

# USER MANUAL





## SECTION

|               |   |
|---------------|---|
| English.....  | A |
| Norsk .....   | B |
| Dansk.....    | C |
| Suomi.....    | D |
| Svenska ..... | 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](http://www.fphcare.com/ip)

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

### Compatible third-party products:

#### Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ are trademarks of Masimo Corporation.

This device is covered under one or more of patents as set forth at: <http://www.masimo.com/patents.htm>

No Implied License: Possession of this device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables that would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to this device.

Non-authorized Accessories: Masimo technology is designed to operate together with Masimo cables, sensors and accessories as an integrated system. When any component of the system is compromised, erroneous measurements can occur. Accordingly, the use of unauthorized sensors or accessories, such as third party reprocessed, or copycat sensors can yield unreliable results when used with a Masimo device. The performance of Masimo technology is not validated when used with any unauthorized sensor or accessory.

Masimo SET is the pulse oximetry technology proven to provide accurate measurements under the challenging monitoring conditions of low perfusion and patient motion as supported by over 100 clinical studies.

#### Medtronic/Nellcor™



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](http://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](http://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](http://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

|                                         |             |
|-----------------------------------------|-------------|
| <b>Before you start</b>                 | <b>A-1</b>  |
| <b>1. Introduction</b>                  | <b>A-4</b>  |
| 1.1 Intended use/indications for use    | A-4         |
| 1.2 Contraindications                   | A-4         |
| 1.3 Side-effects                        | A-4         |
| <b>2. Safety information</b>            | <b>A-4</b>  |
| 2.1 General                             | A-4         |
| 2.2 Supplementary oxygen                | A-6         |
| <b>3. Overview</b>                      | <b>A-7</b>  |
| 3.1 Identifying system components       | A-7         |
| 3.2 Identifying device components       | A-8         |
| 3.3 Navigating the user interface       | A-9         |
| <b>4. Preparing the Airvo 3</b>         | <b>A-11</b> |
| 4.1 Equipment required                  | A-11        |
| 4.2 Airvo 3 setup                       | A-13        |
| 4.3 Supplementary oxygen                | A-15        |
| <b>5. Using the Airvo 3</b>             | <b>A-16</b> |
| 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        |
| <b>6. Monitoring data</b>               | <b>A-24</b> |
| 6.1 Data and Graphs                     | A-25        |
| 6.2 Patient data                        | A-25        |
| 6.3 Long term graphs                    | A-25        |

|                                                                     |             |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>7. Troubleshooting</b>                                           | <b>A-26</b> |
| 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        |
| <b>8. Reprocessing</b>                                              | <b>A-32</b> |
| 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        |
| <b>9. Pulse oximetry</b>                                            | <b>A-36</b> |
| 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        |
| <b>Specifications</b>                                               | <b>A-46</b> |
| <b>Glossary</b>                                                     | <b>A-51</b> |
| <b>Appendix 1. Patient consumables</b>                              | <b>A-52</b> |
| <b>Appendix 2. Parts and accessories</b>                            | <b>A-53</b> |
| <b>Appendix 3. Pulse oximetry accessories</b>                       | <b>A-54</b> |
| <b>Appendix 4. Humidification behavior during battery operation</b> | <b>A-58</b> |
| <b>Appendix 5. SatSeconds alarm management feature</b>              | <b>A-59</b> |

# 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 as an apnea monitor.
- 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.
- Explosion hazard: Do not use the Airvo 3 in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide.
- Do not use the Airvo 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

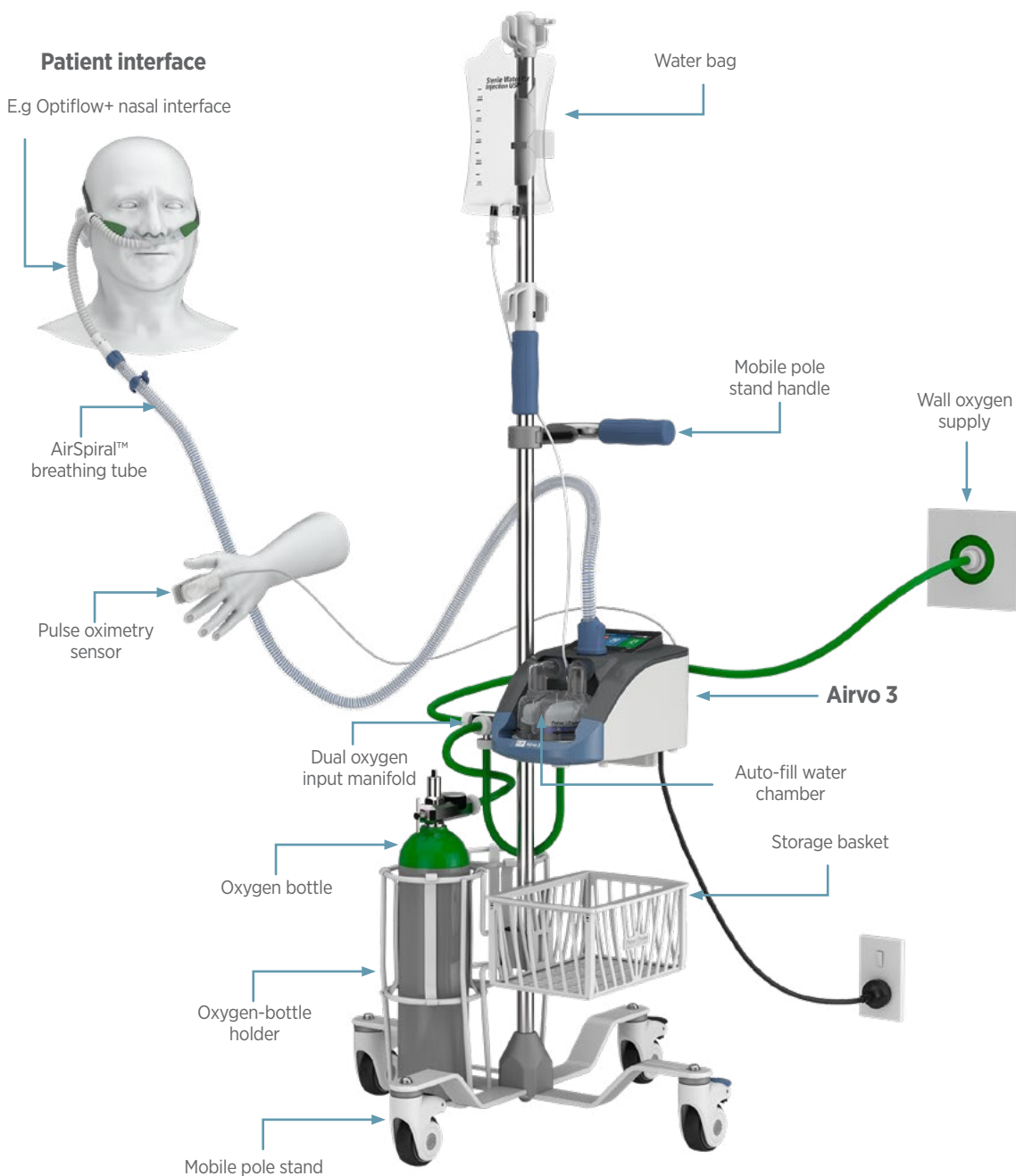
**WARNINGS**

- 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.

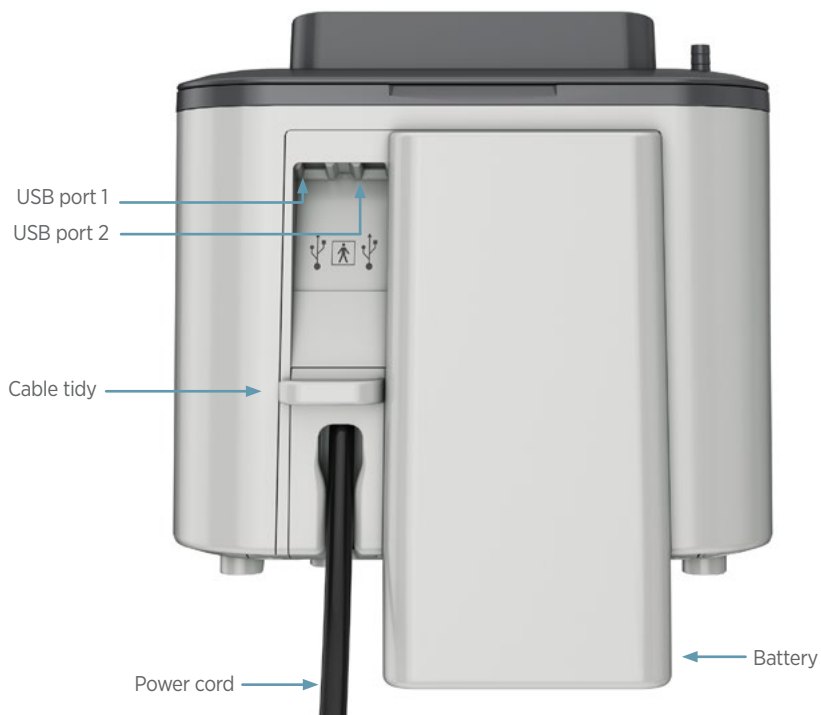
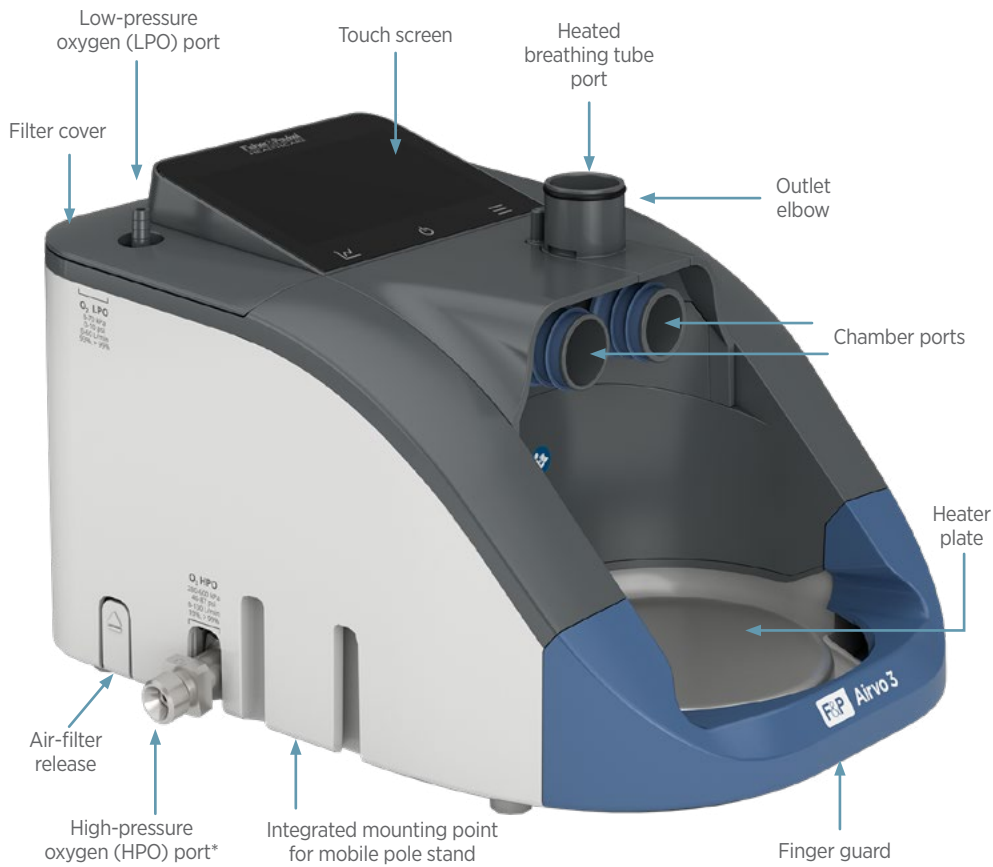
#### 3.1 Identifying system components



**The Airvo 3 System**

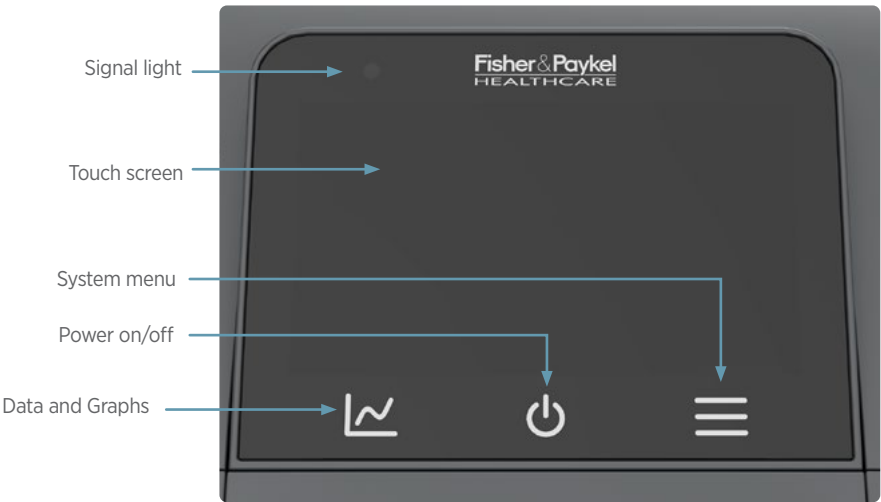
3.2 Identifying device components

ENGLISH



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



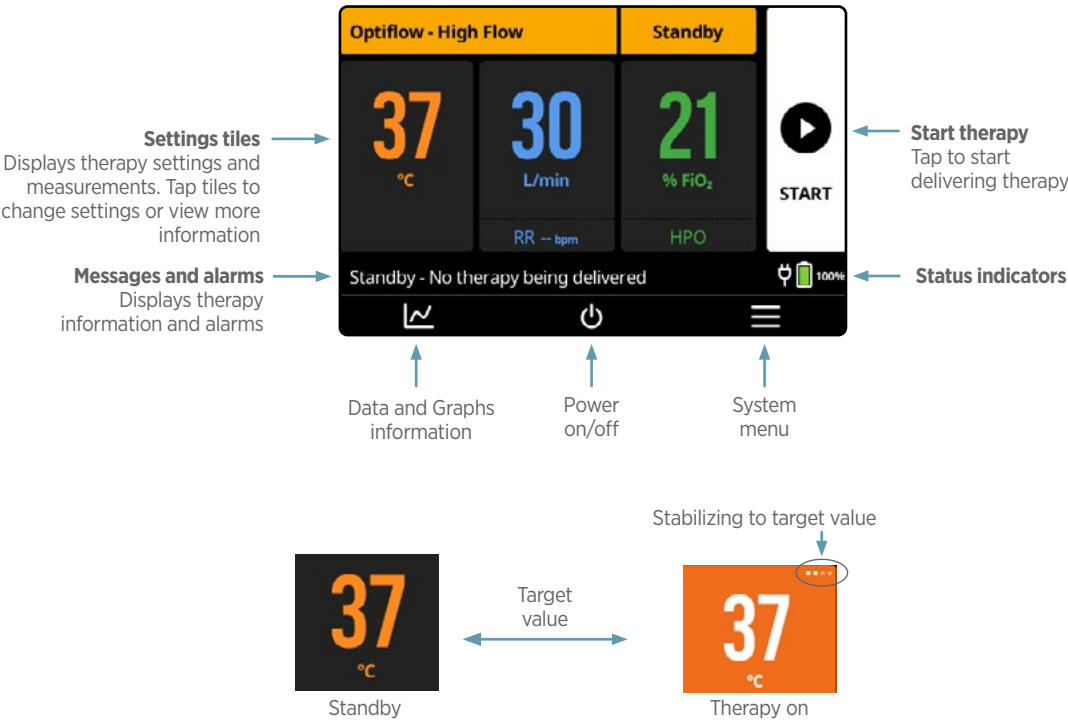


3.3 Navigating the user interface

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 <sub>2</sub> 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:

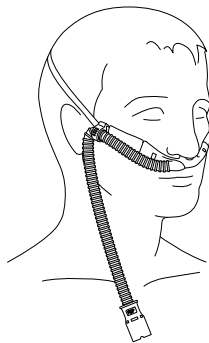
- 1. Breathing tube and chamber kit.
- 2. Optiflow patient interface.

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**

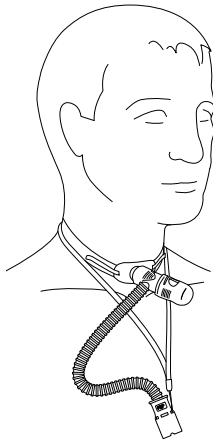


Optiflow+  
Optiflow 3S  
Optiflow+ Duet



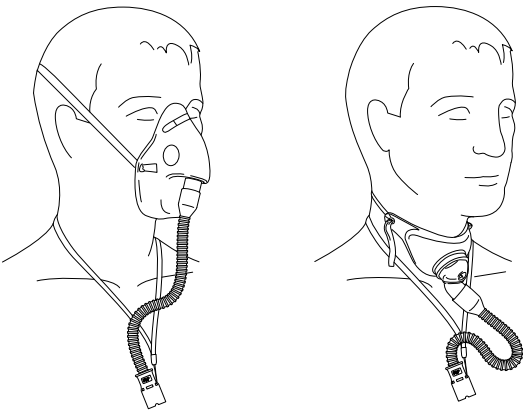
Optiflow Junior 2  
Optiflow Junior 2+

**Tracheostomy interface**



Optiflow+ tracheostomy interface

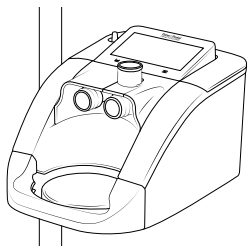
**Mask interface adapter**



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.



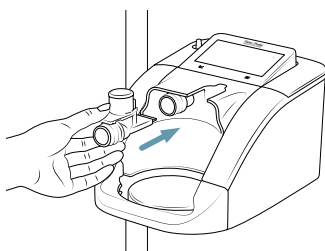
### 1. Check Airvo 3 height

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.



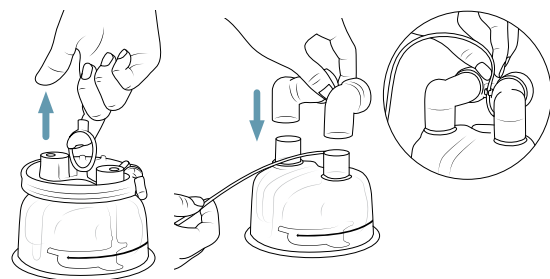
### 2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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.

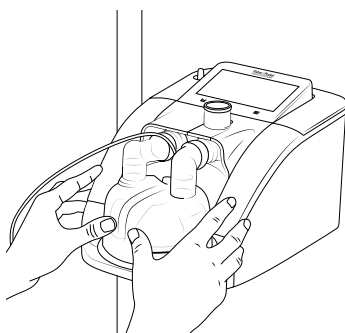


### 3. Assemble the water chamber

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.

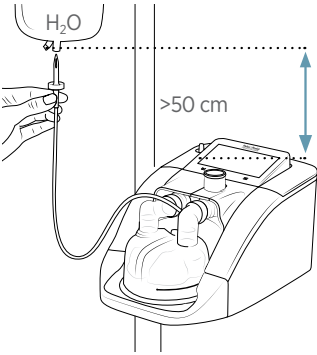
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

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.



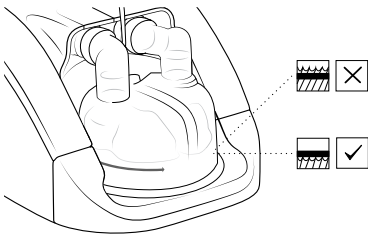
### 5. Connect the water bag

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.



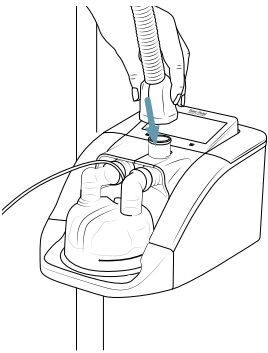
### 6. Check the water level

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

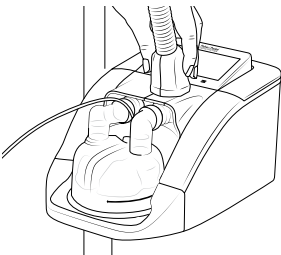
#### To avoid burns:

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.



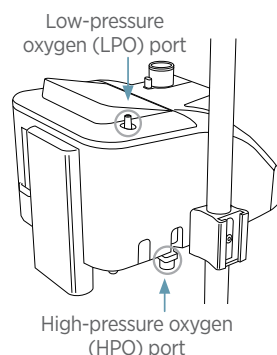
### 4.3 Supplementary oxygen

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  $\text{FiO}_2$  is limited by the line pressure of the high-pressure inlet port (HPO).

If the Airvo 3 is unable to maintain the target  $\text{FiO}_2$ , the device will generate a “ $\text{FiO}_2$  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  $\text{FiO}_2$  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

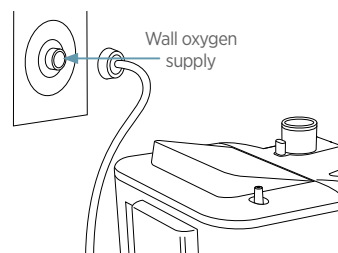
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a  $\text{FiO}_2$  Above Target alarm.

#### Note

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

### 4.3.1 High-pressure oxygen (HPO) source

When oxygen is connected to the HPO port, the Airvo 3 directly controls the oxygen input to meet the target FiO<sub>2</sub> setting.



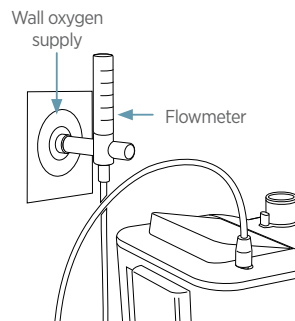
### 4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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 FiO<sub>2</sub> alarm to discourage use of high FiO<sub>2</sub> values in particular clinical environments.

The High FiO<sub>2</sub> alarm can be disabled or a threshold between 30% and 95% can be selected when the Airvo 3 is initially set up for your environment (see Oxygen high alarm threshold, Airvo 3 Technical Manual). The alarm threshold is displayed on the Titrate FiO<sub>2</sub> screen, if enabled. Tap the FiO<sub>2</sub> tile to open the Titrate FiO<sub>2</sub> 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

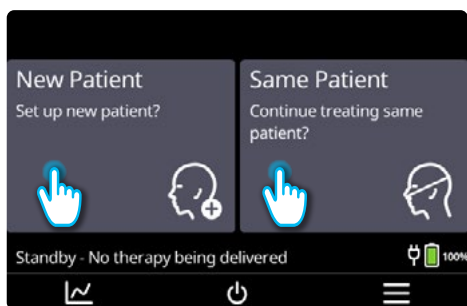
If the Airvo 3 has been unused and disconnected from the wall power supply for some time, the device will not power on without being plugged in.

#### 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 <sub>2</sub>                     | 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 FiO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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

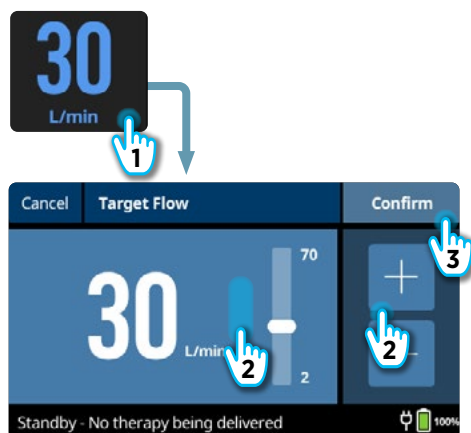
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

#### 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

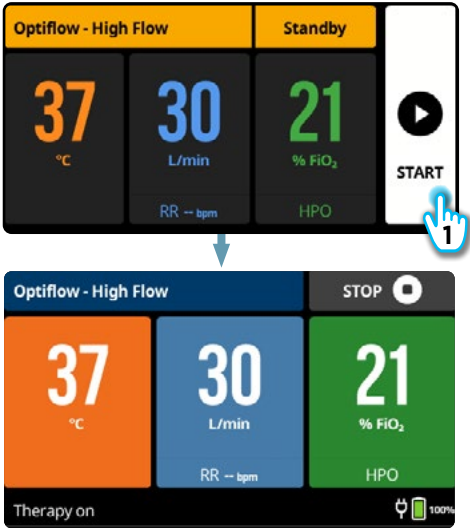
Refer to the patient interface user instructions for details.

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 |    |    |

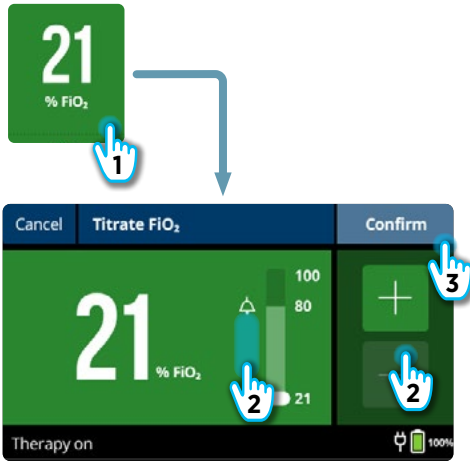
\*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range, however, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these 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 SpO<sub>2</sub> monitoring on patients who would desaturate significantly if their oxygen supply is disrupted.

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

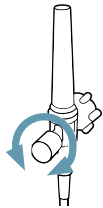
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO<sub>2</sub>.

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

The Airvo 3 does not directly control FiO<sub>2</sub>.  
Use an external flowmeter to adjust FiO<sub>2</sub> to the prescribed level.  
The oxygen tile displays measured FiO<sub>2</sub>

**Note**

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

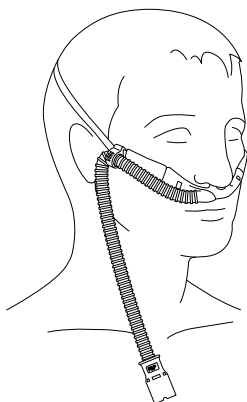


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

**High FiO<sub>2</sub> alarm**

Clinicians may configure a High FiO<sub>2</sub> alarm to discourage the use of high FiO<sub>2</sub> values in particular clinical environments. See the Airvo 3 Technical Manual for setup details.

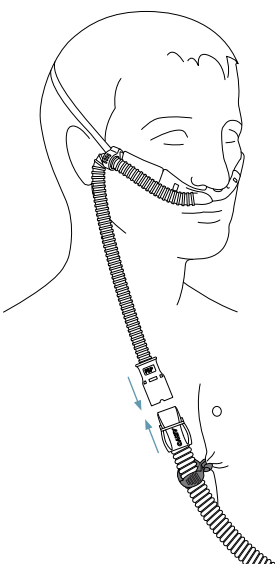
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO<sub>2</sub> screen.



### 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.

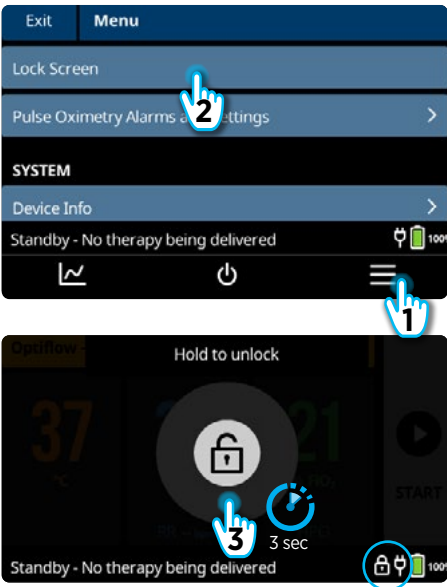
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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

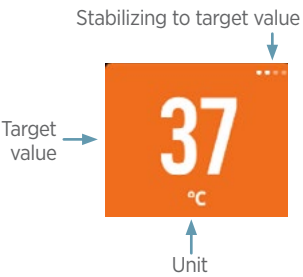
Drain excess condensate from the breathing tube by:

- 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.

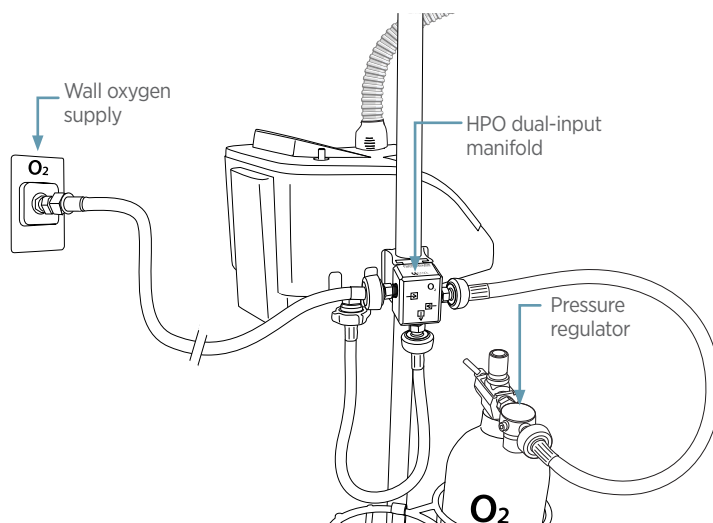


## 5.5 Mobility and battery operation

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:

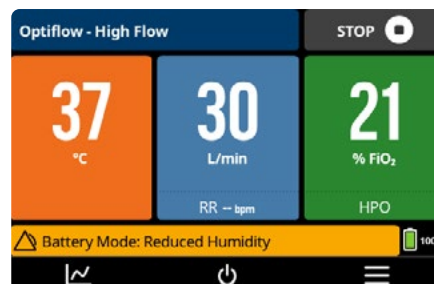
1. Ensure the Airvo 3 is affixed to the mobile pole stand.
2. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
3. If using supplementary oxygen:
  - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
  - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
  - Disconnect 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.

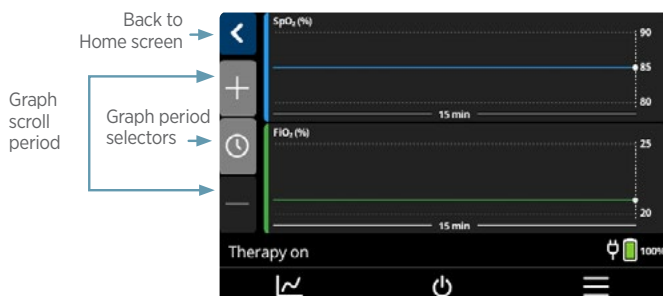


| Label                                   | Unit  | Description                                                                            |
|-----------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow</b>     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

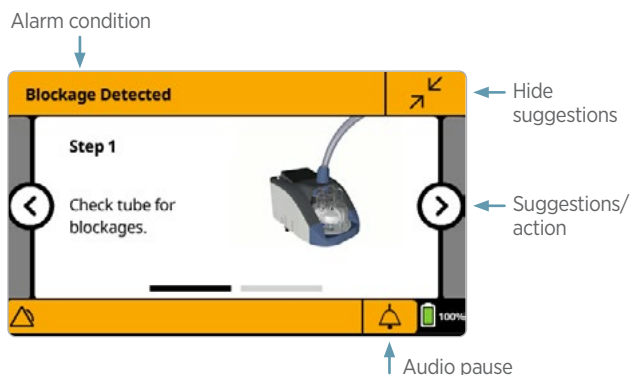
Alarms are displayed with suggestions and action buttons for managing the alarm information:

- 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

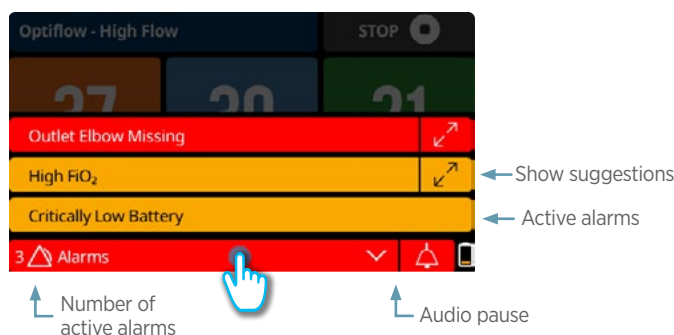


## 7.5 Checking the alarm system

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|----------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Faults</b>                     |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Device Fault [Fault X.X.X]</b> | 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                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Device Fault [Fault X.X.X]</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Power system alarms</b>        |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Power Out</b>                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|----------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Unsupported Battery</b>            | 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.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Critically Low Battery</b>         | 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.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Low Battery</b>                    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Battery not functional</b>         | Low      | ≤5 s               | The Airvo 3 has detected a battery failure. Replace the battery.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Battery Mode: Reduced Humidity</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Battery Charger Fault</b>          | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Therapy alarms - tube</b>          |          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Outlet Elbow Missing</b>           | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Check Tube</b>                     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Wrong Tube</b>                     | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Outlet Elbow Fault</b>             | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Outlet Elbow Too Warm</b>          | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Therapy alarms - high flow</b>     |          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Chamber Leak Detected</b>          | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Leak Detected</b>                  | 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>the water chamber has not been removed and is properly installed,</li> <li>the heated breathing tube is plugged in correctly or is not damaged,</li> <li>the patient interface has not been disconnected, and</li> <li>the air filter is fitted correctly.</li> </ul> If the issue persists, replace the consumables. |
| <b>Blockage Detected</b>              | Med.     | ≤15 s <sup>1</sup> | The Airvo 3 has detected a blockage. Check: <ul style="list-style-type: none"> <li>for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter,</li> <li>the patient interface is the correct size for the patient, and</li> <li>the target flow rate is within the rated range of the interface.</li> </ul> If the issue persists, replace the consumables.                                                                                                                                   |
| <b>Flow Below Target</b>              | Med.     | ≤2 min             | The Airvo 3 flow rate is lower than the target flow rate. Check: <ul style="list-style-type: none"> <li>for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter,</li> <li>the patient interface is the correct size for the patient, and</li> <li>the target flow rate is within the rated range of the interface.</li> </ul> If the issue persists, replace the consumables.                                                                                                              |

| Alarm condition                              | Priority | Delay                | Meaning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|----------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow Above Target</b>                     | Low      | ≤2 min               | <p>The Airvo 3 flow rate is higher than the target flow rate. Check:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>for leaks in the water chamber, heated breathing tube and patient interface,</li> <li>the inlet air filter is inserted correctly, and</li> <li>the target flow rate is within the rated range of the interface.</li> </ul> <p>If the issue persists, replace the consumables.</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Therapy alarms – other</b>                |          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Target Flow Too High</b>                  | Med.     | ≤60 s <sup>†</sup>   | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>for blockages in the heated breathing tube, patient interface and inlet air filter,</li> <li>the patient interface is the correct size for the patient,</li> <li>the target flow rate is within the rated range of the interface, and</li> <li>the ambient temperature is within the rated range of the device.</li> </ul> <p>This alarm will resolve when the internal temperature is within the expected range.</p> |
| <b>Check Water</b>                           | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Humidity Below Target</b>                 | Med.     | ≤30 min <sup>†</sup> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Check Operating Conditions</b>            | Low      | ≤1 min <sup>†</sup>  | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Oxygen alarms</b>                         |          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>No O<sub>2</sub> Pressure at HPO Port</b> | 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 <sub>2</sub> target to 21 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>FiO<sub>2</sub> Below 25%</b>             | Med.     | ≤30 s <sup>†</sup>   | The oxygen being supplied to the LPO port has fallen below 25% during therapy. Check if the oxygen supply has been disconnected.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>FiO<sub>2</sub> Below Target</b>          | Med.     | ≤2 min               | The oxygen concentration being delivered is lower than the FiO <sub>2</sub> 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.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>FiO<sub>2</sub> Above Target</b>          | Med.     | ≤2 min               | The oxygen concentration being delivered is higher than the FiO <sub>2</sub> 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.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>High FiO<sub>2</sub> (LPO)</b>            | Med.     | ≤20 s                | The FiO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO <sub>2</sub> to the normal range when it is appropriate to do so.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Unexpected O<sub>2</sub></b>              | Med.     | ≤15 min <sup>†</sup> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>High FiO<sub>2</sub> (HPO)</b>            | Med.     | ≤5 s                 | The FiO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO <sub>2</sub> to the normal range when it is appropriate to do so.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Alarm condition                            | Priority | Delay                                              | Meaning                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pulse oximetry alarms</b>               |          |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Pulse Ox Communication Failure</b>      | 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. |
| <b>Pulse Ox Not Recognized</b>             | Med.     | ≤10 s                                              | The selected pulse oximeter has not been recognised. Please remove or change oximeter.                                                                                                                                                                         |
| <b>Pulse Ox Disconnected</b>               | Med.     | ≤5 s                                               | The pulse oximetry USB connector cable has become disconnected. Reconnect pulse oximetry USB connector cable.                                                                                                                                                  |
| <b>No Pulse Ox Sensor Connected</b>        | 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.                                                                        |
| <b>Pulse Ox Sensor Off Patient</b>         | Med.     | ≤5 s*                                              | The pulse oximeter is no longer receiving SpO <sub>2</sub> measurements from the patient. Check that the sensor is properly attached to a suitable measurement site on the patient.                                                                            |
| <b>No SpO<sub>2</sub> Reading</b>          | Med.     | ≤5 s*<br>(Masimo and Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | The pulse oximeter is not sending valid SpO <sub>2</sub> measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.                                                                          |
| <b>No Pulse Rate Reading</b>               | Med.     | ≤5 s*<br>(Masimo and Nellcor)<br>≤16 s*<br>(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.                                                                                |
| <b>Check Pulse Ox Cable/Sensor</b>         | Med.     | ≤5 s*                                              | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry USB connector cable and/or the pulse oximetry sensor cable is not functioning correctly. Please remove and reconnect the accessory and if the problem persists replace the accessory.                                   |
| <b>Incompatible Pulse Ox Cable</b>         | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry USB connector cable is incompatible. Please disconnect it from the device.                                                                                                                                              |
| <b>Incompatible Pulse Ox Sensor</b>        | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry sensor cable is incompatible. Please disconnect it from the device.                                                                                                                                                     |
| <b>Pulse Ox Cable Near Expiration</b>      | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry USB connector cable is nearing expiration.                                                                                                                                                                              |
| <b>Pulse Ox Sensor Near Expiration</b>     | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry sensor cable is nearing expiration.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pulse Timeout</b>                       | High     | ≤5 s*                                              | <b>Nellcor only.</b> The pulse oximetry USB connector cable is reporting the loss of a patients pulse signal. Check the condition of the patient.                                                                                                              |
| <b>SpO<sub>2</sub> Measurement Delayed</b> | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Nellcor only.</b> The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the SpO <sub>2</sub> measurement.                                                                                                            |
| <b>Pulse Rate Measurement Delayed</b>      | Low      | ≤5 s*                                              | <b>Nellcor only.</b> The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the pulse rate measurement.                                                                                                                  |
| <b>Pulse Ox Board Failure</b>              | Med.     | ≤5 s*                                              | <b>Masimo and Nellcor only.</b> The pulse oximetry USB connector cable has failed. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.                                                                                        |
| <b>Check Pulse Ox Sensor</b>               | Med.     | ≤5 s*                                              | <b>Masimo and Nellcor only.</b> The pulse oximetry sensor cable is not functioning correctly. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.                                                                             |
| <b>Replace Pulse Ox Cable</b>              | Med.     | ≤5 s*                                              | <b>Masimo and Nellcor only.</b> There is a fault with the pulse oximetry USB connector cable and it needs replacement.                                                                                                                                         |

| Alarm condition                                | Priority | Delay     | Meaning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Replace Pulse Ox Sensor</b>                 | Med.     | ≤5 s*     | <b>Masimo and Nellcor only.</b> There is a fault with the pulse oximetry sensor cable and it needs replacement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Pulse oximetry physiological alarms</b>     |          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Low SpO<sub>2</sub></b>                     | High     | User Set† | Check your patient. The SpO <sub>2</sub> measurement has decreased below the Low SpO <sub>2</sub> alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 20-98%, default 85%, see Airvo 3 Technical Manual).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>High SpO<sub>2</sub></b>                    | Med.     | User Set† | Check your patient. The SpO <sub>2</sub> measurement has exceeded the High SpO <sub>2</sub> alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 21-99% or Off, default Off, see Airvo 3 Technical Manual).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Disinfection alarms</b>                     |          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Disinfection Failed to Hold Temperature</b> | Med.     | ≤3 min    | The Airvo 3 cannot heat up to the required disinfection temperature. Check: <ul style="list-style-type: none"> <li>the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow,</li> <li>the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port,</li> <li>the disinfection filter is connected to the right hand chamber port,</li> </ul> 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.                  |
| <b>Over Temperature Detected</b>               | Med      | ≤5 s      | The Airvo 3 detected higher than expected temperatures during the disinfection cycle. Check: <ul style="list-style-type: none"> <li>the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow,</li> <li>the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port,</li> <li>the disinfection filter is connected to the right hand chamber port,</li> </ul> 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. |
| <b>Check Tube</b>                              | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Leak Detected</b>                           | Med.     | ≤35 s     | The Airvo 3 has detected a leak in the disinfection circuit. Check: <ul style="list-style-type: none"> <li>The disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow,</li> <li>The disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port,</li> <li>The disinfection filter is connected to the right hand chamber port,</li> </ul> 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.                          |
| <b>Blockage Detected</b>                       | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Check Operating Conditions</b>              | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Wall Power Disconnected</b>                 | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Unexpected O<sub>2</sub></b>                | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

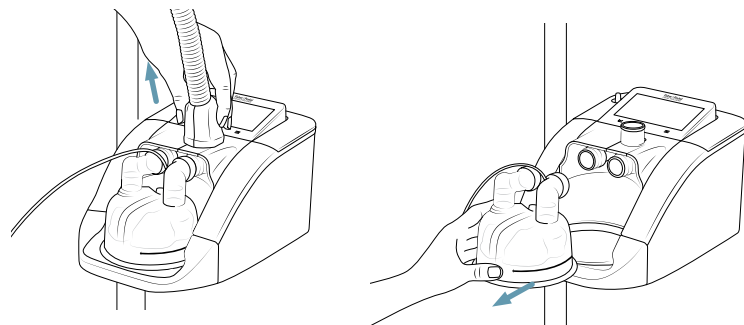
\* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† 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)

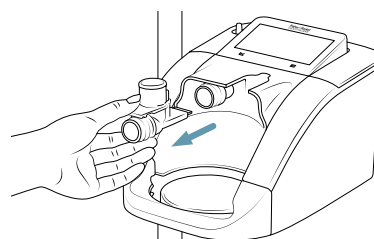
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

### 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

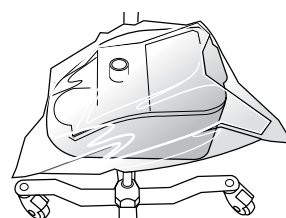
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

## 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

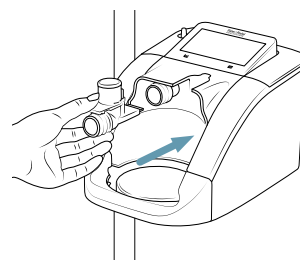
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

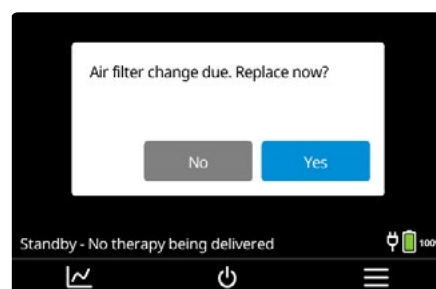
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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

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

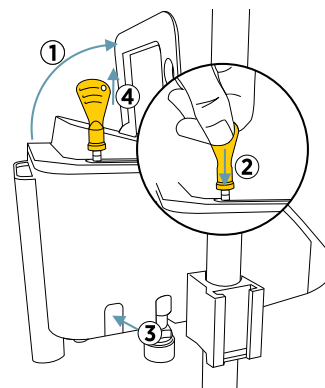
### 8.4 Replacing the air filter

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 Masimo SET uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (3412)
- 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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.

Masimo:

- If the Low Perfusion message is frequently displayed, find a better perfused monitoring site. In the interim, assess the patient and, if indicated, verify oxygenation status through other means.
- Change the application site or replace the sensor and/or patient cable when a “Replace Pulse Ox Sensor” and/or “Replace Pulse Ox Cable”, or a persistent poor signal quality message (such as “Low Signal I.Q.”) is displayed on the Airvo 3. These messages may indicate that patient monitoring time is exhausted on the patient cable or sensor.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If the sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the device might read zero for the duration of the active irradiation period.
- Variation in measurements may be profound and may be affected by sampling technique as well as the patient’s physiological conditions. Any results exhibiting inconsistency with the patient’s clinical status should be repeated and/or supplemented with additional test data. Blood samples should be analyzed by laboratory instruments prior to clinical decision making to completely understand the patient’s condition.
- Replace the cable or sensor when a “replace sensor” or when a “low SIQ” message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the troubleshooting steps listed in this manual.
- Please refer to the instructions for use provided with the Masimo uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable for additional warnings, cautions, and notes.
- The Masimo SET uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (Oximetry Cable) must be connected to the Airvo 3 for power, communication, display and alarm management.

Nonin:

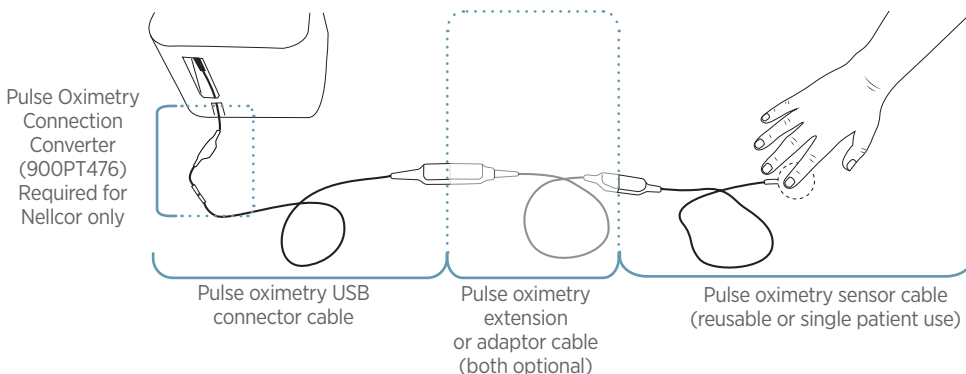
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO<sub>2</sub>, 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.
- Masimo cables and sensors are provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. Refer to the Cable or Sensor directions for use for the specified duration of the patient monitoring time.
- 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:

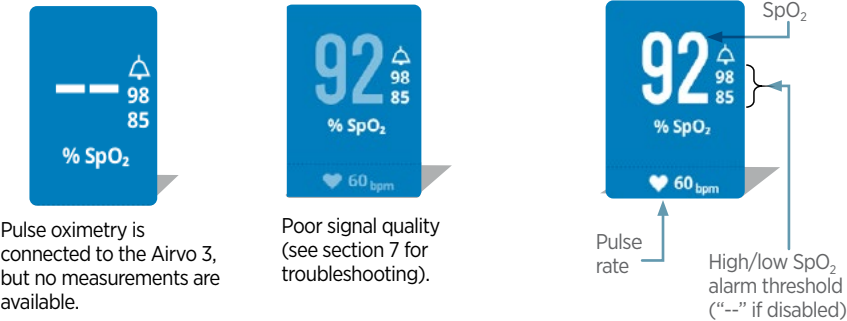
- functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- perfusion index (Masimo only),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

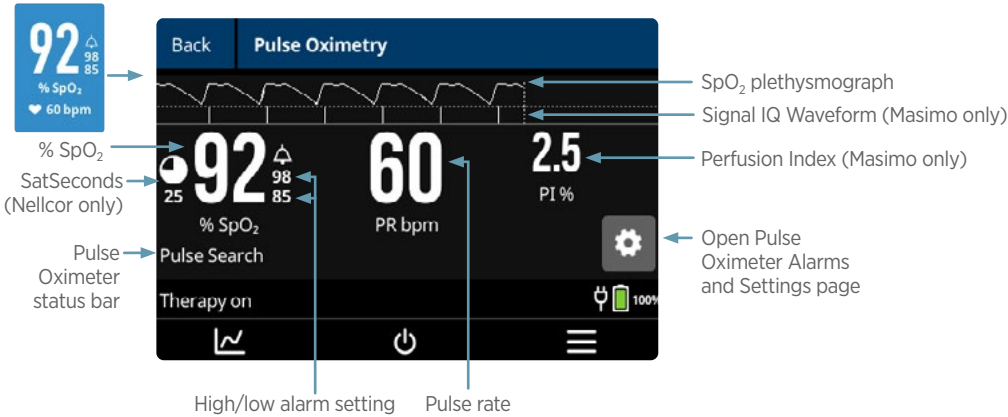
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.

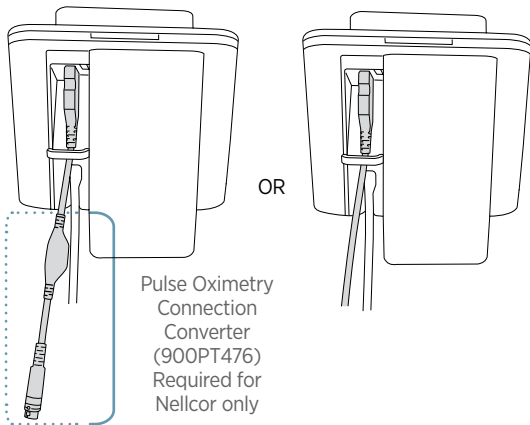


Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



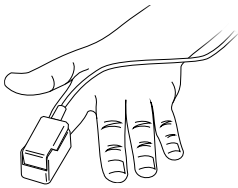
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





### 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>. 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>

The Airvo 3 is calibrated to display functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) as a percentage. The SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> displayed will respond more slowly to rapid changes in arterial blood oxygen saturation (SaO<sub>2</sub>).

Stability of the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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

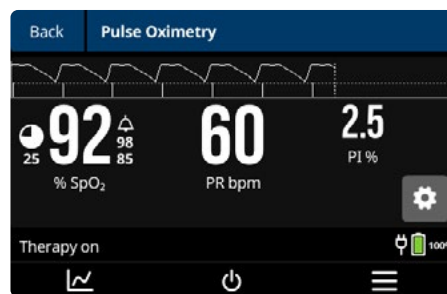
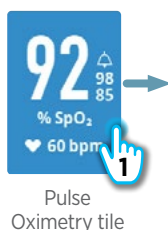
Pulse rate (, PR) measurements are based on optical detection of pulsatile peripheral blood flow by the pulse oximeter sensor. The pulse rate displayed, in beats per minute (bpm), is an average of measurements over a user-selectable period.

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:

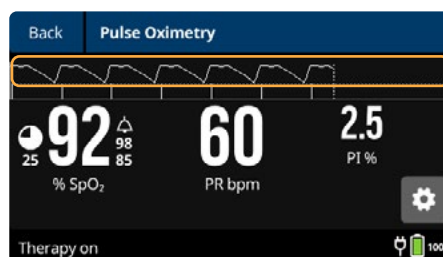
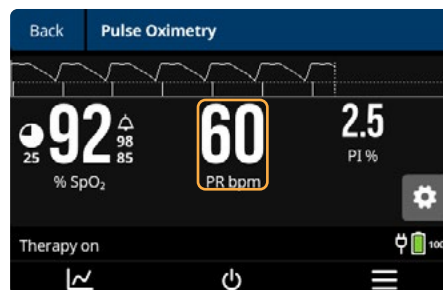
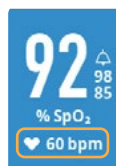
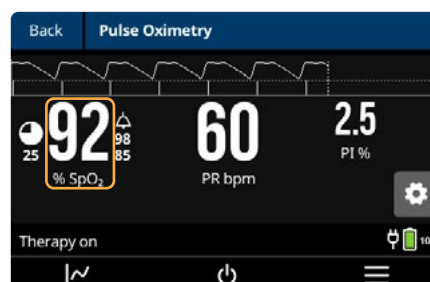
- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.

#### 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 IQ Waveform (Masimo)

The Signal IQ waveform shows the measurement confidence and timing of each detected pulse relative to the plethysmograph waveform. The height of the vertical bars indicate the relative confidence of the measurement. A high bar corresponds to higher confidence. In addition, the bars should visually correlate to the peak of the plethysmograph waveform. This along with perfusion index provides a better tool for assessing potential problems such as blood flow obstructions, poor sensor placement, artifacts or interference.

If Signal IQ is low an indication will occur with the status message "Low SpO<sub>2</sub> Signal IQ" displayed. During this time the SpO<sub>2</sub> and pulse rate numbers will be grayed out.

#### 9.4.5 Perfusion Index (Masimo)

The Perfusion Index (PI) is the ratio of the pulsatile blood flow to the non-pulsatile or static blood in peripheral tissue. Perfusion index represents a noninvasive measure of peripheral perfusion that can be continuously and noninvasively obtained from a pulse oximeter.

#### 9.4.6 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 grayed out the SpO<sub>2</sub> 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:

- SpO<sub>2</sub> Low alarm
- SpO<sub>2</sub> High alarm

The corresponding alarm will be raised when a measurement is lower or higher than the alarm threshold. SpO<sub>2</sub> alarm thresholds are displayed on the Pulse Oximeter tile and Pulse Oximeter screen.

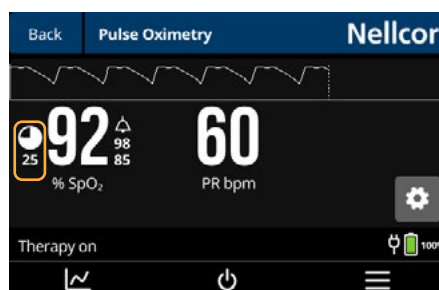
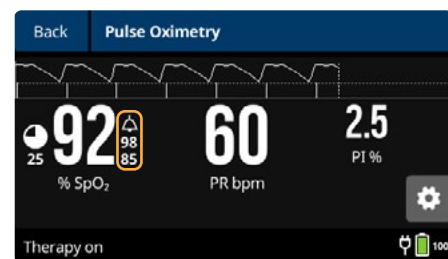
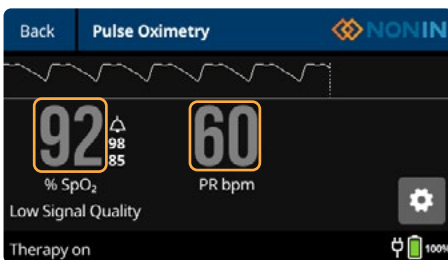
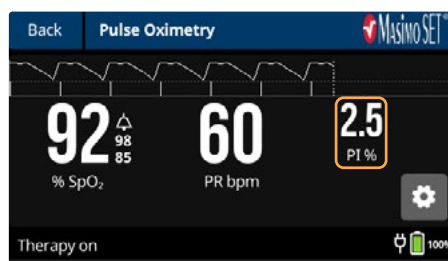
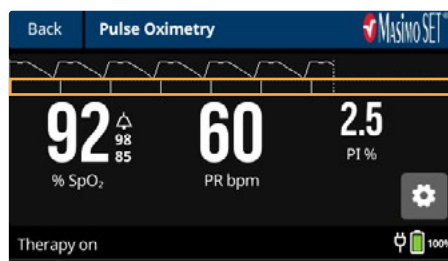
#### 9.5.2 SpO<sub>2</sub> Alarm Delay (Masimo and Nonin)

The SpO<sub>2</sub> Alarm Delay setting defers the Low SpO<sub>2</sub> and High SpO<sub>2</sub> 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.

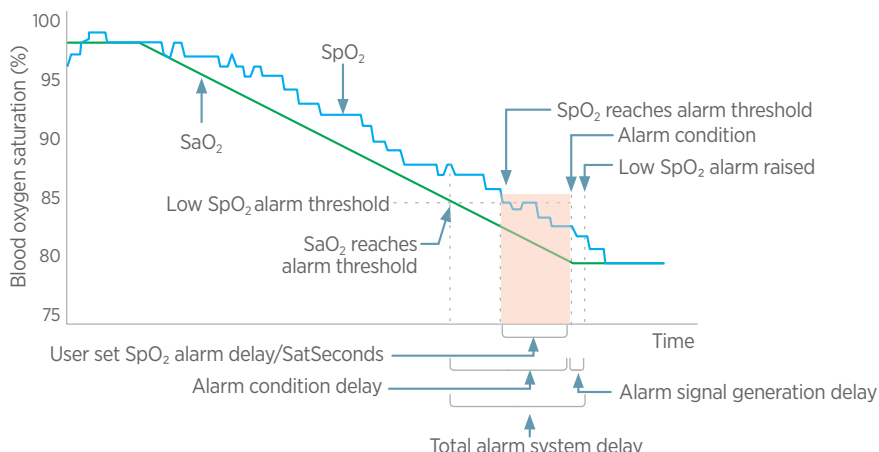
#### 9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

The SatSeconds™ feature provides alarm management for mild or brief SpO<sub>2</sub> 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 alarm management system detects SpO<sub>2</sub> readings outside of the limit settings. The SatSeconds icon empties in the counterclockwise direction when SpO<sub>2</sub> readings are within limits. When the SatSeconds icon reaches full, a High or Low SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SaO<sub>2</sub> leading to a SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> averaging time can be adjusted depending on patient acuity and area of care. This is the time, in seconds for Masimo, and 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 Sensitivity modes (Masimo)

There are three sensitivity modes. Normal sensitivity is recommended for patients who are experiencing some compromise in blood flow or perfusion. These patients are usually observed frequently such as in the intensive care unit. Adaptive Probe Off Detection (APOD) sensitivity is recommended when there is a higher probability of the sensor becoming detached. It is also the recommended mode for areas where patients are not visually monitored continuously. It provides enhanced protection against erroneous pulse rate and SpO<sub>2</sub> readings when the sensor becomes inadvertently detached from a patient due to excessive movement. Maximum sensitivity (MAX) is recommended for patients with weak signals, useful during procedures or when clinician contact is continuous such as high acuity areas.

### 9.5.7 Response mode (Nellcor)

The Nellcor OxiCable utilizes the OxiMax algorithm which automatically extends the dynamic averaging time for measuring SpO<sub>2</sub> depending on measurement conditions. There are two response modes available, Normal and Fast. In Normal Mode, the SpO<sub>2</sub> averaging time is six to seven seconds and in Fast Mode, the SpO<sub>2</sub> averaging time is approximately three seconds. The Pulse rate averaging time is approximately five seconds, independent of response mode.

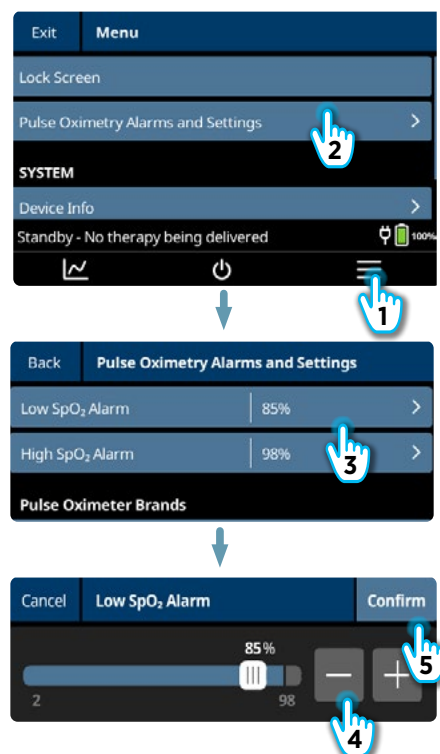
## 9.6 Alarm and measurement settings

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 SpO<sub>2</sub> measurements and general device alarms.



| Label                                                 | Description                                                                               | Factory default      | Range                                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Low SpO<sub>2</sub> Alarm</b> <sup>†</sup>         | Threshold for SpO <sub>2</sub> Low alarm                                                  | 85%                  | 20 – 98% <sup>‡</sup>                                   |
| <b>High SpO<sub>2</sub> Alarm</b> <sup>†</sup>        | Threshold for SpO <sub>2</sub> High alarm                                                 | Off                  | Off, 21 – 99% <sup>‡</sup>                              |
| <b>SpO<sub>2</sub> Alarm Delay (Masimo and Nonin)</b> | Delay before audible Low SpO <sub>2</sub> or High SpO <sub>2</sub> alarm                  | 15 seconds           | 0, 5, 10, 15 seconds                                    |
| <b>SatSeconds Limit (Nellcor)</b>                     | Delay before audible Low SpO <sub>2</sub> or High SpO <sub>2</sub> alarm                  | 10 SatSeconds        | Off, 10, 25, 50, 100                                    |
| <b>Averaging Time</b>                                 | Masimo: The length of time to average over<br>Nonin: The number of pulses to average over | 8 seconds<br>8 beats | 2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 seconds<br>4 or 8 beats |
| <b>Sensitivity Mode</b>                               | Masimo Only                                                                               | APOD                 | Normal, APOD, Max <sup>§</sup>                          |
| <b>Response Mode</b>                                  | Nellcor Only                                                                              | Normal               | Normal, Fast                                            |

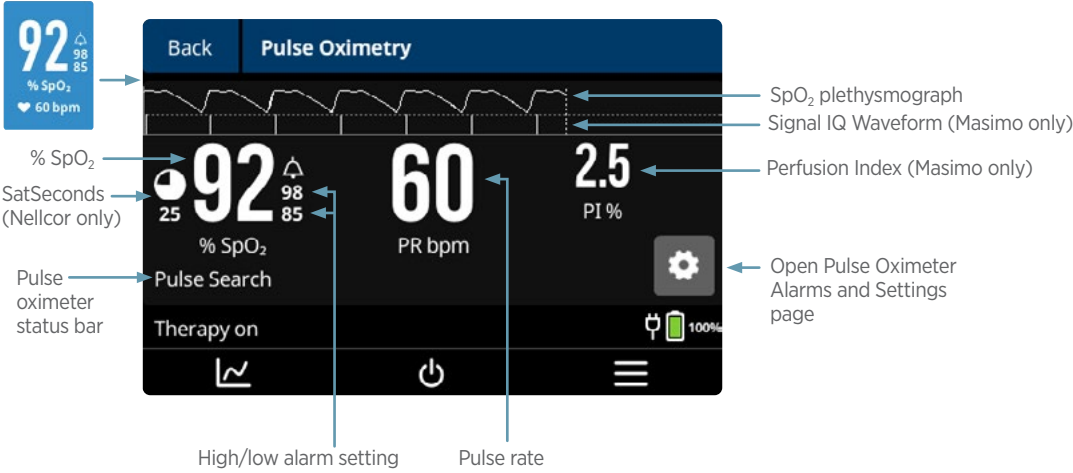
\* The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

<sup>†</sup> The high alarm threshold cannot be set below the low alarm threshold.

<sup>‡</sup> The alarm threshold can be changed in 1% steps.

<sup>§</sup> 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 SpO<sub>2</sub>:

- 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 SpO <sub>2</sub> Signal IQ | <b>Masimo only.</b> The pulse oximeter is indicating low signal confidence in the values displayed due to poor signal strength. The parameters displayed are grayed out while in this state. The patient should be assessed and the sensor should be checked for correct application.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Low Signal Quality             | <b>Nonin only.</b> 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. <ul style="list-style-type: none"><li>• Follow the sensor's user instructions to check it is the correct type and that it has been correctly applied to the patient.</li><li>• Reduce or eliminate motion at the monitoring site.</li><li>• Consider an adhesive sensor.</li><li>• Check that the sensor's emitter and detector are properly aligned, particularly when using an adhesive sensor.</li><li>• Consider a different measurement site.</li><li>• Check that blood flow to the measurement site is not restricted.</li><li>• See the pulse oximetry section for physiological conditions that may affect pulse oximetry measurement accuracy and consider an alternative method if indicated.</li><li>• Remove excessive fingernail polish or artificial nails.</li><li>• Replace the sensor.</li></ul> |
| Replace Cable Next Patient     | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry USB connector cable is defective or has expired and should be replaced after the current patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Replace Sensor Next Patient    | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry sensor cable is defective or has expired and should be replaced after the current patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sensor Initialising            | <b>Masimo only.</b> The pulse oximetry sensor is initialising. If values are not displayed within 30 seconds disconnect and reconnect the sensor. If the problem persists replace the sensor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Low Perfusion Index            | <b>Masimo only.</b> The pulse oximeter is indicating that the perfusion index of the patient is low. Please move the sensor to a better perfused site.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Demo mode                      | <b>Masimo only.</b> The pulse oximeter is indicating that it is running in demonstration mode. If this is unintentional please remove and replace the oximetry equipment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Message                          | Cause/remedy                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SpO<sub>2</sub> Only Mode</b> | <b>Masimo only.</b> The pulse oximeter is indicating that it is running in SpO <sub>2</sub> only mode. No pulse rate is available. Check the sensor placement referring to the directions for use provided with the sensor.                                                                                               |
| <b>Pulse Search</b>              | <b>Masimo and Nellcor only.</b> 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. |
| <b>Interference Detected</b>     | <b>Masimo and Nellcor only.</b> 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.                                                                                                          |
| <b>Patient Missing</b>           | The pulse oximeter cannot detect a patient. Check that the sensor is properly fitted by following the user instructions supplied with the sensor.                                                                                                                                                                         |
| <b>Sensor Disconnected</b>       | 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

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

### Operating conditions

|                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ambient temperature</b>                                                        | 18 – 28 °C                                     |
| <b>Humidity</b>                                                                   | 10 – 95% relative humidity<br>(non-condensing) |
| <b>Ambient pressure</b>                                                           | 700 – 1060 hPa                                 |
| <b>Altitude range</b>                                                             | 0 – 3000 m                                     |
| <b>Mode of operation</b>                                                          | Continuous operation                           |
| <b>Maximum surface temperature of<br/>applied parts<sup>4</sup></b>               | 44 °C                                          |
| <b>Maximum delivered dew-point<br/>temperature of respiratory gas<sup>4</sup></b> | 43 °C                                          |

### Storage and transport conditions

|                                          |                            |
|------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Ambient temperature<sup>5,6</sup></b> | -10 – 50 °C                |
| <b>Humidity (non-condensing)</b>         | 10 – 95% relative humidity |

### Battery (900PT957L)

|                                              |                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Chemistry</b>                             | Lithium Ion (Li-Ion)                                            |
| <b>Voltage</b>                               | 14.4 VDC                                                        |
| <b>Capacity, Power output</b>                | ≤99.4 Wh, 80 W                                                  |
| <b>Battery life</b>                          | 300 cycles or 2 years from first<br>use (whichever comes first) |
| <b>Recharge time</b>                         | 6 hours (maximum)                                               |
| <b>Shelf life</b>                            | 3 years                                                         |
| <b>Operating time<sup>7</sup><br/>to 20%</b> |                                                                 |
| <b>Typical</b>                               | 50 minutes                                                      |

### Supplementary oxygen

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

### Optiflow high flow therapy<sup>9</sup>

|                                                                         |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Target humidity range</b>                                            | 31 – 37 °C                                                                                                       |
| <b>Target flow range<sup>10</sup></b>                                   | 2 – 70 L/min                                                                                                     |
| <b>Maximum limited pressure<sup>11</sup></b>                            | 60 cmH <sub>2</sub> O                                                                                            |
| <b>Maximum operating pressure</b>                                       | <45 cmH <sub>2</sub> O                                                                                           |
| <b>Oxygen concentration</b>                                             | 21 – 100% FiO <sub>2</sub>                                                                                       |
| <b>Humidity<sup>4,7</sup><br/>Wall power</b>                            | ≥33 mg/L at 37 °C target humidity,<br>10 – 60 L/min target flow <sup>12</sup><br>≥16 mg/L for all other settings |
| <b>Static temperature stability</b>                                     | ± 2 °C                                                                                                           |
| <b>Warm-up time<sup>13</sup> (MR290 chamber)<br/>23 ± 2 °C to 37 °C</b> | <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 <sub>2</sub>                                                                       | 21 – 100%                                                                           | Lower of:<br>± 4%, or<br>± (2.5% + 2.5% of reading)<br>– excluding rounding to 21% and 100%, as appropriate<br>– provided “Oxygen concentration” setting is correct |
| Respiratory rate                   | RR                                                                                     | 4 – 70 BPM                                                                          | RMS error of <3 BPM ‡                                                                                                                                               |
| Peripheral blood oxygen saturation | SpO <sub>2</sub>                                                                       | 1 – 100%                                                                            | See the specifications sections below.                                                                                                                              |
| Pulse rate                         | PR /  | Masimo 25 – 240 beats/min<br>Nellcor 20 – 300 beats/min<br>Nonin 18 – 321 beats/min | See the specifications sections below.                                                                                                                              |
| Perfusion Index                    | PI                                                                                     | 0.02% – 20%                                                                         | Not specified (Masimo only)                                                                                                                                         |

\* 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 (Masimo)

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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data update period                       | <30 sec                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Measurement wavelengths and Output Power | Radiant power with a 50mA pulsed LED is less than 15mW.<br>Masimo's RD SET and LNCS sensors use red and infrared light emitting diodes.<br>The wavelengths for all sensors except TC-I and TF-I sensors are 660 Nanometres (nm), and 905nm for red and infrared respectively.<br>TC-I: 653nm and 880nm for red and infrared respectively.<br>TF-I: 660nm and 880nm for red and infrared respectively.<br>This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy. |

### Accuracy (see notes 1-12 below)

#### Saturation (%SpO<sub>2</sub>) – During No Motion Conditions

|                   |                                             |
|-------------------|---------------------------------------------|
| Adults/Pediatrics | 70 – 100% ± 2 digits<br>0 – 69% unspecified |
| Neonates          | 70 – 100% ± 3 digits<br>0 – 69% unspecified |

#### Saturation (%SpO<sub>2</sub>) – During Motion Conditions

|                   |                                             |
|-------------------|---------------------------------------------|
| Adults/Pediatrics | 70 – 100% ± 3 digits<br>0 – 69% unspecified |
| Neonates          | 70 – 100% ± 3 digits<br>0 – 69% unspecified |

#### Pulse Rate (bpm) – During No Motion Conditions

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Adults, Pediatric, Neonates | 25 to 240 ± 3 digits |
|-----------------------------|----------------------|

#### Pulse Rate (bpm) – During Motion Conditions

|                             |                      |
|-----------------------------|----------------------|
| Adults, Pediatric, Neonates | 25 to 240 ± 5 digits |
|-----------------------------|----------------------|

#### Resolution

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Saturation (%SpO <sub>2</sub> ) | 1% |
| Pulse Rate (bpm)                | 1  |

**Low Perfusion Performance**

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| <b>Pulse Amplitude</b>               | ± 2 digits |
| <b>% Transmission</b>                | 5%         |
| <b>Saturation (%SpO<sub>2</sub>)</b> | ± 2 digits |
| <b>Pulse rate</b>                    | ± 3 digits |

- 1 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies in the range of 70 – 100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 2 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70 – 100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation, which encompasses 68% of the population.
- 3 The Masimo SET technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70 to 100%. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 4 The Masimo SET Technology with Masimo Neo sensors has been validated for neonatal motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70 – 100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 1% has been added to the results to account for the effects of fetal hemoglobin present in neonates.
- 5 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25 – 240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 6 See sensor directions for use (DFU) for complete application information. Unless otherwise indicated, reposition reusable sensors at least every 4 hours and adhesive sensors at least every 8 hours.
- 7 The TC-I sensor is contraindicated for patients with pierced ears at the measuring site.
- 8 The TF-I sensor must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every 2 hours. If extended monitoring is required, use of a single patient adhesive digit sensor is recommended.
- 9 The TF-I, TC-I, and DBI sensors were not validated under motion conditions.
- 10 The Trauma and Newborn sensors are for use only with instruments containing Masimo SET oximetry (Version 4.1.0.1 or higher) or monitors licensed to use specialty sensors.
- 11 Sensor accuracy specified when used with Masimo technology using a Masimo patient cable for LNOP sensors, RD SET sensors, the LNCS sensors, or the M-LNCS sensors. Numbers represent Arms (RMS error compared to the reference). Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within a range of ± Arms compared to the reference value. Unless otherwise noted, SpO<sub>2</sub> accuracy is specified from 70% to 100%. Pulse Rate accuracy is specified from 25 to 240 bpm.
- 12 Masimo M-LNCS, LNOP, RD, and LNCS sensors, cables, and adapters have the same optical and electrical properties and may differ only in application type (adhesive/non-adhesive/hook & loop), cable lengths, optical component locations (top or bottom of sensor as aligned with cable), adhesive material type/size, and connector type (LNOP 8 pin modular plug, RD 15 pin modular plug, LNCS 9 pin, cable based, and M-LNCS 15 pin, cable based). All sensor accuracy information and sensor application instructions are provided with the associated sensor directions for use.
- 13 For M-LNCS Blue, LNOP Blue is the predicate. Masimo SET technology with LNOP Blue sensors have been validated for no motion accuracy in human blood studies on neonatal, infant and pediatric patients with congenital cyanotic cardiac lesions in the range of 60% – 100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation, which encompasses 68% of the population.
- 14 The presented 510(k) reference is based on the specific FDA clearance for the specific Masimo technology board cleared with the compatible Masimo sensor. The 510(k) reference may vary for the Masimo sensor depending on the pulse oximetry technology (i.e. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).



## 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:**

|                                                                 |                                                                                                                      |                 |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Data update period</b>                                       | <30 sec                                                                                                              |                 |
| <b>Measurement wavelengths and Output Power*</b>                | Red: 660 nanometers @ 0.8 mW max. avg.<br>Infrared: 910 nanometers @ 1.2 mW max avg. (using Nonin Purelight® sensor) |                 |
| <b>SpO<sub>2</sub> Accuracy (A<sub>rms</sub>)<br/>No Motion</b> | <b>70 to 100%</b>                                                                                                    |                 |
|                                                                 | <b>Adults/Pediatrics<sup>†</sup></b>                                                                                 | <b>Neonates</b> |
| 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      |
| <b>Motion</b>                                                   |                                                                                                                      |                 |
| Reusable                                                        |                                                                                                                      |                 |
| 8000AX Series:                                                  | ± 2 digits                                                                                                           | N/A             |
| 800XJ Series:                                                   | ± 3 digits                                                                                                           | N/A             |
| 8000SX Series:                                                  | ± 3 digits                                                                                                           | N/A             |
| <b>Low Perfusion<sup>§</sup></b>                                | ± 2 digits                                                                                                           | ± 3 digits      |
| <b>Pulse Rate Accuracy<br/>No Motion (18 - 300 BPM)</b>         | <b>Adults/Pediatrics<sup>†</sup></b>                                                                                 | <b>Neonates</b> |
| 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      |
| <b>Motion (40 - 240 BPM)</b>                                    |                                                                                                                      |                 |
| Reusable                                                        |                                                                                                                      |                 |
| 8000AX Series:                                                  | ± 5 digits                                                                                                           | N/A             |
| 800XJ Series:                                                   | ± 5 digits                                                                                                           | N/A             |
| 8000SX Series:                                                  | ± 5 digits                                                                                                           | N/A             |
| <b>Low Perfusion (40 - 240 BPM)<sup>§</sup></b>                 | ± 3 digits                                                                                                           | ± 3 digits      |

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

<sup>†</sup> ± 1 Arms represents approximately 68% of measurements.

<sup>‡</sup> Includes Infant patients

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

Notes:

- SpO<sub>2</sub> 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 (SpO<sub>2</sub>) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO<sub>2</sub> levels. The module must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, pulse rate and SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> Simulator to provide a simulated pulse rate, with adjustable amplitude settings at various SpO<sub>2</sub> levels. The module must maintain accuracy in accordance with ISO 80601-2-61, formerly ISO 9919, pulse rate and SpO<sub>2</sub> 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.1: 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 60601-1-1 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](http://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](http://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.

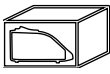
**Disposal of accessories, spare parts and packaging**



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

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

\*symbol seen on select models

## Appendix 1. Patient consumables

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

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

### Optiflow high flow therapy

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

\* Wigglepads part numbers are shown in parentheses.

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

## Appendix 2. Parts and accessories

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,<br>900PT427L                |
| Storage basket                            | 900PT426                              |
| Storage cover                             | 900PT603                              |
| HPO Dual-Input Manifold (DISS, NIST, SIS) | 900PT460D,<br>900PT460N,<br>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.

**Masimo:**

**Part numbers of validated Masimo pulse oximetry USB connector cable, adapters, and extension cables**

| Description                                       | Masimo part number (cable length) | FPH part number |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| Masimo SET uSpO <sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable | 3412 (1.8 m)                      | 9516-3412       |
| RD to LNC Adapter Cable                           | 4089 (0.9 m)                      | N/A             |
| RD to LNC Adapter Cable                           | 4105 (0.45 m)                     | N/A             |
| LNC-4-Ext                                         | 2021 (1.2 m)                      | N/A             |

**Part numbers of validated Masimo pulse oximetry sensor cables and sensor consumables**

| Sensor description                                                      | Masimo part number (cable length) (other information) |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| RD SET DCI Series Adult Reusable Finger Clip Sensors                    | 4050 (0.9 m)                                          |
| RD SET DCI-P Series Pediatric Reusable Finger Clip Sensors              | 4051 (0.9 m)                                          |
| RD SET TC-I Reusable Tip Clip Sensor                                    | 4053 (0.9 m)                                          |
| RD SET YI SpO <sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor                    | 4054 (0.9 m)                                          |
| RD SET TF-I SpO <sub>2</sub> Reusable Transflectance Forehead Sensor    | 4055 (0.9 m)                                          |
| RD SET DB-I Reusable Soft Sensors                                       | 4052 (0.9 m)                                          |
| RD SET Series Adt SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors                   | 4000 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Series Pdt SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors                   | 4001 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Series Inf SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors                   | 4002 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Series Neo SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors                   | 4003 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Series Neo Pt SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors                | 4004 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Series Neo Pt SpO <sub>2</sub> Disposable Sensors (Non-Adhesive) | 4005 (0.45 m) (20 pack)                               |
| RD SET Specialty Sensor Series Adult Trauma                             | 4011 (10 pack)                                        |
| RD SET Specialty Sensor Series Newborn Neonatal                         | 4013 (10 pack)                                        |
| RD SET Specialty Sensor Series Newborn, Infant, Pediatric               | 4012 (10 pack)                                        |
| RD SET Blue Disposable Sensor                                           | 4014 (10 pack)                                        |
| RD SET Ear Sensor                                                       | 4015 (0.9 m) (10 pack)                                |
| RD SET TFA-I SpO <sub>2</sub> Disposable Transflectance Forehead Sensor | 4016 (0.9 m)                                          |
| LNCS DCI ADT Reusable Sensor                                            | 1863 (0.9 m)                                          |
| LNCS DCIP Reusable Sensor                                               | 1864 (0.9 m)                                          |
| LNCS TC-I Reusable Tip Clip Sensor                                      | 1895 (0.9 m)                                          |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ are trademarks of Masimo Corporation.

**Masimo:****Part numbers of validated Masimo pulse oximetry sensor cables and sensor consumables**

| Sensor description                                                          | Masimo part number (cable length) |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>LNCS YI SpO<sub>2</sub> Multisite Reusable Sensor</b>                    | 2258 (0.9 m)                      |
| <b>LNCS TF-I Adult SpO<sub>2</sub> Reusable Transflectance Sensor</b>       | 1896 (0.9 m)                      |
| <b>LNCS DB-I Series Reusable Soft Sensors</b>                               | 2653 (0.9 m)                      |
| <b>LNCS Adtx, Adult Adhesive Sensor</b>                                     | 1859 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS Adtx-3, Adult Adhesive Sensor</b>                                   | 2317 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Pdtx, Pediatric Adhesive Sensor</b>                                 | 1860 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS Pdtx-3, Pediatric Adhesive Sensor</b>                               | 2318 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Inf, Infant Adhesive Sensor</b>                                     | 2328 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS Inf-3, Infant Adhesive Sensor</b>                                   | 2319 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Inf-L, Infant Adhesive Sensor</b>                                   | 1861 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Neo, Neonate Adhesive Sensor</b>                                    | 2329 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS Neo-3, Neonate Adhesive Sensor</b>                                  | 2320 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Neo-L, Neonate Adhesive Sensor</b>                                  | 1862 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS NeoPt, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor</b>                   | 2330 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS NeoPt-3, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor</b>                 | 2321 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS NeoPT-L, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor</b>                 | 1901 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS NeoPt-500, Neonate Non-Adhesive Sensor</b>                          | 2331 (0.45 m) (20 pack)           |
| <b>LNCS Trauma Adult Adhesive Sensor</b>                                    | 2411 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Specialty Sensor Series Newborn neonatal</b>                        | 2412 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS Specialty Sensor Series Newborn, Infant, Pediatric</b>              | 2413 (0.9 m) (20 pack)            |
| <b>LNCS E1 Ear Sensor</b>                                                   | 2918 (0.9 m) (10 pack)            |
| <b>LNCS TFA-1 SpO<sub>2</sub> Disposable Transflectance Forehead Sensor</b> | 3858 (0.9 m) (10 pack)            |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-I™ are trademarks of Masimo Corporation.

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 SpO <sub>2</sub> Forehead Sensor                 | MAXFAST (0.75 m) (24 pack)                                            |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> Nonadhesive Sensor              | SC-A/SC-NEO/SC-PR (0.9 m) (24 pack)                                   |
| Nellcor Flexible SpO <sub>2</sub> Sensor                 | FLEXMAX/FLEXMAX-P (0.9 m)                                             |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> Adhesive Sensors                | MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0.9 m) (24 pack)                           |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> Adhesive Sensors Nasal          | MAXR (0.45 m) (24 pack)                                               |
| Nellcor Reusable SpO <sub>2</sub> Sensors                | DS100A (1 pack), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 pack) (0.9 m)         |
| Nellcor Reusable Multisite SpO <sub>2</sub> 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 SpO <sub>2</sub> 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) |
|----------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Nonin Xpod 3012HR USB Connector Cable</b> | 114403-001 (1 m)                 |
| <b>Nonin Xpod 3012 LP USB</b>                | 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)                 |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>8000SS reusable soft sensors, small</b>               | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)                                       |
| <b>8000SM reusable soft sensors, medium</b>              | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)                                       |
| <b>8000SL reusable soft sensors, large</b>               | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)                                       |
| <b>8000AA adult reusable finger clip sensors</b>         | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6.6 m), 3278-003 (3 m)                |
| <b>8000AP pediatric reusable finger clip sensors</b>     | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)                                       |
| <b>8000Q2 ear clip sensor</b>                            | 6455-000 (1 m)                                                       |
| <b>8000R reflectance sensor</b>                          | 0487-000 (1 m)                                                       |
| <b>8000J adult semi-reusable Flex Sensor</b>             | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m)<br>(includes x25 8000JFW FlexiWraps®) |
| <b>8008J infant semi-reusable Flex Sensor</b>            | 0740-000 (1 m) (includes x25 8008JFW FlexiWraps)                     |
| <b>8001J neonatal semi-reusable Flex Sensor</b>          | 0739-000 (1 m) (includes x25 8001JFW FlexiWraps)                     |
| <b>6000CA adult cloth disposable sensors</b>             | 7426-001 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>6000CP pediatric cloth disposable sensors</b>         | 7426-002 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>6000CI infant cloth disposable sensors</b>            | 7426-003 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>6000CN neonatal cloth disposable sensors</b>          | 7426-004 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>7000A adult Flexi-Form® III disposable sensors</b>    | 7427-001 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>7000P pediatric Flexi-Form III disposable sensors</b> | 7427-002 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>7000I infant Flexi-Form III disposable sensors</b>    | 7427-003 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>7000N neonatal Flexi-Form III disposable sensors</b>  | 7427-004 (1 m) (24 pack)                                             |
| <b>8000JFW adult FlexiWraps</b>                          | 4097-000, (25 pack), for use with 8000J                              |
| <b>8008JFW infant FlexiWraps</b>                         | 4774-000, (25 pack), for use with 8008J                              |
| <b>8001JFW neonatal FlexiWraps</b>                       | 4777-000, (25 pack), for use with 8001J                              |
| <b>8000H reflectance sensor holder pack</b>              | 0616-000, (10 caps & 20 adhesive stickers) for use with 8000R        |
| <b>Sensor Clip for LP Xpod External Pulse Oximeter</b>   | 7504-001                                                             |

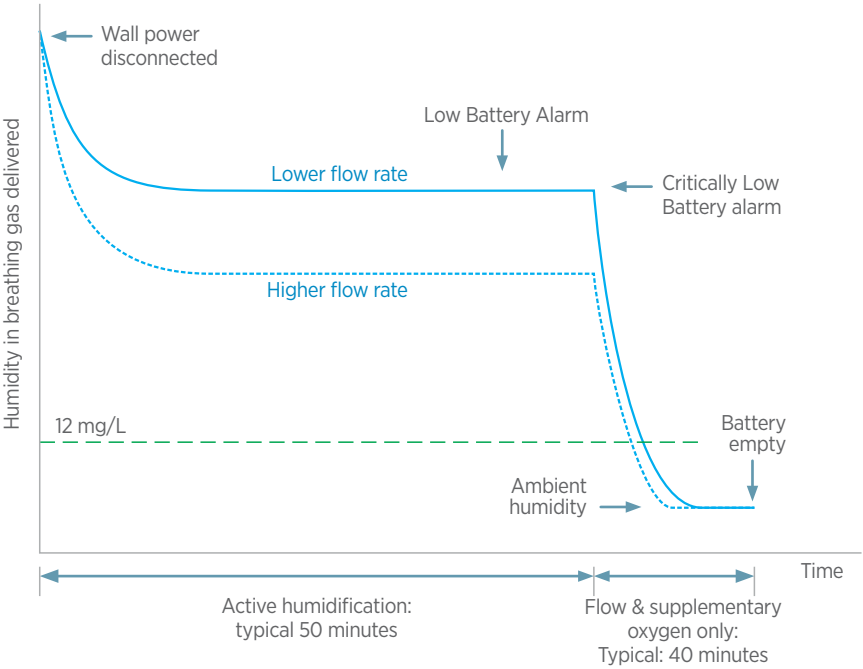
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

## 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.

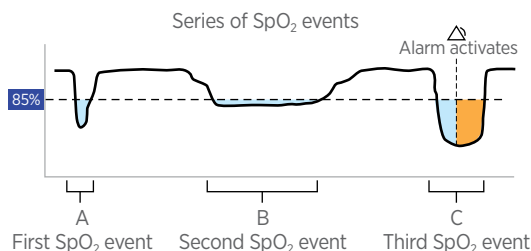


*The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.*

## 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.

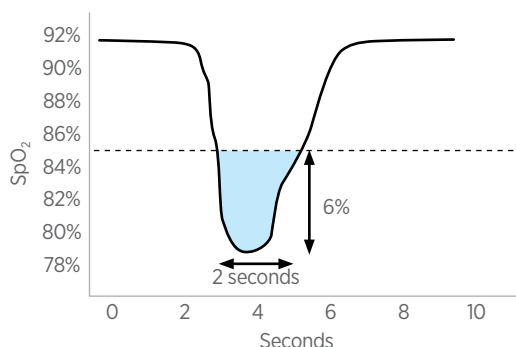


### A5.1 First SpO<sub>2</sub> event

Consider the first event. Suppose the SatSeconds alarm limit is set to 25. The patient's SpO<sub>2</sub> 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.

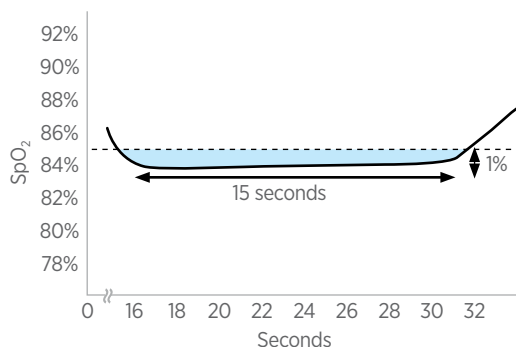
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



### A5.2 Second SpO<sub>2</sub> event

Consider the second event. Suppose the SatSeconds alarm limit is still set to 25. The patient's SpO<sub>2</sub> drops to 84% and the duration of the event is 15 seconds before the saturation again exceeds the lower alarm threshold of 85%.

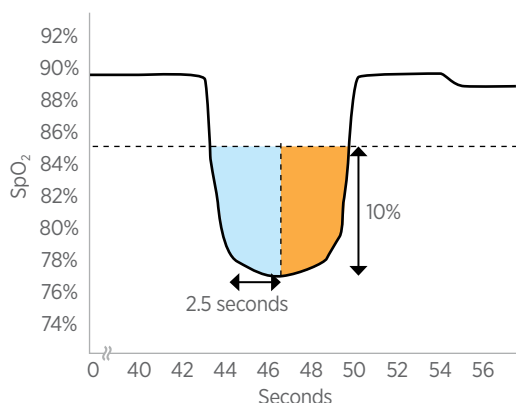
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



### A5.3 Third SpO<sub>2</sub> event

Consider the third event. Suppose the SatSeconds alarm limit is still set to 25. The patient's SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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.

## Masimo End-User License Agreement



### END-USER LICENSE AGREEMENT

THIS DOCUMENT IS A LEGAL AGREEMENT BETWEEN YOU ("PURCHASER") AND FPH. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS OF THIS AGREEMENT, PROMPTLY RETURN THE ENTIRE PACKAGE, INCLUDING ALL ACCESSORIES, IN THEIR ORIGINAL PACKAGE, WITH YOUR SALES RECEIPT TO FPH FOR A FULL REFUND.

- a. Grant of License. In consideration of payment of the license fee, which is part of the price paid for this product. FPH grants to Purchase a nonexclusive, nontransferable license, without right to sub-license, to use the copy of the incorporated software/firmware, and documentation in connection with Purchaser's use of Masimo products for their labeled purpose. FPH reserves all rights not expressly granted to purchaser.
- b. Ownership of Software/Firmware. Title to, ownership of, and all rights and interests in, any Masimo software and/or firmware and the documentation, and all copies thereof, remain at all times vested in Masimo Corporation, licensor to FPH, and they do not pass to purchaser.
- c. Assignment. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise, without FPH's prior written consent; any attempt without such consent, to assign any rights, duties or obligations arising hereunder shall be void.
- d. Copy Restrictions. The software/firmware, mask works, circuit board layouts, and accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the software, including software that has been modified. Unauthorized copying of the software, including software that has been modified, merged, or included with other software, or other written materials is expressly forbidden. You may be held legally responsible for any copyright infringement that is cause or incurred by your failure to abide by the terms of this license. Nothing in this license provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C 117.
- e. Use Restriction. As the Purchaser, you may physically transfer the products from one location to the another provided that the software/firmware is not copied. You may not electronically transfer the software/firmware from the products to any other device. You may not disclose, publish, translate, release distributed copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or create derivative works based on the Masimo product, the software/firmware, or the written materials without the prior written consent of Masimo. Masimo sensors that are designated for single use are licensed under Masimo patents for use on a single patient only, and are not sold. Possession of a Masimo device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables that would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to the device. There is no license, implied or otherwise, that would allow use of single use Masimo Sensors beyond their intended single use. After use of single use Masimo sensors, there is no further license granted by Masimo to use the sensors and they must be discarded.
- f. Non-authorized Accessories. Masimo technology is designed to operate together with Masimo devices, cables, sensors, and accessories as an integrated system. When any component of the system is compromised, erroneous measurements can occur. Accordingly, the use of unauthorized cables, sensors, or accessories, such as third-party reprocessed or copycat sensors, can yield unreliable results when used with a Masimo device. The performance of Masimo technology is not validated when used with any unauthorized cable, sensor, or accessory.
- g. Transfer restrictions. The software/firmware is licensed to the Purchaser and may not be transferred to anyone, except other end-users, without the prior written consent of FPH. In no event may you transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the software/firmware or the products on a temporary basis.
- h. Beneficiary. Masimo Corporation is a Beneficiary of this Agreement and has the right to enforce its provisions.
- i. U.S Government Rights: If you are acquiring software (including the related documentation) on behalf of any part of the United States Government, the following provisions apply: the software is deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation", respectively pursuant to DFAR section 227.7202 FAR 12.212 as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this agreement.





## Informasjon om åndsverk

### Produkter fra Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WiggiewiNG og Wigglepads er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten for ytterligere informasjon.

### Kompatible tredjepartsprodukter:

#### Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ er varemerker for Masimo Corporation.

Dette apparatet er dekket av ett eller flere av patentene oppført på: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Ingen underforstått lisens: Besittelse av dette apparatet innebærer ikke noen uttrykkelig eller underforstått lisens til å bruke apparatet med uautoriserte sensorer eller kabler, selv om disse uautoriserte sensorene eller kablene omfattes av ett eller flere av patentene som gjelder for dette apparatet.

Ikke-autorisert tilbehør: Masimo-teknologien er utviklet for å fungere sammen med Masimos kabler, sensorer og tilbehør som et integrert system. Når en komponent i systemet er kompromittert, kan det oppstå feilmålinger. Følgelig kan bruk av uautoriserte sensorer eller tilbehør, for eksempel reproduserte eller kopierte sensorer fra tredjeparter, gi upålitelige resultater når de brukes med et Masimo-apparat. Ytelsen til Masimo-teknologien er ikke validert når den brukes med uautorisert sensor eller tilbehør.

Masimo SET er en pulsoksimetriteknologi som har vist seg å gi nøyaktige målinger under utfordrende overvåkingsforhold med lav perfusjon og pasientbevegelse, noe som støttes av over 100 kliniske studier.

#### Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO<sub>2</sub>  
technology from

**Medtronic**

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ er varemerker for Medtronic PLC.

For patentinformasjon, se: <http://medtronic.com/patents>

Ingen underforstått lisens: Besittelse eller kjøp av dette apparatet innebærer ikke noen uttrykkelig eller underforstått lisens til å bruke apparatet med uautoriserte forbruksvareprodukter, selv om disse uautoriserte forbruksvareproduktene omfattes av ett eller flere av patentene som gjelder for dette apparatet og/eller disse forbruksvareproduktene.

Nellcor OxiCable er basert på Covidien Sales' egenutviklede teknologi og skal kun brukes sammen med Nellcor-merkede sensorer for å sikre riktig drift og ytelse.

#### Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® og Flexi-Form® er varemerker for Nonin Medical Inc.

Patentinformasjon finnes på: [www.nonin.com](http://www.nonin.com)

Bruk av andre sensorer enn PureLight®-sensorer fra Nonin med Nonin Xpod USB-koblingen kan medføre unøyaktig ytelse (i Airvo™ 3 og/eller Nonin-produkter) og vil ugyldiggjøre produktgarantien fra Nonin.

## Før du starter

- Denne brukerhåndboken gjelder instruksjoner om bruk av Airvo 3.
- Denne brukerhåndboken er beregnet på helsepersonell. Selv om informasjonen som gis, anses å være nøyaktig, er den ikke en erstatning for å utvise profesjonelt skjønn.
- Les denne brukerhåndboken, inkludert alle advarsler, før du bruker Airvo 3.
- Før Airvo 3 brukes for første gang, må den settes opp i samsvar med instruksjonene i den tekniske håndboken for Airvo 3.
- Noe tilbehør er kanskje ikke tilgjengelig i visse land. Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant for mer informasjon.
- Hvis en etikett på apparatet eller tilbehøret er skadet eller uleselig, kontakter du din Fisher & Paykel Healthcare-representant for en erstatning.

### Ytterligere ressurser

- Hvis du bruker desinfiseringssettet til å reprocessere Airvo 3, se Håndbok for desinfiseringssett som følger med desinfiseringssettet (900PT600).
- Se bruksanvisningen som følger med det enkelte tilbehøret, for riktig bruk og ytterligere sikkerhetsinformasjon.
- Kontakt din lokale Fisher and Paykel Healthcare-representant for å få en kopi av den tekniske håndboken for Airvo 3.
- Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for første oppsett, vedlikehold, service og flere feilsøkinginstruksjoner.
- Besøk Airvo 3-nettstedet på [www.fphcare.com/airvo3](http://www.fphcare.com/airvo3) for å laste ned bruksanvisninger inkludert denne brukerhåndboken.
- Hvis programvaren på apparatet blir oppdatert, må du sørge for å laste ned en kopi av brukerhåndboken som gjenspeiler den nye programvaren. Programvarenummeret finner du på apparatet og på baksiden av denne brukerhåndboken.
- For bistand fra din Fisher & Paykel Healthcare-representant kontakter du oss på [www.fphcare.com/contact-us](http://www.fphcare.com/contact-us).

### Konvensjoner som brukes i denne håndboken

#### ADVARSEL

En advarsel varsler brukeren om en potensiell fare med bruk eller misbruk av apparatet som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig skade.

#### FORSIKTIG

En forsiktighetsregel varsler brukeren om en potensiell fare med bruk eller misbruk av apparatet som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade.

#### Merk

En merknad fremhever informasjon som er viktig for å bruke Airvo 3 riktig.

# Innhold

## Før du starter B-1

## 1. Introduksjon B-4

- 1.1 Tiltent bruk / indikasjoner for bruk ..... B-4
- 1.2 Kontraindikasjoner..... B-4
- 1.3 Bivirkninger..... B-4

## 2. Sikkerhetsinformasjon B-4

- 2.1 Generelt ..... B-4
- 2.2 Ekstra oksygen..... B-6

## 3. Oversikt B-7

- 3.1 Identifisere systemkomponenter ..... B-7
- 3.2 Identifisere apparatkomponenter ..... B-8
- 3.3 Navigere i brukergrensesnittet..... B-9

## 4. Klargjøre Airvo 3 B-11

- 4.1 Nødvendig utstyr..... B-11
- 4.2 Oppsett av Airvo 3 ..... B-13
- 4.3 Ekstra oksygen..... B-15

## 5. Bruk av Airvo 3 B-16

- 5.1 Komme i gang ..... B-16
- 5.2 Innstillinger for Optiflow-behandling med høy flow..... B-18
- 5.3 Starte Optiflow-behandling med høy flow ..... B-19
- 5.4 I løpet av behandlingen ..... B-22
- 5.5 Mobilitet og batteridrift ..... B-23
- 5.6 Stoppe behandling ..... B-24

## 6. Overvåke data B-24

- 6.1 Data og grafer ..... B-25
- 6.2 Pasientopplysninger ..... B-25
- 6.3 Langsiktige grafer ..... B-25



|                                                                  |             |
|------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>7. Feilsøking</b>                                             | <b>B-26</b> |
| 7.1 Alarmer                                                      | B-26        |
| 7.2 Alarmprioritet                                               | B-26        |
| 7.3 Informative lydsignaler                                      | B-26        |
| 7.4 Vise alarminformasjon                                        | B-27        |
| 7.5 Kontrollere alarmsystemet                                    | B-27        |
| 7.6 Airvo 3-alarmer                                              | B-27        |
| <b>8. Reprosessering</b>                                         | <b>B-32</b> |
| 8.1 Ekstern reprosessering av Airvo 3-apparatet                  | B-32        |
| 8.2 Reprosessering av uttakshjørnet                              | B-33        |
| 8.3 Tidsplan for utskifting av tilbehør                          | B-35        |
| 8.4 Skifte ut luftfilteret                                       | B-35        |
| 8.5 Vedlikehold                                                  | B-35        |
| <b>9. Pulsoksimetri</b>                                          | <b>B-36</b> |
| 9.1 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader om pulsoksimetri | B-36        |
| 9.2 Oppsett for pulsoksimetri                                    | B-37        |
| 9.3 I løpet av behandlingen                                      | B-38        |
| 9.4 Beskrivelse av målinger                                      | B-40        |
| 9.5 Beskrivelse av innstillinger og alarmer                      | B-41        |
| 9.6 Innstillinger for alarmer og målinger                        | B-43        |
| 9.7 Feilsøking                                                   | B-44        |
| <b>Spesifikasjoner</b>                                           | <b>B-46</b> |
| <b>Ordliste</b>                                                  | <b>B-51</b> |
| <b>Vedlegg 1. Pasientforbruksvarer</b>                           | <b>B-52</b> |
| <b>Vedlegg 2. Deler og tilbehør</b>                              | <b>B-53</b> |
| <b>Vedlegg 3. Pulsoksimetritilbehør</b>                          | <b>B-54</b> |
| <b>Vedlegg 4. Fukting ved batteridrift</b>                       | <b>B-58</b> |
| <b>Vedlegg 5. SatSeconds-funksjon for alarmhåndtering</b>        | <b>B-59</b> |

# 1. Introduksjon

Airvo 3 er designet for å levere Optiflow™-behandling med høy nasal flow til spontant pustende pasienter.

En blåser i Airvo 3 blander flow av romluft på 2–70 L/min, som kan blandes med oksygen fra høytrykkskilder (som vegguttak eller flasker) eller lavtrykkskilder (som flow-målere). Luft-oksygen-blandingen blir deretter varmet opp og fuktet i vannkammeret før den transporteres gjennom den oppvarmede slangen til en nesemaske, trakeostomimaske eller pasientmaske.

Airvo 3 får strømtilførsel via veggkontakt, men har et internt reservebatteri for å kunne gi kontinuerlig behandling under transport inne på sykehuset.

## 1.1 Tiltent bruk / indikasjoner for bruk

Airvo 3 er beregnet på behandling av spontant pustende pasienter som kan ha nytte av oppvarmede og fuktete pustegasser med høy flow. Dette inkluderer pasienter som har hatt bypass i øvre luftveier. Flowen kan være fra 2 til 70 L/min avhengig av pasientmasken. Airvo 3 er for pasienter i sykehus og rehabiliteringsinstitusjoner.

Airvo 3 kan levere disse høy flow-gassene gjennom nese-kanyler for å bedre pusten til spontant pustende nyfødte, spedbarn, barn, ungdom og voksne som lider av respiratorisk svikt og/eller hypoksemi i et sykehusmiljø. Airvo 3 er ikke beregnet på å levere pasientens totale ventilasjonsbehov og skal ikke brukes ved transport utenfor sykehuset.

## 1.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner er behandlingsspesifikke. Se instruksjonene for pasientmasker og/eller slange- og kammersett for kontraindikasjoner.

## 1.3 Bivirkninger

Bivirkninger er behandlingsspesifikke. Se instruksjonene for pasientmasker og/eller slange- og kammersett for bivirkninger.

# 2. Sikkerhetsinformasjon

Airvo 3 og tilbehør skal kun brukes av, eller under tilsyn av, kvalifisert personell. Les denne håndboken, spesielt alle advarsler, forsiktighetsregler og merknader, og bruksanvisningene som følger med alt tilbehør, før du bruker Airvo 3.

## 2.1 Generelt

### ADVARSLER

- Airvo 3 er ikke beregnet for å opprettholde vitale funksjoner. Airvo 3 skal ikke brukes på pasienter som ikke tåler et kort avbrudd i behandlingen.
- Egnet pasientovervåking er påkrevet for alle pasienter som bruker Airvo 3.
- Tilførsel av respirasjonsgasser kan generere positivt luftveistrykk. Vær oppmerksom på dette i tilfeller der positivt luftveistrykk kan gi pasienten bivirkninger. For å unngå alvorlig skade må pasienten overvåkes nøye for risikofaktorer for luftveis- og lungetrykkskade.
- Enhver som kobler pasientforbruksvarer, tilbehør eller reservedeler til Airvo 3, er ansvarlig for kompatibiliteten til apparatet og de forbruksvarene, det tilbehøret og/eller de reservedelene.
- Ikke bruk noen pasientforbruksvarer, noe tilbehør eller noen reservedeler som ikke er oppgitt i denne brukerhåndboken, eller i den tekniske håndboken for Airvo 3. Inkompatible forbruksvarer, deler eller tilbehør kan påvirke behandlingens kvalitet, skade pasienten, redusere elektromagnetisk immunitet eller øke elektromagnetisk stråling.
- Bruk bare pasientmasker, oppvarmede slanger, vannkamre og filtre spesifisert i denne håndboken for å hindre frakobling under bruk, spesielt når du flytter på Airvo 3.
- Ikke bruk antistatiske eller elektrisk ledende pasientlagesett med Airvo 3.
- Ikke koble Airvo 3 til batteriet på en elektrisk rullestol, noe som kan kompromittere apparatets ytelse og behandlingsleveringen.
- Ikke start eller bruk Airvo 3 med mindre oppsettet av apparatet, inkludert alt tilbehør, er bekreftet å være riktig.
- Plasser tilbehør, ledninger og kabler, inkludert slangen, med omhu for å redusere risikoen for at pasienten vikles inn i eller kveles av disse.
- Før bruk skal Airvo 3 og tilbehøret kontrolleres visuelt og skiftes ut hvis det oppdages eller er mistanke om skader. Bruk av et skadet apparat eller tilbehør kan svekke ytelsen og/eller kompromittere sikkerheten.
- Forsikre deg om at alarmlydsignalet er hørbart for operatøren som vil reagere på alarmer, ved å følge instruksjonene i kapittel 7.5 for å teste alarmen før du starter behandling.
- Ikke bruk en Airvo 3 på mer enn én pasient om gangen.
- Ikke bruk tilbehør utover den maksimale brukstiden som spesifiseres i denne håndboken. Bruk utover den maksimale brukstiden kan føre til alvorlig skade, inkludert infeksjon.

- Ikke eksponer Airvo 3-batteriet for vann, brann eller sterk varme. Ikke knus, demonter eller punkter batteriet, og ikke kortslutt tilkoblingsterminalene.
- Ikke bruk Airvo 3 som en apnémonitor.
- Ikke bruk Airvo 3 til arytmianalyse.
- Hvis et batteri skulle lekke, må du ikke la væsken komme i kontakt med huden eller øynene. Hvis det oppstår kontakt, vasker du det påvirkede området med rikelige mengder vann og oppsøker legehjelp.
- Oppsøk øyeblikkelig legehjelp hvis en celle eller et batteri svelges.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan frata brukeren retten til å betjene apparatet.
- Behandlingen som leveres til pasienten, kan påvirkes av bruk av en pneumatisk forstøver / jet-forstøver. Se instruksjoner fra produsenten av kompatibelt tilbehør og legemiddel for korrekt bruk.
- Ikke bruk noen løsninger, suspensjoner, emulsjoner, anestesimidler eller pustbare gasser som ikke er identifisert i denne bruksanvisningen. Det er ikke sikkert de er compatible med forbruksvarene for pasienter, apparatet eller tilbehøret.
- Bruk kun ekte reservebatterimoduler fra F&P for å hindre skade på Airvo 3, for høy temperatur, brann eller eksplosjon.

### Driftsmiljø

- Ikke bruk Airvo 3 i større høyde over havet enn eller ved en temperatur utenfor området som er oppgitt i håndbokens spesifikasjonsdel. Bruk utenfor disse områdene kan svekke utstyrets ytelse, noe som igjen kan føre til at pasientens helse forringes.
- Ikke bruk Airvo 3 utenfor driftsforholdene som er oppgitt i spesifikasjonsavsnittet. Behandlingen kan kompromitteres utenfor dette området.
- Ikke bruk Airvo 3 i et MR-miljø.
- Ikke bruk Airvo 3 med, eller i nærvær av, en brennbar blanding av anestesimiddel og luft eller oksygen.
- Ikke bruk Airvo 3, eller tilbehør, under defibrillering.
- Airvo 3 eller tilbehøret må ikke brukes i nærheten av antenneschilder, inkludert instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for oksygen øker risikoen for brann som kan føre til pasientskade.
- Ikke bruk Airvo 3 eller tilbehør under elektrokauterisering.
- Eksplosjonsfare: Ikke bruk Airvo 3 i nærheten av brennbare anestesimidler eller andre brennbare stoffer i kombinasjon med luft, oksygenrike miljøer eller lystgass.
- Ikke bruk Airvo 3 i et hyperbarkammer.
- Unngå å bruke Airvo 3, eller tilbehøret, ved siden av eller stablet med annet utstyr, noe som kan føre til feil drift. Dersom slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det er i normal drift.
- Airvo 3 er ikke designet for hjemmebruk.

### FORSIKTIGHETSREGLER

- Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), er det ikke sikkert at dette utstyret vil tilby tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvens-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre utbedrende tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.

### Slik unngås brannskade

- Ikke ta på den varme overflaten på varmeplaten eller kammerbasen.
- Du skal aldri bruke Airvo 3 hvis:
  - den oppvarmede slangen er skadet på noen måte, inkludert hull, rifter eller knekker
  - den ikke fungerer som den skal
  - vann har kommet inn i apparatet
- Ikke begrenns ventilasjonen rundt Airvo 3, det kan gjøre at den blir overopphetet.
- Ikke blokker luftstrømmen gjennom Airvo 3 eller slangen.

### Slik unngås elektriske støt

- Airvo 3 må ikke oppbevares eller brukes på et sted hvor den kan falle ned, eller bli trukket ned, i vann. Koble fra strømledningen og slutt å bruke Airvo 3 hvis det har kommet vann inn i kabinettet.
- For å beskytte mot elektrisk støt skal du alltid fjerne sensoren og koble pulsoksymeteret helt fra før du gir pasienten et bad.
- Bruk aldri Airvo 3 hvis den har, eller mistenkes å ha:
  - falt ned eller blitt skadet
  - en ødelagt strømledning eller støpsel
  - falt ned i vann
- Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for instruksjoner om å skifte ut en skadet strømledning.

- Ikke prøv å justere, reparere, åpne, demontere eller modifisere Airvo 3, pulsoksymeterutstyr eller tilbehør unntatt som beskrevet i denne brukerhåndboken eller den tekniske håndboken for Airvo 3. Returner om nødvendig Airvo 3 til din Fisher & Paykel Healthcare-representant for service.
- Ikke berør pasienten samtidig som du berører eventuelle ledende deler på apparatet, slik som USB-porter.

**Merk**

- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten og aktuelle myndigheter i landet ditt.

## 2.2 Ekstra oksygen

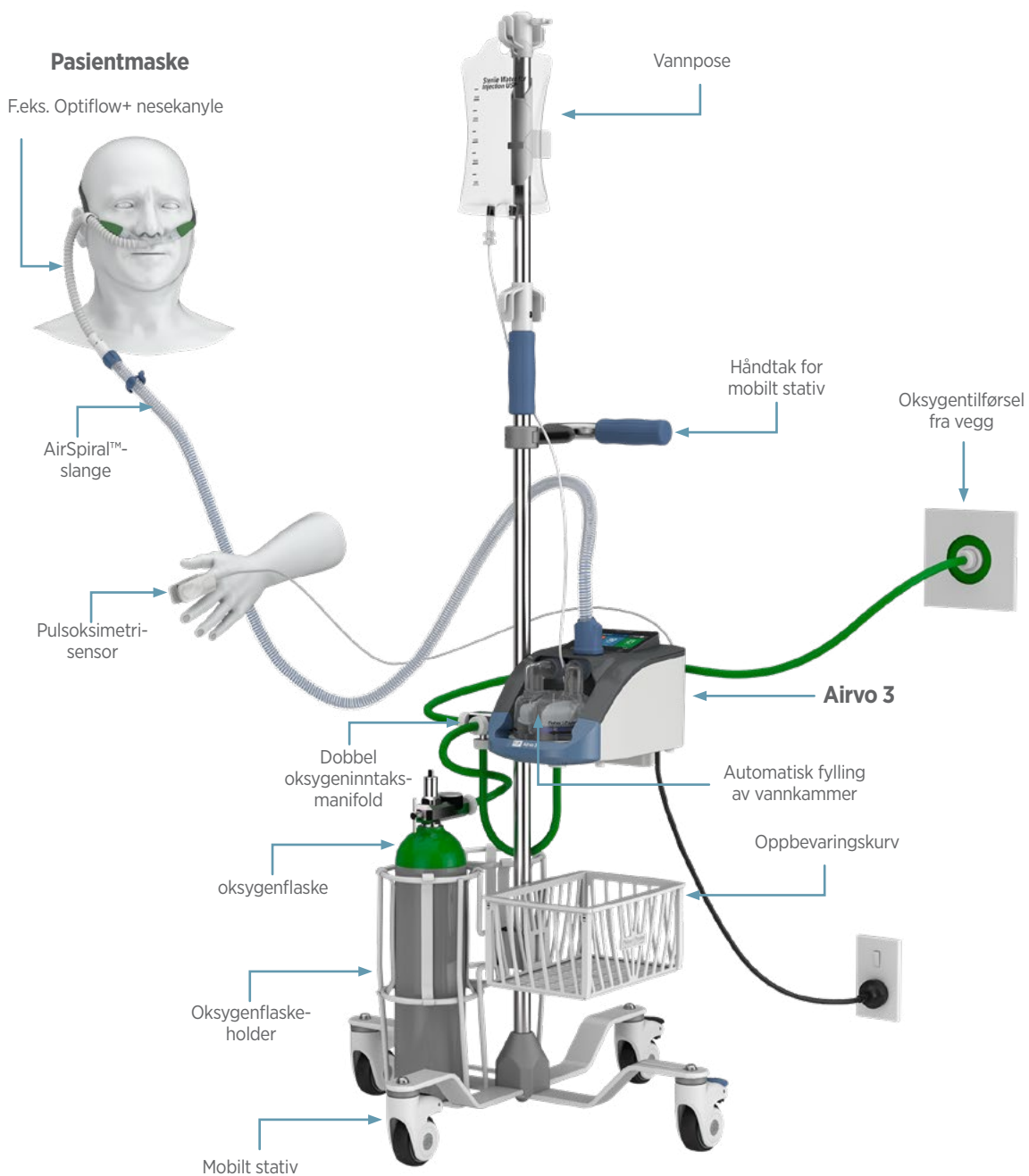
**ADVARSLER**

- Du må være spesielt påpasselig ved bruk av ekstra oksygen for å redusere brannfaren. Hold alle tennkilder unna Airvo 3 og helst ikke i samme rom som Airvo 3, under bruk.
- Ikke bruk ekstra oksygen mens du røyker eller i nærheten av gnister eller åpen ild.
- En spontan og voldsom antenning kan forekomme dersom olje, fett eller fettstoffer kommer i kontakt med oksygen under trykk. Hold disse stoffene unna alt oksygenutstyr.
- Airvo 3 er et høy flow-apparat. Sørg for at oksygentilførselen er designet for å levere tilstrekkelig oksygenflow for alt tilkoblet utstyr, spesielt når tilførselen deles av flere apparater.
- Koble kun rent oksygen til oksygeninntaksporene på Airvo 3. Oksygenkonsentrasjonen som vises, vil være feil hvis noen annen gass, eller gassblandinger, kobles til.
- Bruk kun kremer og/eller salver som er merket som oksygenkompatible, for å unngå risiko for brann og brannså.

## 3. Oversikt

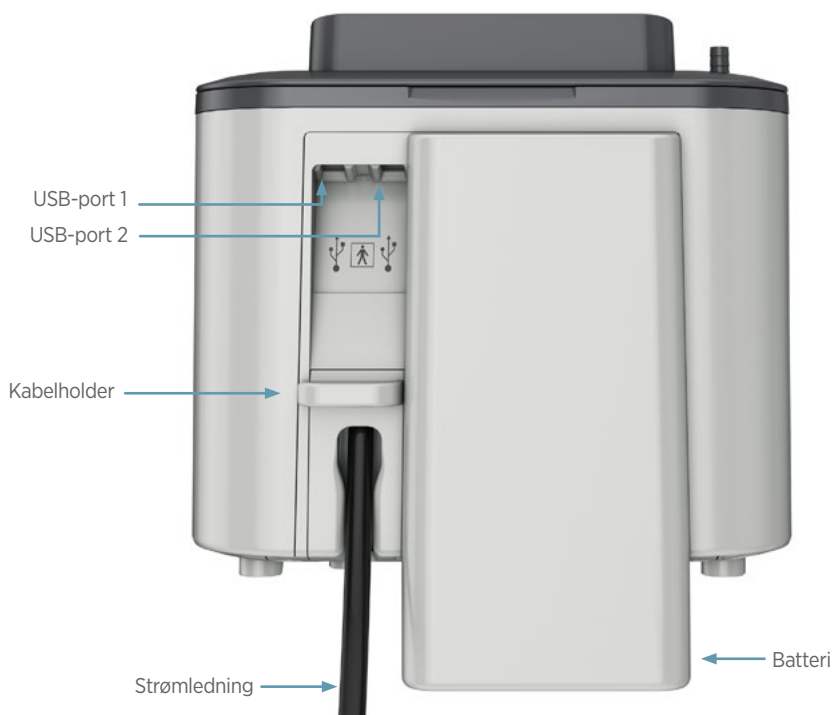
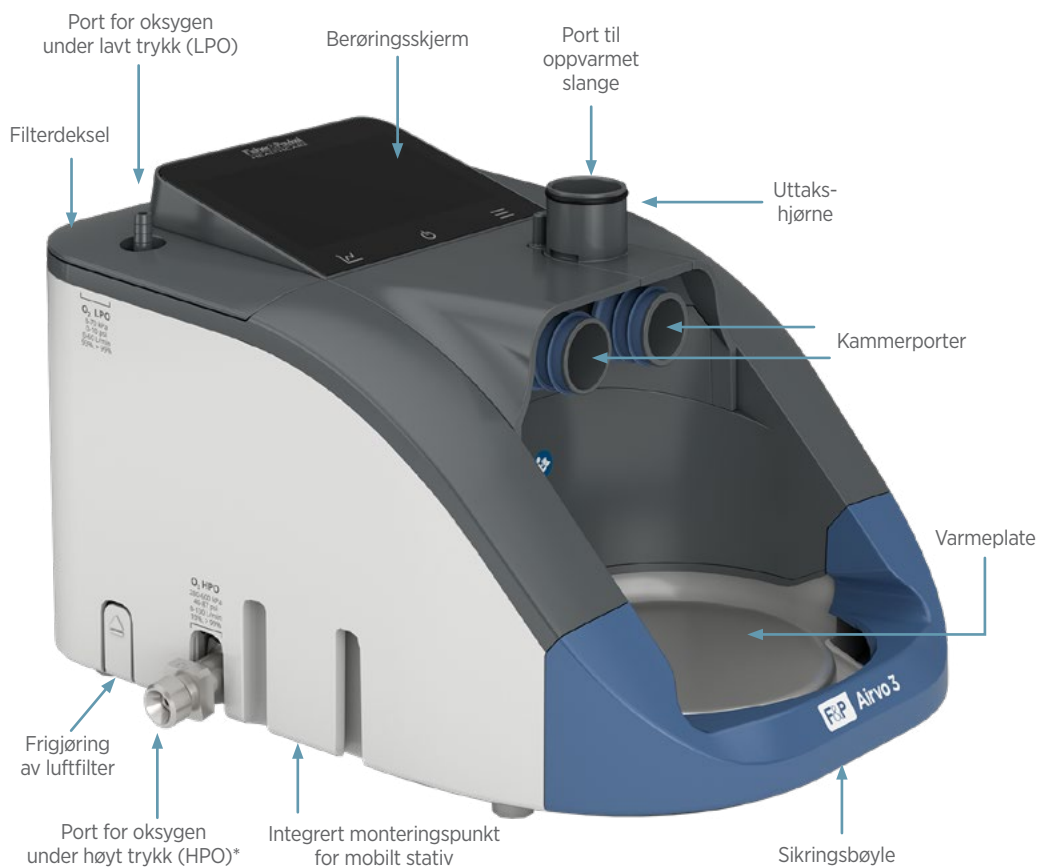
Dette avsnittet viser Airvo 3-systemet og kompatibelt tilbehør.

### 3.1 Identifisere systemkomponenter

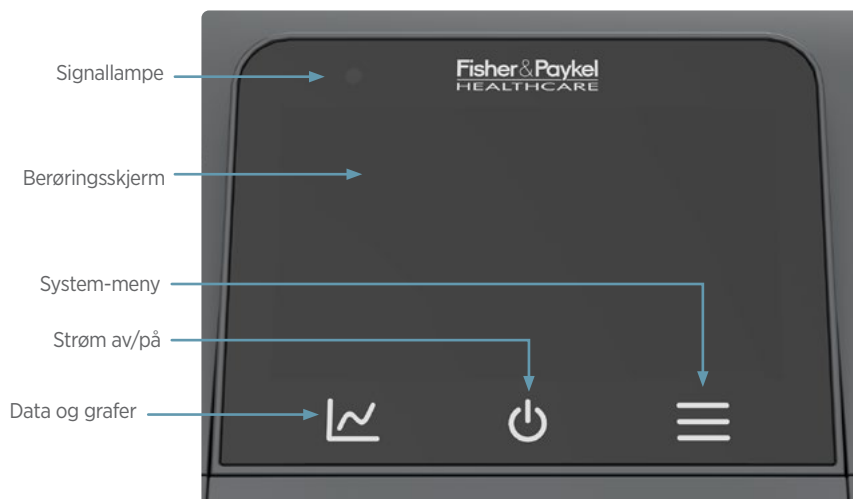


**Airvo 3-systemet**

## 3.2 Identifisere apparatkomponenter



\*HPO-tilkobling kan variere avhengig av det regionale utvalget av koblingstype (DISS, NIST eller SIS)

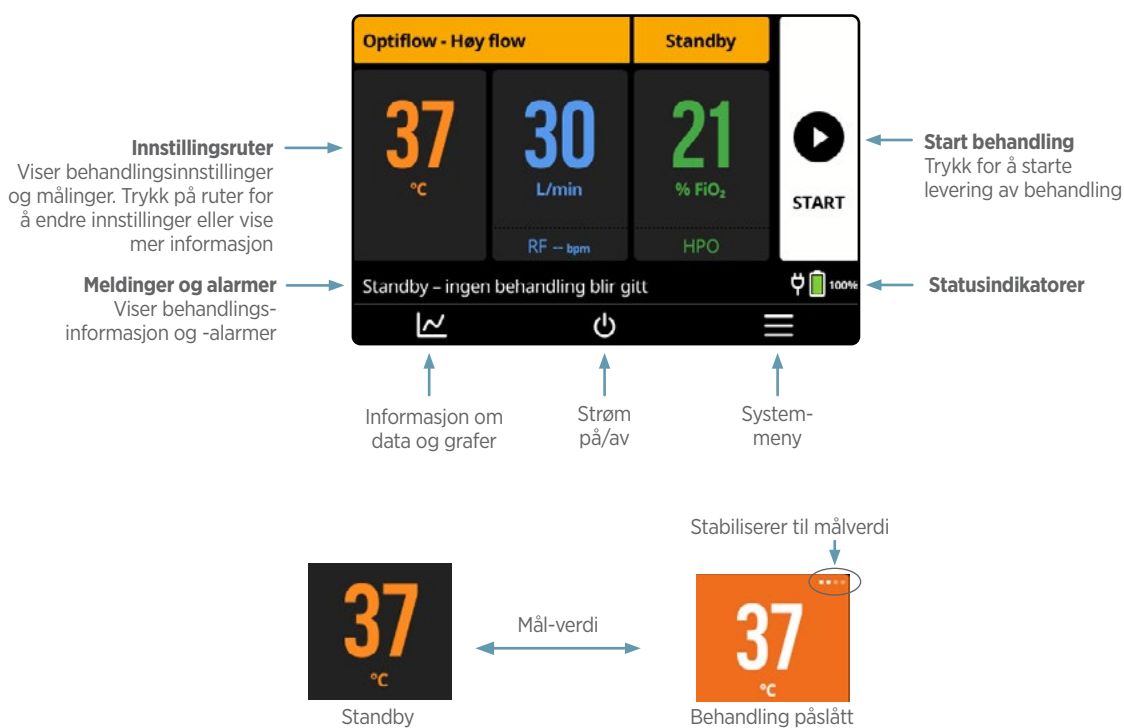


### 3.3 Navigere i brukergrensesnittet

Berøringsskjermen på Airvo 3 gir tilgang til status, innstillinger og alarmer for behandlingen og apparatet. Du kan bruke brukergrensesnittet ved å:

- trykke på elementer på skjermen for å åpne innstillingsskjermer, foreta valg og endre verdier
- sveipe opp/ned for å bla gjennom menyer som bare delvis vises

#### 3.3.1 Hjemskjermen

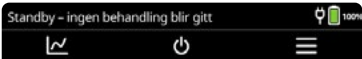


#### ADVARSEL

Hold Airvo 3-berøringsskjermen ren og tørr for å sikre god respons. Ytelsen kan reduseres hvis skjermen blir våt.

### 3.3.2 Meldingslinje

Meldingslinjen viser gjeldende status for behandlingslevering, bekrefter innstillingsendringer og viser alarmer. Eksempelmeldinger vises i tabellen nedenfor.

| Meldingslinje                                                                    | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pustegasser leveres ikke til pasienten. Trykk på startknappen for å starte behandlingen.                                                                                                                                                                      |
|  | Pustegasser leveres. Trykk på stoppknappen for å stoppe behandlingen og gå tilbake til standbymodus.                                                                                                                                                          |
|  | Aktive alarmer vises over andre meldinger. Trykk på alarmen for å vise detaljer, eller trykk på  for å dempe lydalarmer midlertidig. Se avsnitt 7 for feilsøking av alarmer. |

### 3.3.3 Statusindikatorer

Følgende ikoner kan vises i meldingslinjen.

| Ikon                                                                                    | Beskrivelse                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|         | Lydpause                                                        |
|         | Airvo 3 får strøm via veggkontakt                               |
|  100 %  | Status på det interne batteriet                                 |
|  50 %  | 50 % av batteriets ladning gjenstår                             |
|  50 % | Batteriet lades, og 50 % av ladningen gjenstår                  |
|  50 % | Batteriet lader ikke som det skal*                              |
|       | Batteriet mangler eller har en feil*                            |
|       | På tide å skifte ut batteri*                                    |
|       | Berøringsskjermen er låst for å forhindre utilsiktede endringer |
|       | Et Airvo 3 USB-apparat er koblet til en av USB-portene          |

\*Kontroller at batteriet er riktig installert. Skift ut batteriet hvis problemet vedvarer.

### 3.3.4 Signallampe

Signallampen blinker når en alarm er aktiv. Fargen indikerer den høyest prioriterte alarmen som er aktiv. Se avsnitt 7 for feilsøking av alarmer.





### 3.3.5 System-meny

System-menyen gir tilgang til ytterligere innstillinger og informasjon. Trykk på  for å åpne system-menyen når hjemmeskjermen vises.



| Menyelement                                  | Beskrivelse                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Låseskjerm</b>                            | Låseskjermen kan forhindre utilsiktede innstillingsendringer                                                                |
| <b>Pulsoksymetralarmer og -innstillinger</b> | Konfigurer innstillingene for pulsoksimetri, inkludert SpO <sub>2</sub> -alarmer                                            |
| <b>Apparatinformasjon</b>                    | Viser informasjon om versjon, desinfeksjon, filter og batteri                                                               |
| <b>Systeminnstillinger</b>                   | Endre avanserte innstillinger, grenser og funksjoner for Airvo 3. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon |

### 3.3.6 Skjermen med data og grafer

Data og grafer-skjermen viser gjeldende og tidligere målinger og innstillinger for gjeldende pasient.

Trykk på  for å åpne Data og grafer-skjermen når hjemmeskjermen vises.

## 4. Klargjøre Airvo 3

Gjennomgå sikkerhetsinformasjonen i avsnitt 2 før du fortsetter. Se tillegg 1–3 for en liste med forbruksvarer og tilbehør som er validert for bruk med Airvo 3.

### 4.1 Nødvendig utstyr

Du trenger:

- Airvo 3 festet på et mobilt stativ
- rent og desinfisert uttakshjørne
- pose med USP sterilt/destillert vann for innånding (eller tilsvarende)

#### Uttakshjørner kan prosesseres på to forskjellige måter:

##### Desinfiseringssett (900PT600)

For sykehus som bruker desinfiseringssettet for reprosessering: Et rent og desinfisert uttakshjørne vil allerede være installert i Airvo 3. Ta av det rene oppbevaringstrekket og/eller den røde desinfeksjonsslangen før bruk.

##### Instrumentvasker

For sykehus som bruker en instrumentvasker for reprosessering: Skaff et rent og desinfisert uttakshjørne, f.eks. fra din avdeling for sterilforsyning.

Hvis ekstra oksygen er foreskrevet for pasienten, trenger du enten:

- en høytrykks oksygenlange for å koble Airvo 3 til oksygentilførselen i vegg eller en oksygenflaskeregulator, eller
- lavtrykks oksygenlange for å koble Airvo 3 til en flow-måler

**ADVARSEL**

Bruk kun pasientforbruksvarer og tilbehør som er kompatibelt med Airvo 3 (se tillegg 1–3).  
Ikke modifier pasientforbruksvarer eller tilbehør på noen måte.

**4.1.1 Optiflow-behandling med høy flow**

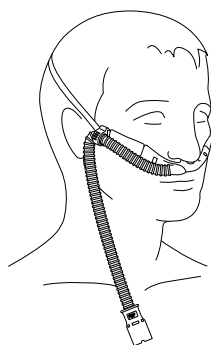
For å levere Optiflow-behandling med høy nasal flow trenger du:

1. Slange- og kammersett.
2. Optiflow-pasientmaske.

Se tillegg 1 for å se en liste over compatible forbruksvarer.

**Merk**

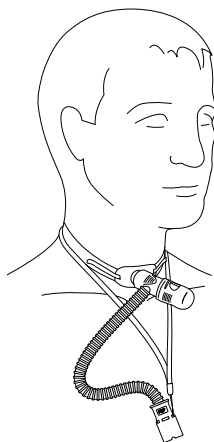
Airvo 3 er kompatibel med å levere spesifiserte forstøverlegemidler. Se brukerveiledningen for 900PT562 for å få mer informasjon (inkludert advarsler og forsiktighetsregler).

**Nesekanyle**

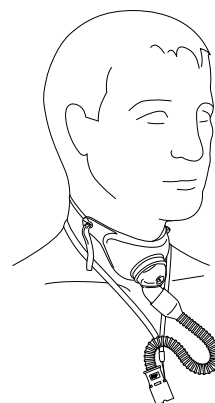
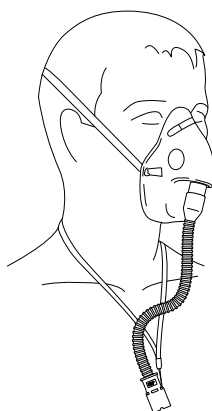
Optiflow+  
Optiflow 3S  
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2  
Optiflow Junior 2+

**Trakeostomitilkobling**

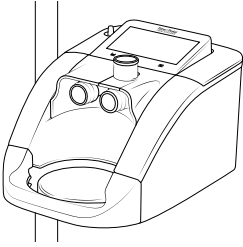
Optiflow+ trakeostomitilkobling

**Maskeadapter**

Optiflow+ maskeadapter

## 4.2 Oppsett av Airvo 3

For å redusere kontaminering skal standard aseptiske teknikker anvendes ved håndtering av Airvo 3 og tilbehør.



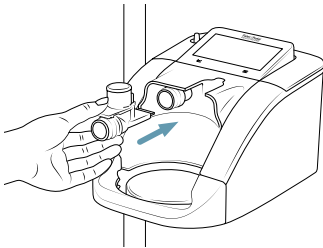
### 1. Kontroller høyden på Airvo 3

Kontroller at Airvo 3 er godt festet til det mobile stativet og er under pasientens hodehøyde.

Plasser Airvo 3 slik at tilkoblingen av strømledningen til strømtilførselen er lett tilgjengelig og kan kobles fra om nødvendig.

### FORSIKTIG

Ikke plasser Airvo 3 slik at kontrollene kan endres av pasienten.



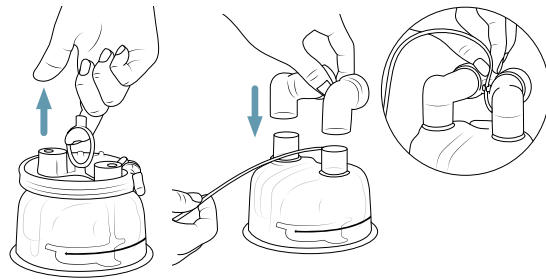
### 2. Koble til uttakshjørnet (hvis relevant)

Dette trinnet gjelder hvis sykehuset bruker en instrumentvasker til å rengjøre og desinfisere uttakshjørnet. Dette trinnet gjelder ikke hvis sykehuset bruker desinfiseringssettet (900PT600).

Sett det rene, desinfiserte uttakshjørnet inn i sporet på toppen av Airvo 3.

### ADVARSEL

Sørg for at Airvo 3 er av når du kobler til uttakshjørnet.

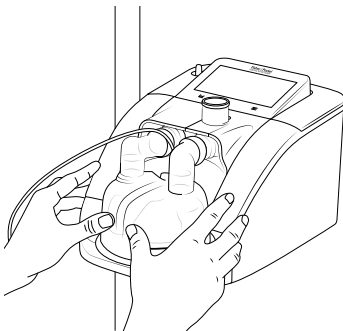


### 3. Monter vannkammeret

Åpne slange- og kammersettet og ta ut MR290 automatisk vannfyllekammer og kammeradapteren.

Fjern de blå porthettene fra kammeret ved å trekke rivefliken oppover. Fjern deretter braketten som holder slangen for vanntilførsel.

Fest den medfølgende adapteren over de to vertikale portene på kammeret, og trykk den helt inn. Fest deretter slangen for vanntilførsel i posisjon.



### 4. Sett inn vannkammeret

Sett vannkammeret inn i Airvo 3 ved å skyve kammeret forbi sikringsbøylen og inn på varmeplaten. Pass på å rette inn portadapteren med de blå portene på Airvo 3.

Sørg for at vannkammeret er satt helt inn, ved å skyve bestemt på fronten av kammeret til det glir forbi sikringsbøylen.

For å fjerne vannkammeret tar du tak i portadapteren og drar kammeret bort fra Airvo 3.

### ADVARSLER

#### Slik unngås brannskade:

Ikke start behandling uten at vannkammeret er montert.

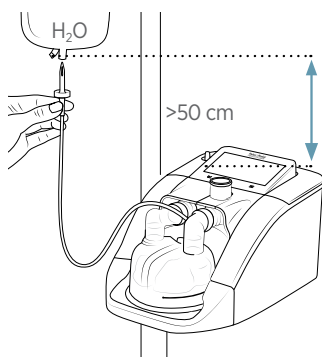
Ikke ta på varmeplaten, vannkammeret eller kammerbasen under bruk.

Vær forsiktig når du skal fjerne kammeret.

#### Slik unngås elektriske støt:

Ved håndtering av Airvo 3 med vannkammeret montert må du unngå å vippe apparatet, for å hindre at vann kommer inn i enhetskabinettet.

Ikke bruk det automatiske vannfyllekammeret MR290 hvis det har falt, det har fått kjøre seg tomt eller det er skadet på noen annen måte. Dette kan føre til at kammeret overfylles.



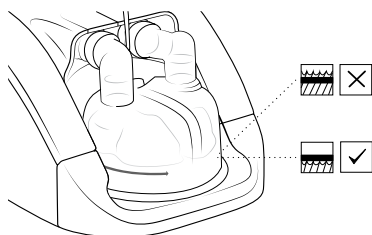
### 5. Koble til vannposen

Fest den sterile vannposen til hengebraketten 50 cm over Airvo 3. Fjern spissen fra kammerbraketten, og skyv posespissen inn i innretningen nederst på posen.

Åpne lufteventilen på siden av posespissen.

### FORSIKTIG

Bruk bare USP sterilt/destillert vann, egnet for inhalering, til å fylle vannkammeret. Dersom det tilsettes andre stoffer, kan fukterens funksjon og behandlingen som gis, bli redusert.



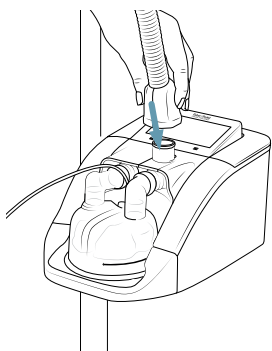
### 6. Kontroller vannivået

Kontroller at vannet strømmer inn i kammeret og holder seg under maksimalt vannivå.

Kammeret vil automatisk opprettholde riktig vannivå til vannposen er tom.

### FORSIKTIG

Ikke bruk det automatiske fyllekammeret MR290 dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå. Dette kan føre til at det kommer vann inn i pasientens luftveier.



### 7. Installer slangen

Koble til slangen ved å innrette pinnene på toppen av Airvo 3 og presse ned til du hører et klikk og slangen låses på plass.

For å fjerne slangen klemmer du sidene på koblingen og drar opp.

### ADVARSEL

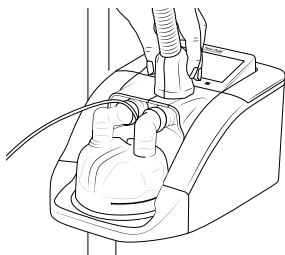
#### Slik unngås brannskade:

Bruk bare isoleringshylser og annet lignende tilbehør som anbefales av Fisher & Paykel Healthcare.

### Merk

Sørg for at uttakshjørnet er installert i Airvo 3 før du fester den oppvarmede slangen.

Se trinn 2 «Koble til uttakshjørnet (hvis relevant)» over.



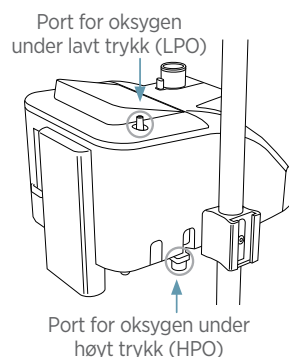
### 4.3 Ekstra oksygen

Airvo 3 har to alternativer for å koble til ekstra oksygen:

1. Høytrykks oksygen (HPO) innløpsport
2. Lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen

Høytrykks oksygeninntaksporten kobles til oksygentilførselen i veggen eller til trykkregulatoren på en oksygenflaske. Evnen Airvo 3 har til å levere mål- $\text{FiO}_2$  begrenses av slangestrykket i høytrykks oksygen (HPO) innløpsport.

Hvis Airvo 3 ikke kan opprettholde mål- $\text{FiO}_2$ , vil apparatet generere en « $\text{FiO}_2$  under målet»-alarm. Lavtrykks innløpsport for oksygen kobles til en ekstern flow-måler, typisk et rotameter.



#### ADVARSLER

Du må være spesielt påpasselig ved bruk av ekstra oksygen for å redusere brannfaren. Hold alle tennkilder unna Airvo 3 og helst ikke i samme rom som Airvo 3, under bruk.

Ikke bruk ekstra oksygen mens du røyker eller i nærheten av gnister eller åpen ild.

Ved bruk av oksygen på flaske må du sørge for at det gjenværende volumet i flasken er tilstrekkelig til den planlagte behandlingen.

Koble kun ren oksygen-gass til oksygeninntaksportene på Airvo 3. Oksygenkonsentrasjonen som vises, vil være feil hvis noen annen gass, eller gassblandinger, kobles til.

Oksygenkonsentrasjonen som tilføres pasienten, kan påvirkes av endringer i oksygeninnstillingen, pasientmasken eller blokkeringer i luftbanen.

Bruk kun kremer og/eller salver som er merket som oksygenkompatible, for å unngå risiko for brann og brannskår.

Pasienten må overvåkes til enhver tid.

Sørg for at alle oksygentilkoblinger er strammet godt, så de ikke lekker.

Siden lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen bruker en annen type kobling med liten åpning enn de som står oppgitt i ISO 80369-serien, kan det oppstå en feilkobling med et medisinsk apparat som bruker en annen kobling med liten åpning, noe som kan føre til en farlig situasjon som forårsaker pasientskade. Brukeren må treffe spesielle tiltak for å redusere disse rimelig forutsigbare risikoene.

Under Optiflow-behandling med høy nasal flow vil oksygenfraksjonen som innåndes av pasienten, være lavere enn verdien som vises på  $\text{FiO}_2$ -ruten, hvis pasientens høyeste inspiratoriske behov overstiger flowen som leveres.

Airvo 3 er et høy flow-apparat. Den skal kun kobles til en slange som er konstruert for å håndtere flow-raten. Hvis dette ikke gjøres, kan det forstyrre utstyr i nærheten. Sørg for riktig installasjon for å unngå problemer.

Det foreligger en brannrisiko forbundet med oksygentilførsel under oksygenbehandling. Utstyret og tilbehøret skal ikke brukes i nærheten av gnister eller åpen ild.

Røyking under oksygenbehandling er farlig og vil sannsynligvis føre til alvorlige brannskader i ansiktet eller dødsfall. Ikke tillat røyking eller åpen ild i samme rom som utstyret eller oksygenholdig tilbehør. Hvis pasienten har til hensikt å røyke, må han/hun alltid slå av utstyret, fjerne kanylen og forlate rommet der utstyret er plassert. Hvis det ikke er mulig å forlate rommet, vent 10 minutter etter at utstyret er slått av.

For å unngå risiko for brann og forbrenninger skal beslag, koblinger, slanger og annet tilbehør til utstyret ikke smøres.

Oksygen gjør det enklere for en brann å starte og spre seg. Ikke la nesekanylen eller masken ligge på sengetrekk eller stolputer hvis apparatet er slått på, men ikke er i bruk. Oksygenet vil gjøre materialene mer brannfarlige. Slå av apparatet når det ikke er i bruk, for å forhindre oksygenanrikning.

Det er den ansvarlige organisasjonens ansvar å sørge for at oksygenkilden er kompatibel med det nominelle området for trykk, flow-rate og oksygenkonsentrasjon som er merket på utstyret og angitt i bruksanvisningen, da dette kan påvirke utstyrets eller slangesystemets ytelse, noe som kan føre til alvorlig helseskade.

Åpen ild er farlig under Optiflow-behandling med høy nasal flow og kan føre til brann eller dødsfall. Ikke tillat åpen ild innenfor 2 m fra utstyret eller oksygenholdig tilbehør.

#### FORSIKTIG

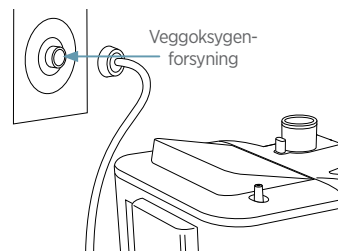
Du må ikke koble en oksygentilførsel til både høytrykks oksygeninntaksporten og lavtrykks innløpsporten for oksygen samtidig. Bruk av lavtrykksinntaket samtidig som høytrykksinntaket kan forårsake feil oksygentilførsel og en  $\text{FiO}_2$  over målet-alarm.

#### Merk

Den innebygde oksygenanalysatoren har ultrasonisk måleteknologi. Den krever ingen kalibrering på stedet.

### 4.3.1 Høytrykksoksygenkilde (HPO)

Når oksygen er koblet til HPO-porten, styrer Airvo 3 oksygeninntaket direkte for å oppfylle innstillingen for mål- $\text{FiO}_2$ .



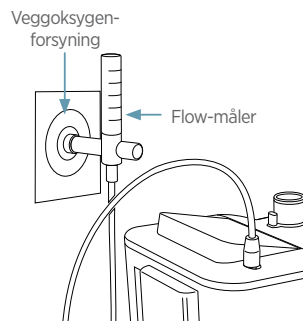
### 4.3.2 Lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen

Når LPO-porten brukes, styres mengden oksygen som tas inn av Airvo 3, av en ekstern flow-måler. Koble en slange fra den eksterne flow-måleren til LPO-porten. Pass på at flow-måleren alltid er slått av når Airvo 3 ikke leverer behandling.

Overvåk oksygenkonsentrasjonen som vises på hjemmeskjermen, når du bruker lavtrykks innløpsport for oksygen. Flow-måleren må justeres manuelt for å opprettholde foreskrevet oksygenkonsentrasjon når pustegassens flow-rate endres.

Klinikere kan konfigurere en Høy  $\text{FiO}_2$ -alarm for å motvirke bruk av høye  $\text{FiO}_2$ -verdier i bestemte kliniske miljøer.

Høy  $\text{FiO}_2$ -alarmen kan deaktiveres, eller en terskel på mellom 30 % og 95 % kan velges når Airvo 3 først settes opp for miljøet (se Alarmterskel for høyt oksygen i den tekniske håndboken for Airvo 3). Alarmtersklene vises på Titrer  $\text{FiO}_2$ -skjermen, hvis aktivert. Trykk på  $\text{FiO}_2$ -ruten for å åpne Titrer  $\text{FiO}_2$ -skjermen.



#### ADVARSEL

Slå alltid av lavtrykks oksygenkilden når Airvo 3 ikke leverer behandling, for å sikre at det ikke bygger seg opp oksygen inni apparatet.

## 5. Bruk av Airvo 3

### 5.1 Komme i gang



#### Slå på Airvo 3

Sett strømledningen til Airvo 3 inn i veggkontakten.

Lås hjulene på det mobile stativet for å forhindre at Airvo 3 beveger seg.

Slå på Airvo 3 ved å holde inne strøm av/på-knappen i 2 sekunder.

#### ADVARSLER

Pass på at Airvo 3 er tørr før du plugger strømledningen inn i veggkontakten, slik at du unngår fare for elektrisk støt.

Det er svært viktig at ingenting blokkerer gassinntaket rundt HPO-porten, inkludert ting som sengetøy. Blokkering av dette området kan forstyrre pasientbehandlingen.

#### Merk

Hvis Airvo 3 har vært ubrukt og koblet fra veggkontakten en stund, vil ikke apparatet slå seg på uten å være koblet til.

#### ADVARSLER

Airvo 3 må rengjøres og desinfiseres mellom pasienter. Se avsnitt 8 for de nødvendige trinnene for å reprocessere Airvo 3 mellom pasienter.

Ikke overskrid den maksimale bruksperioden for tilbehør og forbruksvarer for bruk på én pasient (se avsnitt 8.3 for tidsplanen for skifte av tilbehør).



### Gå gjennom desinfeksjonstilstanden

Airvo 3 vil spørre om den skal brukes på:

samme pasient som sist brukte apparatet (trykk på Samme pasient)

ELLER

en ny pasient (trykk på Ny pasient).



For en ny pasient kontrollerer du følgende:

1. Uttakshjørnet er rengjort og desinfisert.
2. En ny slange og et nytt kammer er installert.



### Gå gjennom desinfeksjonstilstanden

(hvis desinfeksjonsmetoden er satt til bare desinfiseringssett)

For en ny pasient kontrollerer du følgende:

1. Uttakshjørnet er rengjort og desinfisert.

Airvo 3 vil indikere resultatet av den siste desinfeksjonssyklusen:



**Grønn:** Den forrige desinfiseringssyklusen ble fullført.



**Oransje:** En vellykket desinfiseringssyklus er ikke utført. Kjør en vellykket desinfiseringssyklus før bruk på en ny pasient.



**Rød:** Den forrige desinfiseringssyklusen ble ikke fullført. Kjør en vellykket desinfiseringssyklus før bruk på en pasient.

Antall vellykkede desinfiseringssykluser fullført av Airvo 3 vises i nedre venstre hjørne under «Antall desinfiseringer».

2. En ny slange og et nytt kammer er installert.

### 5.2 Innstillinger for Optiflow-behandling med høy flow

Standardområdet for innstillingene for Optiflow-behandling med høy nasal flow vises nedenfor. Noen innstillinger kan ha blitt begrenset, eller deaktivert, da apparatet først ble satt opp for sitt tiltenkte kliniske miljø. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon.

Innstillingene vedvarer og vil beholde sin forrige verdi når Airvo 3 slås på. Hvis du velger Ny pasient når du går gjennom desinfeksjonstilstanden (se avsnitt 5.1 over), brukes standardinnstillingene for det tiltenkte kliniske miljøet for alle innstillingene.

| Innstilling                           | Område               | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målfuktighet                          | 31-37 °C             | Målfuktigheten for pustegassen som leveres til pasientmasken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Målflow                               | 2-70 L/min           | Flow-raten til pustegassen som leveres til pasienten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FiO <sub>2</sub>                      | 21-100 %             | Måloksygenkonsentrasjon for pustegassene når en ekstern oksygentilførsel er koblet til høytrykks oksygeninntaksport                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ekspiratorisk lettelse (målflowruten) | Av, 10 %, 20 %, 30 % | Denne innstillingen er deaktivert som standard, og den er kun tilgjengelig når innstilt flow er større enn 25 L/min. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon. Ekspiratorisk lettelse reduserer automatisk flow-raten til pustegassen under utånding og returnerer den til normalen under innånding. Indikative flow-rater vises på innstillingsskjermen. Disse kan variere avhengig av metoden og styrken til pasientens pust. |

Ruter på hjemmeskjermen viser gjeldende innstillinger for Optiflow-behandling med høy nasal flow og målinger. Bare ruter som er relevante for tilkoblet tilbehør, vises.



\* FiO<sub>2</sub>-ruten viser innstillingen for oksygenkonsentrasjonen til pustegassen når ekstra oksygen er koblet til høytrykks oksygen (HPO) innløpsport, og målt oksygenkonsentrasjon når det er koblet til lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen. Målt oksygenkonsentrasjon er ikke tilgjengelig i standby-modus.

† «--» vises når en verdi ikke er tilgjengelig. Verdier er grå når signalkvaliteten er dårlig.

‡ SpO<sub>2</sub>-ruten vises automatisk når et kompatibelt pulsoksymeter er tilkoblet.



### 5.3 Starte Optiflow-behandling med høy flow

Følg trinnene nedenfor for å begynne å levere Optiflow-behandling med høy flow. Noen innstillinger kan ha blitt begrenset, eller deaktivert, da apparatet først ble satt opp for ditt kliniske miljø. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for detaljer.



#### Juster målfuktigheten

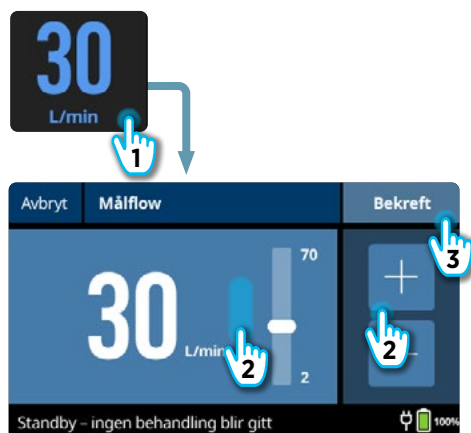
1. Trykk på målfuktighet-ruten for å åpne målfuktighetsskjermen.
2. Bruk knappene +/- eller glidebryteren for å velge ønsket målfuktighet.
3. Trykk på Bekreft for å bruke endringen og gå tilbake til hjemmeskjermen. Trykk på Avbryt for å forkaste eventuelle endringer.

#### ADVARSEL

Airvo 3 er klassifisert som en kategori 1-fukter for pasienter med bypass i luftveiene (trakeostomier) kun i følgende moduser: 37 °C og 10–60 L/min. Ikke bruk noen annen modus for pasienter med bypass i luftveiene (trakeostomier).

#### Merk

Pasienter som bruker ansiktsmasker, kan synes at høye temperaturer er ukomfortable. Vurder en måltemperatur på 31 °C.



#### Juster målflow

1. Trykk på målflow-ruten for å åpne Målflow-skjermen.
2. Bruk knappene +/- eller glidebryteren for å velge ønsket flow.
3. Trykk på Bekreft for å bruke endringen og gå tilbake til hjemmeskjermen. Trykk på Avbryt for å forkaste eventuelle endringer.

En egnet flow-rate for pasienten skal foreskrives ifølge sykehusprotokoller.

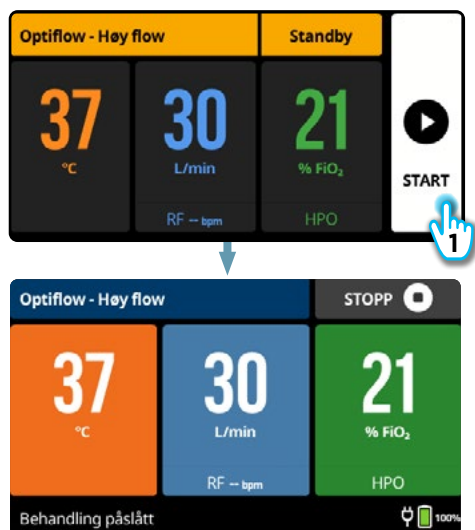
#### Merk

Se pasientmaskens bruksanvisning for nærmere opplysninger.

Tabellen nedenfor viser innstillingene for målflow\* som kan brukes med kompatible masker.

|                   |                           | L/min |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
|-------------------|---------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|--|
| PASIENTMASKE      |                           | 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-masker   | OPT942/OPT962/OPT1042 (S) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
|                   | OPT944/OPT964/OPT1044 (M) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    |    | 70 |    |  |
|                   | OPT946/OPT966/OPT1046 (L) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    |    | 70 |    |  |
|                   |                           |       |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
| Trakeal           | OPT970                    |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
| Maskeadapter      | OPT980                    |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |

\*Den nominelle flow-raten avhenger av apparatet, slangesettet og pasientmasken. Disse flow-ratene er en indikasjon på det oppnåelige området, men de nominelle flow-ratene i bruksanvisningene for slangesettet og pasientmasken må også tas i betraktning. Det minste området på tvers av disse instruksjonene gjelder. Ved eventuelle uoverensstemmelser ber vi deg kontakte FPH-representanten for å få bekreftet den nominelle flow-raten for systemkonfigurasjonen.



### Start behandling

Kontroller at slangen er riktig montert, og at alle tilkoblinger er godt festet. Kontroller at alarmene fungerer som de skal, i samsvar med instruksjonene i avsnitt 7.5.

1. Trykk på START-knappen for å starte behandlingen. Etter oppvarming spiller Airvo 3 av en kort melodi og viser meldingen «Behandling påslått».



### Juster ekstra oksygen (valgfritt)

#### ADVARSLER

Kontinuerlig SpO<sub>2</sub>-overvåking anbefales for pasienter som vil oppnå betydelig lavere metning dersom oksygentilførselen brytes.

FiO<sub>2</sub>-kontrollgrensene skal foreskrives basert på pasientens tilstand, sykehusets retningslinjer og klinisk skjønn for Optiflow-behandling med høy nasal flow.

### Oksygen koblet til høytrykks oksygen (HPO) innløpsport

1. Trykk på FiO<sub>2</sub>-ruten for å åpne Titrer FiO<sub>2</sub>-skjermen.
2. Bruk knappene +/- eller glidebryteren for å velge ønsket FiO<sub>2</sub>.
3. Trykk på Bekreft for å bruke endringen og gå tilbake til hjemmeskjermen. Trykk på Avbryt for å forkaste eventuelle endringer.

Airvo 3 justerer automatisk oksygenflow for å opprettholde valgt FiO<sub>2</sub>.

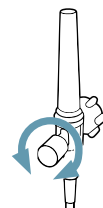
### Oksygen koblet til lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen

Airvo 3 styrer ikke FiO<sub>2</sub> direkte.

Bruk en ekstern flow-måler til å justere FiO<sub>2</sub> til foreskrevet nivå. Oksygenruten viser målt FiO<sub>2</sub>.

#### Merk

Det kan ta noen minutter før oksygenmålingen stabiliseres.

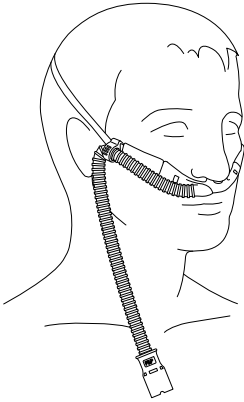


Den eksterne flow-måleren må justeres igjen etter endringer i målflow for Airvo 3.

### Høy FiO<sub>2</sub>-alarm

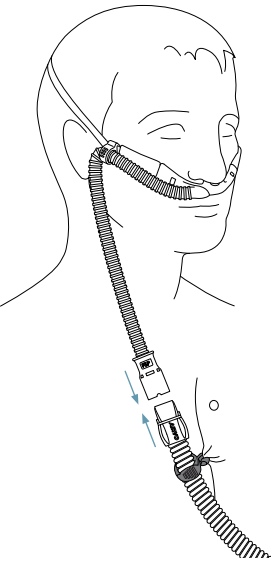
Klinikere kan konfigurere en Høy FiO<sub>2</sub>-alarm for å motvirke bruk av høye FiO<sub>2</sub>-verdier i bestemte kliniske miljøer. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon om oppsett.

Hvis alarmen er aktivert, vises alarmterskelen på mål-FiO<sub>2</sub>-skjermen.



### Tilpass pasientmasken

Tilpass pasientmasken til pasienten ved å følge bruksanvisningen som følger med masken. Pass på å følge alle advarsler og forsiktighetsregler.



### Koble til pasientmasken

Koble pasientmasken til koblingen på enden av slangen.

Pasienten kan kobles til den oppvarmede slangen med en gang. Når det ikke haster å starte behandlingen, anbefales det å vente til Airvo 3 spiller en kort melodi og viser «Behandling påslått» i meldingslinjen.

Fest slangeklipset på pasientens klær.

### FORSIKTIG

Hold den oppvarmede slangen unna elektriske overvåkingsledninger (f.eks. EEG, ECG/EKG, EMG, pulsoksymeter) for å redusere risikoen for interferens med signalet som overvåkes.

### Merk

Luften kan virke varm når pasienten begynner å bruke Airvo 3. Dette er normalt. Pasienten skal fortsette å puste som normalt.

### ADVARSLER

For å unngå risiko for brannskår skal du ikke la slangen være i direkte kontakt med pasientens hud over lengre perioder. Helsepersonellet skal vurdere forholdene for trygg kontakt, sånn som varighet og hudtilstand.

Ikke dekk til eller tilfør varme over omgivelsestemperatur-nivåer til noen del av slangen eller masken, f.eks. tildekking med et teppe eller oppvarming med infrarød stråling, et varmeapparat for nyfødte eller en inkubator, da dette kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.



Ikke bruk forseglede pasientmasker med Optiflow-behandling med høy nasal flow. Dette er for å unngå risiko for kvelning eller barotraume.

Sørg for tilstrekkelig lekkasje mellom pustesystemet og pasienten til at pasienten kan puste ut.

## 5.4 I løpet av behandlingen

Overvåk pasienten i henhold til sykehusprotokoller og klinisk skjønn. Sørg for at du kan høre og respondere på eventuelle apparatalarmer.

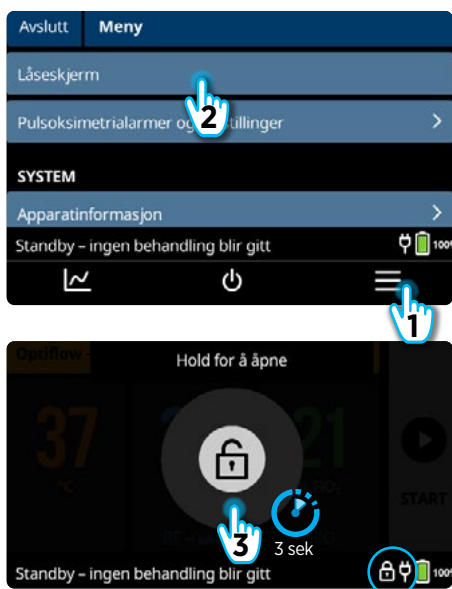
Hvis det er et avbrudd i strømtilførselen og batteriet er utladet, vil Airvo 3 utløse en Strømbrudd-alarm, slå seg av og ikke levere noen behandling til pasienten. Strømbruddalarmen lyder hvert 10. sekund i minst 120 sekunder, og signallampen over berøringsskjermen blinker. Når strømmen gjenopprettes, kan Airvo 3 startes igjen og vil huske forrige behandlings- og alarminnstillinger.

### ADVARSEL

Hvis du bruker batteriet som strømkilde, skal du jevnlig kontrollere batteriets status for å sikre at batteriet ikke blir utladet mens behandlingen leveres.

#### 5.4.1 Låseskjerm (valgfritt)

Låseskjermen kan forhindre utilsiktede innstillingsendringer.



#### Slik aktiveres låseskjermen:

1. Trykk på ≡ for å åpne system-menyen.
2. Velg Låseskjerm fra system-menyen.

Symbolet  vises i meldingslinjen.

#### Slik deaktiveres låseskjermen:

3. Trykk på skjermen mens den er låst, og trykk deretter på opplåsningsknappen i tre sekunder.

#### 5.4.2 Overvåke og justere innstillinger

Juster innstillinger etter behov. De fleste endringer trer i kraft etter at du trykker på bekreftelsesknappen, men det kan ta noen minutter før enkelte innstillinger, som målfuktighet, reagerer på endringer. Ruter viser et animert symbol med tre punkturner (...) for å indikere at en behandlingsinnstilling ikke har nådd målet ennå.

#### 5.4.3 Håndtere kondens

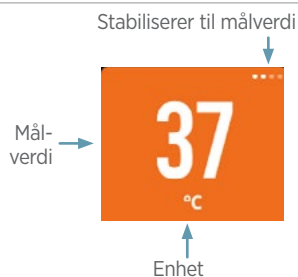
Tøm kondens fra slangen ved å:

1. Koble slangen fra pasientmasken.
2. Løfte pasientenden av slangen slik at kondensen renner ned i vannkammeret.

Reduser flow-raten til under 30 L/min hvis kondensen ikke renner fritt ned i vannkammeret. Returner flow-raten til den foreskrevne innstillingen etter at du har tømt slangen.

Rett om mulig kald luft bort fra den oppvarmede slangen. Klimaanlegg, vifter, åpne vinduer og andre kilder til kald luft kan gi mer kondens.

Vurder å redusere målfuktigheten hvis kondens vedvarer.



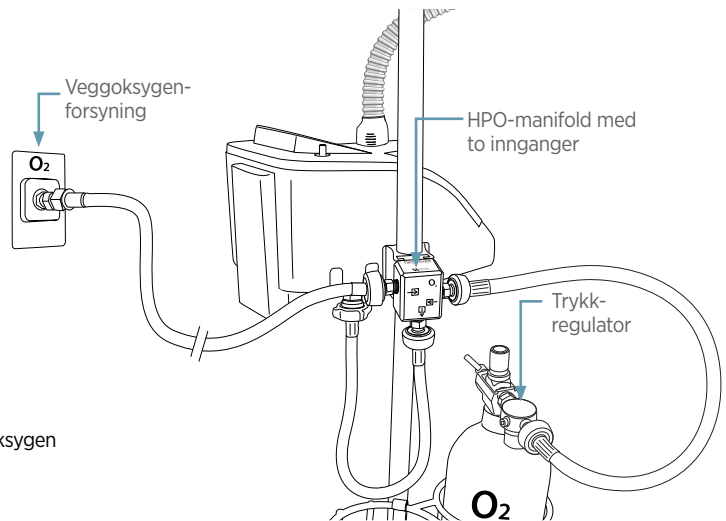
## 5.5 Mobilitet og batteridrift

HPO-manifold (høytryksoxygen) med to innganger og internt oppladbart batteri gir kontinuitet under transport innen sykehuset. Det leveres redusert fuktighet når Airvo 3 bare drives av batteriet. Se tillegg 4 for mer informasjon.

HPO-manifolden med to innganger bruker oksygentilførselen med det høyeste trykket.

Når Airvo 3 transporteres med pasienten:

1. Sørg for at Airvo 3 kun transporteres når den er festet til det mobile stativet.
2. Juster behandlingsinnstillinger som nødvendig for transport innen sykehuset.
3. Hvis det brukes ekstra oksygen:
  - Kontroller at oksygenflasken inneholder nok oksygen for transporten.
  - Slå på trykkregulatoren på oksygenflasken.
  - Koble oksygenslangen fra veggtilførselen. Fest den enten til en ekstra oksygenflaske for lengre transporter, eller heng den over Airvo mobilstativ hvis det ikke er behov for mer oksygen.



HPO-manifold med to innganger bruker automatisk oksygenflasketilførselen. Kontroller at batteriet har nok lading for transport innen sykehuset. Et nytt batteri leverer behandling i cirka 50 minutter når det er fulladet. En alarm for lavt batteri utløses når 35 % av batteriet gjenstår (ingen endringer på apparatet eller behandlingen). En alarm for kritisk lavt batteri vil utløses når 20 % av batteriet gjenstår (fuktighet slås av, mens det fortsatt leveres oksygen og flow). Når batteriet er helt utladet, avslutter Airvo 3 behandlingen og utløser en Strømbrydd-alarm.

4. Koble Airvo 3-apparatet fra strømtilførselen.
5. Airvo 3 viser en Batterimodus: Lav fuktighet-alarm.
6. Når du kommer frem til bestemmelsesstedet:
  - Koble Airvo 3 til strømtilførselen og oksygentilførselen i veggen.
  - Slå av trykkregulatoren på oksygenflasken for å unngå å tømme oksygenflasken, og bytt til oksygentilførselen i veggen.

Hvis du ikke bruker HPO-manifolden med to innganger, kobler du en oksygenflaske (om nødvendig) til en av oksygeninntaksportene ved transport av pasienten. Sørg for at en eventuell oksygentilførsel som er koblet til lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen, er slått av når apparatet er i standby-modus og ikke leverer behandling.



### ADVARSLER

Airvo 3 må kun transporteres når den er festet til det mobile stativet. Hvis Airvo 3 noen gang må fjernes fra det mobile stativet, må du tømme alt vannet fra vannkammeret.

Bruk kun Airvo 3-batteriet med Airvo 3-apparatet.

Airvo 3-batteriet skal kun lades med Airvo 3-apparatet.

Strømbrydd vil føre til behandlingssvikt. Ved en Kritisk tomt batteri-alarm skal du straks koble Airvo 3 til strømtilførselen for å unngå behandlingssvikt fordi batteriet blir utladet.

Kontakt teknisk personell for å ta batteriet ut av apparatet hvis det sannsynligvis ikke skal brukes over en lengre tidsperiode.

## 5.6 Stoppe behandling



Når behandlingen er ferdig:

1. Ta pasientmasken av pasienten.
2. Hvis det tilføres oksygen gjennom lavtrykks innløpsport for oksygen på toppen av Airvo 3, slår du av og kobler fra oksygentilførselen.

### Merk

Airvo 3 stopper automatisk oksygen som tilføres gjennom høytrykks oksygeninntaksport. Du trenger ikke å koble den fra.

1. Trykk på STOPP-knappen for å avslutte behandlingen.
2. Gå gjennom eventuelle advarsler og trykk deretter på Ja for å bekrefte og gå i standbymodus eller Nei for å fortsette behandlingen.
3. Slå av Airvo 3 ved å holde inne strømknappen i 2 sekunder.
4. Trykk på Ja for å slå av apparatet.

Airvo 3 må rengjøres og desinfiseres mellom pasienter. Følg reprosesseringsinstruksjonene hvis pasienten er ferdig med å bruke apparatet.

### ADVARSLER

For å unngå brannskade skal du ikke berøre varmeplaten eller bunnen av vannkammeret. Vannet i kammeret og varmeplaten under kammeret blir varme under bruk.

Slå av lavtrykks oksygenkilden før du stopper behandlingen. Oksygenflowen må slås av når Airvo 3 ikke leverer behandling, for å sikre at det ikke bygger seg opp oksygen inni apparatet.

## 6. Overvåke data

### ADVARSEL

I tråd med indikasjonene for bruk av Airvo 3 er overvåkingsfunksjonaliteten til Airvo 3 beregnet for bruk på spontant pustende pasienter. Det er ikke beregnet på pasienter som trenger livsopprettende behandling. Helsepersonell er ansvarlig for å velge riktig overvåkingsnivå for pasienten og å være forberedt på å håndtere alarmer og utstyrsfeil. Ytterligere uavhengig overvåkingsutstyr kan være nødvendig.

Airvo 3 er ikke utviklet for å samle inn identifiserbar informasjon om sluttbrukere. Airvo 3 vil samle inn og lagre begrensede behandlingsdata for å fungere effektivt. Behandlingsdataene lagres sikkert på Airvo 3-apparatet.

F&P Healthcare kan samle inn begrenset informasjon fra Airvo 3-apparatet, via en USB-port, for å overvåke ytelsen til det medisinske apparatet, inkludert apparatidentifikatorer. Dette gjøres for å overvåke effektiviteten til det medisinske apparatet og for forbedringsmuligheter (f.eks. fastware). Informasjonen lagres og brukes på en sikker måte av F&P Healthcare og inkluderer ikke noen opplysninger knyttet til pasientens personlige opplysninger.

For å få mer informasjon om hvilken type data som er involvert i disse aktivitetene, se den tekniske håndboken for Airvo 3.

Se vilkårene og betingelsene for informasjon om datavern og personvernforpliktelser. Se eventuelt den globale personvernerklæringen på nettsiden vår for å finne ut mer om hvordan vi håndterer personopplysninger.

## 6.1 Data og grafer

Airvo 3 registrerer opptil 24 timer med data for gjennomgang på skjermen med data og grafer, som er tilgjengelig ved å trykke på knappen for informasjon om data og grafer  fra hjemmeskjermen. Data og grafer-data går tapt hvis strømmen fra batteriet og strømforsyningen i veggen forsvinner. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon om håndtering av data.

## 6.2 Pasientopplysninger

Verdiene som vises på pasientdataskjermen, står beskrevet nedenfor. Målinger som ikke er tilgjengelige, vises som «--». Det er ikke sikkert målinger er tilgjengelig når Airvo 3 er i standbymodus eller apparatet ikke har innhentet tilstrekkelige data for en pålitelig måling.



| Etikett                                 | Enhet | Beskrivelse                                                                    |
|-----------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow</b>                             | L/min | Gjeldende flow-rate for pustegasser som leveres til pasienten.                 |
| <b>RR</b>                               | BPM   | Pasientens respirasjonsfrekvens (pust/minutt), gjennomsnitt siste 90 sekunder. |
| <b>Luftfuktighet</b>                    | °C    | Gjeldende fuktighet for pustegassene som leveres til pasientmasken.            |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %     | Gjeldende oksygenandel i pustegassene som leveres til pasienten.               |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |       | Forholdet mellom SpO <sub>2</sub> og FiO <sub>2</sub> .                        |
| <b>ROX*</b>                             |       | SpO <sub>2</sub> delt på FiO <sub>2</sub> og respirasjonsfrekvens.             |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %     | Perifer oksygenmetning i blodet målt med pulsoksymeter.                        |
| <b>PR*</b>                              | BPM   | Pulsfrekvens målt med pulsoksymeter (slag per minutt).                         |

## 6.3 Langsiktige grafer

Data og grafer for Airvo 3 viser målinger plottet mot tid for opptil 24 timer. Nye målinger legges til på høyre side av grafen. Tidligere data ruller til venstre etter hvert som nye målinger legges til. Det vises hull i de plottede dataene hvis behandlingen stoppes eller målinger mangler grunnet dårlig signalkvalitet.

Grafene er tilgjengelige som beskrevet i tabellen nedenfor.



| Etikett                                 | Enhet | Beskrivelse                                                                    |
|-----------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Målflow</b>                          | L/min | Målflow-rate for pustegasser som leveres til pasienten.                        |
| <b>RR</b>                               | BPM   | Pasientens respirasjonsfrekvens (pust/minutt), gjennomsnitt siste 90 sekunder. |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %     | Oksygenandelen i pustegasser som leveres til pasienten.                        |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |       | Forholdet mellom SpO <sub>2</sub> og FiO <sub>2</sub> .                        |
| <b>ROX*</b>                             |       | SpO <sub>2</sub> delt på FiO <sub>2</sub> og respirasjonsfrekvens.             |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %     | Perifer oksygenmetning i blodet målt med pulsoksymeter.                        |
| <b>PR*</b>                              | BPM   | Pulsfrekvens målt med pulsoksymeter (slag per minutt).                         |

\*Kun tilgjengelig hvis tilkoblet et pulsoksymeter

## 7. Feilsøking

Dette avsnittet beskriver vanlige årsaker til, og løsninger på, problemer og alarmer som du kan støte på ved bruk av Airvo 3. Den tekniske håndboken for Airvo 3 inneholder ytterligere informasjon som kan være nyttig for å løse mer avanserte problemer.

### 7.1 Alarmer

Airvo 3 har visuelle alarmer og lydalarmer som varsler brukere om avbrudd i en pasients behandling. Disse alarmene genereres av et intelligent alarmsystem som behandler informasjon fra apparatets sensorer og målinnstillinger, og som sammenligner denne informasjonen med forhåndsprogrammerte grenser. Endringene av alarminnstillinger vedvarer under eller etter et strømbrytning.

Signallampen blinker og feilsøkinginformasjon vises på berøringsskjermen til Airvo 3 når en alarm er aktiv. Signallampens farge indikerer den høyest prioriterte aktive alarmtilstanden.

### 7.2 Alarmprioritet

Alarmer er gruppert i tre prioritetsnivåer etter hvor tidskritiske og alvorlige de er: lav, medium, høy. Når flere alarmer er aktive, vil lydvarselet og signallampens og meldingslinjens bakgrunnsfarge signalisere den høyest prioriterte alarmen som er aktiv.

- Alle alarmer krever en respons.
- En rask respons kreves for alle alarmer med medium prioritet.
- En umiddelbar respons kreves for alle alarmer med høy prioritet.



| Prioritet      | Meldingslinjens, signallampens farge | Hørbart varsel                     |
|----------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Lav</b>     | Kontinuerlig gult                    | Pip med høy deretter lav tonehøyde |
| <b>Middels</b> | Blinkende gult                       | 3 pip hvert 9. sekund              |
| <b>Høy</b>     | Blinkende rødt                       | 10 pip hvert 5. sekund             |

#### ADVARSEL

Det er ikke sikkert at lydalarmer høres hvis alarmvolumet er satt lavere enn støy i omgivelsene. Alarmer som ikke legges merke til, kan føre til pasientskade. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for å gå gjennom og stille inn alarmvolumet.

### 7.3 Informative lydsignaler

De informative lydene som genereres av Airvo 3, er:

| Melodi                                                                              | Forklaring                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stigende sekvens med 5 toner</b>                                                 | Pustegassen er oppvarmet.                                                                          |
| <b>Enkelt tone</b>                                                                  | Det er registrert en berøring på displayet.                                                        |
| <b>Enkelt lav, deretter høy tone</b>                                                | Alle aktive alarmer er løst.                                                                       |
| <b>Høy tone etterfulgt av 2 (identiske) lavere toner, gjentatt hvert 10. sekund</b> | Strømbrytdalarmen er aktiv. Strømtilførselen er koblet fra eller slått av og batteriet er utladet. |
| <b>Synkende sekvens med 3 toner</b>                                                 | Apparatet har fullført avslåingsprosessen.                                                         |
| <b>Sekvens med 3 toner med høy, lav deretter middels tonehøyde</b>                  | Apparatet er slått på.                                                                             |



## 7.4 Vise alarminformasjon

Alarmer vises med forslag og tiltaksknapper for å håndtere alarminformasjonen:

- Trykk på lydpause-knappen for å dempe alarmen i 120 sekunder. Lydpause-knappen endres til  når lydalarmer er dempet.
- Bruk  til å bla gjennom flere forslag. Noen alarmer har bare én foreslått løsning.
- Trykk på Skjul forslag for å forminske alarminformasjonen til meldingslinjen. Gjenopprett forslag ved å trykke på alarmtilstanden på meldingslinjen.

Alarmtilstanden og tiltaksknappen vises på meldingslinjen når alarminformasjon er skjult.

Meldingslinjen viser de aktive alarmene en etter en når flere alarmer er aktive. Når du trykker på meldingslinjen, vises det en liste med aktive alarmtilstander, fra høyeste prioritet til laveste prioritet, og innenfor prioritetene etter når de oppsto.

Alarmsignaler indikerer alltid den høyest prioriterte aktive alarmtilstanden.



### Tiltaksknapper

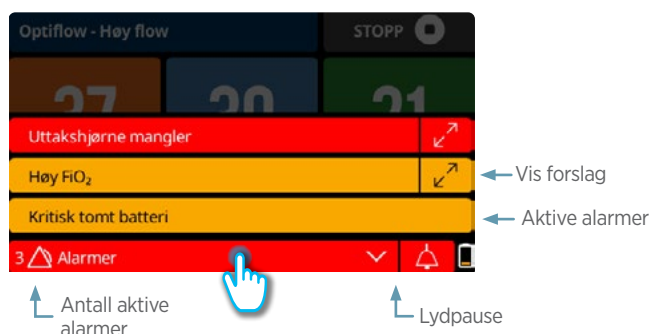


## 7.5 Kontrollere alarmsystemet

Slik tester du alarmsystemet:

- Koble fra slangen i standbymodus og trykk deretter på Start.
- Verifiser at den visuelle Sjekk slange-alarmen vises på skjermen.
- Verifiser at signallampen blinker gult.
- Verifiser at alarmlydsignalet kan høres.

Airvo 3 skal ikke brukes hvis den ikke består denne testen. Kontakt din Fisher & Paykel Healthcare-representant.



## 7.6 Airvo 3-alarmer

Det intelligente alarmsystemet i Airvo 3 prioriterer de mest relevante alarmene for brukeren. Som en del av dette vises ikke alarmer med lav prioritet før alarmer med høyere prioritet er løst, hvis det er alarmer med høy eller middels prioritet på skjermen.

Tabellen nedenfor viser alle alarmene du kan støte på mens du bruker Airvo 3, samt vanlige årsaker, løsninger og eventuelle forsinkelser som er iboende i fastsettelse av alarmtilstander. Utformingen av alarmsystemet er basert på en tiltenkt operatørposisjon på 2 meter fra apparatet.

| Alarmtilstand                   | Prioritet | Forsinkelse | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|-----------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Feil</b>                     |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Apparatfeil [Feil X.X.X]</b> | Høy       | -           | Det har oppstått en teknisk feil, og pasienten kan trenge øyeblikkelig hjelp. Start apparatet på nytt for å fjerne feiltilstanden. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                              |
| <b>Apparatfeil [Feil X.X.X]</b> | Med.      | -           | Det har oppstått en teknisk feil, og pasienten kan trenge rask hjelp. Start apparatet på nytt for å fjerne feiltilstanden. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                      |
| <b>Strømalarmar på systemet</b> |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Strøbrudd</b>                | Høy       | ≤5 s        | Airvo 3 er koblet fra veggkontakten, og det interne batteriet er utladet. Lydalarmer lyder hvert 10. sekund i 120 sekunder, og signallampen over berøringsskjermen blinker. Berøringsskjermen er av under strøbruddalarmen. Airvo 3 slår seg av etter å ha gitt signal om strøbruddalarmen, men vil automatisk starte igjen hvis strømmen gjenopprettes før den slår seg av. |

| Alarmtilstand                           | Prioritet | Forsinkelse        | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-----------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Batteriet støttes ikke</b>           | Med.      | ≤5 s               | Apparatet drives av batteriet, og enten er en feil batteritype tilkoblet, eller det kunne ikke opprettes kommunikasjon med batteriet. Lading er deaktivert. Under batteribruk er atferden den samme som for alarm for kritisk tomt batteri.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Kritisk tomt batteri</b>             | Med.      | ≤5 s               | Batterinivået i Airvo 3 er kritisk lavt og indikerer at det er minst 5 minutter igjen før batteriet er helt tomt. Fuktingen slås av for å opprettholde drift av blåseren og oksygentilførselen. Koble til strømtilførselen for å fortsette behandlingen som normalt.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Lavt batteri</b>                     | Lav       | ≤5 s               | Batterinivået i Airvo 3 er lavt og indikerer at det er minst 10 minutter igjen før batteriet er helt tomt. Koble til strømtilførselen for å fortsette behandlingen som normalt.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Batteriet fungerer ikke</b>          | Lav       | ≤5 s               | Airvo 3 har oppdaget en batterisvikt. Skift ut batteriet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Batterimodus: Redusert fuktighet</b> | Lav       | ≤5 s               | Airvo 3 har blitt koblet fra strømtilførselen, og apparatet drives nå av batteriet. Den leverte fuktigheten kan reduseres.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Feil med batteriladeren</b>          | Lav       | ≤30 s              | Batteriladeren fungerer ikke som den skal og er blitt deaktivert. Start apparatet på nytt for å løse feilen. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Behandlingsalarmer – slange</b>      |           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Uttakshjørne mangler</b>             | Høy       | ≤15 s              | Uttakshjørnet til Airvo 3 er fjernet fra apparatet under behandling. Kontroller at uttakshjørnet er satt helt inn i Airvo 3. Skift ut uttakshjørnet hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Sjekk slange</b>                     | Med.      | ≤5 s               | Airvo 3 kan ikke registrere den oppvarmede slangen. Kontroller at den oppvarmede slangen ikke er skadet og er korrekt tilkoblet. Skift ut den oppvarmede slangen dersom problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Feil slange</b>                      | Med.      | ≤5 s               | Den oppvarmede slangen er ikke egnet for den valgte behandlingen, eller den er skadet. Koble til en egnet oppvarmet slange. Skift ut slangen dersom problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Uttakshjørnefeil</b>                 | Med.      | ≤5 s               | Det er oppdaget en feil med uttakshjørnet. Kontroller at uttakshjørnet er satt helt inn i Airvo 3. Skift ut uttakshjørnet hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Uttakshjørnet er for varmt</b>       | Med.      | ≤5 s               | Uttakshjørnet er for varmt til å kjøre oppstartskontroller. Vent til uttakshjørnet er avkjølt. Skift ut uttakshjørnet hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Behandlingsalarmer – høy flow</b>    |           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Kammerlekkasje oppdaget</b>          | Med.      | ≤30 s              | Vannkammeret er fjernet. Sørg for at vannkammeret er satt inn riktig i Airvo 3. Kontakt servicerepresentanten hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Lekkasje oppdaget</b>                | Med.      | ≤30 s              | Ved bruk med Optiflow Junior 2-pasientmaskene har Airvo 3 oppdaget en reduksjon i flowmotstanden i slangesettet. Kontroller at: <ul style="list-style-type: none"> <li>vannkammeret ikke er fjernet, men er riktig installert</li> <li>den oppvarmede slangen er riktig tilkoblet og ikke er skadet</li> <li>pasientmasken ikke har blitt frakoblet, og</li> <li>luftfilteret er riktig tilpasset</li> </ul> Skift ut forbruksvarene hvis problemet vedvarer. |
| <b>Blokkering oppdaget</b>              | Med.      | ≤15 s <sup>1</sup> | Airvo 3 har oppdaget en blokkering. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>for blokkeringer i den oppvarmede slangen, pasientmasken og inntaksluftfilteret</li> <li>at pasientmasken har riktig størrelse for pasienten</li> <li>at målflow-raten er innenfor det nominelle området til masken</li> </ul> Skift ut forbruksvarene hvis problemet vedvarer.                                                                                        |
| <b>Flow under målet</b>                 | Med.      | ≤2 min             | Airvo 3-flow-raten er lavere enn målflow-raten. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>for blokkeringer i den oppvarmede slangen, pasientmasken og inntaksluftfilteret</li> <li>at pasientmasken har riktig størrelse for pasienten</li> <li>at målflow-raten er innenfor det nominelle området til masken</li> </ul> Skift ut forbruksvarene hvis problemet vedvarer.                                                                            |

| Alarmtilstand                                  | Prioritet | Forsinkelse          | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow over målet</b>                         | Lav       | ≤2 min               | Airvo 3-flow-raten er høyere enn målflow-raten. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>for lekkasjer i vannkammeret, oppvarmet slange og pasientmaske</li> <li>at inntaksluftfilter er satt inn riktig</li> <li>at målflow-raten er innenfor det nominelle området til masken</li> </ul> Skift ut forbruksvarene hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Behandlingsalarmer – annet</b>              |           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Målflow for høy</b>                         | Med.      | ≤60 s <sup>†</sup>   | Airvo 3 har overskredet en intern temperaturgrense. Fortsett bruk med gjeldende konfigurasjon kan føre til en apparatfeil eller redusert behandling. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>for blokkeringer i den oppvarmede slangen, pasientmasken og inntaksluftfilteret</li> <li>at pasientmasken har riktig størrelse for pasienten</li> <li>at målflow-raten er innenfor det nominelle området til masken</li> <li>at omgivelsestemperaturen er innenfor det nominelle området til apparatet</li> </ul> Denne alarmen vil bli løst når den interne temperaturen er innenfor det forventede området. |
| <b>Sjekk vann</b>                              | Med.      | ≤30 min              | Vannkammeret har gått tomt for vann. Skift ut vannposen for å gjenoppta normal drift. Sørg for at vannkammeret og/eller vannposen ikke går tomme for vann, for å sikre kontinuerlig fukting av pustegassene.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Fuktighet under målet</b>                   | Med.      | ≤30 min <sup>†</sup> | Airvo 3 kan ikke nå målfuktigheten. Sjekk at vannkammeret inneholder vann, og at kammerbasen ikke er skadet. Vurder å redusere målfuktigheten eller flow-raten, hvis aktuelt. Skift ut vannkammeret hvis problemet vedvarer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sjekk driftsforhold</b>                     | Lav       | ≤1 min <sup>†</sup>  | Airvo 3 har oppdaget omgivelsesforhold som ikke er egnet. Du skal ikke bruke Airvo 3 når omgivelsestemperaturen er under 18 °C eller over 28 °C. Flytt apparatet til et egnet miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Oksygenalarmer</b>                          |           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ikke O<sub>2</sub>-trykk ved HPO-porten</b> | Med.      | ≤5 s                 | Det leveres ikke noe oksygen til høytrykks oksygen (HPO) innløpsport under behandling. Kontroller at oksygentilførselen fungerer. Hvis du bruker en oksygenflaske, kontroller at flasken ikke er tom. Hvis du bytter til lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen eller stopper oksygentilførselen, må du stille inn FiO <sub>2</sub> -målet til 21 %.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>FiO<sub>2</sub> under 25 %</b>              | Med.      | ≤30 s <sup>†</sup>   | Oksygenet som leveres til LPO-porten, har falt under 25 % under behandling. Sjekk om oksygentilførselen er frakoblet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>FiO<sub>2</sub> under målet</b>             | Med.      | ≤2 min               | Oksygenkonsentrasjonen som leveres, er lavere enn innstillingen for FiO <sub>2</sub> -målet. Kontroller at oksygentilførselen er riktig koblet til HPO-innløpsporten, og at det ikke er noen lekkasjer ved noen av oksygenslangekoblingene. Sørg for at antall tilkoblede apparater ikke overskrider oksygentilførselens kapasitet. Vurder å bruke LPO-koblingen hvis oksygentilførselen har utilstrekkelig kapasitet.                                                                                                                                                                                                |
| <b>FiO<sub>2</sub> over målet</b>              | Med.      | ≤2 min               | Oksygenkonsentrasjonen som leveres, er høyere enn innstillingen for FiO <sub>2</sub> -målet. Kontroller at det ikke er koblet en oksygentilførsel til lavtrykks innløpsport for oksygen. Bare én oksygenkilde skal brukes av gangen. Kontroller at oksygentilførselen er riktig koblet til høytrykks oksygeninntaksport, og at det ikke er noen lekkasjer ved oksygenslangekoblingene.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Høy FiO<sub>2</sub> (LPO)</b>               | Med.      | ≤20 s                | FiO <sub>2</sub> som leveres av LPO-porten, er over den valgte terskelen for høy oksygenalarm for apparatets tiltenkte kliniske miljø (område 30–95 % eller Av, standard: Av, se teknisk håndbok for Airvo 3). Kontroller at FiO <sub>2</sub> er egnet for pasientens tilstand. Reduser FiO <sub>2</sub> til normalt område når det er riktig å gjøre det.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Uventet O<sub>2</sub></b>                   | Med.      | ≤15 min <sup>†</sup> | Oksygen tilføres Airvo 3 mens den er i standby. Kontroller at alle oksygentilførsler er slått av og koblet fra. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Høy FiO<sub>2</sub> (HPO)</b>               | Med.      | ≤5 s                 | FiO <sub>2</sub> -målet er over den valgte terskelen for høy oksygenalarm for apparatets tiltenkte kliniske miljø (område 30–95 % eller Av, standard: Av, se teknisk håndbok for Airvo 3). Kontroller at FiO <sub>2</sub> er egnet for pasientens tilstand. Reduser FiO <sub>2</sub> til normalt område når det er riktig å gjøre det.                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Alarmtilstand                                | Prioritet | Forsinkelse                                       | Betydning                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pulsoksimetrialarmer</b>                  |           |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Feil med pulsoksygenkommunikasjonen</b>   | Med.      | ≤10 s                                             | Airvo 3 er ikke i stand til å kommunisere med pulsoksymeteret. Kontroller at USB-kabelen, sensoradapterkabelen og sensorkablene er riktig tilkoblet. Skift ut sensorkabelen, adapterkabelen og deretter USB-kabelen hvis problemet vedvarer. |
| <b>Pulsoksygen ikke gjenkjent</b>            | Med.      | ≤10 s                                             | Pulsoksymeteret som er valgt, ble ikke gjenkjent. Fjern eller skift ut oksymeteret.                                                                                                                                                          |
| <b>Pulsoks frakoblet</b>                     | Med.      | ≤5 s                                              | USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri har blitt koblet fra. Koble til USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri på nytt.                                                                                                                           |
| <b>Ingen pulsoksygensensor tilkoblet</b>     | Med.      | ≤5 s*                                             | Det ble ikke registrert noen pulsoksimetrisensorkabel, eller så fungerer den ikke. Kontroller at sensorkabelen er koblet riktig til kabelen med USB-kobling, eller skift ut sensorkabelen om nødvendig.                                      |
| <b>Sensor for pulsoksygen av pasienten</b>   | Med.      | ≤5 s*                                             | Pulsoksymeteret mottar ikke lenger SpO <sub>2</sub> -målinger fra pasienten. Kontroller at sensoren er riktig festet til et egnet målested på pasienten.                                                                                     |
| <b>Ingen SpO<sub>2</sub>-avlesning</b>       | Med.      | ≤5 s*<br>(Masimo og Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulsoksymeteret sender ikke gyldige SpO <sub>2</sub> -målinger. Kontroller sensoren, kabelen og USB-adapteren. Prøv å skifte ut hver komponent en etter en til problemet er løst.                                                            |
| <b>Ingen pulsfrekvensavlesning</b>           | Med.      | ≤5 s*<br>(Masimo og Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulsoksymeteret sender ikke gyldige pulsfrekvens-målinger. Kontroller sensoren, kabelen og USB-adapteren. Prøv å skifte ut hver komponent en etter en til problemet er løst.                                                                 |
| <b>Sjekk pulsoksygenkabel/sensor</b>         | Med.      | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo.</b> USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri og/eller sensorkabelen for pulsoksimetri fungerer ikke korrekt. Ta av og koble til tilbehøret på nytt, og skift ut tilbehøret hvis problemet vedvarer.                               |
| <b>Inkompatibel pulsoksygenkabel</b>         | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo.</b> USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri er inkompatibel. Koble den fra apparatet.                                                                                                                                            |
| <b>Inkompatibel pulsoksygensensor</b>        | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo.</b> Sensorkabelen for pulsoksimetri er inkompatibel. Koble den fra apparatet.                                                                                                                                                 |
| <b>Pulsoksygenkabel er nær utløpsdato</b>    | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo.</b> USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri er nær utløpsdato.                                                                                                                                                                   |
| <b>Pulsoksygensensoren er nær utløpsdato</b> | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo.</b> Sensorkabelen for pulsoksimetri er nær utløpsdato.                                                                                                                                                                        |
| <b>Tidsavbrudd for puls</b>                  | Høy       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Nellcor.</b> USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri rapporterer tap av et pulssignal fra en pasient. Kontroller pasientens tilstand.                                                                                                    |
| <b>Forsinket SpO<sub>2</sub>-måling</b>      | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Nellcor.</b> Pulsoksymeteret indikerer at den dynamiske, gjennomsnittlige tiden har overskredet 25 sekunder for SpO <sub>2</sub> -målingen.                                                                                           |
| <b>Pulsfrekvensmåling forsinket</b>          | Lav       | ≤5 s*                                             | <b>Kun Nellcor.</b> Pulsoksymeteret indikerer at den dynamiske, gjennomsnittlige tiden har overskredet 25 sekunder for målingen av pulsfrekvens.                                                                                             |
| <b>Pulsoksygen, kortfeil</b>                 | Med.      | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri har sviktet. Ta av og koble til kabelen på nytt, og skift ut kabelen hvis problemet vedvarer.                                                                             |
| <b>Sjekk pulsoksygensensor</b>               | Med.      | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Sensorkabelen for pulsoksimetri fungerer ikke korrekt. Ta av og koble til kabelen på nytt, og skift ut kabelen hvis problemet vedvarer.                                                                        |
| <b>Skift ut pulsoksygenkabelen</b>           | Med.      | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Det er en feil på USB-kontaktkabelen for pulsoksimetri, og den må skiftes ut.                                                                                                                                  |
| <b>Skift ut pulsoksygensensoren</b>          | Med.      | ≤5 s*                                             | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Det er en feil på sensorkabelen for pulsoksimetri, og den må skiftes ut.                                                                                                                                       |

| Alarmtilstand                              | Prioritet | Forsinkelse               | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysiologiske pulsoksimetrialarmer</b>   |           |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Lav SpO<sub>2</sub></b>                 | Høy       | Brukerangitt <sup>*</sup> | Kontroller pasienten. SpO <sub>2</sub> -målingen er redusert til under alarmterskelen for lav SpO <sub>2</sub> . Kontroller at alarminnstillingen er egnet for pasienten (område: 20–98 %, standard 85 %, se teknisk håndbok for Airvo 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Høy SpO<sub>2</sub></b>                 | Med.      | Brukerangitt <sup>*</sup> | Kontroller pasienten. SpO <sub>2</sub> -målingen har overskredet alarmterskelen for høy SpO <sub>2</sub> . Kontroller at alarminnstillingen er egnet for pasienten (område: 21–99 % eller Av, standard Av, se teknisk håndbok for Airvo 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Desinfiseringsalarmer</b>               |           |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Desinfisering holdt ikke temperatur</b> | Med.      | ≤3 min                    | Airvo 3 kan ikke varmes opp til påkrevd desinfiseringstemperatur. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at desinfiseringsslangens blå kobling er koblet til toppen av uttakshjørnet</li> <li>• at den røde enden på desinfiseringsslangen er koblet til venstre kammerport</li> <li>• at desinfiseringsfilteret er koblet til høyre kammerport</li> </ul> Start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet ikke løses, skal desinfiseringsslangen og uttakshjørnet skiftes ut etter tur. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.              |
| <b>Høy temperatur oppdaget</b>             | Med.      | ≤5 s                      | Airvo 3 oppdaget høyere enn forventet temperatur under desinfiseringssyklusen. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at desinfiseringsslangens blå kobling er koblet til toppen av uttakshjørnet</li> <li>• at den røde enden på desinfiseringsslangen er koblet til venstre kammerport</li> <li>• at desinfiseringsfilteret er koblet til høyre kammerport</li> </ul> Start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet ikke løses, skal desinfiseringsslangen og uttakshjørnet skiftes ut etter tur. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten. |
| <b>Sjekk slange</b>                        | Med.      | ≤5 s                      | Airvo 3 kan ikke oppdage desinfiseringsslangen. Kontroller at desinfiseringsslangen ikke er skadet og er riktig tilkoblet, og start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet ikke løses, skal desinfiseringsslangen og uttakshjørnet skiftes ut etter tur. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Lekkasje oppdaget</b>                   | Med.      | ≤35 s                     | Airvo 3 har oppdaget en lekkasje i desinfiseringskretsen. Kontroller: <ul style="list-style-type: none"> <li>• at desinfiseringsslangens blå kobling er koblet til toppen av uttakshjørnet</li> <li>• at den røde enden på desinfiseringsslangen er koblet til venstre kammerport</li> <li>• at desinfiseringsfilteret er koblet til høyre kammerport</li> </ul> Start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet ikke løses, skal desinfiseringsslangen og uttakshjørnet skiftes ut etter tur. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                      |
| <b>Blokkering oppdaget</b>                 | Med.      | ≤10 s                     | Airvo 3 har oppdaget en blokkering. Kontroller at desinfiseringsslangen ikke er blokkert og at desinfiseringsfilteret ikke er vått, og start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet ikke løses, skal desinfiseringsslangen og uttakshjørnet skiftes ut etter tur. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Sjekk driftsforhold</b>                 | Med.      | ≤1 min <sup>†</sup>       | Airvo 3 har oppdaget omgivelsesforhold som ikke er egnet. Du skal ikke bruke Airvo 3 når omgivelsestemperaturen er under 18 °C eller over 28 °C. Flytt apparatet til et egnet miljø, og start apparatet på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Veggstrømuttak frakoblet</b>            | Med.      | ≤5 s                      | Strømkabelen er fjernet og apparatet kan ikke utføre en desinfiseringssyklus. Koble apparatet til strømuttak, og start deretter apparatet på nytt. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Uventet O<sub>2</sub></b>               | Med.      | ≤1 min                    | Oksygen leveres til Airvo 3 mens den er i desinfiseringsmodus. Kontroller at alle oksygenforsyninger er slått av og koblet fra. Hvis problemet vedvarer, kontakter du servicerepresentanten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

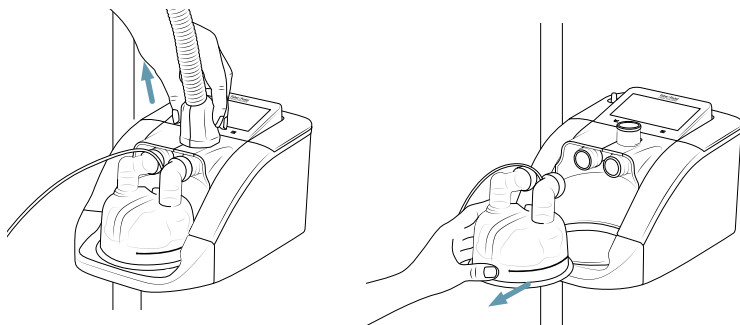
<sup>\*</sup> De oppgitte forsinkelsene gjelder kun for Airvo 3-alarmgenereringsforsinkelsen. De oppgitte forsinkelsene tar ikke hensyn til algoritmeforsinkelse for pulsoksymetrimoduler fra tredjeparter, som vil variere.

<sup>†</sup> En ekstra forsinkelse på 2 s for generering av alarmsignal gjelder

## 8. Reprosessering

For å redusere kontaminering skal standard aseptiske teknikker anvendes ved håndtering av Airvo 3 og tilbehør. Pasientmasken, den oppvarmede slangen, vannkammeret og uttakshjørnet kan bli kontaminert under bruk. Gjør følgende så snart som mulig etter bruk av Airvo 3:

1. Fjern engangstilbehør fra Airvo 3 og kasser dem i samsvar med lokale lover og forskrifter samt sykehusprotokoller for kassering av kontaminerte produkter.
  - Klem sidene på slangekoblingen og dra opp for å fjerne slangen fra Airvo 3.
  - Ta tak i portadapteren og dra vannkammeret bort fra Airvo 3 for å fjerne det.



2. Reprosesser utsiden av Airvo 3-apparatet ved å følge instruksjonene i avsnitt 8.1.
3. Rengjør og desinfiser uttakshjørnet grundig ved å følge instruksjonene i avsnitt 8.2.
4. Skift ut tilbehør innenfor den maksimale bruksperioden vist i avsnitt 8.3 (tidsplan for utskifting av tilbehør).
5. Rengjør og desinfiser pulsoksimetritilbehør (inkludert gjenbrukbare sensorer) i henhold til produsentens instruksjoner.

### ADVARSLER

Ikke rengjør og/eller desinfiser Airvo 3 mens den brukes av en pasient.

Ikke senk Airvo 3 eller tilbehøret ned i noen rengjøringsløsning eller prøv å sterilisere med autoklav, stråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil føre til alvorlig skade på apparatet.

### 8.1 Ekstern reprosessering av Airvo 3-apparatet

#### 8.1.1 Utvendig rengjøring av apparatet

##### Utstyr

- Mildt vaskemiddel og rent vann
- Rene, lofrie kluter
- Beskyttende hansker

##### Instruksjoner

1. Bland en løsning av varmt, rent vann og mild såpe (se såpeprodusentens bruksanvisning).
2. Fukt en ren klut med rengjøringsløsningen.
3. Tørk grundig av alle utvendige flater på apparatet (inkludert uttakshjørnet) i minst ett minutt for å fjerne all synlig smuss. Bruk hjørnet/kanten på kluten til å rengjøre alle sprekker på apparatet.
4. Fukt en ren klut med vann fra springen.
5. Tørk grundig av alle utvendige flater på apparatet med den fuktige kluten for å skylle og fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel.
6. Tørk grundig av alle utvendige flater på apparatet med en tørr klut til det er synlig tørt.
7. La det lufttørke til det er helt tørt.

#### 8.1.2 Utvendig desinfeksjon av apparatet

##### Desinfiser kun når alle rengjøringstrinnene er fullført

##### Utstyr

- desinfeksjonsservietter
- Rene, lofrie kluter
- Rent vann
- Beskyttende hansker

## Instruksjoner

1. Bruk forhåndsfuktede desinfeksjonsservietter til å tørke grundig av alle utvendige flater på apparatet (inkludert uttakshjørnet).
2. Sørg for at disse overflatene forblir synlig våte i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsserviettene. Bruk ekstra servietter etter behov for å sikre at disse overflatene forblir våte i den nødvendige tidsperioden.
3. Fukt en ren klut med rent vann.
4. Tørk grundig av alle utvendige flater på apparatet med den fuktige kluten for å fjerne eventuelle rester av desinfeksjonsmiddel.
5. Tørk grundig av alle utvendige flater på apparatet med en tørr klut til det er synlig tørt.
6. La det lufttørke til det er helt tørt.

## ADVARSLER

Andre rengjøringsmidler kan anvendes hvis de ikke er: skurende, giftige og korroderende. Ikke bruk noen rengjøringsmidler som ikke er kompatible med polykarbonatplast.

Rengjøringsmidler som ikke er egnet for bruk med Airvo 3, inkluderer: ammoniakk, salmiakksprit, kaustisk soda, jod, metanol, denaturert sprit, terpentin og alkaliske blekemidler, så som natriumhypokloritt. Bruken av ethvert av disse produktene vil skade Airvo 3.

Slå av Airvo 3, og koble apparatet fra veggkontakten før rengjøring for å redusere risikoen for elektrisk støt.

Ikke senk apparatet ned i væske av noe slag.

Ikke spray væske direkte på apparatet.

Ikke bruk skyllemidler, da slike kan forårsake skade på uttakshjørnet.

Disse instruksjonene er validert av produsenten av det medisinske apparatet som å være godkjent for å klargjøre et medisinsk apparat for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at behandlingen oppnår de ønskede resultatene ved å bruke riktig utstyr, materialer og personale i behandlingsfasiliteten. Dette krever rutinemessig overvåking av prosessen.

## 8.2 Reprosessering av uttakshjørnet

Uttakshjørnet må rengjøres og desinfiseres grundig. Uttakshjørnet kan reposseseres på to forskjellige måter.

### 8.2.1 Reprosessering av uttakshjørne ved hjelp av desinfiseringssettet (900PT600)

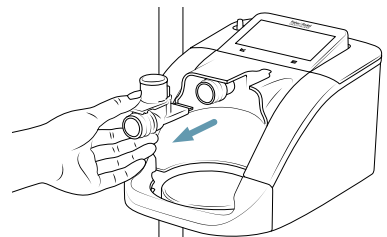
Desinfiseringssett 900PT600 (se instruksjonene i 900PT600).

### 8.2.2 Reprosessering av uttakshjørne ved hjelp av instrumentvasker

Uttakshjørnet kan fjernes fra Airvo 3 for repossessering av din avdeling for sterilforsyning eller repossessering. Reprosessering av uttakshjørnet må utføres i en instrumentvasker som samsvarer med og vedlikeholdes, kontrolleres og valideres etter ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) og ISO 15883-1:2006 (utenfor USA).

## Demontering

Fjern uttakshjørnet fra Airvo 3. Ta godt tak i uttakshjørnets portforsegling i gummi, skyv ned på greplinjene med tommelen, og dra uttakshjørnet mot fronten av Airvo 3.



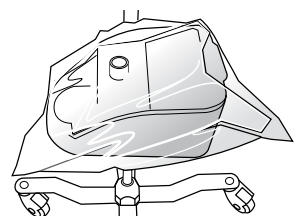
## Transport

Følg sykehusets infeksjonskontrollprotokoller for å pakke uttakshjørnet for transport. Beskytt uttakshjørnet mot mekanisk skade under transport.

## Bruke oppbevaringsdekselet

Det er viktig at Airvo 3 oppbevares riktig etter repossessering. Oppbevar Airvo 3 på et rent, tørt og støvfritt sted som er egnet for medisinsk utstyr. Dekk til Airvo 3 med oppbevaringstrekket, slik at apparatet holder seg rent under oppbevaring:

- Dekk til Airvo 3 med oppbevaringsdekselet (900PT603) slik at identifikasjonsetiketten på dekselet er godt synlig over displayet på Airvo 3.
- Forsegle dekselet med klebeflikene på oppbevaringsdekselet.



## Rengjøring og desinfisering

Følgende instrumentvaskermateriell kreves for repressering av uttakshjørnet til Airvo 3:

- Mildt alkalisk rengjøringsmiddel som neodisher® MediClean forte (0,2 % volumprosent)

Plasser uttakshjørnet i en instrumentvasker og innrett uttakshjørnet slik at vaskevæsker kan komme i kontakt med alle indre flater og renne av. Kjør en syklus for rengjøring og grundig termisk desinfeksjon:

- Forvask: Kald skylling i minst 1 minutt
- Rengjøring: Vask ved 55 °C i minst 5 minutter med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. neodisher® MediClean forte, 0,2 % volumprosent)
- Nøytralisering: Kald skylling i minst 1 minutt
- Skylling: Kald skylling i minst 1 minutt
- Termisk desinfeksjon: 90 °C i 5 minutter
- Tørring: 90 °C i 25 minutter

### Merk

Ikke overskrid uttakshjørnets maksimale bruksperiode.

Følg produsentens instruksjoner og advarsler for alle rengjøringsprodukter.

## Visuell inspeksjon

Inspiser uttakshjørnet visuelt for mekanisk skade eller misfarging av kammertetningen. Hvis tetningen eller albuen virker skadet eller misfarget, skifter du ut uttakshjørnet.

### ADVARSEL

Ikke bruk uttakshjørnet hvis tetningen eller albuen virker skadet eller misfarget. Et skadet uttakshjørne kan påvirke behandlingen.

## Oppbevaring og transport

Det er viktig at uttakshjørnet oppbevares riktig etter repressering. Oppbevar uttakshjørnet i en ren, forseglet plastpose merket med informasjon om desinfeksjonsprosessen. Følg sykehusprotokollen for oppbevaring av utstyr som er grundig desinfisert. Beskytt uttakshjørnet mot mekanisk skade under transport. Oppbevar uttakshjørnet på et rent, tørt og støvfritt sted som er egnet for medisinsk utstyr. Uttakshjørnet kan alternativt settes tilbake i Airvo 3 og deretter dekkes med oppbevaringsdeksel til neste bruk.

## Remontering

Når du setter opp Airvo 3 for neste bruk, følger du remonteringstrinnene nedenfor.

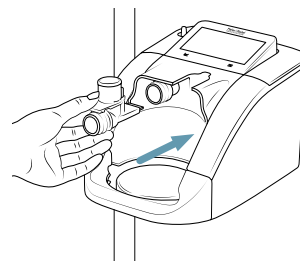
Hvis remontering finner sted før neste bruk, dekker du Airvo 3 med uttakshjørnet montert med det rene oppbevaringsdekselet.

Skyv det desinfiserte uttakshjørnet inn i sporet over kammerområdet på Airvo 3.

Skyv bestemt på forsiden av albuen til den låses på plass.

### Merk

Sørg for at uttakshjørnet er installert i Airvo 3 før du fester den oppvarmede slangen.





### 8.3 Tidsplan for utskifting av tilbehør

Airvo 3-tilbehør må skiftes ut i henhold til tidsplanen nedenfor. Alt tilbehør for bruk på én pasient må kasseres etter pasientens behandling for å hindre krysskontaminering. Skift ut tilbehør i løpet av perioden som vises nedenfor, eller umiddelbart hvis de er skadet eller misfarget.

| Tilbehør                                                                                                                       | Maksimal bruk                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Optiflow Junior nesekanyler</b>                                                                                             | 1 uke, eller 1 pasient (det som inntreffer først)                                         |
| <b>Optiflow+ / Optiflow+ Duet nesekanyler</b><br><b>Optiflow 3S nesekanyler</b><br><b>Alle AirSpiral slange- og kammersett</b> | 14 dager (7 dager ved bruk av forstøver)<br>eller 1 pasient<br>(det som inntreffer først) |
| <b>Luftfilter</b>                                                                                                              | 3 måneder eller 1000 timers bruk<br>(det som inntreffer først)                            |
| <b>Utgangshjørnet</b>                                                                                                          | 5 år eller 50 instrumentvaskersykluser<br>(det som inntreffer først)                      |
| <b>Batteri*</b>                                                                                                                | 300 sykluser eller 2 år fra første gangs bruk (avhengig av hva som inntreffer først)      |
| <b>Pulsoksimetritilbehør</b>                                                                                                   | Se bruksanvisningen som følger med apparatet                                              |

\* Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for instruksjoner om hvordan du skifter batteriet.

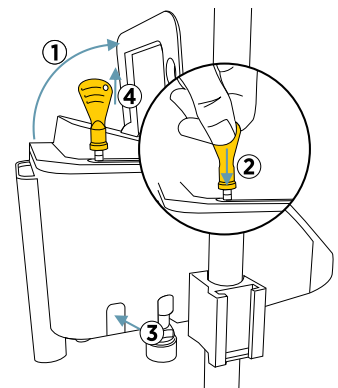
### 8.4 Skifte ut luftfilteret

Airvo 3 viser en melding under oppstart når det er på tide å skifte luftfilteret.



Begynn med å fjerne det gamle filteret:

1. Hev filterdekselet.
2. Skyv filterfjerningsverktøyet bestemt ned på lavtrykks innløpsport for oksygen for å få fjerningsverktøyet til å gripe.
3. Hold inne knappen for frigjøring av luftfilter.
4. Dra opp filterfjerningsverktøyet for å fjerne filteret.
5. Sett inn det nye filteret, og skyv ned på toppen av filteret til det klikker på plass.
6. Senk filterdekselet.



### 8.5 Vedlikehold

Airvo 3 krever ikke jevnlig vedlikehold og inneholder ikke noen deler som kan få service av brukeren. Hvis det medisinske utstyrssystemet endres fra produsentens spesifikasjoner, må det evalueres etter kravene i 60601-1-standard. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for produktgodkjenningskontroller, funksjonstester og reservedeler. Kontakt din Fisher & Paykel Healthcare-representant hvis det oppstår en feil eller du er bekymret for at Airvo 3 ikke fungerer som den skal.

## 9. Pulsoksimetri

Airvo 3 støtter følgende tilbehør til pulsoksymetre:

- Masimo SET uSpO<sub>2</sub> pulsoksimetrikabel (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB-kabel (114403-001)

Pulsoksymetre måler først og fremst oksygenmetningen i blodet og pulsfrekvensen. Oksygenmetning eller SpO<sub>2</sub> er prosentandelen av hemoglobinet i blodet som er mettet med oksygen. Hemoglobin er et protein i de røde blodcellene som transporterer oksygen fra lungene til resten av kroppen. Pulsfrekvensen er antall hjerteslag per minutt.

Et pulsoksymeter fungerer ved å sende ut to forskjellige bølgelengder av lys, vanligvis rødt og infrarødt, inn i et perfundert vevsområde, for eksempel en fingertupp eller øreflipp. Det utsendte lyset passerer gjennom vevet, og en fotodetektor i sensoren måler intensiteten av det transmitterte eller reflekterte lyset. Ved å sammenligne absorpsjonen av rødt og infrarødt lys beregner pulsoksymeteret forholdet mellom oksygenrikt og totalt hemoglobin i blodet, noe som brukes til å bestemme oksygenmetningsnivået. I tillegg analyserer apparatet variasjonene i lysintensiteten for å måle pasientens pulsfrekvens.

### 9.1 Advarsler, forsiktighetsregler og merknader om pulsoksimetri

#### ADVARSLER

- I tråd med indikasjonene for bruk av Airvo 3 er overvåkingsfunksjonaliteten til Airvo 3 beregnet for bruk på spontant pustende pasienter. Det er ikke beregnet på pasienter som trenger livsopprettende behandling. Helsepersonell er ansvarlig for å velge riktig overvåkingsnivå for pasienten og å være forberedt på å håndtere alarmer og utstyrsfeil. Ytterligere uavhengig overvåkingsutstyr kan være nødvendig.
- Hvis noen måling virker tvilsom, kontrollerer du først pasientens vitale tegn på andre måter og kontrollerer deretter at pulsoksymeteret fungerer som det skal.
- Bruk av forskjellige alarminnstillinger på apparater i samme område, som en intensivavdeling, kan utgjøre en fare.
- Flytt sensoren regelmessig for å forebygge iskemi.
- Hvis noen måling virker tvilsom, kontrollerer du først pasientens vitale tegn på andre måter. Kontroller deretter at USB-koblingen, adapteren og sensoren for pulsoksymeter og Airvo 3 fungerer som de skal.
- Plasser kabler med omhu for å redusere risikoen for at pasienten vikles inn i eller kveles av disse.
- Ikke bruk pulsoksymetersensorer til bruk på én pasient på mer enn én pasient, for å unngå kryssinfeksjon og/eller kontaminasjon.
- Se instruksjonene for pulsoksymetersensoren fra tredjepart for å få informasjon om risikoen ved gjenbruk av en engangssensor.
- Følg bruksanvisningen som følger med pulsoksymetersensorer, -adaptere og kabler med USB-kobling for bruk på flere pasienter, for å rengjøre og desinfisere disse apparatene mellom pasienter for å unngå kryssinfeksjon og/eller kontaminasjon.
- Feil påsetting av sensoren kan forårsake vevsskade, f.eks. ved å vikle sensoren for stramt. Følg instruksjonene som følger med sensoren for riktig påføring.
- Bruk kun compatible pulsoksimetrisensorer og tilbehør for SpO<sub>2</sub>- og pulsfrekvensmålinger. Bekreft kompatibilitet før bruk for å unngå feil drift av Airvo 3, unøyaktige målinger og/eller pasientskade. Se tillegg 3 for en liste med kompatibelt tilbehør.
- Tilførsel av oksygen vil dempe desaturasjonsmønstrene. Pasientens respirasjonssituasjon kan være proporsjonalt mer alvorlig før det oppstår mønstre i metningstrenden. Vær årvåken når du overvåker en pasient som får oksygentilførsel.
- Eksplosjonsfare: Ikke bruk dette apparatet i en eksplosiv atmosfære eller i nærheten av brennbare anestesimidler eller gasser.
- For å beskytte mot elektrisk støt skal du alltid fjerne sensoren og koble pulsoksymeteret helt fra før du gir pasienten et bad.

Nellcor:

- Ikke stol utelukkende på Nellcor OxiCable for vurdering av pasienten. Den må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Unngå å søle væske i Nellcor OxiCable.
- Se bruksanvisningen for OxiCable PMC10N-SF for å få en fullstendig liste over advarsler og mer informasjon om bruk av Medtronic OxiCable sammen med Airvo 3.

Nonin:

- Bruk av Nonin Xpod USB-koblingen under minimumsamplituden på 0,3 % modulasjon kan medføre unøyaktige resultater.

#### FORSIKTIGHETSREGLER

- Koble apparatet fra Airvo 3 før pulsoksimetritilbehøret rengjøres, for å unngå fare for elektrisk støt og brann.
- Ikke plasser pulsoksimetritilbehøret på elektrisk utstyr som kan påvirke apparatet og hindre at det fungerer som det skal.
- For å minimalisere radiointerferens skal annet elektrisk utstyr som sender ut radiofrekvensoverføringer, ikke brukes i nærheten av pulsoksimetritilbehøret.
- Ikke plasser Airvo 3 slik at kontrollene kan endres av pasienten.
- Nøyaktigheten til SpO<sub>2</sub>-målingen kan bli påvirket dersom sensorkabelens total lengde (inkludert skjøteledninger) er mer enn 3 meter.
- Angivelse av ekstreme alarmterskler kan gjøre alarmene ubrukelige og kan føre til pasientskade.
- Kontroller at pulsoksimetrialarmgrensene er egnet for pasienten som overvåkes, hver gang pulsoksimetri brukes.

- Undersøk sensorpåføringsstedet minst hver 6. til 8. time for å sikre at sensoren er riktig justert og at huden er intakt. Overfølsomhet hos pasienten kan variere grunnet medisinsk status eller hudtilstand. Slutt å bruke sensorer med klebemiddel dersom pasienten får en allergisk reaksjon mot klebemiddelet.

Masimo:

- Hvis meldingen om lav perfusjon vises ofte, må du finne et overvåkingssted med bedre perfusjon. I mellomtiden må du vurdere pasienten og, hvis det er indikasjon for det, verifisere oksygeneringsstatus på andre måter.
- Bytt påføringssted, eller skift ut sensoren og/eller pasientkabelen når meldingen Skift ut pulsoxygenkabelen og/eller Skift ut pulsoxygen sensoren eller en vedvarende melding om dårlig signalkvalitet (f.eks. Lav Signal I.Q.) vises på Airvo 3. Disse meldingene kan tyde på at pasientovervåkingstiden på pasientkabelen eller sensoren er oppbrukt.
- Hvis pulsoksimetri brukes under bestråling av hele kroppen, skal sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren eksponeres for stråling, kan avlesningen være unøyaktig, eller apparatet kan vise null for den aktive bestrålingsperioden.
- Variasjonen i målinger kan være stor og kan påvirkes av prøvetakingsteknikk samt pasientens fysiologiske tilstander. Eventuelle resultater som ikke stemmer overens med pasientens kliniske status, skal gjentas og/eller suppleres med ytterligere testdata. Blodprøver skal analyseres av laboratorieinstrumenter før klinisk beslutningstaking for å forstå pasientens tilstand fullt ut.
- Skift ut kabelen eller sensoren når meldingen om å skifte ut sensoren eller om lav SIQ vises kontinuerlig under overvåking av flere påfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene i denne håndboken er fullført.
- Se bruksanvisningen som følger med Masimo uSpO<sub>2</sub>-pulsoksimetrikabelen, for ytterligere advarsler, forsiktighetsregler og merknader.
- Masimo SET uSpO<sub>2</sub>-pulsoksimetrikabelen (oksimetrikabelen) må kobles til Airvo 3 for strøm, kommunikasjon, display og alarmhåndtering.

Nonin:

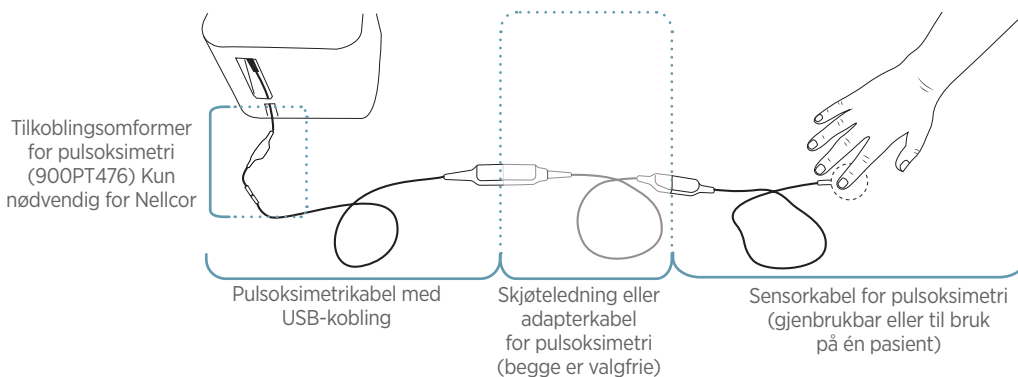
- Nonin Xpod USB-koblingen har bevegelsestolerende programvare som minimaliserer sannsynligheten for at bevegelsesartefakten oppfattes som god puls-kvalitet. I noen tilfeller kan dette apparatet imidlertid fortsatt oppfatte bevegelse som god puls-kvalitet. Dette dekker alle tilgjengelige utganger (dvs. SpO<sub>2</sub>, PR, PLETH, PPG).

#### Merk

- Nøyaktigheten til pulsoksimetersensorer, -adaptere og -pasientkabler kan ikke vurderes med en funksjonell tester.
- Ekstreme lys med høy intensitet (som pulserende strobelys) rettet mot sensoren kan hindre pulsoksymeteret i å innhente avlesninger av vitale tegn.
- Ved bruk av innstillingen Maximum Sensitivity [Maksimal sensitivitet] kan ytelsen til registreringen av «Sensor Off» [«Sensor av»] kompromitteres. Hvis apparatet er i denne innstillingen og sensoren løsner fra pasienten, kan det være potensial for falske avlesninger grunnet «miljøstøy» som lys, vibrasjon og kraftig luftbevegelse.
- Du finner mer informasjon om nødvendige sikkerhetskrav og regulatoriske krav for pulsoksymetre i ISO 80601-2-61 og IEC 60601-1. Du finner mer sikkerhetsinformasjon i dokumentasjonen som medfølger hver sensor.
- Ikke kveil pulsoksimetrikabelen i en stram kveil eller rundt apparatet, da dette kan skade pasientkabelen.
- Du finner mer informasjon spesifikk for sensorenes kompatibilitet med Airvo 3 pulsoksymeteret, inkludert informasjon om ytelsen til parameter/måling ved bevegelse og lav perfusjon, i sensorens bruksanvisning.
- Masimo-kabler og -sensorer leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uforutsett tap av pasientovervåking. Se bruksanvisningen for kabelen eller sensoren for den spesifiserte varigheten av pasientovervåkingstiden.
- Hver enkelt sensor leveres med en bruksanvisning fra produsenten. Se disse for å få mer informasjon, inkludert om Bland Altman-plot.

## 9.2 Oppsett for pulsoksimetri

Koble USB-kabelen for pulsoksimetri til en av USB-portene på baksiden av Airvo 3. Fest kabelen i kabelholderen, slik at den ikke trekkes ut ved et uhell. Airvo 3 vil automatisk oppdage et kompatibelt pulsoksymeter.



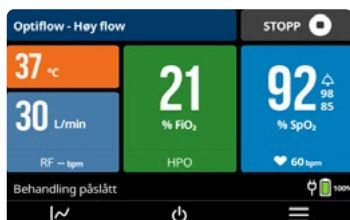
## 9.2.1 Pulsoksimetritilbehør

Når kompatibelt pulsoksimetritilbehør er tilkoblet, kan Airvo 3 vise:

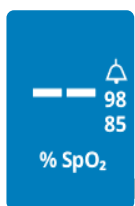
- funksjonell oksygenmetning ( $\text{SpO}_2$ )
- pulsfrekvens (det er ikke inkludert noen pulsfrekvensalarmer i Airvo 3)
- perfusjonsindeks (kun Masimo)
- pletysmograf
- indikatorer for signalkvalitet

## 9.3 I løpet av behandlingen

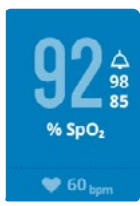
Pulsoksimetriruten vises automatisk på hjemmeskjermen når en kompatibel pulsoksimetrikabel med USB-kobling er koblet til Airvo 3.



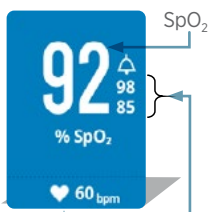
Pulsoksimetrimålinger og -status vises som følger:



Pulsoksimetri er koblet til Airvo 3, men ingen målinger er tilgjengelige.



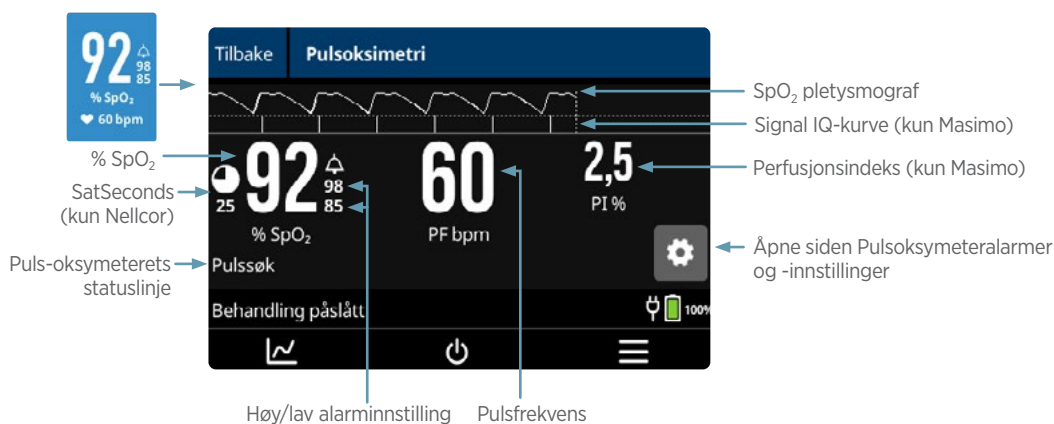
Dårlig signalkvalitet (se avsnitt 7 for feilsøking).

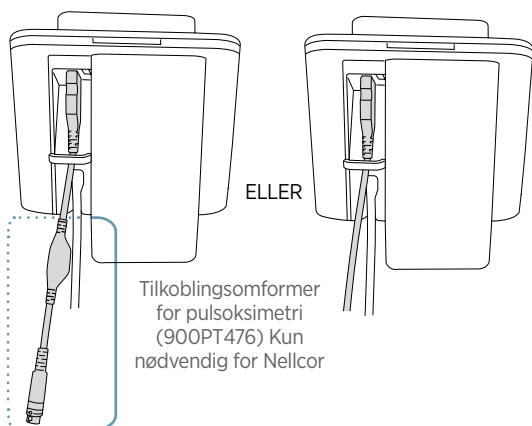


Pulsfrekvens

Høy/lav  $\text{SpO}_2$  alarmterskel («--» hvis deaktivert)

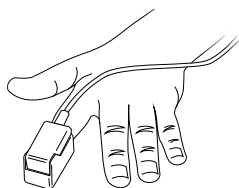
Trykk på pulsoksimetriruten for å åpne pulsoksimetriskjermen.





### Koble USB-kabelen til Airvo 3

Koble pulsoksymeterkabelen med USB-kobling til USB-porten på baksiden av Airvo 3. Airvo 3 vil automatisk oppdage kompatible apparater. Koble pulsoksimetrisensorkabelen til den andre enden av USB-kabelen.



### Feste sensoren til pasienten

Velg en pulsoksimetrisensor med omhu basert på pasientens alder, vekt og tiltenkt sensorpåføringssted. Mer informasjon finnes i instruksjonene som medfølger hver sensor.

## ADVARSLER

Unøyaktige SpO<sub>2</sub>- og/eller pulsfrekvensavlesninger kan forårsakes av:

- Feil påsetting og plassering av sensoren.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb): Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme med en tilsynelatende normal SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om eleverte nivåer av COHb eller MetHb skal det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av bilirubin.
- Forhøyede nivåer av dyshemoglobin.
- Vasospastisk sykdom, som Raynauds, og perifer karsykdom.
- Hemoglobinopatii og syntesedefekter som talassemi, HbS, HbC og sigdcelle.
- Hypokapniske eller hyperkapniske tilstander.
- Alvorlig anemi.
- Svært lav arteriell perfusjon.
- Ekstrem bevegelsesartefakt.
- Unormal venepulsering eller -konstriksjon.
- Alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- Arteriekatetre og ballong i aorta.
- Intravaskulære fargestoffer, som indocyaningrønt eller metylenblått.
- Eksternt påført farge eller tekstur, som neglelakk, akrylnegler, glitter osv.
- Fødselsmerker, tatoveringer, hudmisfarginger, fuktighet på huden, deformerte eller unormale fingre osv.
- Pigmentlidelser.
- Sterkt omgivelseslys.
- Mye bevegelse.
- Elektrokirurgiske forstyrrelser.
- Begrensninger i blodgjennomstrømning (arteriekatetre, blodtrykksmansjetter, infusjonsslangor osv.).
- Fukt i sensoren.
- Sensor som er påført feil.
- Feil sensortype.
- Dårlig puls kvalitet.
- Venepulseringer.
- Lave hemoglobinkonsentrasjoner.
- En sensor som ikke er på nivå med hjertet.

Fargestoffer eller andre stoffer som inneholder fargestoffer som endrer den vanlige blodpigmenteringen, kan forårsake feilaktige avlesninger.

Tap av overvåking kan oppstå hvis eventuelle gjenstander hindrer pulsmålingen. Sørg for at pulsmålingene ikke hindres av begrensninger i blodgjennomstrømning (f.eks. blodtrykksmansjett).

Oksymetersensoren vil kanskje ikke fungere på kalde ekstremiteter grunnet redusert sirkulasjon. Varm eller gni fingeren for å øke sirkulasjonen, eller flytt sensoren.

Unøyaktige målinger kan oppstå som følge av rester (f.eks. størket blod) i lysbanen eller forringelse av sensorkomponentenes optiske egenskaper. Se rengjøringsinstruksjonene som medfølger pulsoksimetritilbehøret.

Falskt høye målinger kan oppstå ved lav SpO<sub>2</sub> grunnet dysfunksjonelt hemoglobin (f.eks. karboksyhemoglobin eller methemoglobin).

Les instruksjonene som følger med pulsoksimetritilbehøret, for ytterligere sikkerhetsinformasjon (inkludert eventuelle potensielle risikoer eller bivirkninger fra sensormaterialer), valg av målested, detaljert sensoroppsett, maksimal tid sensoren kan være påført på ett sted før den må flyttes, kabelens levetid, sensorens levetid, faktorer som kan forstyrre målingen, feilsøking og vedlikeholdsinstruksjoner.

## 9.4 Beskrivelse av målinger

Pulsoksimetrimålinger vises på pulsoksimeterruten, pulsoksimetriskjermen og skjermen med data og grafer. Målinger oppdateres hvert sekund.

Trykk på pulsoksymeterruten for å åpne pulsoksimetriskjermen og  for å åpne skjermen med data og grafer.

Trykk på  på pulsoksimetriskjermen for en snarvei til pulsoksimetrialarmer og -innstillinger.

### FORSIKTIG

Hvis noen måling virker tvilsom, kontrollerer du pasientens vitale tegn med en annen metode. Kontroller deretter at pulsoksimetritilbehøret og Airvo 3 er satt opp, konfigurert riktig og fungerer som de skal.

#### 9.4.1 SpO<sub>2</sub>

Airvo 3 er kalibrert for å vise funksjonell oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>) som en prosentandel. SpO<sub>2</sub>-verdien som vises, er et gjennomsnitt av målinger over en brukervalgt periode (se Gjennomsnittlig tid i avsnitt 9.5 nedenfor). En lang gjennomsnittstidsperiode produserer generelt mer stabile resultater, men den viste SpO<sub>2</sub> vil reagere tregere på raske endringer i arteriell oksygenmetning i blodet (SaO<sub>2</sub>).

Stabiliteten til de viste SpO<sub>2</sub>-målingene kan gi en god indikasjon på et gyldig signal. Selv om stabilitet er et relativt begrep, vil erfaring med apparatet og pasientobservasjoner hjelpe deg med å skille fysiologiske effekter fra artefakter forårsaket av en dårlig plassert sensor eller overdreven pasientbevegelse.

Uoverensstemmelser mellom SpO<sub>2</sub> vist på Airvo 3 og analyse av gass i arterieblod eller klinisk vurdering kan forårsakes av:

- dårlig signalkvalitet
- lav perfusjon
- feilaktig plasserte sensorer eller kabler og/eller
- pasientens tilstand

#### 9.4.2 Pulsfrekvens

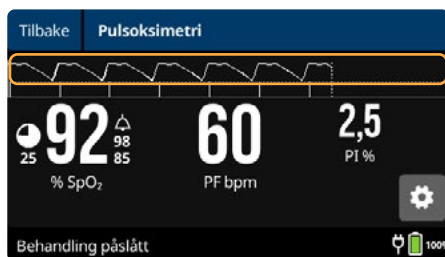
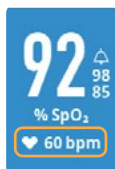
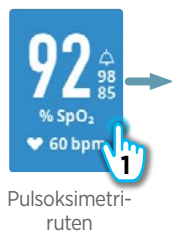
Målinger av pulsfrekvens (, PR) er basert på optisk registrering av pulserende perifer blodgjennomstrømning av pulsoksimetersensoren. Pulsfrekvensen som vises, i slag per minutt (bpm), er et gjennomsnitt av målinger over en brukervalgt tidsperiode.

Små forskjeller i pulsfrekvensen som vises av ulikt utstyr, kan forårsakes av ulike tilnærminger til beregning av gjennomsnitt. Det kan også oppstå små avvik mellom elektrisk aktivitet i hjertet og pulsfrekvens innhentet fra perifere målinger. Store avvik mellom utstyr kan forårsakes av:

- dårlig signalkvalitet
- lav perfusjon
- feilaktig plasserte sensorer eller kabler
- pasientens tilstand

#### 9.4.3 Pletysmograf

En pletysmograf (eller foto-pletysmograf) gir en normalisert indikasjon på endringen i blodvolum målt av pulsoksimetrisensoren. Pletysmografens form kan endre seg mellom pasienter, mellom målesteder og for ulike sensormodeller. Pletysmografen gir en indikasjon på signalets utilstrekkelighet. En lav amplitude eller variabel pletysmograf kan indikere dårlig/utilstrekkelig signal. Pletysmografen vises på pulsoksimetriskjermen.



#### 9.4.4 Signal IQ-kurve (Masimo)

Signal IQ-kurven viser målingens pålitelighet og tidspunktet for hver registrerte puls i forhold til pletysmografkurven. Høyden på de vertikale stolpene angir den relative sikkerheten til målingen. En høy stolpe tilsvarer høyere sikkerhet. I tillegg bør stolpene visuelt korrelere med toppen av pletysmografkurven. Sammen med perfusjonsindeksen gir dette et bedre verktøy for å vurdere potensielle problemer, for eksempel blokkeringer i blodgjennomstrømning, dårlig sensorplassering, artefakter eller interferens.

Hvis Signal IQ er lav, vises det en indikasjon med en statusmelding om lav SpO<sub>2</sub> Signal IQ. I løpet av denne tiden vil tallene for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens være nedtonet.

#### 9.4.5 Perfusjonsindeks (Masimo)

Perfusjonsindeks (PI) er forholdet mellom pulserende blodgjennomstrømning og ikke-pulserende eller statisk blod i perifer vev. Perfusjonsindeksen er et ikke-invasivt mål på perifer perfusjon som kan innhentes kontinuerlig og ikke-invasivt fra et pulsoxymeter.

#### 9.4.6 Indikatorer for signalkvalitet (Nonin)

Pulsoximetriutstyr fra Nonin indikerer signalkvalitet basert på pasientens perfusjon. Det er tre stater: grønn, gul og rød, som tilsvarer henholdsvis høy, lav/marginal og lav/dårlig signalkvalitet. I løpet av disse periodene med lav signalkvalitet (utilstrekkelig signal) kan det hende at pulsoximetriverdiene som vises, er feil. Airvo 3 indikerer lav signalkvalitet ved å farge SpO<sub>2</sub>- og pulsrekvenstillene grå.

### 9.5 Beskrivelse av innstillinger og alarmer

Dette avsnittet beskriver hvordan pulsoximetriinnstillingene og -alarmene fungerer. Se avsnittet Alarmer og måling (9.6) om hvordan du endrer alarmterskler og innstillinger.

#### 9.5.1 Pasientalarmterskler

Følgende alarmer kan varsle deg om endringer i pasientens tilstand:

- Lav SpO<sub>2</sub>-alarm
- Høy SpO<sub>2</sub>-alarm

Den korresponderende alarmen utløses når en måling er lavere eller høyere enn alarmterskelen. SpO<sub>2</sub>-alarmterskler vises i pulsoxymeterruten og på pulsoxymeterskjermen.

#### 9.5.2 SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse (Masimo og Nonin)

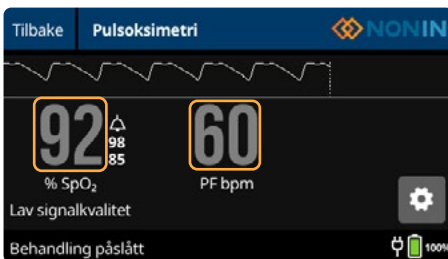
Innstillingen for SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse utsetter alarmene for lav SpO<sub>2</sub> og høy SpO<sub>2</sub> i opptil 15 sekunder.

Denne forsinkelsen bidrar til å redusere alarmer for korte desaturasjoner som ikke krever handling. Alarmen vil starte hvis alarmtilstanden fortsatt eksisterer etter forsinkelsen.

#### 9.5.3 SatSeconds™-grense (Nellcor)

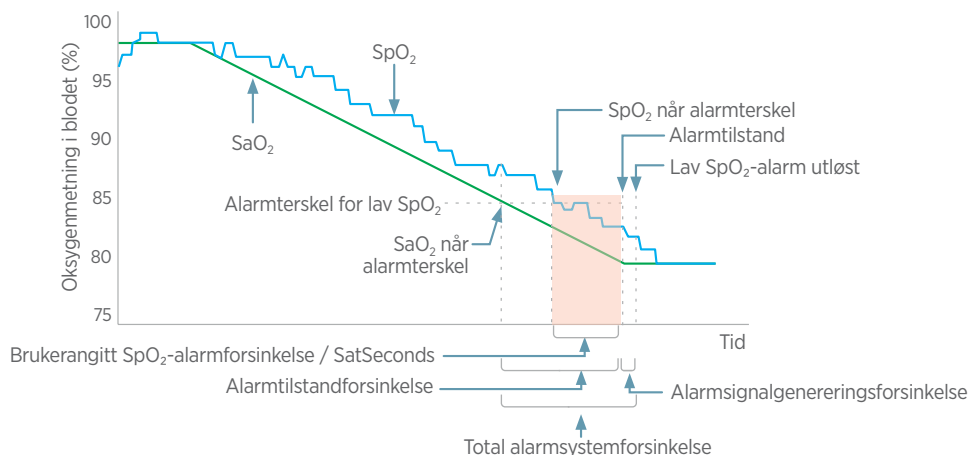
SatSeconds™-funksjonen gir alarmhåndtering for små eller kortvarige brudd på SpO<sub>2</sub>-grensen. SatSeconds overvåker både graden og varigheten av desaturasjon som en indeks for desaturasjonens alvorlighetsgrad. Det betyr at alarmen aktiveres raskere når det oppstår større desaturasjoner, enn når det oppstår mindre desaturasjoner. Når SatSeconds-funksjonen er aktivert, fylles SatSeconds-ikonet i retning med klokken etter hvert som SatSeconds-alarmhåndteringssystemet registrerer SpO<sub>2</sub>-avlesninger utenfor grenseinnstillingene. SatSeconds-ikonet tømmes i retning mot klokken når SpO<sub>2</sub>-avlesningene er innenfor grensene. Når SatSeconds-ikonet er fullt, utløses det en høy eller lav SpO<sub>2</sub>-alarm.

Se Vedlegg 5: SatSeconds-funksjon for alarmhåndtering for å få mer informasjon om SatSeconds-funksjonaliteten.





### 9.5.4 Alarmresponstid



Pulsoksymeterets fysiologiske lydalarmer og visuelle alarmer er underlagt en alarmresponsforsinkelse. Disse er definert i ISO 80601-2-61 som:

1. Alarmlinje når alarmlinje: tiden det tar et pulsoksymeter å gjenkjenne en fysiologisk endring. Dette kan tilskrives signalprosessering og gjennomsnittsberegning av signalene fra pulsoksymeteret. Dette inkluderer også den brukerinnstilte  $SpO_2$ -forsinkelsen/SatSeconds.
2. Forsinkelse i generering av alarmsignal: perioden mellom deteksjon av en alarmlinje og alarmvarsling – består av iboende forsinkelser i alarmsystemet og kommunikasjonstid.
3. Total forsinkelse i alarmsystemet: perioden mellom den fysiologiske endringen hos pasienten som overvåkes, og rapporteringen av alarmen til brukeren.

Gjennomsnittsberegning av målingen vil påvirke alarmlinje når alarmlinje: en større gjennomsnittsberegningstid vil øke alarmlinje når alarmlinje. Disse forsinkelseskonseptene illustreres i grafen for en reduksjon i  $SaO_2$ , som fører til en lav  $SpO_2$ -alarm som et eksempel. Illustrasjonen gjenspeiler ikke den faktiske lengden på forsinkelsene. Se ISO 80601-2-61 for mer informasjon om alarmresponsforsinkelse.

### 9.5.5 Gjennomsnittsberegning av tid

Gjennomsnittlig  $SpO_2$ -tid kan justeres avhengig av akuttet for pasienten og behandlingsområdet. Dette er tiden, i sekunder for Masimo og i hjerteslag for Nonin, som målingene gjennomsnittsberegnes over. Kortere tider for gjennomsnittsberegning er noen ganger å foretrekke ved for eksempel søvntesting, mens lengre tider for gjennomsnittsberegning er mer egnet for telemetri og nyfødte.

### 9.5.6 Sensitivitetsmodus (Masimo)

Det finnes tre sensitivitetsmoduser. Normal sensitivitet anbefales for pasienter som opplever noe reduksjon i blodgjennomstrømning eller perfusjon. Disse pasientene blir vanligvis observert ofte, for eksempel på intensivavdelingen. Adaptive Probe Off Detection (APOD) anbefales når det er større sannsynlighet for at sensoren løsner. Det er også den anbefalte modusen for områder der pasientene ikke overvåkes visuelt kontinuerlig. Den gir forbedret beskyttelse mot feilavlesninger av pulsfrekvens og  $SpO_2$  når sensoren utilsiktet løsner fra pasienten på grunn av store bevegelser. Maksimal sensitivitet (MAX) anbefales for pasienter med svake signaler, noe som er nyttig under prosedyrer eller når det er kontinuerlig kontakt med kliniker, for eksempel på intensivavdeling.

### 9.5.7 Responsmodus (Nellcor)

Nellcor OxiCable bruker OxiMax-algoritmen, som automatisk forlenger tiden for dynamisk gjennomsnittsberegning for måling av  $SpO_2$  avhengig av måleforholdene. Det finnes to tilgjengelige responsmoduser, normal og rask. I normal modus er tid for gjennomsnittsberegning av  $SpO_2$  seks til syv sekunder, og i rask modus er tid for gjennomsnittsberegning av  $SpO_2$  ca. tre sekunder. Tiden for gjennomsnittsberegning av pulsfrekvens er ca. fem sekunder, uavhengig av responsmodus.



## 9.6 Innstillinger for alarmer og målinger

Slik endrer du alarmterskler og innstillinger for pulsoximetri:

1. Trykk på  for å åpne system-menyen.
2. Velg Pulse Oximeter Alarms and Settings [Pulsoksymeteralarmer og -innstillinger].
3. Trykk på ønsket innstilling, rull i menyen om nødvendig.
4. Bruk knappene +/- til å velge nødvendig verdi.
5. Trykk på Confirm [Bekreft] for å bruke endringen eller Cancel [Avbryt] for å forkaste eventuelle endringer og gå tilbake til listen med innstillinger.

Trykk på Tilbake to ganger for å gå tilbake til hjemmeskjermen når du er ferdig med å foreta endringer.

Alle innstillingene vedvarer og vil beholde sin forrige verdi når Airvo 3 slås på og Samme pasient er valgt. Hvis du velger Ny pasient når du går gjennom desinfeksjonstilstanden, brukes standardinnstillingene for det tiltenkte kliniske miljøet for alle alarm- og målingsinnstillingene. Se feilsøkingssnittet for feilsøking av SpO<sub>2</sub>-målinger og generelle apparatarmer.



| Etikett                                                   | Beskrivelse                                                                                            | Fabrikkinnstilling   | Område                                                 |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Lav SpO<sub>2</sub>-alarm</b> <sup>††</sup>            | Terskel for lav SpO <sub>2</sub> -alarm                                                                | 85 %                 | 20–98 % <sup>†</sup>                                   |
| <b>Høy SpO<sub>2</sub>-alarm</b> <sup>†</sup>             | Terskel for høy SpO <sub>2</sub> -alarm                                                                | Av                   | Av, 21–99 % <sup>†</sup>                               |
| <b>SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse (Masimo og Nonin)</b> | Forsinkelse før lydalarm for Lav SpO <sub>2</sub> eller Høy SpO <sub>2</sub>                           | 15 sekunder          | 0, 5, 10, 15 sekunder                                  |
| <b>SatSeconds-grense (Nellcor)</b>                        | Forsinkelse før lydalarm for Lav SpO <sub>2</sub> eller Høy SpO <sub>2</sub>                           | 10 SatSeconds        | Av, 10, 25, 50, 100                                    |
| <b>Gjennomsnittlig tid</b>                                | Masimo: tidsperioden for gjennomsnittsberegning<br>Nonin: antallet pulsslag for gjennomsnittsberegning | 8 sekunder<br>8 slag | 2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekunder<br>4 eller 8 slag |
| <b>Sensitivitetsmodus</b>                                 | Kun Masimo                                                                                             | APOD                 | Normal, APOD, Maks <sup>§</sup>                        |
| <b>Responsmodus</b>                                       | Kun Nellcor                                                                                            | Normal               | Normal, rask                                           |

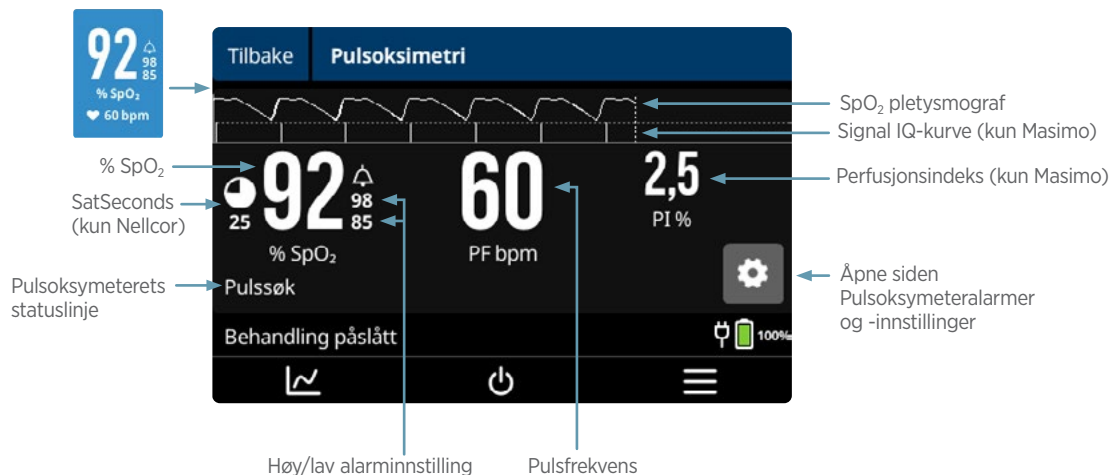
\* Minimumsterskelen kan angis når apparatet settes opp for tiltenkt klinisk miljø. Se den tekniske håndboken for Airvo 3 for mer informasjon.

† Den høye alarmterskelen kan ikke settes under den lave alarmterskelen.

‡ Alarmterskelen kan endres i trinn på 1%.

§ Maks. sensitivitetsmodus vedvarer ikke når Airvo 3 slås av og på. Når apparatet slås på igjen, går sensitivitetsinnstillingen tilbake til gjeldende standardinnstilling.

## 9.7 Feilsøking



Slik bidrar du til å sikre vellykket overvåking av pasientens SpO<sub>2</sub>:

- Fest pulsoksymetersensoren på et sted med god perfusjon.
- Velg et målested som ikke har begrenset blodgjennomstrømning.
- Følg alle instruksjonene som følger med pulsoksimetrisensoren, for å sikre at apparatet settes riktig på.

Pulsoksymeterets statuslinje viser pulsoksymeterets status. Trykk på pulsoksymeterruten for å åpne pulsoksimetriskjermen og vise statusen. Mulige statusmeldinger og advarsler er beskrevet nedenfor.

| Melding                               | Årsak/løsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lavt SpO<sub>2</sub>-signal IQ</b> | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoksymeteret indikerer lav signalsikkerhet i de viste verdiene på grunn av dårlig signalstyrke. Parameterne som vises, er nedtonet i denne tilstanden. Vurder pasienten, og sjekk at sensoren er riktig påført.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Lav signalkvalitet</b>             | <p><b>Kun Nonin.</b> Pulsoksymeteret indikerer lav signalkvalitet. Parameterne vises i grått i denne tilstanden. Disse tilstandene med lav signalkvalitet kan forårsakes av for mye bevegelse, lav perfusjon, en lang/blokkert lysbane eller en sensor som er skadet eller feil påsatt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg sensorens bruksanvisning for å kontrollere at det er riktig type, og at den er satt riktig på pasienten.</li> <li>• Reduser eller eliminer bevegelse ved overvåkingsstedet.</li> <li>• Vurder en selvklebende sensor.</li> <li>• Kontroller at sensorens sender og detektor er riktig innrettet, spesielt når du bruker en selvklebende sensor.</li> <li>• Vurder et annet målested.</li> <li>• Kontroller at blodgjennomstrømningen til målestedet ikke er begrenset.</li> <li>• Se pulsoksimetriavsnittet for fysiologiske tilstander som kan påvirke pulsoksimetrimålingens nøyaktighet, og vurder en alternativ metode hvis det indikeres.</li> <li>• Fjern omfattende neglelakk eller kunstige negler.</li> <li>• Skift ut sensoren.</li> </ul> |
| <b>Bytt kabel neste pasient</b>       | <b>Kun Masimo.</b> USB-kabelen for pulsoksimetri er defekt eller har utløpt og bør skiftes ut etter den aktuelle pasienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Bytt sensor neste pasient</b>      | <b>Kun Masimo.</b> Sensorkabelen for pulsoksimetri er defekt eller har utløpt og bør skiftes ut etter den aktuelle pasienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Sensor starter</b>                 | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoksimetrisensoren initialiseres. Hvis verdiene ikke vises i løpet av 30 sekunder, kobler du fra sensoren og kobler den til igjen. Hvis problemet vedvarer, må sensoren skiftes ut.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Lav perfusjonsindeks</b>           | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoksymeteret indikerer at pasientens perfusjonsindeks er lav. Flytt sensoren til et sted med bedre perfusjon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Demomodus</b>                      | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoksymeteret indikerer at det er i demonstrasjonsmodus. Hvis dette er utilsiktet, må du fjerne og bytte ut oksimetriutstyret.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Modus med kun SpO<sub>2</sub></b>  | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoksymeteret indikerer at det er i modus med kun SpO <sub>2</sub> . Ingen pulsfrekvens er tilgjengelig. Kontroller plasseringen av sensoren i henhold til bruksanvisningen som følger med sensoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Melding                       | Årsak/løsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pulssøk</b>                | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Pulsoksymeteret utfører et pulssøk. For Nellcor indikerer en kontinuerlig melding tap av puls, mens en blinkende melding indikerer søk. Hvis verdiene ikke vises i løpet av 30 sekunder, kobler du fra sensoren og kobler den til igjen. Hvis problemet vedvarer, må sensoren skiftes ut. |
| <b>Forstyrrelser oppdaget</b> | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Pulsoksymeteret indikerer at det har blitt oppdaget forstyrrelser. Kontroller at sensoren er riktig plassert, og dekk om nødvendig til sensorstedet med et ugjennomsiktig materiale.                                                                                                      |
| <b>Pasienten mangler</b>      | Pulsoksymeteret kan ikke oppdage en pasient. Kontroller at sensoren er satt på riktig, ved å følge bruksanvisningen som følger med sensoren.                                                                                                                                                                            |
| <b>Sensor frakoblet</b>       | Pulsoksymeteret indikerer at det ikke er noen sensor tilkoblet for øyeblikket. Hvis det er det, skal den fjernes og kobles til igjen. Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut tilbehøret til oksymeteret.                                                                                                               |

Nellcor anbefaler følgende tiltak hvis det oppstår problemer med oksimetrien:

- posisjoner sensoren på nytt
- sørg for at sensoren ikke sitter for stramt
- prøv en annen sensorplassering
- dekk til det optiske sensorsiktet
- bruk en selvklebende sensor
- bruk en øre-, nese- eller pannesensor
- bruk et pannebånd med pannesensoren
- kontroller monteringen
- fjern eventuell neglelakk fra neglene
- kontroller for og fjern eksterne forstyrrelser
- rengjør sensorstedet
- fest sensorkabelen

Hvis pulsoksymetermålingene ikke samsvarer med klinisk vurdering og/eller gassmålinger av arterieblod:

- kontroller pulsoksymeterets status som beskrevet ovenfor
- kontroller at pulsoksymetersensoren er satt på riktig, ved å følge bruksanvisningen som følger med sensoren
- gå gjennom pulsoksimetriavsnittet for tilstander som kan påvirke pulsoksimetrimålingens nøyaktighet, og vurder en alternativ metode hvis det indikeres
- prøv et annet målested

Hvis Airvo 3 mister strømforsyningen, vil systemet automatisk gå over til å bruke det interne batteriet, og pulsoksimetrifunksjonaliteten vil opprettholdes, inkludert pasientinnstillinger og trenddata.

Hvis apparatet mister strømforsyningen og batteriet er utladet, vil pulsoksimetrifunksjonen deaktiveres. Den gjenopprettes når strømmen til Airvo 3 gjenopprettes. Pasientinnstillingene vil da opprettholdes, men trenddata vil gå tapt.

## Spesifikasjoner

### Generelt

|                          |                                                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mål                      | 205 mm x 295 mm x 190 mm                                                                 |
| Vekt (inkludert batteri) | 4,45 kg                                                                                  |
| Nettspenning/strøm       | 100–115 V vekselstrøm, 2,4 A (2,6 A maks¹)<br>220–240 V vekselstrøm, 1,1 A (1,3 A maks¹) |
| Nettfrekvens             | 50–60 Hz                                                                                 |
| Fra USB-port (1 og 2)    | USB 2.0 Type A<br>5 V, 0,25 A<br>(maksimum per port)                                     |
| Lydalarm                 |                                                                                          |
| Lydtrykknivå             | >40 dBA ved 1 m                                                                          |
| Varighet av lyd pauset   | 120 sekunder                                                                             |
| Lydnivå                  | <50 dBA ved 1 m                                                                          |
| A-vektet lydeffektnivå   | <60 dBA                                                                                  |
| A-vektet lydtrykknivå    | <50 dBA                                                                                  |
| Inntrengningsbeskyttelse | IP22²                                                                                    |
| Forventet levetid        | 5 år³                                                                                    |

### Driftsforhold

|                                                       |                                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Omgivelsestemperatur                                  | 18–28 °C                                       |
| Luftfuktighet                                         | 10–95 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende) |
| Omgivelsestrykk                                       | 700–1060 hPa                                   |
| Høyde over havet                                      | 0–3000 m                                       |
| Driftsmodus                                           | Kontinuerlig drift                             |
| Maksimal overflatetemperatur på pasientnære deler⁴    | 44 °C                                          |
| Maksimal levert målduggpunkttemperatur for pustegass⁴ | 43 °C                                          |

### Oppbevarings- og transportforhold

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| Omgivelsestemperatur⁵,⁶        | -10–50 °C                 |
| Fuktighet (ikke-kondenserende) | 10–95 % relativ fuktighet |

### Batteri (900PT957L)

|                            |                                                                                      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Kjemi                      | Litiumion (Li-Ion)                                                                   |
| Spenning                   | 14,4 V likestrøm                                                                     |
| Kapasitet, effekt          | ≤99,4 watt-time, 80 W                                                                |
| Batteriets levetid         | 300 sykluser eller 2 år fra første gangs bruk (avhengig av hva som inntreffer først) |
| Oppladingstid              | 6 timer (maksimum)                                                                   |
| Holdbarhet                 | 3 år                                                                                 |
| Driftstid⁷ til 20 % Typisk | 50 minutter                                                                          |

### Ekstra oksygen

|                                         |                   |
|-----------------------------------------|-------------------|
| Oppstarttid for oksygensensor           | <30 s             |
| Oksygenresponstid                       | <60 s             |
| Høytrykks oksygen (HPO) innløpsport     |                   |
| Slangetrykk                             | 280–600 kPa       |
| Maks flow-rate (3 s og 10 s)            | 100 L/min (STPD⁸) |
| % Konsentrasjon                         | 93 %, >99 %       |
| Lavtrykks (LPO) innløpsport for oksygen |                   |
| Slangetrykk                             | 0–70 kPa          |
| Maksimal flow-rate                      | 60 L/min (STPD⁸)  |
| % Konsentrasjon                         | 93 %, >99 %       |

### Optiflow-behandling med høy nasal flow⁹

|                                                     |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målfuktighetsområde                                 | 31–37 °C                                                                                              |
| Målflowområde¹⁰                                     | 2–70 L/min                                                                                            |
| Maksimum begrenset trykk¹¹                          | 60 cmH₂O                                                                                              |
| Maksimalt driftstrykk                               | <45 cmH₂O                                                                                             |
| Oksygenkonsentrasjon                                | 21–100 % FiO₂                                                                                         |
| Fuktighet⁴, ⁷ Strøm                                 | ≥33 mg/L ved målfuktighet på 37 °C, målflow på 10–60 L/min¹²<br>≥16 mg/L for alle andre innstillinger |
| Statisk temperaturstabilitet                        | ± 2 °C                                                                                                |
| Oppvarmingstid¹³ (MR290-kammer) 23 ± 2 °C til 37 °C | <20 min                                                                                               |

1. Oppstartsstrøm kan nå 50 A.
2. Apparatet er beskyttet mot faste gjenstander større enn 12 mm (f.eks. kontakt med en finger) og vertikalt dryppende vann vil ikke ha noen skadelige effekter når kabinettet vippes i en vinkel på opptil 15° fra standardposisjonen.
3. Forutsetter typisk bruksmønster. Faktisk levetid kan variere.
4. I samsvar med ISO 80601-2-74. Testet og funnet å ha en nøyaktighet på ± 1 °C eller ± 1 mg/L etter hva som er hensiktsmessig.
5. Oppbevaring ved temperaturer over 40 °C i lengre tid vil akselerere batteriets forringelse.
6. Apparatet kan trenge opptil 24 timer for å ekvibrere til driftstemperatur før det er klart til bruk.
7. Se tillegg 4 for informasjon om fuktighetsytelse under batteridrift.
8. Flow-rate uttrykkes i STPD (standardtemperatur og -trykk, tørt) i henhold til ISO 80601-2-74.
9. Verdien er oppgitt i kroppstemperatur, trykk, mettet (BTPS), i samsvar med ISO 80601-2-74, med mindre noe annet er oppgitt.
10. Oppnåelig flow-område avhenger av den valgte pasientmasken.
11. I samsvar med ISO 80601-2-90.
12. Gjelder kun for bruk med pasientmasker med forbikoblede luftveier.
13. Gjelder når apparatet er koblet til en strømtilførsel for oppvarming.

## De målte parametrene område og nøyaktighet

| Måling                          | Symbol                                                                                 | Område som vises                                                           | Nøyaktighet                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luftfuktighet                   | Temp                                                                                   | 31–37 °C                                                                   | Ikke spesifisert                                                                                                                                                                                            |
| Flow-rate*                      | Flow                                                                                   | 2–70 L/min                                                                 | ± (1 + 5 % av måling) L/min                                                                                                                                                                                 |
| Oksygenkonsentrasjon* †         | FiO <sub>2</sub>                                                                       | 21–100 %                                                                   | Det laveste av:<br>± 4 % eller<br>± (2,5 % + 2,5 % av måling)<br>– med unntak av avrunding til 21 % og 100 %, etter hva som er hensiktsmessig<br>– gitt at innstillingen for oksygenkonsentrasjon er riktig |
| Respirasjonsfrekvens            | RR                                                                                     | 4–70 BPM                                                                   | RMS-feil på <3 BPM †                                                                                                                                                                                        |
| Perifer oksygenmetning i blodet | SpO <sub>2</sub>                                                                       | 1–100 %                                                                    | Se avsnittene om spesifikasjoner nedenfor.                                                                                                                                                                  |
| Pulsfrekvens                    | PR /  | Masimo 25–240 slag/min<br>Nellcor 20–300 slag/min<br>Nonin 18–321 slag/min | Se avsnittene om spesifikasjoner nedenfor.                                                                                                                                                                  |
| Perfusjonsindeks                | PI                                                                                     | 0,02–20 %                                                                  | Ikke spesifisert (kun Masimo)                                                                                                                                                                               |

\* Testutstyr og -metoder velges og kontrolleres for å sikre at usikkerhetsdekningen ikke er mer enn 30 % av den oppgitte toleransen.

† Oksygenmålingene kompenseres automatisk for endringer i barometrisk trykk.

‡ En RMS-nøyaktighet er en statistisk beregning av forskjellen mellom apparatets målinger og referansemålinger.

Cirka to tredjedeler av apparatets målinger falt innenfor ± gjennomsnittlig RMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

## Spesifikasjoner for pulsoksimetri (Masimo)

Spesifikasjonene er tabulert for Airvo 3 og alle compatible sensorer med mindre noe annet er oppgitt.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dataoppdateringsperiode                  | <30 sek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bølgelengder og utgangseffekt ved måling | Strålingseffekten med en 50 mA pulserende LED er mindre enn 15 mW.<br>Masimos RD SET- og LNCS-sensorer bruker røde og infrarøde lysdioder.<br>Bølgelengdene for alle sensorene unntatt TC-I- og TF-I-sensorene er 660 nanometer (nm) og 905 nm for henholdsvis rødt og infrarødt.<br>TC-I: 653 nm og 880 nm for henholdsvis rødt og infrarødt.<br>TF-I: 660 nm og 880 nm for henholdsvis rødt og infrarødt.<br>Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling. |

## Nøyaktighet (se merknadene 1–12 nedenfor)

Metning (%SpO<sub>2</sub>) – under forhold uten bevegelse

|             |                                           |
|-------------|-------------------------------------------|
| Voksne/barn | 70–100 % ± 2 sifre<br>0–69 % uspesifisert |
| Nyfødt      | 70–100 % ± 3 sifre<br>0–69 % uspesifisert |

Metning (%SpO<sub>2</sub>) – under forhold med bevegelse

|             |                                           |
|-------------|-------------------------------------------|
| Voksne/barn | 70–100 % ± 3 sifre<br>0–69 % uspesifisert |
| Nyfødt      | 70–100 % ± 3 sifre<br>0–69 % uspesifisert |

## Pulsfrekvens (bpm) – under forhold uten bevegelse

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Voksne, barn, nyfødt | 25 til 240 ± 3 sifre |
|----------------------|----------------------|

## Pulsfrekvens (bpm) – under forhold med bevegelse

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Voksne, barn, nyfødt | 25 til 240 ± 5 sifre |
|----------------------|----------------------|

## Trinn

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Metning (%SpO <sub>2</sub> ) | 1 % |
| Puls (bpm)                   | 1   |

**Lav perfusjonsytelse**

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>Pulsamplitude</b>              | ± 2 sifre |
| <b>% overføring</b>               | 5 %       |
| <b>Metning (%SpO<sub>2</sub>)</b> | ± 2 sifre |
| <b>Pulsfrekvens</b>               | ± 3 sifre |

- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er validert for nøyaktighet uten bevegelse i humane blodstudier på frivillige friske voksne menn og kvinner med lys til mørk hud i studier av induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter og en ECG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus ett standardavvik omfatter 68 % av populasjonen.
- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er validert for nøyaktighet med bevegelse i humane blodstudier på frivillige friske voksne menn og kvinner med lys til mørk hud i studier av induisert hypoksi mens de utførte gnidende og tappende bevegelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier av induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter og en ECG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik, noe som dekker 68 % av befolkningen.
- Masimo SET-teknologien er validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2™-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på mer enn 0,02 % og overføring på mer enn 5 % for metninger fra 70 til 100 %. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus ett standardavvik omfatter 68 % av populasjonen.
- Masimo SET-teknologien med Masimo Neo-sensorer er validert for nøyaktighet med neonatal bevegelse i humane blodstudier på frivillige friske voksne menn og kvinner med lys til mørk hud i studier av induisert hypoksi mens de utførte gnidende og tappende bevegelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier av induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter og en ECG-monitor. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus ett standardavvik omfatter 68 % av populasjonen. 1 % har blitt lagt til resultatene for å ta høyde for effektene av fosterhemoglobin som er til stede hos nyfødte.
- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er validert for pulsfrekvensnøyaktighet for området 25–240 bpm i laboratorietesting mot en Biotek Index 2™-simulator. Denne variasjonen tilsvarer ± 1 standardavvik. Pluss eller minus ett standardavvik omfatter 68 % av populasjonen.
- Se sensorens bruksanvisning for å få fullstendig informasjon om bruk. Med mindre annet er angitt, skal gjenbrukbare sensorer flyttes minst hver 4. time og selvklebende sensorer minst hver 8. time.
- TC-I-sensoren er kontraindisert for pasienter med hull i ørene på målestedet.
- TF-I-sensoren må fjernes og flyttes til et annet overvåkingssted minst hver 2. time. Hvis det er behov for langvarig overvåking, anbefales det å bruke en selvklebende fingersensor til bruk på én pasient.
- TF-I-, TC-I- og DBI-sensorene ble ikke validert under forhold med bevegelse.
- Traume- og nyføddtsensorene skal kun brukes med instrumenter som har Masimo SET-oksimetri (versjon 4.1.0.1 eller nyere), eller monitorer som er lisensiert for bruk av spesialiserte sensorer.
- Sensornøyaktighet spesifisert ved bruk med Masimo-teknologi med en Masimo-pasientkabel for LNOP-sensorer, RD SET-sensorer, LNCS-sensorene eller M-LNCS-sensorene. Tallene representerer gjennomsnittlig RMS (RMS-feil sammenlignet med referansen). Siden pulsoksymettermålinger er statistisk distribuert, kan bare omkring to tredjedeler av målingene forventes å falle innenfor et område på ± gjennomsnittlig RMS sammenlignet med referanseverdien. Med mindre noe annet er spesifisert, er SpO<sub>2</sub>-nøyaktigheten spesifisert fra 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøyaktigheten er spesifisert fra 25 til 240 bpm.
- Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD- og LNCS-sensorer, kabler og adaptere kan ha samme optiske og elektriske egenskaper og kan avvike bare i påføringstype (selvklebende/ikke-klebende/borrelås), kabellengder, plassering av optiske komponenter (overside eller underside av sensoren i forhold til kabelen), klebematerialets type/størrelse og tilkoblingstype (LNOP modulær kontakt med 8 pinner, RD modulær kontakt med 15 pinner, LNCS kabelbasert med 9 pinner og M-LNCS kabelbasert med 15 pinner). All informasjon om sensornøyaktighet og påsetting av sensor er oppgitt i den aktuelle sensorens bruksanvisning.
- For M-LNCS Blue er LNOP Blue predikatet. Masimo SET-teknologi med LNOP Blue-sensorer har blitt validert for nøyaktighet uten bevegelse i blodstudier på nyfødte, spedbarn og barn med medfødte cyanotiske hjertesykdommer i området 60–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksimeter. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus ett standardavvik, noe som dekker 68 % av befolkningen.
- Den presenterte 510(k)-referansen er basert på den spesifikke FDA-godkjenningen for det spesifikke Masimo-teknologikortet som er godkjent med den kompatible Masimo-sensoren. 510(k)-referansen kan variere for Masimo-sensoren avhengig av pulsoksimetriteknologien (dvs. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

## Spesifikasjoner for pulsoksimetri (Nellcor)

Se bruksanvisningen for OxiCable for produktspesifikasjoner.

## Spesifikasjoner for pulsoksimetri (Nonin)

Spesifikasjonene er tabulert for Airvo 3 og alle compatible sensorer med mindre noe annet er oppgitt.

### Nonin:

|                                                                  |                                                                                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Dataoppdateringsperiode</b>                                   | <30 sek                                                                                                                           |                |
| <b>Bølgelengder og utgangseffekt ved måling*</b>                 | Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks gj.sn.<br>Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks gj.sn. (ved bruk av Nonin Purelight®-sensor) |                |
| <b>SpO<sub>2</sub>-nøyaktighet (A<sub>rms</sub><sup>†</sup>)</b> | 70 til 100 %                                                                                                                      |                |
| <b>Ingen bevegelse</b>                                           | <b>Voksne/barn<sup>‡</sup></b>                                                                                                    | <b>Nyfødte</b> |
| Gjenbrukbart                                                     |                                                                                                                                   |                |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 2 sifre                                                                                                                         | –              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 2 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000R:                                                           | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| Til engangsbruk                                                  |                                                                                                                                   |                |
| 6000CX-serien:                                                   | ± 2 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |
| 7000X-serien:                                                    | ± 2 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |
| <b>Bevegelse</b>                                                 |                                                                                                                                   |                |
| Gjenbrukbart                                                     |                                                                                                                                   |                |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 2 sifre                                                                                                                         | –              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| <b>Lav perfusjon<sup>§</sup></b>                                 | ± 2 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |
| <b>Pulsfrekvensnøyaktighet</b>                                   | <b>Voksne/barn<sup>‡</sup></b>                                                                                                    | <b>Nyfødte</b> |
| <b>Ingen bevegelse (18–300 BPM)</b>                              |                                                                                                                                   |                |
| Gjenbrukbart                                                     |                                                                                                                                   |                |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000R:                                                           | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 sifre                                                                                                                         | –              |
| Til engangsbruk                                                  |                                                                                                                                   |                |
| 6000CX-serien:                                                   | ± 3 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |
| 7000X-serien:                                                    | ± 3 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |
| <b>Bevegelse (40–240 BPM)</b>                                    |                                                                                                                                   |                |
| Gjenbrukbart                                                     |                                                                                                                                   |                |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 5 sifre                                                                                                                         | –              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 5 sifre                                                                                                                         | –              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 5 sifre                                                                                                                         | –              |
| <b>Lav perfusjon (40–240 BPM)<sup>§</sup></b>                    | ± 3 sifre                                                                                                                         | ± 3 sifre      |

\* Denne informasjonen er spesielt nyttig for klinikere som utfører fotodynamisk behandling.

<sup>†</sup> ± 1 Arms representerer omtrent 68 % av målingene.

<sup>‡</sup> Inkluderer spedbarnspasienter

<sup>§</sup> Gjelder ikke for de sensorene som er oppført som N/A under kolonnen for nyfødte, 8000R og 8000Q2

### Merknader:

- Nøyaktighetstesting av SpO<sub>2</sub> utføres under studier av induisert hypoksi på sunne, ikke-røykende forsøkspersoner med lys til mørk hud under bevegelse og ikke under bevegelse, i et uavhengig forskningslaboratorium. Den sensormålte verdien for arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) sammenlignes med verdien for arterielt hemoglobinoksygen (SaO<sub>2</sub>) fastslått fra blodprøver med et laboratorie-co-oksometer. Nøyaktigheten til sensorene sammenlignet med co-oksometerprøvene målt i SpO<sub>2</sub>-området 70–100 %. Nøyaktighetsdata beregnes ved bruk av rotmiddelvadrat (Arms-verdien) for alle forsøkspersoner iht. ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, standardspesifikasjon for pulsoksymetre for nøyaktighet.
- Testing av pulsfrekvensbevegelse måler pulsfrekvensnøyaktighet med bevegelsesartefaktsimulering introdusert av en pulsoksymetertester. Denne testen avgjør om oksymetret oppfyller kriteriene i ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, for pulsfrekvens under simulert bevegelse, skjelvning og bevegelsesutslag.
- Testing for lav perfusjon benytter en SpO<sub>2</sub>-simulator for å simulere pulsfrekvensen med justerbare amplitudeinnstillinger ved ulike SpO<sub>2</sub>-nivåer. Modulen må opprettholde nøyaktigheten i samsvar med ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, pulsfrekvens og SpO<sub>2</sub> ved lavest mulig pulsamplitude (0,3 % modulasjon).
- Nonin Xpod er validert for pulsfrekvensnøyaktighet fra 18–300 slag/min uten bevegelse og fra 40–240 slag/min med bevegelse. Testingen ble utført ved hjelp av en Datrend Oxitest Plus 7-simulator.
- Testing for lav perfusjon benytter en SpO<sub>2</sub>-simulator for å simulere pulsfrekvensen med justerbare amplitudeinnstillinger ved ulike SpO<sub>2</sub>-nivåer. Modulen må opprettholde nøyaktigheten i samsvar med ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, pulsfrekvens og SpO<sub>2</sub> ved lavest mulig pulsamplitude (0,3 % modulasjon).

## Samsvar med standarder

Designet for å samsvare med følgende standarder:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020  
 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020  
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 og A1:2012 og A2:2021  
 CAN/CSA-C22.2 NR.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



Medisinsk – kardio-, kar- og lungeutstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med 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

Ikke plasser noen del av apparatet eller tilbehøret innen 30 cm fra bærbart, mobilt kommunikasjonsutstyr med radiofrekvenser. Airvo 3 oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2. Under visse omstendigheter kan Airvo 3 påvirke eller bli påvirket av utstyr som befinner seg i nærheten, på grunn av elektromagnetisk forstyrrelse. For kraftig elektromagnetisk forstyrrelse kan påvirke behandlingen som gis av apparatet. Hvis dette skulle skje kan du prøve å flytte Airvo 3 eller enheten som forårsaker forstyrrelsen, eller rådføre deg med behandlingsansvarlig.

Tilbehørsutstyr som kobles til en port på Airvo 3, må være sertifisert etter IEC 60601-1-1 eller IEC 60950-1.

Alle konfigurasjoner skal være i samsvar med systemstandarden IEC 60601-1-1. Den som kobler tilleggsutstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene i systemstandarden IEC 60601-1-1. Hvis du er i tvil om noe, ta kontakt med din avdeling for tekniske tjenester eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Visse elementer av programvaren som er inkludert i produktet, leveres under tredjeparters lisensbetingelser, inkludert elementer av programvaren som er underlagt visse lisenser for åpen kildekode-programvare. Der det kreves av betingelsene i disse lisensene, har Fisher & Paykel Healthcare Limited merknader om slike programvareelementer på nettstedet sitt.

Besøk [www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses](http://www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses) for å se disse merknadene. Merk at de aktuelle merknadene kan oppdateres når programvaren som er inkludert i produktet, oppdateres. F&P Airvo 3 er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Hele teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettside: [www.fphcare.com/certifications](http://www.fphcare.com/certifications).

## Instruksjoner om kassering av apparatet



Dette apparatet inneholder elektroniske komponenter og et litiumionbatteri. For å redusere miljøpåvirkningen kan det være at regelverket i ditt land krever at de samles inn for avfallsgjenvinning og resirkulering. Kasser dette apparatet i henhold til lokale forskrifter.

## Kassering av tilbehør, reservedeler og emballasje

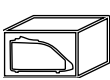
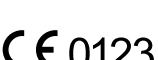


Kasser tilbehør, reservedeler og emballasje i samsvar med lokale retningslinjer. Legg respirasjonsslangen og vannkammeret i en avfallspose etter bruk og kast dette sammen med vanlig avfall. Sykehus skal kassere artiklene i henhold til standard metode for kassering av kontaminerte produkter.



# Ordliste

## Symboler

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    |    |    |
| Av sikkerhetsgrunner, se bruksanvisningen                                           | Advarsel, varm overflate                                                            | Strøm av/på-knapp                                                                   | Systemmeny-knapp                                                                      |
|    |    |    | <b>IP22</b><br>Beskyttet mot inntrengning av små objekter og vandrdåper               |
| Alarmsymbol                                                                         | Alarmgrenser                                                                        | USB-port og kompatibel USB-enhet oppdaget                                           |                                                                                       |
|    |    |    |    |
| Klasse II-utstyr (dobbelisoleert)                                                   | Ikke MR-sikker (magnetresonanstomografi)                                            | Fuktighetsområde                                                                    | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet                                             |
|    |    |    |    |
| Type BF pasientnær del (ikke-jordet kroppskontakt)                                  | Skal ikke kasseres som vanlig avfall                                                | Temperaturområde                                                                    | Driftsforhold                                                                         |
|  |  |  |  |
| Oppbevarings- og transportforhold                                                   | Importør                                                                            | Distributør                                                                         | Katalognummer                                                                         |
|  |  |  |  |
| YYYY-MM-DD<br>Produksjonsdato                                                       | Produsent                                                                           | YYYY-MM-DD<br>Produsent og produksjonsdato                                          | Serienummer                                                                           |
|  |  |  |  |
| Medisinsk utstyr*                                                                   | Europeisk samsvar – TÜV SÜD                                                         | Merke for juridisk samsvar*                                                         | UL-klassifisert merke Canada, USA*                                                    |
|  |  |                                                                                     |                                                                                       |
| Autorisert representant i EU                                                        | Pb<br>Co<br>Inneholder farlige stoffer<br>Pb bly, Co kobolt                         |                                                                                     |                                                                                       |

\*symbolet vises på utvalgte modeller

## Vedlegg 1. Pasientforbruksvarer

Pasientmaskene og tilbehøret som vises i tabellene nedenfor, er godkjent for bruk med Airvo 3. Les nøye gjennom bruksanvisningen, inkludert alle advarsler og forsiktighetsregler, som følger med hvert apparat, før bruk.

Noe tilbehør er kanskje ikke tilgjengelig i visse land. Kontakt Fisher & Paykel-representanten for å få den nyeste informasjonen om pasientmasker som er tilgjengelig for Airvo 3. Alle pasientmasker er pasientnære deler av type BF.

### Optiflow-behandling med høy nasal flow

| Beskrivelse                     | Delenummer      | Størrelse                   | Pakningsstørrelse |
|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-------------------|
| Optiflow+ nesemaske             | OPT942          | Small                       | 20                |
|                                 | OPT944          | Medium                      | 20                |
|                                 | OPT946          | Large                       | 20                |
| Optiflow+ Duet nesekanyle       | OPT962          | Small                       | 20                |
|                                 | OPT964          | Medium                      | 20                |
|                                 | OPT966          | Large                       | 20                |
| Optiflow 3S nesekanyle          | OPT1042         | Small                       | 20                |
|                                 | OPT1044         | Medium                      | 20                |
|                                 | OPT1046         | Large                       | 20                |
| Optiflow Junior 2 nesekanyle*   | OJR414 (WJR112) | M                           | 20 (20)           |
|                                 | OJR416 (WJR112) | L                           | 20 (20)           |
|                                 | OJR418 (WJR112) | XL                          | 20 (20)           |
| Optiflow Junior 2+ nesekanyle*  | OJR520 (WJR114) | XXL                         | 10 (10)           |
| Optiflow Junior 2 WigglewiNG    | WJR212          | M, L, XL                    | 20                |
|                                 | WJR214          | XXL                         | 10                |
| Optiflow+ trakeostomitilkobling | OPT970          | 15 mm                       | 20                |
| Optiflow+-maskeadapter†         | OPT980          | 22 mm maske<br>maskeadapter | 20                |
| AirSpiral slange- og kammersett | 900PT561        | —                           | 10                |
| AirvoNeb slange- og kammersett  | 900PT562        | —                           | 10                |

\* Delenumre for Wigglepads vises i parentes.

† Maskeadaptergrensesnittet er kun utviklet for ventilerte masker. Ikke bruk forseglede masker med Optiflow-behandling med høy nasal flow.

## Vedlegg 2. Deler og tilbehør

Noe tilbehør er kanskje ikke tilgjengelig i visse land. Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant for mer informasjon.

### Tilbehør

| Beskrivelse                                            | Delenummer                            |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Mobilt stativ</b>                                   | 900PT421                              |
| <b>Mobilt håndtak for stangstativ</b>                  | 900PT445                              |
| <b>Mobilt omslag for stangstativ</b>                   | 900PT428                              |
| <b>Oksygenflaskeholder</b>                             | 900PT427,<br>900PT427L                |
| <b>Oppbevaringskurv</b>                                | 900PT426                              |
| <b>Oppbevaringsdeksel</b>                              | 900PT603                              |
| <b>HPO-manifold med to innganger (DISS, NIST, SIS)</b> | 900PT460D,<br>900PT460N,<br>900PT460S |
| <b>HPO-adapter (DISS til NIST)</b>                     | 900PT462DN                            |
| <b>Airvo 3 dataportadapter*</b>                        | 900PT473                              |
| <b>Airvo 3 USB-servicekabel</b>                        | 900PT474                              |
| <b>Fisher &amp; Paykel Healthcare Device Manager</b>   | 900PT475                              |
| <b>Desinfiseringssett†</b>                             | 900PT600                              |

\* Dataportadapteren gjør det mulig å overføre data fra Airvo 3 til pasientovervåkingssystemer og sykehusets datasystemer. Integrasjon er nødvendig for å aktivere funksjonalitet. Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten for å få ytterligere informasjon.

† Det kreves et desinfiseringssett når den innebygde desinfiseringsmodulen brukes til å desinfisere uttakshjørnet. Det er ikke nødvendig for sykehus som bruker en instrumentvasker til å rengjøre og desinfisere uttakshjørnet.

### Reservedeler

| Beskrivelse                     | Delenummer |
|---------------------------------|------------|
| <b>Rengjøringsvamp på pinne</b> | 900PT602   |
| <b>Oppbevaringsdeksel</b>       | 900PT603   |
| <b>Utgangsvinkel</b>            | 900PT930   |
| <b>Luftfilter</b>               | 900PT933   |
| <b>Batterimodul</b>             | 900PT957L  |

### ADVARSLER

Utstyr som kobles til Airvo 3 via dataportadapteren (900PT473), må være sertifisert etter IEC 60950-1 eller IEC 60601-1. Alle kombinasjoner av utstyr må være i samsvar med IEC 60601-1-kravene for elektromedisinske systemer. Alle som kobler til tilleggsutstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene i IEC 60601-1. Ta kontakt med en teknisk spesialist på sykehuset for å få mer informasjon.

Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for Airvo 3.

Alle data som overføres fra Airvo 3, er kun ment til informasjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostiske eller terapeutiske beslutninger.

### Vedlegg 3. Pulsoksimetritilbehør

Pulsoksimetritilbehørene som er oppført nedenfor, er kompatible med Airvo 3. Før bruk av et apparat skal du lese grundig gjennom bruksanvisningen som følger med apparatet, inkludert alle advarsler og forsiktighetsregler. Alt tilbehøret er ikke tilgjengelig i alle markeder, og noe tilbehør er kanskje ikke tilgjengelig hos Fisher & Paykel Healthcare.

**Masimo:**

**Delenumre på validerte USB-kabler, adaptere og skjøteledninger for pulsoksimetri fra Masimo**

| Beskrivelse                                     | Masimo-delenummer (kabelengde) | FPH-delenummer |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| Masimo SET uSp <sub>2</sub> -pulsoksimetrikabel | 3412 (1,8 m)                   | 9516-3412      |
| RD til LNC-adapterkabel                         | 4089 (0,9 m)                   | -              |
| RD til LNC-adapterkabel                         | 4105 (0,45 m)                  | -              |
| LNC-4-Ext                                       | 2021 (1,2 m)                   | -              |

**Delenumre for validerte Masimo-pulsoksimetrisensorkabler og sensorforbruksvarer**

| Sensorbeskrivelse                                                                        | Masimo-delenummer (kabelengde)<br>(annen informasjon) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| RD SET DCI-serien, gjenbrukbare fingersensorer for voksne                                | 4050 (0,9 m)                                          |
| RD SET DCI-P-serien, gjenbrukbare fingersensorer for barn                                | 4051 (0,9 m)                                          |
| RD SET TC-I, gjenbrukbar tuppsensor                                                      | 4053 (0,9 m)                                          |
| RD SET YI SpO <sub>2</sub> , gjenbrukbar sensor for flere steder                         | 4054 (0,9 m)                                          |
| RD SET TF-I SpO <sub>2</sub> , gjenbrukbar transflektanssensor for panne                 | 4055 (0,9 m)                                          |
| RD SET DB-I, gjenbrukbare myke sensorer                                                  | 4052 (0,9 m)                                          |
| RD SET- serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for voksne                             | 4000 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET-serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for barn                                | 4001 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET- serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for spedbarn                           | 4002 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET- serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for nyfødte                            | 4003 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET- serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for nyfødte (Neo Pt)                   | 4004 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET-serien, SpO <sub>2</sub> -engangssensorer for nyfødte (Neo Pt)<br>(ikke-klebende) | 4005 (0,45 m) (20 stk.)                               |
| RD SET spesialsensorserie for traumer hos voksne                                         | 4011 (10 stk.)                                        |
| RD SET spesialsensorserie for nyfødte og neonatale                                       | 4013 (10 stk.)                                        |
| RD SET spesialsensorserie for nyfødte, spedbarn og barn                                  | 4012 (10 stk.)                                        |
| RD SET Blue engangssensor                                                                | 4014 (10 stk.)                                        |
| RD SET øresensor                                                                         | 4015 (0,9 m) (10 stk.)                                |
| RD SET TFA-I SpO <sub>2</sub> , engangs transflektanssensor for panne                    | 4016 (0,9 m)                                          |
| LNCS DCI ADT gjenbrukbar sensor                                                          | 1863 (0,9 m)                                          |
| LNCS DCIP gjenbrukbar sensor                                                             | 1864 (0,9 m)                                          |
| LNCS TC-I, gjenbrukbar tuppsensor                                                        | 1895 (0,9 m)                                          |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, ET®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ er varemerker for Masimo Corporation.

**Masimo:****Delenumre for validerte Masimo-pulsoksimetrisensorkabler og sensorforbruksvarer**

| Sensorbeskrivelse                                                            | Masimo-delenummer (kabelengde) |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LNCS YI SpO<sub>2</sub>, gjenbrukbar sensor for flere steder</b>          | 2258 (0,9 m)                   |
| <b>LNCS TF-I SpO<sub>2</sub>, gjenbrukbar transflektanssensor for voksne</b> | 1896 (0,9 m)                   |
| <b>LNCS DB-I-serie, gjenbrukbare myke sensorer</b>                           | 2653 (0,9 m)                   |
| <b>LNCS Adtx, selvklebende sensor for voksne</b>                             | 1859 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS Adtx-3, selvklebende sensor for voksne</b>                           | 2317 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS Pdtx, selvklebende sensor for barn</b>                               | 1860 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS Pdtx-3, selvklebende sensor for barn</b>                             | 2318 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS Inf, selvklebende sensor for spedbarn</b>                            | 2328 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS Inf-3, selvklebende sensor for spedbarn</b>                          | 2319 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS Inf-L, selvklebende sensor for spedbarn</b>                          | 1861 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS Neo, selvklebende sensor for nyfødte</b>                             | 2329 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS Neo-3, selvklebende sensor for nyfødte</b>                           | 2320 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS Neo-L, selvklebende sensor for nyfødte</b>                           | 1862 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS NeoPt, selvklebende sensor for sensitiv hud hos nyfødte</b>          | 2330 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS NeoPt-3, selvklebende sensor for sensitiv hud hos nyfødte</b>        | 2321 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS NeoPT-L, selvklebende sensor for sensitiv hud hos nyfødte</b>        | 1901 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS NeoPt-500, ikke-klebende sensor for nyfødte</b>                      | 2331 (0,45 m) (20 stk.)        |
| <b>LNCS, selvklebende sensor for traumer hos voksne</b>                      | 2411 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS spesialsensorserie for nyfødte og neonatale</b>                      | 2412 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS spesialsensorserie for nyfødte, spedbarn og barn</b>                 | 2413 (0,9 m) (20 stk.)         |
| <b>LNCS EI øresensor</b>                                                     | 2918 (0,9 m) (10 stk.)         |
| <b>LNCS TFA-I SpO<sub>2</sub>, engangs transflektanssensor for panne</b>     | 3858 (0,9 m) (10 stk.)         |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ er varemerker for Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptere og skjøteledninger

| Beskrivelse                          | Delenummer        |
|--------------------------------------|-------------------|
| Koblingsomformer for pulsoksimetri 1 | 900PT476 (0,3 m)  |
| Medtronic/Nellcor™ OxiCable          | PMC10N-SF (2,8 m) |

Delenumre for validerte Nellcor-forbruksvarer for pulsoksimetrisensor

| Sensorbeskrivelse                                                | Nellcor-delenummer (kabelengde) (annen informasjon)                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nellcor SpO <sub>2</sub> , pannesensor                           | MAXFAST (0,75 m) (24 stk.)                                            |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> , ikke-klebende sensor                  | SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24 stk.)                                   |
| Nellcor fleksibel SpO <sub>2</sub> -sensor                       | FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)                                             |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> , selvklebende sensorer                 | MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24 stk.)                           |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> , selvklebende sensorer, nasale         | MAXR (0,45 m) (24 stk.)                                               |
| Nellcor gjenbrukbare SpO <sub>2</sub> -sensorer                  | DS100A (1 stk.), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 stk.) (0,9 m)         |
| Nellcor gjenbrukbare SpO <sub>2</sub> -sensorer for flere steder | D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVS (reservehylser, 12 stk.)          |
| Nellcor omslagssensorer til engangsbruk                          | POSEY (for OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 stk.)                               |
| Nellcor selvklebende omslagssensorer til engangsbruk             | ADH-A/N (for OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 stk.)   |
| Nellcor skumomslagssensorer til engangsbruk                      | FOAM A/N (for OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 stk.) |
| Nellcor OxySoft™ SpO <sub>2</sub> -sensorer for nyfødte-voksne   | OXYSOFTN (24 stk.)                                                    |

Fisher & Paykel er en autorisert distributør av Nellcor™ OxiCable  
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ er varemerker for Medtronic PLC.

**Nonin:****Delenumre for validerte Nonin-pulsoksimetrikabler med USB-kobling**

| Beskrivelse                        | Nonin-delenummer (kabelengde) |
|------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Nonin Xpod 3012HR USB-kabel</b> | 114403-001 (1 m)              |
| <b>Nonin Xpod 3012 LP USB</b>      | 6703-001 (1 m)                |

**Delenumre for validerte Nonin-pulsoksimetrisensorkabler og sensorforbruksvarer**

| Sensorbeskrivelse                                                 | Nonin-delenummer (kabelengde) (annen informasjon)                      |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>8000SS myke gjenbrukbare sensorer, small</b>                   | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)                                         |
| <b>8000SM myke gjenbrukbare sensorer, medium</b>                  | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)                                         |
| <b>8000SL myke gjenbrukbare sensorer, large</b>                   | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)                                         |
| <b>8000AA gjenbrukbare fingersensorer for voksne</b>              | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)                  |
| <b>8000AP gjenbrukbare fingersensorer for barn</b>                | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)                                         |
| <b>8000Q2 øresensor</b>                                           | 6455-000 (1 m)                                                         |
| <b>8000R reflektanssensor</b>                                     | 0487-000 (1 m)                                                         |
| <b>8000J delvis gjenbrukbar Flex-sensor for voksne</b>            | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m)<br>(inkluderer x25 8000JFW FlexiWraps®) |
| <b>8008J delvis gjenbrukbar Flex-sensor for spedbarn</b>          | 0740-000 (1 m) (inneholder x25 8008JFW FlexiWraps)                     |
| <b>8001J delvis gjenbrukbar Flex-sensor for nyfødte</b>           | 0739-000 (1 m) (inneholder x25 8001JFW FlexiWraps)                     |
| <b>6000CA tekstilsensorer til engangsbruk for voksne</b>          | 7426-001 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>6000CP tekstilsensorer til engangsbruk for barn</b>            | 7426-002 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>6000CI tekstilsensorer til engangsbruk for spedbarn</b>        | 7426-003 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>6000CN tekstilsensorer til engangsbruk for nyfødte</b>         | 7426-004 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>7000A Flexi-Form® III-sensorer til engangsbruk for voksne</b>  | 7427-001 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>7000P Flexi-Form III-sensorer til engangsbruk for barn</b>     | 7427-002 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>7000I Flexi-Form III-sensorer til engangsbruk for spedbarn</b> | 7427-003 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>7000N Flexi-Form III-sensorer til engangsbruk for nyfødte</b>  | 7427-004 (1 m) (24-pakning)                                            |
| <b>8000JFW FlexiWraps for voksne</b>                              | 4097-000 (25-pakning), til bruk med 8000J                              |
| <b>8008JFW FlexiWraps for spedbarn</b>                            | 4774-000 (25-pakning), til bruk med 8008J                              |
| <b>8001JFW FlexiWraps for nyfødte</b>                             | 4777-000 (25-pakning), til bruk med 8001J                              |
| <b>8000H reflektanssensorholderpakke</b>                          | 0616-000 (10 hetter og 20 klistremerker), til bruk med 8000R           |
| <b>Sensorklemme for LP Xpod eksternt pulsoksymeter</b>            | 7504-001                                                               |

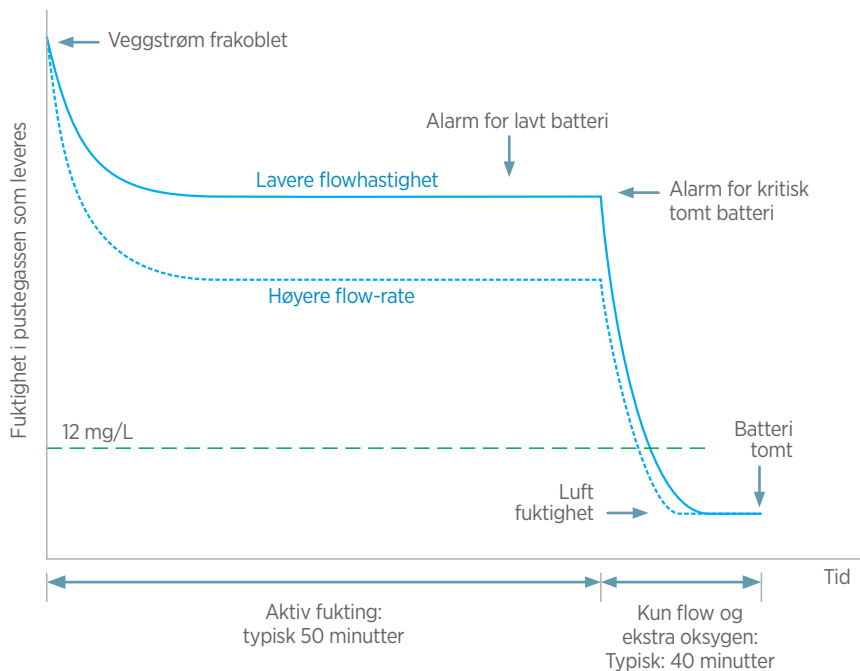
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® og Flexi-Form® er varemerker for Nonin Medical Inc.

## Vedlegg 4. Fukting ved batteridrift

For å spare batteristrøm reduserer Airvo 3 energien som brukes til å fukte pustegasser, når den ikke får strøm fra en veggkontakt. I alle tilfeller fortsetter Airvo 3 å levere ekstra oksygen og pustegasser til batteriet er utladet.

For Optiflow-behandling med høy nasal flow reduseres aktiv fukting av pustegassene under batteridrift. Hvis alarmer Kritisk tomt batteri og Strømbrudd aktiveres, stoppes aktiv fukting for å spare batteristrøm.

Koble Airvo 3 til en veggkontakt før batteriet er tomt, for automatisk å gjenoppta vanlig behandling. Hvis Airvo 3-batteriet blir utladet, stopper apparatet å levere ekstra oksygen og pustegasser, det slår seg av og alarmer Strømbrudd aktiveres. For å gjenoppta behandlingen etter at apparatet har slått seg av, kobler du Airvo 3 til en veggkontakt.



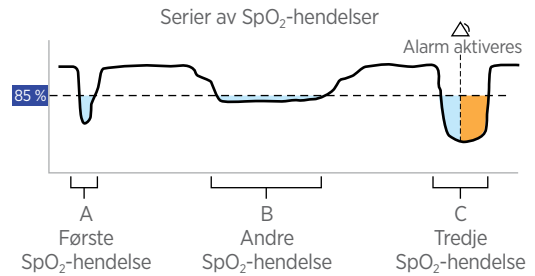
*Airvo 3 leverer redusert fuktighet i pustegassen under Optiflow-behandling med høy nasal flow inntil batteriet er nesten oppbrukt, der fuktigheten slås av for å opprettholde tilførselen av flow og oksygen.*



## Vedlegg 5. SatSeconds-funksjon for alarmhåndtering

SatSeconds er en tilleggsfunksjon som er tilgjengelig ved bruk av Medtronic Nellcor OxiCable-løsningen. SatSeconds skiller seg fra tradisjonell alarmhåndtering ved at den overvåker både grad og varighet av desaturasjon som en indeks for desaturasjonens alvorlighetsgrad, noe som bidrar til å skille klinisk viktige hendelser fra mindre og kortvarige desaturasjoner som kan føre til uønskede alarmer.

Se på en serie hendelser som fører til brudd på den klinikerinnstilte SatSeconds-alarmgrensen (til høyre). En voksen pasient opplever flere mindre desaturasjoner og deretter en klinisk signifikant desaturasjon.

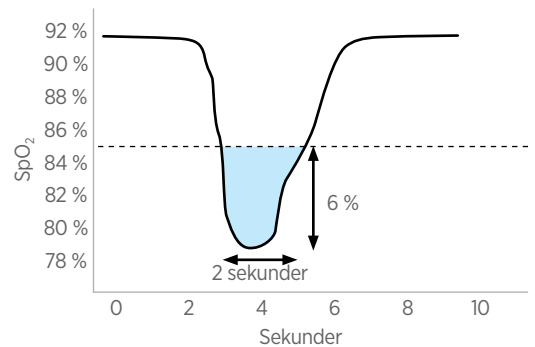


### A5.1 Første SpO<sub>2</sub>-hendelse

Se på den første hendelsen. Anta at SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25. Pasientens SpO<sub>2</sub> faller til 79 %, og hendelsen varer i 2 sekunder før metningen igjen overskrider den nedre alarmterskelen på 85 %.

I denne situasjonen er det et fall på 6 % under den nedre alarmterskelen multiplisert med en varighet på 2 sekunder, noe som tilsvarer en SatSeconds på 12.

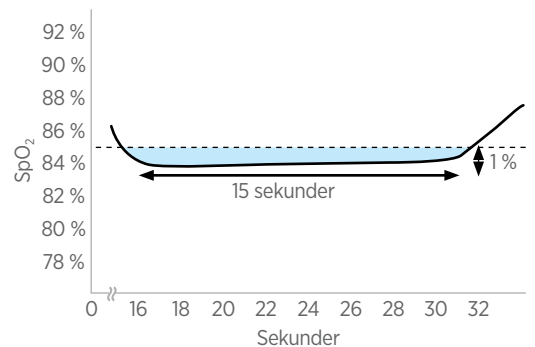
Fordi SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25 og det faktiske antallet SatSeconds er 12, aktiveres det ingen alarm.



### A5.2 Andre SpO<sub>2</sub>-hendelse

Se på den andre hendelsen. Anta at SatSeconds-alarmgrensen fortsatt er satt til 25. Pasientens SpO<sub>2</sub> faller til 84 %, og hendelsen varer i 15 sekunder før metningen igjen overskrider den nedre alarmterskelen på 85 %.

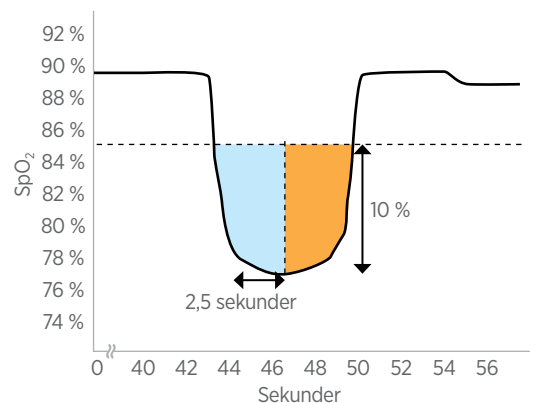
I denne situasjonen er det et fall på 1 % under den nedre alarmterskelen multiplisert med en varighet på 15 sekunder, noe som tilsvarer en 15 SatSeconds. Fordi SatSeconds-alarmgrensen er satt til 25 og det faktiske antallet SatSeconds er 15, aktiveres det ingen alarm.



### A5.3 Tredje SpO<sub>2</sub>-hendelse

Se på den tredje hendelsen. Anta at SatSeconds-alarmgrensen fortsatt er satt til 25. Pasientens SpO<sub>2</sub> faller til 75 %, noe som er 10 % under den nedre alarmgrensen på 85 %. Ved dette metningsnivået kan hendelsen ikke overstige 2,5 sekunder uten at SatSeconds-alarmen utløses (10 % x 2,5 sekunder = 25 SatSeconds).

Siden pasientens metning ikke går tilbake til en verdi over den nedre alarmgrensen i løpet av 2,5 sekunder, aktiveres alarmen for lav SpO<sub>2</sub>.



### A5.4 Sikkerhetsnettet til SatSeconds

Sikkerhetsnettet til SatSeconds er for pasienter med metningsnivåer som ofte ligger under grensen, men som ikke holder seg under grensen lenge nok til at SatSeconds-tidsinnstillingen nås. Når det skjer tre eller flere grenseoverskridelser i løpet av 60 sekunder, utløses det en alarm selv om SatSeconds-tidsinnstillingen ikke er nådd.

## Masimo – lisensavtale for sluttbrukere



## LISENSAVTALE FOR SLUTTBRUKERE

DETTE DOKUMENTET ER EN JURIDISK AVTALE MELLOM DEG («KJØPER») OG FPH. HVIS DU IKKE GODTAR VILKÅRENE I DENNE AVTALEN, MÅ DU STRAKS RETURNERE HELE PAKKEN, INKLUDERT ALT TILBEHØR, I ORIGINALEMBALLASJEN SAMMEN MED KVITTERINGEN TIL FPH FOR FULL REFUSJON.

- a. Innvilgelse av lisens. Som vederlag for betaling av lisensavgiften, som er en del av prisen som betales for dette produktet. FPH gir Kjøper en ikke-eksklusiv, ikke-overførbar lisens, uten rett til å viderelisensiere, til å bruke kopien av den inkorporerte programvaren/fastvaren og dokumentasjonen i forbindelse med Kjøpers bruk av Masimo-produkter for deres merkede formål. FPH forbeholder seg alle rettigheter som ikke uttrykkelig er gitt til kjøperen.
- b. Eierskap til programvare/fastvare. Eiendomsretten til, eierskapet til og alle rettigheter og interesser i Masimo-programvare og/eller -fastvare og dokumentasjonen, og alle kopier av disse, forblir til enhver tid hos Masimo Corporation, lisensgiver til FPH, og de overføres ikke til kjøperen.
- c. Overdragelse. Kjøperen skal ikke overdra eller overføre denne lisensen, helt eller delvis, ved lov eller på annen måte, uten FPHs skriftlige forhåndssamtykke; ethvert forsøk uten slikt samtykke på å overdra rettigheter, plikter eller forpliktelser som oppstår i henhold til denne lisensen, skal være ugyldig.
- d. Begrensninger for kopiering. Programvaren/fastvaren, maskeutføringene, kretskortoppsettene og det medfølgende skriftlige materialet er opphavsrettslig beskyttet. Uautorisert kopiering av programvaren, inkludert programvare som har blitt modifisert. Uautorisert kopiering av programvaren, inkludert programvare som har blitt modifisert, slått sammen eller inkludert med annen programvare, eller annet skriftlig materiale, er uttrykkelig forbudt.  
Du kan bli holdt juridisk ansvarlig for eventuelle brudd på opphavsretten som skyldes at du ikke overholder vilkårene i denne lisensen. Ingenting i denne lisensen gir noen rettigheter utover de som følger av 17 U.S.C 117.
- e. Bruksbegrensning. Som kjøper kan du fysisk overføre produktene fra ett sted til et annet, forutsatt at programvaren/fastvaren ikke kopieres. Du kan ikke overføre programvaren/fastvaren elektronisk fra produktene til noe annet apparat. Du kan ikke avsløre, publisere, oversette, utgi distribuerte kopier av, modifisere, tilpasse, oversette, reversere, dekompile, demontere eller lage avledede verk basert på Masimo-produktet, programvaren/fastvaren eller det skriftlige materialet uten skriftlig forhåndssamtykke fra Masimo. Masimo-sensorer som er beregnet for engangsbruk, er lisensiert under Masimo-patenter for bruk på én enkelt pasient, og selges ikke. Besittelse av et Masimo-apparat innebærer ikke noen uttrykkelig eller underforstått lisens til å bruke apparatet med uautoriserte sensorer eller kabler, selv om disse uautoriserte sensorene eller kablene omfattes av ett eller flere av patentene som gjelder for apparatet. Det foreligger ingen lisens, underforstått eller på annen måte, som tillater bruk av Masimo-sensorer til engangsbruk utover den tiltenkte engangsbruken. Etter bruk av Masimo-sensorer til engangsbruk gis det ikke lenger lisens fra Masimo til å bruke sensorene, og de må kasseres.
- f. Ikke-autorisert tilbehør. Masimo-teknologien er utviklet for å fungere sammen med Masimos apparater, kabler, sensorer og tilbehør som et integrert system. Når en komponent i systemet er kompromittert, kan det oppstå feilmålinger. Følgelig kan bruk av uautoriserte kabler, sensorer eller tilbehør, for eksempel reproduserte eller kopierte sensorer fra tredjeparter, gi upålitelige resultater når de brukes med et Masimo-apparat. Ytelsen til Masimo-teknologien er ikke validert når den brukes med uautorisert kabel, sensor eller tilbehør.
- g. Overføringsbegrensninger. Programvaren/fastvaren er lisensiert til kjøperen og kan ikke overføres til noen, bortsett fra andre sluttbrukere, uten skriftlig forhåndssamtykke fra FPH. Du kan under ingen omstendigheter overføre, tildele, leie ut, lease, selge eller på annen måte avhende programvaren/fastvaren eller produktene på midlertidig basis.
- h. Begunstiget. Masimo Corporation er begunstiget av denne avtalen og har rett til å håndheve dens bestemmelser.
- i. Amerikanske myndigheters rettigheter. Hvis du anskaffer programvare (inkludert tilhørende dokumentasjon) på vegne av noen del av USAs myndigheter, gjelder følgende bestemmelser: Programvaren anses å være henholdsvis «kommersiell programvare» og «kommersiell programvaredokumentasjon» i henhold til DFAR avsnitt 227.7202 FAR 12.212, alt etter hva som er aktuelt. Enhver bruk, modifisering, reproduksjon, utgivelse, fremføring, visning eller utlevering av programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) av den amerikanske regjeringen eller noen av dens organer skal utelukkende styres av vilkårene i denne avtalen.





## Oplysninger om intellektuel ejendom

### Fisher & Paykel Healthcare-produkter:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG og Wigglepads er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

### Kompatible produkter fra tredjeparter:

#### Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ og TFA -1™ er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Denne enhed er dækket af et eller flere patenter som angivet på: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Ingen underforstået licens: Besiddelse af denne enhed tildeler ingen udtrykkelig eller underforstået licens til brug af enheden sammen med uautoriserede sensorer eller kabler, der alene eller i kombination med denne enhed ville falde ind under omfanget af ét eller flere patenter med relation til denne enhed.

Ikke-autoriseret tilbehør: Masimo-teknologien er designet til at fungere sammen med Masimo-kabler, -sensorer og -tilbehør som et integreret system. Hvis en komponent i systemet bliver kompromitteret, kan der forekomme fejlagtige målinger. Derfor kan brugen af uautoriserede sensorer eller tilbehør, som f.eks. genklargjorte tredjepartssensorer eller kopisensorer, give upålidelige resultater, når de bruges sammen med en Masimo-enhed. Ydeevnen af Masimo-teknologien er ikke valideret, når den bruges sammen med en uautoriseret sensor eller tilbehør.

Masimo SET er en pulsoximetri-teknologi, der har vist sig at give nøjagtige målinger under udfordrende overvågningsforhold med lav perfusion og patientbevægelse, hvilket understøttes af over 100 kliniske undersøgelser.

#### Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO<sub>2</sub>  
technology from

**Medtronic**

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™ og Medtronic™ er varemærker tilhørende Medtronic PLC.

For patentinformationer henvises der til: <http://medtronic.com/patents>

Ingen underforstået licens: Besiddelse eller køb af denne enhed tildeler ingen udtrykkelig eller underforstået licens til brug af enheden sammen med uautoriserede forbrugsvarer, der alene eller i kombination med denne enhed ville falde ind under omfanget af ét eller flere patenter med relation til denne enhed og/eller disse forbrugsvarer.

Nellcor OxiCable er baseret på proprietær teknologi tilhørende Covidien Sales og bør kun bruges med Nellcor-mærkede sensorer, der giver korrekt drift og ydeevne.

#### Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® og Flexi-Form® er varemærker tilhørende Nonin Medical Inc.

Der henvises til [www.nonin.com](http://www.nonin.com) for oplysninger vedrørende patenter

Brugen af andre sensorer end Nonin-brandede PureLight®-sensorer med Nonin Xpod USB-konnektor kan resultere i unøjagtig funktion (af Airvo™ 3 og/eller Nonin-produkter) og vil gøre Nonin-produktgarantien ugyldig.

## Før du starter

- Denne brugsvejledning indeholder anvisninger til brug af Airvo 3.
- Denne brugsvejledning er beregnet til sundhedspersonale. Selvom de tilvejebragte oplysninger menes at være korrekte, er de ikke en erstatning for at udøve professionel dømmekraft.
- Læs denne brugsvejledning igennem, inklusive alle advarsler, før brug af Airvo 3.
- Inden Airvo 3 bruges første gang, skal enheden opsættes i henhold til instruktionerne i den tekniske vejledning til Airvo 3.
- Ikke alt tilbehør fås i alle lande. Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for yderligere oplysninger.
- Hvis en enheds- eller tilbehørsmærkat er beskadiget eller ulæselig, skal du kontakte din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for at rekvirere en ny.

### Yderligere ressourcer

- Hvis desinfektionskittet bruges til at genklargøre Airvo 3, henvises der til vejledningen til desinfektionskit, som følger med desinfektionskittet (900PT600).
- Se brugervejledningen, der leveres sammen med individuelt tilbehør, for oplysninger om korrekt brug og yderligere sikkerhedsoplysninger.
- Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for en kopi af den tekniske vejledning til Airvo 3.
- Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for oplysninger om indledende opsætning, vedligeholdelse og yderligere anvisninger til fejlfinding.
- Besøg Airvo 3-webstedet på: [www.fphcare.com/airvo3](http://www.fphcare.com/airvo3) for at downloade brugervejledningen, herunder denne brugsvejledning.
- Hvis softwaren på din enhed bliver opdateret, skal du sørge for at downloade en kopi af brugsvejledningen, der afspejler den nye software. Softwarenummeret kan findes på din enhed og på bagsiden af denne brugsvejledning.
- For at rekvirere assistance fra din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant bedes du kontakte os på: [www.fphcare.com/contact-us](http://www.fphcare.com/contact-us).

### Konventioner anvendt i denne vejledning

#### ADVARSEL

En advarsel advarer brugeren om en potentiel fare i forbindelse med brug eller misbrug af enheden, der, hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

#### FORSIGTIG

Forsigtig advarer brugeren om en potentiel fare i forbindelse med brug eller misbrug af enheden, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

#### Bemærk

Bemærk fremhæver oplysninger, der er vigtige for at bruge Airvo 3 korrekt.

# Indhold

## Før du starter C-1

## 1. Introduktion C-4

- 1.1 Tilsigtet brug/indikationer ..... C-4
- 1.2 Kontraindikationer ..... C-4
- 1.3 Bivirkninger ..... C-4

## 2. Sikkerhedsoplysninger C-4

- 2.1 Generelt ..... C-4
- 2.2 Supplerende ilt ..... C-6

## 3. Oversigt C-7

- 3.1 Identifikation af systemkomponenter ..... C-7
- 3.2 Identifikation af enhedskomponenter ..... C-8
- 3.3 Navigation af brugerinterfacet ..... C-9

## 4. Klargøring af Airvo 3 C-11

- 4.1 Nødvendigt udstyr ..... C-11
- 4.2 Opsætning af Airvo 3 ..... C-13
- 4.3 Supplerende ilt ..... C-15

## 5. Anvendelse af Airvo 3 C-16

- 5.1 Kom godt i gang ..... C-16
- 5.2 Indstillinger for Optiflow højt flow-behandling ..... C-18
- 5.3 Opstart af Optiflow højt flow-behandling ..... C-19
- 5.4 Under behandling ..... C-22
- 5.5 Mobilitet og batteridrift ..... C-23
- 5.6 Standsning af behandling ..... C-24

## 6. Monitorering af data C-24

- 6.1 Data og grafer ..... C-25
- 6.2 Patientdata ..... C-25
- 6.3 Langtidsgrafer ..... C-25

|                                                                     |             |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>7. Fejlfinding</b>                                               | <b>C-26</b> |
| 7.1 Alarmer                                                         | C-26        |
| 7.2 Alarmprioritet                                                  | C-26        |
| 7.3 Auditive informationssignaler                                   | C-26        |
| 7.4 Visning af alarmdetaljer                                        | C-27        |
| 7.5 Kontrol af alarmsystemet                                        | C-27        |
| 7.6 Airvo 3-alarmer                                                 | C-27        |
| <b>8. Genklargøring</b>                                             | <b>C-32</b> |
| 8.1 Genklargøring af Airvo 3-enhedens yderside                      | C-32        |
| 8.2 Genklargøring af udgangsvinkelstykke                            | C-33        |
| 8.3 Tidsplan for udskiftning af tilbehør                            | C-35        |
| 8.4 Udskiftning af luftfilteret                                     | C-35        |
| 8.5 Service                                                         | C-35        |
| <b>9. Pulsoximetri</b>                                              | <b>C-36</b> |
| 9.1 Pulsoximetri-advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger | C-36        |
| 9.2 Opsætning til pulsoximetri                                      | C-37        |
| 9.3 Under behandling                                                | C-38        |
| 9.4 Beskrivelse af målinger                                         | C-40        |
| 9.5 Beskrivelse af indstillinger og alarmer                         | C-41        |
| 9.6 Indstillinger af alarmer og målinger                            | C-43        |
| 9.7 Fejlfinding                                                     | C-44        |
| <b>Specifikationer</b>                                              | <b>C-46</b> |
| <b>Ordliste</b>                                                     | <b>C-51</b> |
| <b>Bilag 1. Forbrugsartikler til patienter</b>                      | <b>C-52</b> |
| <b>Bilag 2. Dele og tilbehør</b>                                    | <b>C-53</b> |
| <b>Bilag 3. Tilbehør til pulsoximetri</b>                           | <b>C-54</b> |
| <b>Bilag 4. Befugtningsfunktion under batteridrift</b>              | <b>C-58</b> |
| <b>Bilag 5. SatSeconds alarmstyringsfunktion</b>                    | <b>C-59</b> |

# 1. Introduktion

Airvo 3 er designet til at levere Optiflow™ højt flow-behandling til patienter med spontant åndedræt.

En blæser inde i Airvo 3 blander flows af atmosfærisk luft med en hastighed på 2-70 L/min., der kan være blandet med ilt fra højtrykskilder (såsom vægforsyninger eller flasker) eller lavtrykskilder (såsom flowmålere). Blandingen af luft og ilt opvarmes og befugtes derefter i vandkammeret, inden den transporteres via den opvarmede patientslange til et nasal-, tracheostomi- eller patientmaskekateter.

Airvo 3 får strøm fra stikkontakten og har et internt backup-batteri til at levere uafbrudt behandling under transport på hospitalet.

## 1.1 Tilsigtet brug/indikationer

Airvo 3 er beregnet til behandling af patienter med spontant åndedræt, som vil drage fordel af at modtage opvarmede og befugtede åndedrætsgasser med højt flow. Dette omfatter patienter med bypass i de øvre luftveje. Flowet kan være fra 2-70 L/min., afhængigt af patientkatetret. Airvo 3 er beregnet til patienter på hospitaler og subakutte faciliteter.

Airvo 3 kan levere disse gasser med højt flow via et næsekateter for at forøge vejtrækningen hos nyfødte, spædbørn, børn, unge og voksne patienter med spontant åndedræt, der lider af respirationsbesvær og/eller hypoksæmi i et hospitalsmiljø. Airvo 3 er ikke beregnet til at opfylde patientens samlede ventilationskrav eller til brug under transport uden for hospitalet/faciliteten.

## 1.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer er behandlingsspecifikke. Se vejledningen til patientkatetre og/eller slange- og kammerkit for kontraindikationer.

## 1.3 Bivirkninger

Bivirkninger er behandlingsspecifikke. Se vejledningen til patientkatetre og/eller slange- og kammerkit for bivirkninger.

# 2. Sikkerhedsoplysninger

Airvo 3 og tilbehør er kun beregnet til at blive betjent af, eller under opsyn af, kvalificeret sundhedspersonale. Læs denne vejledning, specielt alle advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger, og brugsanvisningen, der følger med alt tilbehør, før brug af Airvo 3.

## 2.1 Generelt

### ADVARSLER

- Airvo 3 er ikke beregnet til livsbevarende behandling. Airvo 3 må ikke bruges til patienter, der ikke kan tåle kortvarig afbrydelse af behandling.
- Passende patientmonitorering er påkrævet for alle patienter, der bruger Airvo 3.
- Tilførsel af åndedrætsgasser kan generere et positivt luftvejstryk. Der skal tages højde for dette i situationer, hvor positivt luftvejstryk kan give en patient bivirkninger. For at undgå alvorlige skader skal patienten overvåges for risikofaktorer for luftvejs- og lungetrykskader.
- Alle personer, der tilslutter forbrugsartikler til patienter, tilbehør eller reservedele til Airvo 3, er ansvarlige for kompatibiliteten af den tilsluttede enhed samt de pågældende forbrugsartikler til patienter og/eller reservedele.
- Brug ikke forbrugsartikler til patienter, tilbehør eller reservedele, der ikke er angivet i denne brugsvejledning eller i den tekniske vejledning til Airvo 3. Inkompatible forbrugsartikler, dele eller tilbehør kan påvirke behandlingens kvalitet, forårsage personskade for patienten, reducere elektromagnetisk immunitet eller øge elektromagnetiske emissioner.
- For at forhindre afbrydelse under brug må Airvo 3 kun bruges sammen med de patientkatetre, opvarmede patientslanger, vandkamre og filtre, der er specificeret i denne vejledning, især når enheden flyttes.
- Undlad at bruge antistatiske eller elektrisk ledende patientslangesæt sammen med Airvo 3.
- Tilslut ikke Airvo 3 til batteriet på en elektrisk kørestol, da dette kan kompromittere enhedens ydeevne og den leverede behandling.
- Undlad at starte eller betjene Airvo 3, medmindre opsætningen af enheden (herunder alt tilbehør) er kontrolleret og udført korrekt.
- Placer tilbehør, ledninger og kabler, inklusive patientslangen, omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind eller kvæles i delene.
- Efterse Airvo 3 og tilbehør inden brug, og udskift eventuelle dele, som er beskadigede eller mistænkt for at være beskadigede. Brug af en beskadiget enhed eller tilbehør kan forringe ydeevnen og/eller kompromittere sikkerheden.
- Sørg for, at det auditive alarmsignal kan høres af operatøren, som vil reagere på alarmer ved at følge anvisningerne i afsnit 7.5 for at teste alarmen inden påbegyndelse af behandling.
- Brug ikke Airvo 3 til mere end én patient ad gangen.
- Anvend ikke tilbehør i længere tid end den maksimale periode, der er angivet i denne vejledning. Overskridelse af den maksimale brugstid kan forårsage alvorlige personskader, herunder infektion.



- Airvo 3-enhedens batteri må ikke eksponeres for vand, brand eller overdreven varme. Batteriet må ikke knuses, skilles ad eller punkteres, og batteriterminalerne må ikke kortsluttes.
- Brug ikke Airvo 3 som en apnø-monitor.
- Brug ikke Airvo 3 til analyse af arytmi.
- Hvis batteriet lækker, må væsken ikke komme i kontakt med huden eller øjnene. Hvis der forekommer kontakt: Vask det påvirkede område med rigelige mængder vand, og søg lægehjælp.
- Søg straks lægehjælp, hvis en celle eller et batteri sluges.
- Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, vil annullere brugerens ret til at bruge enheden.
- Den behandling, der leveres til patienten, kan påvirkes af brugen af en pneumatisk forstøver/jetnebulisator. Se medicinalproducentens anvisninger for korrekt brug og begrænsninger.
- Brug ikke nogen opløsninger, suspensioner, emulsioner, bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, der ikke er identificeret i denne brugervejledning. De vil eventuelt ikke være kompatible med forbrugsartiklerne til patienter, enheden eller tilbehøret.
- Brug kun ægte F&P-reservebatterimoduler for at forebygge skader på Airvo 3, høje temperaturer, brand eller eksplosion.

### Driftsmiljø

- Brug ikke Airvo 3 ved en højde eller udvendig temperatur, der er uden for det angivne område, der er anført i afsnittet med specifikationer i denne vejledning.  
Brug uden for disse områder kan kompromittere udstyrets ydeevne, hvilket kan medføre forringelse af patientens helbred.
- Brug ikke Airvo 3 uden for de driftsbetingelser, der er angivet i afsnittet med specifikationer. Behandlingen kan blive forringet ved drift uden for disse områder.
- Brug ikke Airvo 3 i et MR-scanningsmiljø.
- Brug ikke Airvo 3 sammen med eller under tilstedeværelse af en brændbar anæstesiblanding, der indeholder luft eller ilt.
- Brug ikke Airvo 3 eller tilbehør under defibrillering.
- Brug ikke Airvo 3 eller tilbehør i nærheden af antændelseskilder, herunder instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage patientskade.
- Brug ikke Airvo 3 eller tilbehør under elektrokauterisering.
- Eksplosionsfare: Brug ikke Airvo 3 under tilstedeværelsen af brændbare anæstetika eller andre brændbare midler i kombination med luft, iltberigede miljøer eller nitrogenoxid.
- Brug ikke Airvo 3 i et trykkammer.
- Undlad at bruge Airvo 3 eller tilbehør ved siden af eller stablet oven på andet udstyr, da dette kan forårsage fejlfunktion.  
Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer korrekt.
- Airvo 3 er ikke beregnet til brug i hjemmet.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Udstyrets emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt påkræves), vil dette udstyr ikke nødvendigvis give tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugen skal tage afbødende foranstaltninger, såsom at omplacere eller vende udstyret.

### Sådan undgå forbrændinger

- Rør ikke ved varmepladens eller kammerfodens varme overflade.
- Brug aldrig Airvo 3, hvis:
  - den opvarmede patientslange er beskadiget på nogen måde, herunder har huller, revner eller knæk
  - enheden ikke fungerer korrekt, eller
  - der er trængt vand ind i enheden.
- Begræns ikke ventilation omkring Airvo 3, da dette kan bevirke, at enheden overopheder.
- Bloker ikke for luftflowet gennem Airvo 3 eller patientslangen.

### For at undgå elektrisk stød

- Airvo 3 må ikke opbevares eller anvendes på steder, hvor enheden kan falde eller blive trukket ned i vand. Afkobl netledningen, og stands brug af Airvo 3, hvis der er trængt vand ind i indkapslingen.
- For at beskytte mod elektrisk stød skal sensoren altid fjernes og afkobles helt fra pulsoximeteret, inden patienten vaskes.
- Brug aldrig Airvo 3, hvis en af følgende er sket, eller der er mistanke om, at det er sket:
  - Enheden er blevet tabt eller er beskadiget.
  - Netledningen eller stikket er beskadiget.
  - Enheden har været tabt i vand.

- Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for anvisninger i at udskifte en beskadiget netledning.
- Forsøg ikke at justere, reparere, åbne, adskille eller modificere Airvo 3, pulsoximeterudstyr eller tilbehør med undtagelse af, hvad der er beskrevet i denne brugsvejledning eller i den tekniske vejledning til Airvo 3. Returner Airvo 3 til din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant til service, hvis nødvendigt.
- Undgå at røre patienten samtidigt med, at du rører enhedens ledende dele, såsom en USB-port.

**Bemærk**

- Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, skal du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed i dit land.

## 2.2 Supplerende ilt

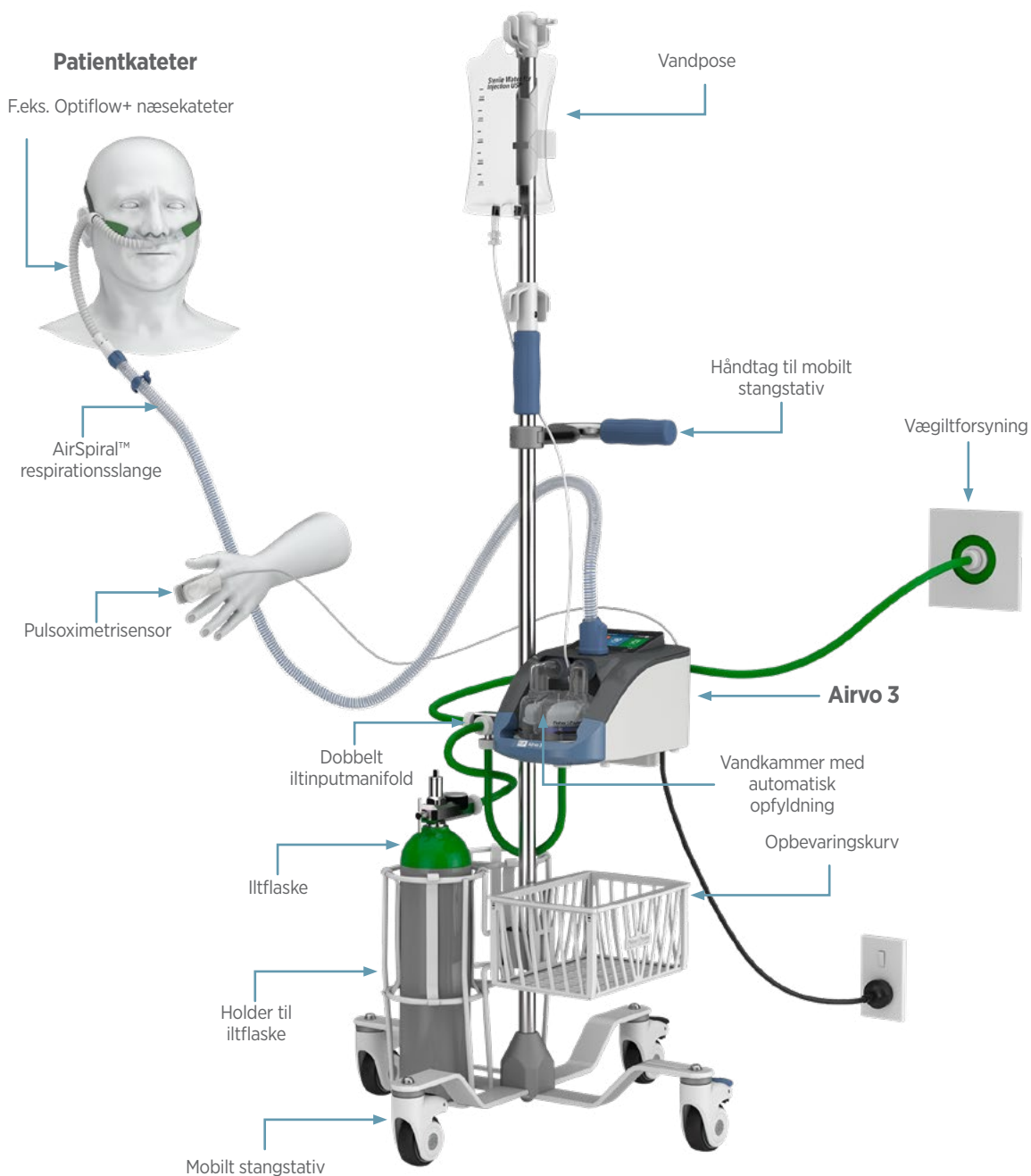
**ADVARSLER**

- Du skal være særligt omhyggelig, når du bruger supplerende ilt, for at begrænse risikoen for brand. Hold alle antændelseskilder væk fra Airvo 3, og opbevar dem fortrinsvist i et andet lokale end Airvo 3 under brug.
- Brug ikke supplerende ilt, når du ryger eller i nærheden af gnister eller åben ild.
- Der kan ske en spontan og voldsom antændelse, hvis olie, fedt eller fedtede stoffer kommer i kontakt med ilt under tryk. Hold disse stoffer på afstand af alt iltudstyr.
- Airvo 3 er en enhed til højt flow. Sørg for, at iltforsyningen er designet til at levere nok iltflow til alt tilsluttet udstyr, specielt når forsyningen deles mellem flere enheder.
- Tilslut kun ren ilt til iltindgangsportene på Airvo 3. Den viste iltkoncentration vil være forkert, hvis andre gasser eller gasblandinger er tilsluttet.
- Brug kun lotioner og/eller salver, der er mærket som værende kompatible med ilt, for at undgå risiko for brand og forbrændinger.

## 3. Oversigt

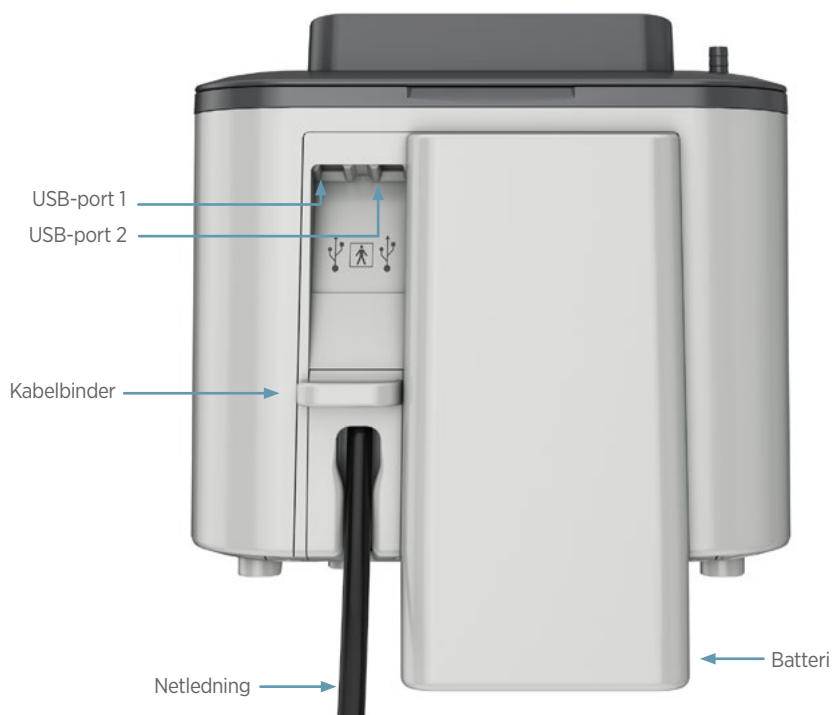
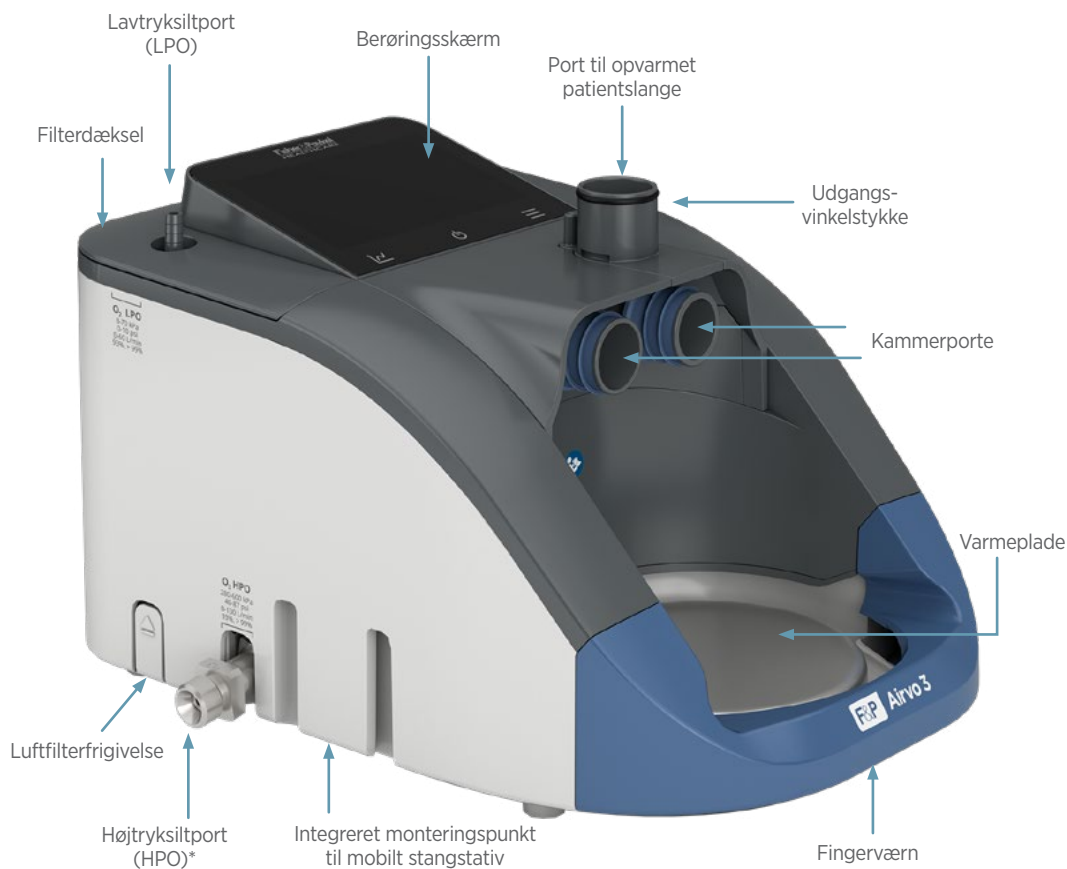
Dette afsnit indeholder en oversigt over Airvo 3-systemet og dets kompatible tilbehør.

### 3.1 Identifikation af systemkomponenter

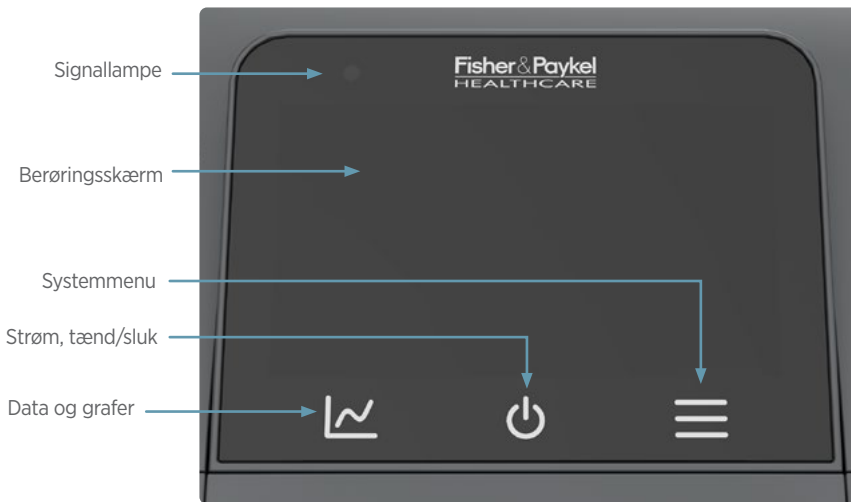


**Airvo 3-systemet**

## 3.2 Identifikation af enhedskomponenter



\*HPO-tilslutningen kan variere afhængigt af regionale valg af konnektortype (DISS, NIST eller SIS)

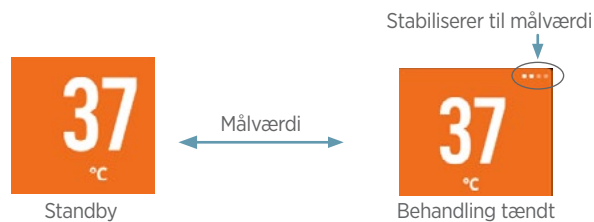
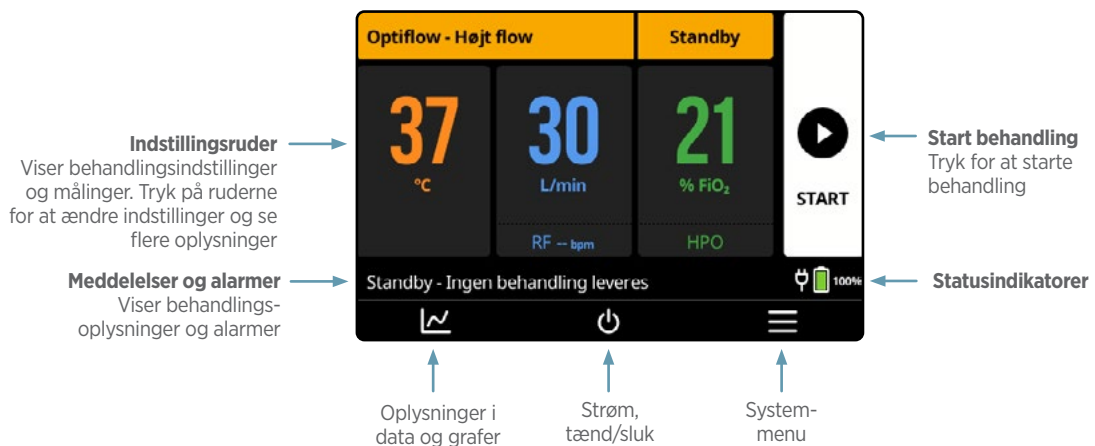


### 3.3 Navigation af brugerinterfacet

Airvo 3-berøringsskærmen giver adgang til behandlings- og enhedsstatus, indstillinger og alarmer. Du kan interagere med brugerinterfacet ved at:

- trykke på elementer på skærmen for at åbne indstillingsskærme, foretage valg og ændre værdier
- trække op/ned for at scrolle gennem menuer, der kun vises delvist.

#### 3.3.1 Startskærm



#### ADVARSEL

Sørg for, at Airvo 3-berøringsskærmen er ren og tør for at sikre dens responsivitet. Ydeevnen kan blive reduceret, hvis skærmen bliver våd.

### 3.3.2 Meddelelseslinje

Meddelelseslinjen viser den aktuelle status for levering af behandling, bekræfter ændringer i indstillinger og viser alarmer. Du kan se eksempler på meddelelser i tabellen herunder.

| Meddelelseslinje                                                                 | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Der leveres ikke åndedrætsgasser til patienten.<br>Tryk på startknappen for at starte behandling.                                                                                                                                                                                         |
|  | Der leveres åndedrætsgasser.<br>Tryk på knappen Stop, og bekræft derefter handlingen for at vende tilbage til standbytilstand.                                                                                                                                                            |
|  | Aktive alarmer vises ovenpå andre meddelelser.<br>Tryk på alarmen for at se detaljer, eller tryk på  for at sætte alarmens lyd midlertidigt på pause.<br>Se afsnit 7 for fejlfinding vedrørende alarmer. |

### 3.3.3 Statusindikatorer

Følgende ikoner kan blive vist i meddelelseslinjen.

| Ikon                                                                                    | Beskrivelse                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|         | Alarm fra                                                       |
|         | Airvo 3 får strøm fra en stikkontakt                            |
|  100 %  | Status for internt batteri                                      |
|  50 %  | 50 % af batteriladningen er tilbage                             |
|  50 % | Batteriet oplader, og 50 % af batteriladningen er tilbage       |
|  50 % | Batteriet oplader ikke korrekt*                                 |
|       | Batteriet mangler eller er defekt*                              |
|       | Tid til at udskifte batteri*                                    |
|       | Berøringsskærmen er låst for at forhindre utilsigtede ændringer |
|       | Der er tilsluttet en Airvo 3 USB-enhed til en af USB-portene    |

\*Kontrollér, at batteriet er installeret korrekt. Udskift batteriet, hvis problemet varer ved.

### 3.3.4 Signallamper

Signallampen blinker, når der er udløst en alarm. Dens farve angiver den alarm med højest prioritet, der er udløst. Se afsnit 7 for fejlfinding vedrørende alarmer.



### 3.3.5 Systemmenu

Systemmenuen giver adgang til yderligere indstillinger og oplysninger. Tryk på  for at åbne systemmenuen, når startskærmen vises.



| Menupunkt                                        | Beskrivelse                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lås skærm</b>                                 | Funktionen Lås skærm kan forhindre utilsigtede ændringer af indstillingerne.                                                       |
| <b>Alarmer og indstillinger for pulsoximeter</b> | Konfigurer pulsoximetri-indstillingerne, herunder SpO <sub>2</sub> -alarmer.                                                       |
| <b>Enhedsoplysninger</b>                         | Viser version, desinfektion, filter og batterioplysninger.                                                                         |
| <b>Systemindstillinger</b>                       | Skift avancerede indstillinger for Airvo 3, grænseværdier og adfærd. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for flere oplysninger. |

### 3.3.6 Skærmen Data og grafer

Skærmen Data og grafer viser aktuelle og tidligere målinger og indstillinger for den aktuelle patient.

Tryk på  for at åbne skærmen Data og grafer, når startskærmen vises.

## 4. Klargøring af Airvo 3

Gennemgå sikkerhedsoplysningerne i afsnit 2, inden du fortsætter. Se bilag 1-3 for en liste over forbrugsartikler og tilbehør, der er blevet valideret til brug sammen med Airvo 3.

### 4.1 Nødvendigt udstyr

Du skal bruge:

- Airvo 3 monteret på et mobilt dropstativ
- Et rengjort og desinficeret udgangsvinkelstykke
- Pose med USP-sterilt/destilleret vand til inhalation (eller tilsvarende).

#### Udgangsvinkelstykker kan genklargøres på to måder:

##### Desinfektionskit (900PT600)

For hospitaler, der bruger desinfektionssættet til genklargøring: Et rengjort og desinficeret udgangsvinkelstykke vil allerede være installeret i Airvo 3. Fjern det rene opbevaringsdæksel og/eller det røde desinfektionsrør før brug.

##### Vaskemaskine/desinfektionsapparat

For hospitaler, der bruger en vaskemaskine/et desinfektionsapparat til genklargøring: Bed om at få udleveret et rengjort og desinficeret udgangsvinkelstykke, f.eks. fra din centrale steriliseringsafdeling.

Hvis din patient har fået ordineret supplerende ilt, skal du bruge enten:

- højtryksoxygenslanger til at tilslutte Airvo 3 til vægiltforsyningen eller en regulator til iltflaske, eller
- lavtryksoxygenslanger til at tilslutte Airvo 3 til en flowmåler.

**ADVARSEL**

Brug kun forbrugsartikler til patienter og tilbehør, der er kompatible med Airvo 3 (se bilag 1-3). Forbrugsartiklerne til patienter eller tilbehøret må ikke modificeres på nogen måde.

**4.1.1 Optiflow højt flow-behandling**

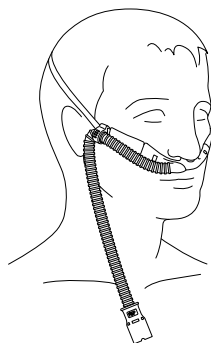
For at levere Optiflow højt flow-behandling skal du bruge følgende:

1. Kit med opvarmet patientslange og kammer.
2. Optiflow-patientkateter.

Se bilag 1 for en liste over kompatible forbrugsartikler.

**Bemærk**

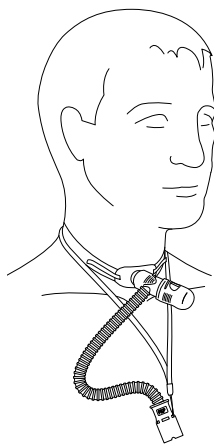
Airvo 3 er kompatibel med levering af specificeret forstøvet medicin. Se brugsvejledningen til 900PT562 for mere information (inklusive advarsler og forholdsregler).

**Næsekateter**

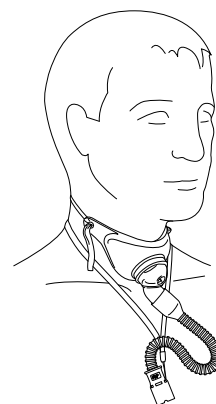
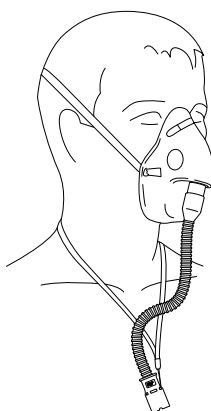
Optiflow+  
Optiflow 3S  
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2  
Optiflow Junior 2+

**Trakeostomiinterface**

Optiflow+ tracheostomiadapter

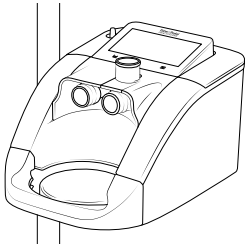
**Maskeadapter**

Optiflow+ maskeadapter



## 4.2 Opsætning af Airvo 3

Der bør anvendes aseptiske standardteknikker til minimering af kontaminering ved håndtering af Airvo 3 og tilbehøret.



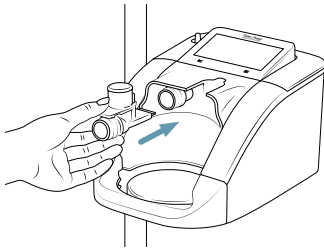
### 1. Kontrollér Airvo 3's højde

Kontrollér, at Airvo 3 er monteret sikkert på det mobile dropstativ og er under patientens hovedhøjde.

Anbring Airvo 3 således, at det er nemt at isætte og afkoble netledningens stik i stikkontakten, hvis nødvendigt.

### FORSIGTIG

Undlad at placere Airvo 3 på et sted, hvor kontrollerne kan ændres af patienten.



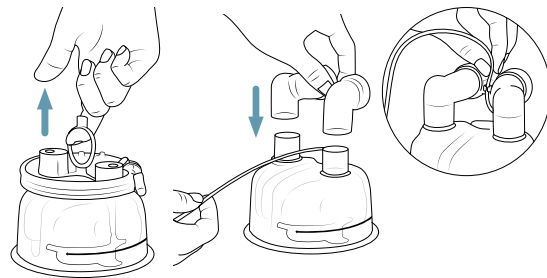
### 2. Tilslut udgangsvinkelstykket (hvis relevant)

Dette trin gælder, hvis dit hospital bruger en vaskemaskine/et desinfektionsapparat til at rengøre og desinficere udgangsvinkelstykket. Dette trin gælder ikke, hvis dit hospital bruger desinfektionskittet (900PT600).

Indsæt det rengjorte, desinficerede udgangsvinkelstykke i åbningen øverst på Airvo 3.

### ADVARSEL

Sørg for, at Airvo 3 er slukket, når udgangsvinkelstykket tilsluttes.

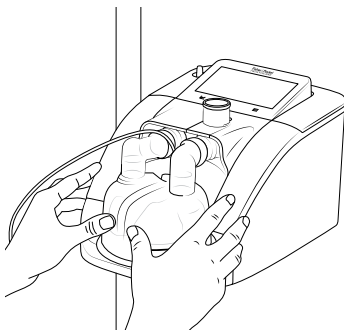


### 3. Saml vandkammeret

Åbn slange- og kammerkittet, og fjern MR290 vandkammeret med automatisk opfyldning og kammeradapteren.

Fjern de blå kapsler fra kammerets porte ved at trække ringen op efter, og fjern derefter klemmen, der holder vandtilførselsslangen på plads.

Monér den medfølgende adapter over de to lodrette porte på kammeret, og skub den helt på plads. Klem derefter vandtilførselsslangen på plads.



### 4. Isæt vandkammeret

Sæt vandkammeret på Airvo 3, og skub kammeret forbi fingerværnet hen på varmepladen. Vær omhyggelig med at sætte portadapteren på linje med de blå porte på Airvo 3.

Sørg for, at vandkammeret er sat helt i ved at trykke fast på forsiden af kammeret, indtil det skubbes forbi fingerværnet.

Fjern vandkammeret ved at gribe fat om portadapteren og trække kammeret af Airvo 3.

### ADVARSLER

#### For at undgå forbrændinger:

Start ikke behandling, hvis vandkammeret ikke er monteret.

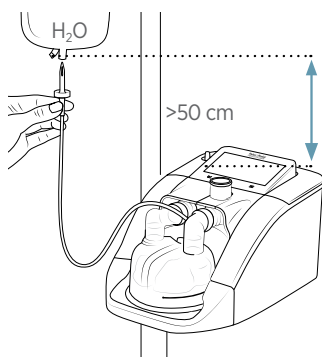
Rør ikke ved varmepladen, vandkammeret eller kammerfoden under anvendelsen.

Vær forsigtig, når kammeret fjernes.

#### For at undgå elektrisk stød:

Når Airvo 3 anvendes med isat vandkammer, skal det undgås, at maskinen tipper over, for at forhindre, at der på nogen måde trænger vand ind i enhedens indre.

Anvend ikke MR290 vandkammeret med automatisk opfyldning, hvis det har været tabt, har fået lov til at løbe tørt eller er beskadiget på nogen måde. Dette kan medføre overfyldning af kammeret.



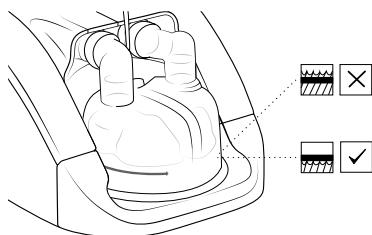
### 5. Tilslut vandposen

Sæt posen med sterilt vand på ophængningsbeslaget 50 cm over Airvo 3. Fjern spyddet fra kammerets klemme, og tryk posespyddet ind i fittingen i bunden af posen.

Åben ventilationskapslen på siden af posens spids.

### FORSIGTIG

Brug kun USP-sterilt/destilleret vand, der er egnet til inhalering, i vandkammeret. Tilføjelse af andre substanser kan forringe befugteren og den leverede behandling.



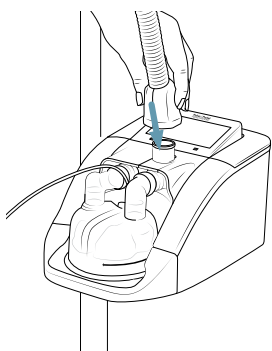
### 6. Kontroller vandniveauet.

Kontrollér, at vandet løber ind i kammeret og holder sig under maksimumsmarkeringen af vandniveau.

Kammeret vil automatisk opretholde det korrekte vandniveau, indtil vandposen er tom.

### FORSIGTIG

Brug ikke MR290 kammer med automatisk opfyldning, hvis vandstanden overstiger maksimumsmarkeringen af vandniveau. Dette kan forårsage, at vand trænger ind i patientens luftveje.



### 7. Monter patientslangen

Slut patientslangen til porten oven på Airvo 3 ved at tilrette stifterne og trykke ned, indtil du hører et klik, og slangen låser på plads.

Fjern patientslangen ved at klemme på siderne af konnektoren og trække op.

### ADVARSEL

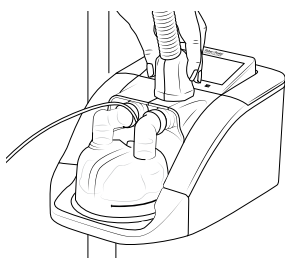
#### For at undgå forbrændinger:

Anvend ikke en isoleringskappe eller lignende tilbehør, der ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare.

### Bemærk

Sørg for, at udgangsvinkelstykket er monteret på Airvo 3, inden den opvarmede patientslange tilsluttes.

Se trin 2 "Tilslut udgangsvinkelstykket (hvis relevant)" herover.



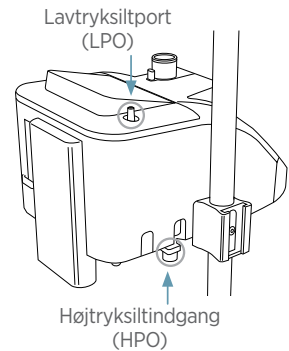
### 4.3 Supplerende ilt

Airvo 3 inkluderer to muligheder for at tilslutte supplerende ilt:

1. En højtryksoxygen (HPO) indgangsport
2. En lavtryksoxygen (LPO) indgangsport

Højtryksoxygenindgangsporten tilsluttes til vægiltforsyningen eller til trykregulatoren på en iltflaske. Airvo 3's evne til at levere mål- $\text{FiO}_2$  er begrænset af linjetrykket fra højtryksindgangsporten (HPO).

Hvis Airvo 3 ikke kan opretholde mål- $\text{FiO}_2$ , genererer enheden en alarm for "FiO<sub>2</sub> under mål". Lavtryksoxygenindgangsporten tilsluttes til en ekstern flowmåler, normalt et rotameter.



#### ADVARSLER

Du skal være særligt omhyggelig, når du bruger supplerende ilt, for at begrænse risikoen for brand. Hold alle antændelseskilder væk fra Airvo 3, og opbevar dem fortrinsvist i et andet lokale end Airvo 3 under brug.

Brug ikke supplerende ilt, når du ryger eller i nærheden af gnister eller åben ild.

Ved brug af iltflaske skal det sikres, at den resterende volumen i flasken er tilstrækkelig til den planlagte behandling.

Slut kun ren ilt til iltindgangsportene på Airvo 3. Den viste iltkoncentration vil være forkert, hvis der tilsluttes andre gasser eller gasblandinger.

Den iltkoncentration, som patienten modtager, kan påvirkes af ændringer af iltindstillingen, patientkatetret eller obstruktioner i luftpassagen.

Brug kun lotioner og/eller salver, der er mærket som værende kompatible med ilt, for at undgå risiko for brand og forbrændinger. Patienten skal konstant monitoreres på passende vis.

Sørg for, at alle iltforbindelser er korrekt strammet for at forhindre lækage.

Da lavtryksoxygenindgangsporten (LPO) bruger et alternativt konnektordesign med en lille diameter, som er forskelligt fra dem specificeret i ISO 80369-serien, er der risiko for, at der kan opstå en forkert forbindelse med en medicinsk enhed ved brug af en alternativ konnektor med en lille diameter, hvilket kan føre til farlige situationer og medføre skade for patienten. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at afbøde disse rimeligt forudsigelige risici.

Under Optiflow højt flow-behandling vil andelen af ilt, der inspireres af patienten, være lavere end værdien vist i ruden for  $\text{FiO}_2$ , hvis patientens maksimale inspiratoriske behov overstiger det leverede flow.

Airvo 3 er en enhed til højt flow. Tilslut den kun til en slange, der er beregnet til at håndtere dens flowhastighed. Hvis du ikke gør det, kan det forstyrre udstyret i nærheden. Sørg for korrekt installation for at undgå problemer.

Der er brandfare forbundet med iltberigelse under iltbehandling. Udstyret eller dets tilbehør må ikke bruges tæt på gnister eller åben ild.

Rygning under iltbehandling er farligt og vil sandsynligvis resultere i brandskader i ansigtet eller dødsfald. Rygning eller åben ild er forbudt i samme rum som udstyret eller andet iltbærende tilbehør. Hvis patienten har til hensigt at ryge, skal du altid slukke for udstyret, fjerne kateteret og forlade rummet, hvor udstyret er placeret. Hvis du ikke kan forlade rummet, skal du vente 10 minutter efter, at udstyret er blevet slukket.

Beslag, tilslutninger, slanger eller andet tilbehør til udstyret må ikke smøres for at undgå risiko for brand og forbrændinger.

Ilt gør det lettere for en brand at starte og sprede sig. Efterlad ikke næsekateteret eller masken på sengebetræk eller stolehynder, hvis enheden er tændt, men ikke i brug, da ilt vil gøre materialerne mere brandfarlige. For at forhindre iltberigelse skal du slukke for enheden, når den ikke er i brug.

Det er den ansvarlige organisations ansvar at sikre, at iltkilden er kompatibel med det nominelle trykområde, flowhastighed og iltkoncentration som markeret på udstyret og angivet i brugsanvisningen, da dette kan påvirke udstyrets eller slangesystemets ydeevne og medføre alvorlig forringelse af helbredet.

Åben ild under Optiflow højt flow-behandling er farlig og vil sandsynligvis resultere i brand eller dødsfald. Åben ild er forbudt inden for 2 m fra udstyret eller andet iltbærende tilbehør.

#### FORSIGTIG

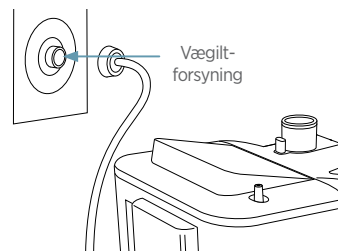
Tilslut ikke en iltforsyning til højtryksoxygenindgangsporten og lavtryksoxygenindgangsporten samtidigt. Brug af lavtryksindgangen samtidigt med højtryksindgangen kan forårsage forkert iltlevering og udløse alarmen  $\text{FiO}_2$  over mål.

#### Bemærk

Den indbyggede iltanalysator bruger ultralydbaseret måleteknologi. Den kræver ikke kalibrering på stedet.

### 4.3.1 Kilde til højtryksoxygen (HPO)

Når der tilsluttes ilt til HPO-porten, kontrollerer Airvo 3 ilttilførslen direkte for at opfylde indstillingen for mål-FiO<sub>2</sub>.



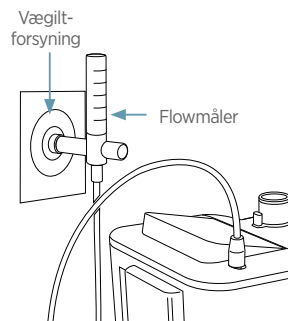
### 4.3.2 Lavtryksoxygen (LPO) indgangsport

Ved brug af LPO-porten kontrolleres mængden af ilt, der tages ind af Airvo 3, af en ekstern flowmåler. Tilslut en patientslange fra den eksterne flowmåler til LPO-porten. Sørg for, at flowmåleren er slukket, når Airvo 3 ikke leverer behandling.

Hold øje med iltkoncentrationen, der vises på startskærmen, ved brug af lavtryksoxygenindgangsporten. Flowmåleren skal justeres manuelt for at opretholde den ordinerede iltkoncentration, når respirationsgassens flowhastighed ændres.

Klinikere kan konfigurere alarmer Høj FiO<sub>2</sub> for at modvirke brug af høje FiO<sub>2</sub>-værdier, specielt i kliniske miljøer.

Alarmer Høj FiO<sub>2</sub> kan deaktiveres, eller der kan indstilles en grænse mellem 30 % og 95 %, når Airvo 3 opsættes første gang til dit miljø (se Alarmgrænse for ilt høj i den tekniske vejledning til Airvo 3). Alarmgrænsen vises på skærmen Titrer FiO<sub>2</sub>, hvis aktiveret. Tryk på ruden FiO<sub>2</sub> for at åbne skærmen Titrer FiO<sub>2</sub>.



#### ADVARSEL

Sluk for lavtryksoxygenkilden, når Airvo 3 ikke leverer behandling for at sikre, at ilt ikke ophober sig inden i enheden.

## 5. Anvendelse af Airvo 3

### 5.1 Kom godt i gang



#### Tænd for Airvo 3

Sæt Airvo 3's netledning i stikkontakten.

Lås hjulene på det mobile dropstativ for at forhindre Airvo 3 i at flytte sig.

Tænd for Airvo 3 ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder.

#### ADVARSLER

Sørg for, at Airvo 3 er tør, inden netledningen sættes i stikkontakten, for at undgå risiko for elektrisk stød.

Det er essentielt, at der ikke er forhindringer ved gasindtaget omkring HPO-porten; dette inkluderer ting som sengetøj. Hvis dette område blokeres, kan det forstyrre patientens behandling.

#### Bemærk

Hvis Airvo 3 ikke har været brugt og har været frakoblet stikkontakten i et stykke tid, vil enheden ikke tænde uden at være tilsluttet strømforsyningen.

#### ADVARSLER

Airvo 3 skal rengøres og desinficeres mellem patienter. Se afsnit 8 for de trin, der kræves til genklargøring af Airvo 3 mellem patienter.

Overskrid ikke den maksimale brugsperiode for tilbehør og forbrugsartikler til brug til én enkelt patient (se afsnit 8.3 vedrørende tidsplanen for udskiftning af tilbehør).



### Gennemgå desinficeringsstilstand

Airvo 3 vil spørge dig om, enheden skal bruges til: den samme patient, der sidst brugte enheden (tryk på Samme patient)

ELLER

en ny patient (tryk på Ny patient).



For en ny patient skal du kontrollere, at:

1. udgangsvinkelstykket er blevet rengjort og desinficeret
2. en ny patientslange og et nyt kammer er blevet installeret.



### Gennemgå desinficeringsstilstand

(hvis desinfektionsmetoden er indstillet til kun desinfektionskit)

For en ny patient skal du kontrollere følgende:

1. Udgangsvinkelstykket er blevet rengjort og desinficeret.

Airvo 3 vil angive resultatet af den sidste desinfektionscyklus:



**Grøn:** Den forrige desinfektionscyklus blev gennemført.



**Orange:** En vellykket desinfektionscyklus er ikke blevet udført. Kør en vellykket desinfektionscyklus før brug på en ny patient.



**Rød:** Den forrige desinfektionscyklus blev ikke fuldført. Kør en vellykket desinfektionscyklus før brug på en patient.

Antallet af vellykkede desinfektionscyklusser, der er gennemført af Airvo 3, vises i nederste venstre hjørne under 'Desinfektionstal'.

2. En ny patientslange og et nyt kammer er blevet installeret.

## 5.2 Indstillinger for Optiflow højt flow-behandling

Standardområdet for indstillinger af Optiflow højt flow-behandling er vist herunder. Visse indstillinger kan være blevet begrænset eller deaktiveret under den første opsætning af enheden til dens tiltænkte kliniske miljø. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for detaljer.

Indstillinger er vedvarende og vil bibeholde deres tidligere værdi, når Airvo 3 tændes. Valg af Ny patient under gennemgang af desinficerings tilstanden (se afsnit 5.1 herover) vil implementere standardværdierne for alle enhedens indstillinger i henhold til det tiltænkte kliniske miljø.

| Indstilling                            | Område                    | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målfugtighed                           | 31-37 °C                  | Målfugtighed for respirationsgassen, der leveres til patientkatetret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tilsigtet flow                         | 2-70 L/min.               | Flowhastighed for respirationsgassen, der leveres til patienten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FiO <sub>2</sub>                       | 21-100 %                  | Måiltkoncentration for åndedræts gasser, når der er tilsluttet en ekstern iltforsyning til højtryksoxygenindgangsporten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Eksspiratorisk lindring (Målflow-rude) | Slukket, 10 %, 20 %, 30 % | Denne indstilling er deaktiveret som standard og kun tilgængelig, når det indstillede flow er større end 25 L/min. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for detaljer. Eksspiratorisk lindring reducerer automatisk flowhastigheden for respirationsgassen under udånding og returnerer den til normal under indånding. Vejledende flowhastigheder vises på indstillingsskærmen. Disse kan variere afhængigt af metoden og styrken af patientens åndedræt. |

Ruderne på startskærmen viser de aktuelle indstillinger og målinger for Optiflow højt flow-behandling. Kun ruder, der er relevante for det tilsluttede tilbehør, vises.



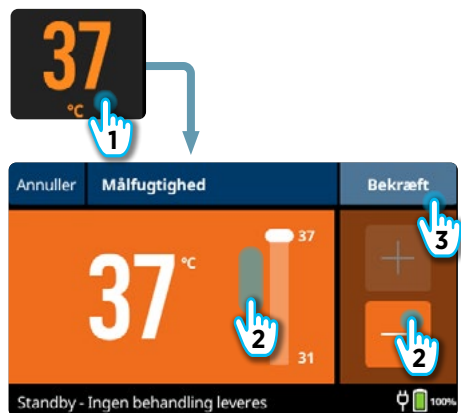
\* Ruden for FiO<sub>2</sub> viser respirationsgassens indstilling for iltkoncentration, når supplerende ilt er tilsluttet til højtryksoxygen (HPO) indgangsporten, og den målte iltkoncentration, når den er tilsluttet til lavtryksoxygen (LPO) indgangsporten. Målt iltkoncentration er ikke tilgængelig i standbytilstand.

† "--" vises, når en værdi ikke er tilgængelig. Værdierne er grå, når signalkvaliteten er ringe.

‡ Ruden for SpO<sub>2</sub> vises automatisk, når der tilsluttes et kompatibelt pulsoximeter.

### 5.3 Opstart af Optiflow højt flow-behandling

Følg trinnene herunder for at begynde levering af Optiflow højt flow-behandling. Visse indstillinger kan være blevet begrænset eller deaktiveret under den første opsætning af enheden til dit kliniske miljø. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for detaljer.



#### Juster målfugtighed

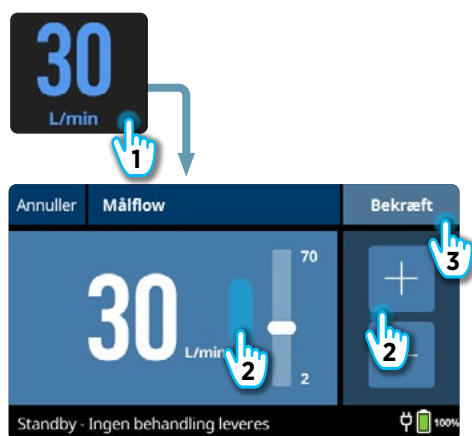
1. Tryk på ruden for målfugtighed for at åbne skærmen Målfugtighed.
2. Brug + / - knapperne eller skyderen til at vælge den ønskede målfugtighed.
3. Tryk på Bekræft for at implementere ændringen og returnere til startskærmen. Tryk på Annuller for at annullere eventuelle ændringer.

#### ADVARSEL

Airvo 3 er kun klassificeret som en Kategori 1-befugter til patienter med forbigående luftveje (tracheostomier) i følgende tilstande: 37 °C og 10-60 L/min. Der må ikke bruges andre tilstande til patienter med forbigående luftveje (tracheostomier).

#### Bemærk

For patienter, der bruger ansigtsmasker, kan høje temperaturer eventuelt være ubehagelige. Overvej at bruge en måltemperatur på 31 °C.



#### Tilpas målflow

1. Tryk på ruden for målflow for at åbne skærmen Målflow.
2. Brug + / - knapperne eller skyderen til at vælge det ønskede flow.
3. Tryk på Bekræft for at implementere ændringen og returnere til startskærmen. Tryk på Annuller for at annullere eventuelle ændringer.

En passende flowhastighed for din patient bør ordineres i henhold til hospitalsprotokollerne.

#### Bemærk

Se brugervejledningen til patientkatetret for yderligere detaljer.

Tabellen nedenfor viser målflowindstillingerne\*, der kan bruges med kompatible katetre.

#### PATIENTKATETER

##### Optiflow Junior 2

OJR414 **M**  
OJR416 **L**  
OJR418 **XL**  
OJR520 **XXL**

##### Optiflow-katetre

OPT942/OPT962/OPT1042 (**S**)  
OPT944/OPT964/OPT1044 (**M**)  
OPT946/OPT966/OPT1046 (**L**)

##### Trachea

OPT970

##### Maskeadapter

OPT980

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

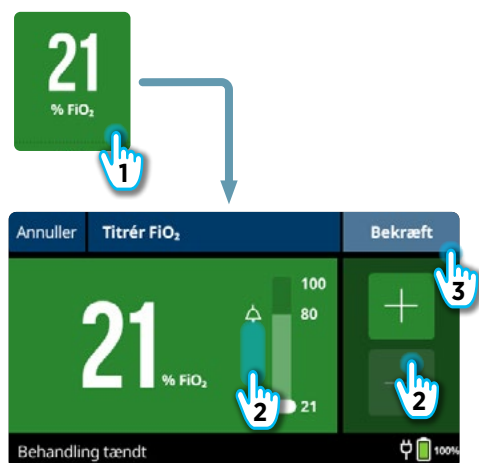
\*Den nominelle flowhastighed afhænger af enheden, slangesættet og patientkatetret. Disse flowhastigheder er en indikation af det opnåelige område, men de nominelle flowhastigheder i slangesættet og brugervejledningen til patientkatetret skal også overvejes. Det mindste område på tværs af disse instruktioner er gældende. Ved eventuelle uoverensstemmelser henvises der til din FPH-repræsentant for at bekræfte den nominelle flowhastighed for din systemkonfiguration.



### Start behandling

Kontrollér, at patientslangen er samlet korrekt, og at alle tilslutninger er sikre. Kontrollér, at alarmerne fungerer korrekt i henhold til anvisningerne i afsnit 7.5.

1. Tryk på startknappen for at starte behandling. Efter opvarmning afspiller Airvo 3 en kort melodi og viser meddelelsen "Behandling tændt".



### Juster supplerende ilt (valgfrit)

#### ADVARSLER

Brug kontinuerlig monitorering af SpO<sub>2</sub> til patienter, som ville desaturere i væsentlig grad i tilfælde af, at deres iltforsyning afbrydes. FIO<sub>2</sub>-kontrolgrænserne bør ordineres på basis af patientens tilstand, hospitalets politikker og den kliniske vurdering for Optiflow-behandling med højt nasalflow.

### Ilt tilsluttet til højtryksindgangsporten (HPO)

1. Tryk på ruden FiO<sub>2</sub> for at åbne skærmen Titrér FiO<sub>2</sub>.
2. Brug +/- knapperne eller skyderen til at vælge det ønskede FiO<sub>2</sub>.
3. Tryk på Bekræft for at implementere ændringen og returnere til startskærmen. Tryk på Annuller for at annullere eventuelle ændringer.

Airvo 3 vil automatisk justere iltflowet til at opretholde den valgte FiO<sub>2</sub>.

### Ilt tilsluttet til lavtryksindgangsporten (LPO)

Airvo 3 kontrollerer ikke FiO<sub>2</sub> direkte.

Brug en ekstern flowmåler til at justere FiO<sub>2</sub> til det ordinerede niveau.

Ruden for ilt viser den målte FiO<sub>2</sub>.

#### Bemærk

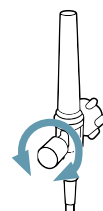
Det vil tage et par minutter, inden iltmålingen stabiliseres.

Den eksterne flowmåler vil kræve genjustering, hvis Airvo 3's målflow ændres.

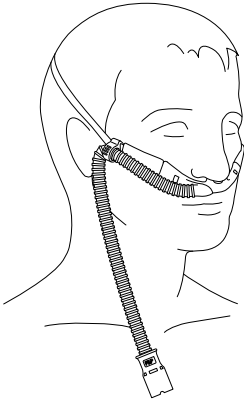
### Alarmen Høj FiO<sub>2</sub>

Klinikere kan konfigurere alarmen Høj FiO<sub>2</sub> for at modvirke brugen af høje FiO<sub>2</sub>-værdier, specielt i kliniske miljøer. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for opsætningsdetaljer.

Hvis alarmen aktiveres, vil alarmgrænsen vises på skærmen Mål-FiO<sub>2</sub>.

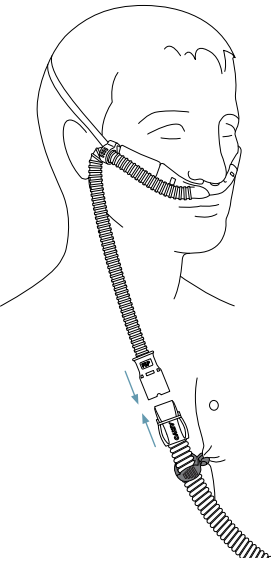






### Tilpas patientkatetret

Tilpas patientkatetret til patienten i henhold til brugervejledningen, der følger med katetret. Vær omhyggelig med at overholde alle advarsler og forsigtighedsregler.



### Tilslut patientkatetret

Tilslut patientkatetret til konnektoren i enden af den opvarmede patientslange.

Patienten kan tilsluttes til den opvarmede patientslange med det samme. Hvis opstart af behandling ikke er presserende, anbefales det at vente, indtil Airvo 3 har afspillet en kort melodi og viser "Behandling tændt" i meddelelseslinjen.

Sæt patientslangeklipsen fast på patientens tøj.

### FORSIGTIG

Hold den opvarmede patientslange væk fra elektriske monitoreringsledninger (f.eks. EEG, ECG/EKG, EMG, pulsoximeter) for at reducere risikoen for interferens med det monitorerede signal.

### Bemærk

Luften kan føles varm, når din patient begynder at bruge Airvo 3. Dette er normalt. Patienten bør fortsætte med at trække vejret normalt.

### ADVARSLER

Lad ikke patientslangen have direkte kontakt med patientens hud i længere tid for at undgå risikoen for forbrændinger. Sundhedspersonalet skal vurdere betingelser for sikker kontakt, såsom varighed og hudens tilstand.

Undlad at tildække eller tilføre varme over de omgivende temperaturniveauer til nogen dele af patientslangen eller katetret (f.eks. ved at tildække med et tæppe eller opvarme med infrarød stråling, et overhængende varmelegeme eller en kuvøse), da dette kan påvirke kvaliteten af behandling eller medføre, at patienten kommer til skade.



Brug ikke forseglede patientkatetre til Optiflow højt flow-behandling for at undgå risiko for kvælning eller barotraume.

Sørg for tilstrækkelig tilsigtet lækage mellem åndedrætssystemet og patienten, så patienten kan puste ud.

## 5.4 Under behandling

Monitorer patienten i henhold til hospitalets protokoller og klinisk vurdering. Sørg for, at du kan høre og reagere på alle enhedsalarmer.

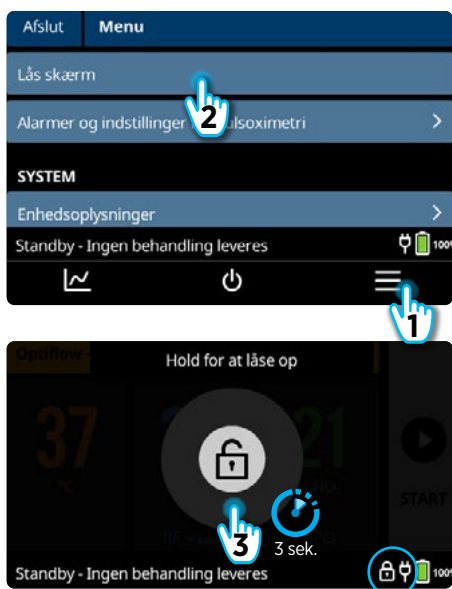
Hvis strømforsyningen afbrydes, og batteriet er afladet, vil Airvo 3 udløse alarmen Strøm afbrudt, slukke, og den vil ikke levere behandling til patienten. Alarmen Strøm afbrudt vil udløses hvert 10. sekund i minimum 120 sekunder, og signallampen over touchskærmen vil blinke. Når strømforsyningen genoprettes, kan Airvo 3 genstartes, og de tidligere indstillinger for behandling og alarmer vil bibeholdes.

### ADVARSEL

Hvis batteriet bruges som strømkilde, skal batteriets status tjekkes regelmæssigt for at sikre, at batteriet ikke aflades helt under levering af behandling.

#### 5.4.1 Lås skærm (valgfri)

Funktionen Lås skærm kan forhindre utilsigtede ændringer af indstillingerne.



##### For at aktivere Lås skærm:

1. Tryk på ≡ for at åbne systemmenuen.
2. Vælg Lås skærm i systemmenuen.

Symbolet  vises i meddelelseslinjen.

##### For at deaktivere Lås skærm:

3. Tryk på skærmen, mens den er låst, og hold derefter ikonet for oplåsning nede i tre sekunder.

#### 5.4.2 Monitorer og juster indstillinger

Juster indstillinger efter behov. De fleste ændringer vil blive implementeret efter tryk på bekræftelsesknappen, men det kan tage et par minutter for nogle indstillinger, såsom målfugtighed, at reagere på ændringerne. Ruderne viser et animeret ellipsesymbol (...) for at angive, at en behandlingsindstilling ikke har nået sin målværdi endnu.

#### 5.4.3 Håndter kondensering

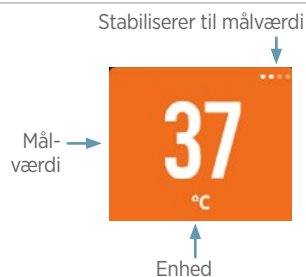
Dræn overskydende kondensering væk fra patientslangen ved at:

1. Frakoble patientslangen fra patientkatetret, og
2. løfte patientenden af slangen, så kondensatet kan løbe ind i vandkammeret.

Reducer flowhastigheden til under 30 L/min., hvis kondensatet ikke løber frit ind i vandkammeret. Skift flowhastigheden tilbage til den ordinerede indstilling, når patientslangen er tømt.

Diriger kold luft væk fra den opvarmede patientslange, hvis muligt. Klimaanlæg, blæsere, åbne vinduer og andre kilder til kold luft kan øge mængden af kondensering.

Overvej at reducere målfugtigheden, hvis der fortsat forekommer kondensering.



## 5.5 Mobilitet og batteridrift

HPO (højtryksilt) dobbelt inputmanifold og internt genopladeligt batteri giver kontinuitet under transport på hospitalet. Der vil blive leveret mindre fugtighed, når Airvo 3 udelukkende drives af batteriet. Se bilag 4 for flere detaljer. Manifolden til dobbelt HPO-input bruger iltforsyningen med det højeste tryk.

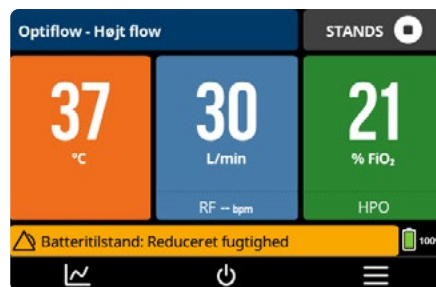
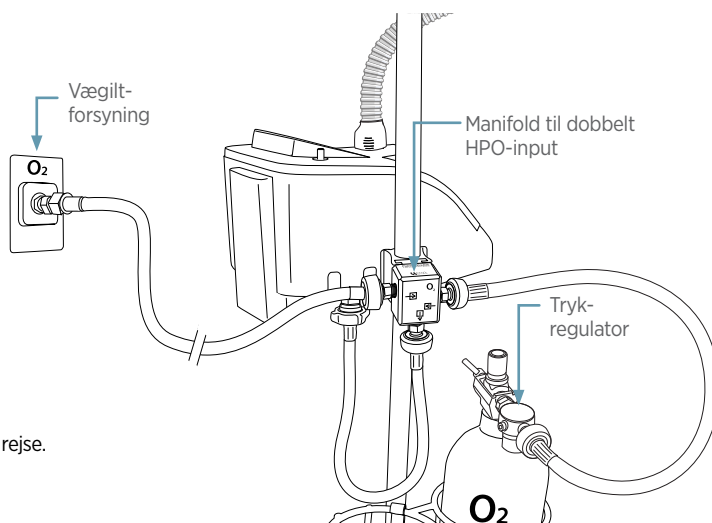
Under transport af Airvo 3 sammen med din patient:

1. Sørg for kun at transportere Airvo 3, hvis den er fastgjort til det mobile stangstativ.
2. Juster behandlingsindstillingerne som nødvendigt til transport på hospitalet.
3. Hvis der bruges supplerende ilt:
  - Kontrollér, at iltflasken indeholder nok ilt til din rejse.
  - Tænd for iltflaskens trykregulator.
  - Afkobl iltslangen fra vægforsyningen. Tilslut den til enten en anden iltflaske for længere rejser, eller hæng den over det mobile Airvo-stangstativ, hvis der ikke kræves yderligere ilt.

Manifolden til dobbelt HPO-input vil automatisk bruge iltflaskeforsyningen. Kontrollér, at batteriet er opladet nok til transport på hospitalet. Et nyt batteri giver behandling i cirka 50 minutter, når det er fuldt opladet. Alarmen Lavt batteri vil udløses, når der er 35 % af batteriet tilbage (ingen ændringer i enhed eller behandling). Alarmen Kritisk lavt batteri vil udløses, når der er 20 % af batteriet tilbage (fugtighed slukkes, ilt og flow leveres fortsat). Når batteriet er helt afladet, vil Airvo 3 afbryde behandlingen og udløse alarmen Strøm afbrudt.

4. Træk stikket til Airvo 3 ud af stikkontakten.
5. Airvo 3 vil vise alarmen Batteritilstand: lav fugtighed.
6. Når du ankommer på din destination:
  - Gentilslut Airvo 3 til vægstrømforsyningen og vægiltforsyningen.
  - Sluk for iltflaskens trykregulator for at undgå at dræne iltflasken, og skift over til vægiltforsyningen.

Hvis du ikke bruger manifolden til dobbelt HPO-input, skal du tilslutte en iltflaske (hvis påkrævet) til en af iltindgangsportene, når du transporterer din patient. Sørg for, at eventuelle iltforsyninger, der er sluttet til lavtryksoxygen (LPO) indgangsporten, er slukket, når enheden er i standbytilstand og ikke leverer behandling.



### ADVARSLER

Transporter kun Airvo 3, hvis den er fastgjort til det mobile stangstativ. Hvis Airvo 3 skal fjernes fra det mobile stangstativ, skal du tømme alt vandet fra vandkammeret.

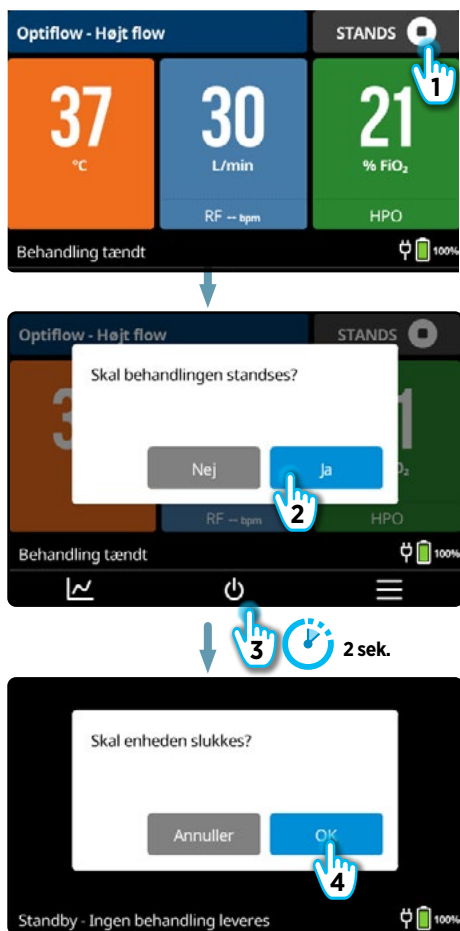
Brug kun Airvo 3-batteriet til Airvo 3-enheden.

Oplad kun Airvo 3-batteriet i Airvo 3-enheden.

Afbrydelse af strømmen vil afbryde behandlingen. Hvis alarmen Kritisk lavt batteri udløses, skal Airvo 3 straks tilsluttes til stikkontakten for at undgå, at behandlingen afbrydes på grund af et helt afladet batteri.

Kontakt teknisk personale for at fjerne batteriet fra enheden, hvis den sandsynligvis ikke skal bruges i et stykke tid.

## 5.6 Standsning af behandling



Når behandlingen er færdig:

1. Fjern patientkatetret fra din patient.
2. Hvis iltten leveres via lavtryksoxygenindgangsporten på toppen af Airvo 3, skal iltforsyningen slukkes og afkobles.

### Bemærk

Airvo 3 vil automatisk standse tilførslen af ilt, der leveres via højtryksoxygenindgangsporten. Du behøver ikke at afkoble den.

1. Tryk på stopknappen for at afslutte behandlingen.
2. Gennemgå alle advarsler, og tryk derefter på Ja for at bekræfte og aktivere standbytilstand eller Nej for at fortsætte behandlingen.
3. Sluk Airvo 3 ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 2 sekunder.
4. Tryk på Ja for at lukke enheden ned.

Airvo 3 skal rengøres og desinficeres mellem patienter. Følg vejledningen i genklargøring, hvis din patient er færdig med at bruge enheden.

### ADVARSLER

For at undgå forbrændinger må varmepladen eller bunden af vandkammeret ikke berøres. Vandet i vandkammeret og varmepladen under kammeret bliver varmt under brug.

Sluk for lavtryksoxygenkilden, inden behandlingen standses. Iltflowet skal slukkes, når Airvo 3 ikke leverer behandling for at undgå, at der ophobes ilt i enheden.

## 6. Monitorering af data

### ADVARSEL

I overensstemmelse med indikationerne for brug af Airvo 3 er monitoreringsfunktionaliteten i Airvo 3 beregnet til brug på patienter med spontan vejrtrækning og ikke beregnet til patienter, der har behov for livsbevarende behandling. Det er klinikerens ansvar at vælge det passende niveau af monitorering for patienten og at være forberedt på at håndtere alarmer og udstyrsfejl. Yderligere, uafhængigt monitoringsudstyr kan være nødvendigt.

Airvo 3 er ikke designet til at indsamle identificerbare oplysninger om slutbrugere. For at virke effektivt indsamler og lagrer Airvo 3 begrænsede behandlingsdata. Behandlingsdata lagres sikkert på Airvo 3-enheden.

Begrænsede Airvo 3-enhedsinformationer kan indsamles af F&P Healthcare via USB-port for at monitorere medicinsk enhedsdydeevne, herunder enhedsidentifikatorer. Formålet hermed er at monitorere medicinske enheders effektivitet og muligheder for forbedring (f.eks. firmware). Oplysninger lagres og bruges sikkert af F&P Healthcare og indeholder ikke nogen data, der er relateret til din patients personlige oplysninger.

For flere oplysninger om, hvilken type data der indgår i disse aktiviteter, henvises til den tekniske vejledning til Airvo 3.

Der henvises til vilkårene og betingelserne for dine forpligtelser vedrørende databeskyttelse og fortrolighed. Alternativt henvises til vores Globale databeskyttelseserklæring på vores hjemmeside for flere oplysninger om, hvordan vi behandler personlige oplysninger.

## 6.1 Data og grafer

Airvo 3 registrerer op til 24 timers data til gennemgang på skærmen Data og grafer, der kan åbnes ved at trykke på knappen Data og grafer  på startskærmen. Data og grafer-data går tabt, hvis strømmen fra batteriet og vægstrømforsyningen afbrydes. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for detaljerede oplysninger om datahåndtering.

## 6.2 Patientdata

Værdierne vist på skærmen for patientdata er beskrevet nedenfor. Målinger, der ikke er tilgængelige, vises som "--". Målinger vil eventuelt ikke være tilgængelige, når Airvo 3 er i standbytilstand, eller enheden ikke har indsamlet nok data til en pålidelig måling.



| Mærkat                                        | Enhed  | Beskrivelse                                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow</b>                                   | L/min. | Den aktuelle flowhastighed for åndedrætsgasser, der leveres til patienten                     |
| <b>RR</b>                                     | BPM    | Patientens respirationshastighed (åndedræt pr. minut) i gennemsnit over de sidste 90 sekunder |
| <b>Fugtighed</b>                              | °C     | Den aktuelle fugtighed for respirationsgasser, der leveres til patientkatetret                |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                        | %      | Den aktuelle andel af ilt i de åndedrætsgasser, der leveres til patienten                     |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b>       |        | Forhold mellem SpO <sub>2</sub> og FiO <sub>2</sub>                                           |
| <b>ROX [Respiratorisk-hastighed-iltning]*</b> |        | SpO <sub>2</sub> divideret med FiO <sub>2</sub> og respirationshastigheden                    |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                       | %      | Perifer iltmætning i blodet målt med pulsoximeter                                             |
| <b>PR*</b>                                    | BPM    | Pulsfrekvens målt med pulsoximeter (slag pr. minut)                                           |

## 6.3 Langtidsgrafer

Airvo 3's data og grafer viser målinger plottet i forhold til tid i op til 24 timer. Nye målinger tilføjes i højre side af grafen. Tidligere data vil rulle til venstre, når der tilføjes nye målinger. Der vil blive vist mellemrum i de plottede data, hvis behandlingen standses eller målinger mangler på grund af dårlig signalkvalitet.

De tilgængelige grafer er beskrevet i tabellen herunder.



| Mærkat                                        | Enhed  | Beskrivelse                                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Målflow</b>                                | L/min. | Det indstillede flowhastigheds mål for åndedrætsgasser, der leveres til patienten             |
| <b>RR</b>                                     | BPM    | Patientens respirationshastighed (åndedræt pr. minut) i gennemsnit over de sidste 90 sekunder |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                        | %      | Andelen af ilt i åndedrætsgasser, der leveres til patienten                                   |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b>       |        | Forhold mellem SpO <sub>2</sub> og FiO <sub>2</sub>                                           |
| <b>ROX [Respiratorisk-hastighed-iltning]*</b> |        | SpO <sub>2</sub> divideret med FiO <sub>2</sub> og respirationshastigheden                    |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                       | %      | Perifer iltmætning i blodet målt med pulsoximeter                                             |
| <b>PR*</b>                                    | BPM    | Pulsfrekvens målt med pulsoximeter (slag pr. minut)                                           |

\*Kun tilgængelig, hvis et pulsoximeter er tilsluttet

## 7. Fejlfinding

Dette afsnit beskriver almindelige årsager til og løsninger på problemer og alarmer, som du kan støde på, når du bruger Airvo 3. Den tekniske vejledning til Airvo 3 indeholder yderligere information, der kan være nyttig til at løse mere avancerede problemer.

### 7.1 Alarmer

Airvo 3 har visuelle og akustiske alarmer til at underrette brugere om afbrydelser i patientens behandling. Disse alarmer genereres af et intelligent alarmsystem, der behandler oplysninger fra sensorer og enhedens måindstillinger og sammenligner disse oplysninger med forudprogrammerede grænser. Ændringerne af alarmindstillinger gemmes under eller efter et eventuelt strømsvigt.

Signallampen blinker, og der vises fejlfindingsoplysninger på Airvo 3's berøringsskærm, når der udløses en alarm. Signallampens farve angiver den aktive alarmtilstand med højest prioritet.

### 7.2 Alarmprioritet

Alarmer opdeles i tre niveauer efter påtrængende nødvendighed og alvorlighedsgrad: lav, medium og høj. Når der er udløst flere alarmer, vil den hørbare advarsel, signallampen og meddelelseslinjens baggrundsfarve signalere den aktive alarm med den højeste prioritet.

- Alle alarmer kræver et respons.
- Alle alarmer af medium prioritet kræver et hurtigt respons.
- Alle alarmer af høj prioritet kræver et øjeblikkeligt respons.

Signallampe



| Prioritet     | Meddelelseslinje, signallampens farve | Hørbar advarsel           |
|---------------|---------------------------------------|---------------------------|
| <b>Lav</b>    | Konstant gul                          | Højt og derefter lavt bip |
| <b>Medium</b> | Blinkende gul                         | 3 bip hver 9. sekund      |
| <b>Høj</b>    | Blinkende rød                         | 10 bip hver 5. sekund     |

#### ADVARSEL

Hørbare alarmer kan eventuelt ikke høres, hvis alarmlydstyrken er indstillet lavere end den omgivende støj. Oversete alarmer kan medføre patientskade. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for oplysninger om gennemgang og indstilling af lydstyrken for alarmer.

### 7.3 Auditive informationssignaler

Airvo 3 kan udsende følgende informationslyde:

| Melodi                                                                           | Betydning                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stigende sekvens med 5 toner</b>                                              | Respirationsgassen er blevet varmet op                                                                           |
| <b>Enkelt tone</b>                                                               | Der er registreret en berøring på displayet                                                                      |
| <b>Enkelt lav tone og derefter høj tone</b>                                      | Alle aktive alarmer er blevet løst                                                                               |
| <b>Høj tone efterfulgt af 2 (identiske) lave toner, gentaget hver 10. sekund</b> | Alarmen for afbrudt strøm er aktiv. Vægstrømforsyningen er blevet afbrudt eller slukket, og batteriet er afladet |
| <b>Faldende sekvens med 3 toner</b>                                              | Enheden har gennemført nedlukningsprocessen                                                                      |
| <b>Sekvens på 3 toner med høj, lav og derefter mellemhøj lyd</b>                 | Enheden er tændt                                                                                                 |

## 7.4 Visning af alarmdetaljer

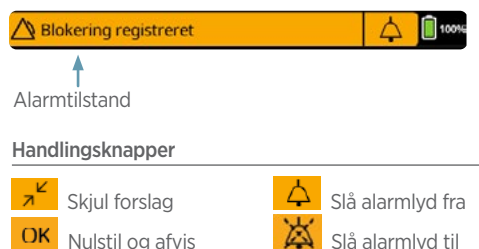
Alarmer vises med foreslåede løsnings- og handlingsknapper til at administrere alarmoplysninger:

- Tryk på lydpauseknappen for at gøre alarmen lydløs i 120 sekunder. Lydpauseknappen vil skifte til , når hørbare alarmer sættes på pause.
- Brug  og  til at skifte mellem flere forslag. Nogle alarmer har kun ét løsningsforslag.
- Tryk på Skjul forslag for at minimere alarmoplysningerne til meddelelseslinjen. Få vist forslagene igen ved at trykke på alarmtilstanden på meddelelseslinjen.

Alarmtilstanden og handlingsknappen vises på meddelelseslinjen, når alarmoplysningerne skjules.

Når der er udløst flere alarmer, vil meddelelseslinjen skiftevis vise hver alarmtilstand. Tryk på meddelelseslinjen viser en liste over aktive alarmtilstande fra højeste prioritet til laveste prioritet, og de er angivet i den rækkefølge, som de er blevet udløst.

Alarmsignaler angiver altid den udløste alarmtilstand med den højeste prioritet.

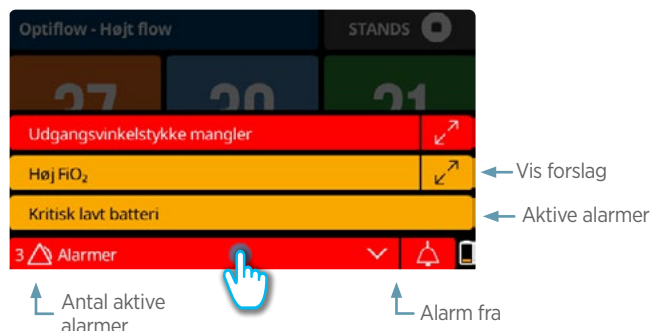


## 7.5 Kontrol af alarmsystemet

For at teste alarmsystemet:

- I standbytilstand skal du frakoble patientslangen og derefter trykke på "Start".
- Kontrollér, at den visuelle alarm "Kontroller patientslange" vises på skærmen.
- Kontrollér, at signallampen blinker gult.
- Kontrollér, at det auditive alarmsignal kan høres.

Brug ikke Airvo 3, hvis enheden ikke gennemfører denne test korrekt. Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.



## 7.6 Airvo 3-alarmer

Det intelligente alarmsystem i Airvo 3 prioriterer de alarmer, der er mest relevante for brugeren. Som en del af dette, og hvis der er alarmer med høj eller medium prioritet på skærmen, vises eventuelle lavprioritetsalarmer ikke, førend alarmerne med højere prioritet er løst.

Tabellen nedenfor viser alle de alarmer, som du kan få vist under brug af Airvo 3, sammen med almindelige årsager, løsninger og eventuelle indbyggede forsinkelser i fastlæggelse af alarmtilstande. Designet af alarmsystemet er baseret på en påtænkt position for operatøren på 2 meter fra enheden.

| Alarmtilstand                            | Prioritet | Forsinkelse | Betydning                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fejl</b>                              |           |             |                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Enhedsfejl</b><br><b>[Fejl X.X.X]</b> | Høj       | -           | Der er opstået en teknisk fejl, og patienten kan have brug for øjeblikkelig opmærksomhed. Genstart enheden for at fjerne fejltilstanden. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved. |
| <b>Enhedsfejl</b><br><b>[Fejl X.X.X]</b> | Med.      | -           | Der er opstået en teknisk fejl, og patienten kan have brug for omgående opmærksomhed. Genstart enheden for at fjerne fejltilstanden. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.     |

| Alarmtilstand                                   | Prioritet | Forsinkelse           | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|-----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Strømsystemalarmer</b>                       |           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Strøm afbrudt</b>                            | Høj       | ≤5 sek.               | Airvo 3 er blevet afkoblet fra stikkontakten, og det interne batteri er afladet. Den hørbare alarm vil udløses hver 10. sekund i 120 sekunder, og signallampen over berøringsskærmen vil blinke. Berøringsskærmen er slukket under alarmen for afbrudt strøm. Airvo 3 vil lukke ned efter udløsning af alarmen for afbrudt strøm, men vil genstarte automatisk, hvis strømmen genoprettes, inden den lukker ned.                                                                                 |
| <b>Ikke-understøttet batteri</b>                | Med.      | ≤5 sek.               | Enheden kører på batteriet, og enten er der tilsluttet en ukorrekt batteritype, eller kommunikation med batteriet kan ikke oprettes. Opladning er deaktiveret. Under batteribrug er enhedens adfærd den samme som beskrevet under alarmen Kritisk lavt batteri.                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kritisk lavt batteri</b>                     | Med.      | ≤5 sek.               | Batteriniveauet for Airvo 3 er kritisk lavt og angiver, at der er mindst 5 minutter tilbage, før der slet ikke er mere batteristrøm. Befugtning slukkes for at opretholde driften af blæseren og iltforsyningen. Slut til vægstrømforsyningen for at fortsætte behandlingen som normalt.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Lavt batteri</b>                             | Lav       | ≤5 sek.               | Batteriniveauet for Airvo 3 er lavt og angiver, at der er mindst 10 minutter tilbage, før der slet ikke er mere batteristrøm. Tilslut til vægstrømforsyningen for at fortsætte behandlingen som normalt.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Batteri fungerer ikke</b>                    | Lav       | ≤5 sek.               | Airvo 3 har registreret en batterifejl. Skift batteriet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Batteritilstand: Reduceret luftfugtighed</b> | Lav       | ≤5 sek.               | Airvo 3 er blevet afkoblet fra vægstrømforsyningen, og enheden kører nu på batteriet. Den leverede fugtighed kan reduceres.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fejl i batterioplader</b>                    | Lav       | ≤30 sek.              | Batteriopladeren virker ikke korrekt og er deaktiveret. Genstart enheden for at løse fejlen. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Behandlingsalarmer - patientslange</b>       |           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Udgangsvinkelstykke mangler</b>              | Høj       | ≤15 sek.              | Airvo 3's udgangsvinkelstykke er blevet fjernet fra enheden under behandling. Kontrollér, at udgangsvinkelstykket er sat helt ind i Airvo 3. Hvis fejlen fortsætter, udskiftes udgangsvinkelstykket.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Kontrollér slange</b>                        | Med.      | ≤5 sek.               | Airvo 3 kan ikke registrere den opvarmede patientslange. Kontrollér, at den opvarmede patientslange ikke er beskadiget, og at den er monteret korrekt. Udskift den opvarmede patientslange, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Forkert patientslange</b>                    | Med.      | ≤5 sek.               | Den opvarmede patientslange er ikke egnet til den valgte behandling, eller den er beskadiget. Tilslut en egnet opvarmet patientslange. Udskift patientslangen, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fejl i udgangsvinkelstykke</b>               | Med.      | ≤5 sek.               | Der er fundet en fejl i udgangsvinkelstykket. Kontrollér, at udgangsvinkelstykket er sat helt ind i Airvo 3. Hvis fejlen fortsætter, udskiftes udgangsvinkelstykket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Udgangsvinkelstykke for varmt</b>            | Med.      | ≤5 sek.               | Udgangsvinkelstykket er for varmt til at køre opstartskontroller. Vent på at udgangsvinkelstykket køler ned. Hvis fejlen fortsætter, udskiftes udgangsvinkelstykket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Behandlingsalarmer - højt flow</b>           |           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Lækage i kammer registreret</b>              | Med.      | ≤30 sek.              | Vandkammeret er blevet fjernet. Sørg for, at vandkammeret er korrekt indsat i Airvo 3. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din servicerepræsentant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Lækage registreret</b>                       | Med.      | ≤30 sek.              | Når den bruges sammen med Optiflow Junior 2-patientkatetre, registrerer Airvo 3 reduceret modstand for flowet i slangesættet. Kontrollér, at: <ul style="list-style-type: none"> <li>vandkammeret ikke er blevet fjernet, og at det er isat korrekt</li> <li>den opvarmede patientslange er monteret korrekt og ikke er beskadiget</li> <li>patientkatetret er ikke blevet afbrudt, og</li> <li>luftfilteret er monteret korrekt.</li> </ul> Hvis fejlen fortsætter, udskiftes forbrugsartikler. |
| <b>Blokering registreret</b>                    | Med.      | ≤15 sek. <sup>1</sup> | Airvo 3 har registreret en blokering. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>der er blokeringer i den opvarmede patientslange, patientkateteret og luftfiltret</li> <li>patientkateteret har den korrekte størrelse til patienten, og</li> <li>målflowhastigheden er inden for kateterets angivne område.</li> </ul> Hvis fejlen fortsætter, udskiftes forbrugsartikler.                                                                                                         |



| Alarmtilstand                                | Prioritet | Forsinkelse           | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flow under mål</b>                        | Med.      | ≤2 min.               | Airvo 3-flowhastigheden er lavere end målflowhastigheden. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>der er blokeringer i den opvarmede patientslange, patientkateteret og luftfiltret</li> <li>patientkateteret har den korrekte størrelse til patienten, og</li> <li>målflowhastigheden er inden for kateterets angivne område.</li> </ul> Hvis fejlen fortsætter, udskiftes forbrugsartikler.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Flow over mål</b>                         | Lav       | ≤2 min.               | Airvo 3 flowhastigheden er højere end målflowhastigheden. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>der er lækager i vandkammeret, den opvarmede patientslange og patientkateteret</li> <li>indgangsluftfilteret er indsat korrekt, og</li> <li>målflowhastigheden er inden for kateterets angivne område.</li> </ul> Hvis fejlen fortsætter, udskiftes forbrugsartikler.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Behandlingsalarmer – Andet</b>            |           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Målflow for højt</b>                      | Med.      | ≤60 sek. <sup>†</sup> | Airvo 3 har overskredet en intern temperaturgrænse. Fortsat drift i den aktuelle konfiguration kan resultere i en enhedsfejl og reduceret behandling. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>der er blokeringer i den opvarmede patientslange, patientkateteret og luftfiltret</li> <li>patientkateteret har den korrekte størrelse til patienten</li> <li>målflowhastigheden er inden for kateterets angivne område, og</li> <li>den omgivende temperatur er inden for enhedens nominelle område.</li> </ul> Denne alarm forsvinder, når den interne temperatur er inden for det forventede område. |
| <b>Kontrollér vandniveau</b>                 | Med.      | ≤30 min.              | Vandkammeret er løbet tør for vand. Udskift vandposen for at genoptage normal drift. Sørg for, at vandkammeret og/eller vandposen ikke løber tør for vand for at sikre fortsat befugtning af åndedrætsgasserne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fugtighed under mål</b>                   | Med.      | ≤30 min. <sup>†</sup> | Airvo 3 kan ikke nå målfugtigheden. Kontrollér, at vandkammeret indeholder vand, og at kammerfoden ikke er beskadiget. Overvej at reducere målfugtigheden eller flowhastigheden, hvis det er relevant. Hvis fejlen fortsætter, skal vandkammeret udskiftes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Kontrollér driftskonditionering</b>       | Lav       | ≤1 min. <sup>†</sup>  | Airvo 3 har registreret omgivende betingelser, der ikke er passende. Brug ikke Airvo 3, når den omgivende temperatur er under 18 °C eller over 28 °C. Flyt enheden til et passende miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Iltalarmer</b>                            |           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Intet O<sub>2</sub>-tryk ved HPO-port</b> | Med.      | ≤5 sek.               | Der leveres ingen ilt til højtryksindgangsporten (HPO) under behandling. Kontrollér, at ilttilførslen virker. Hvis du bruger en iltflaske, skal du kontrollere, at flasken ikke er tom. Hvis du skifter til lavtryksindgangsporten (LPO) eller stopper ilttilførsel, skal du indstille FiO <sub>2</sub> -målet til 21 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>FiO<sub>2</sub> under 25 %</b>            | Med.      | ≤30 sek. <sup>†</sup> | Den ilt, der leveres til LPO-porten, er faldet til under 25 % under behandling. Kontrollér, om iltforsyningen er blevet frakoblet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>FiO<sub>2</sub> under mål</b>             | Med.      | ≤2 min.               | Iltkoncentrationen, der leveres, er højere end målindstillingen for FiO <sub>2</sub> . Kontrollér, at iltforsyningen er tilsluttet korrekt til HPO-indgangsporten, og at der ikke er nogen lækager i iltslangens forbindelser. Sørg for, at antallet af tilsluttede enheder ikke overstiger iltforsyningens kapacitet. Overvej at bruge LPO-forbindelsen, hvis iltforsyningen har utilstrækkelig kapacitet.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FiO<sub>2</sub> over mål</b>              | Med.      | ≤2 min.               | Iltkoncentrationen, der leveres, er højere end målindstillingen for FiO <sub>2</sub> . Kontrollér, at der ikke er tilsluttet en iltforsyning til lavtryksoxygengangsporten. Der bør kun bruges en iltkilde ad gangen. Kontrollér, at iltforsyningen er tilsluttet korrekt til højtryksoxygengangsporten, og at der ikke er nogen lækager i iltslangens forbindelser.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Høj FiO<sub>2</sub> (LPO)</b>             | Med.      | ≤20 sek.              | FiO <sub>2</sub> leveret af LPO-porten er over den valgte grænse for alarmen Høj ilt til det tiltænkte kliniske miljø (område 30-95 % eller slukket, standard: slukket, se den tekniske vejledning til Airvo 3). Kontrollér, at FiO <sub>2</sub> er passende for patientens tilstand. Reducer FiO <sub>2</sub> til normalt område, når det er passende at gøre dette.                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Uforudset O<sub>2</sub></b>               | Med.      | ≤15 min. <sup>†</sup> | Der leveres ilt til Airvo 3, mens enheden er på standby. Kontrollér, at alle iltforsyninger er slukket og afkoblet. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Høj FiO<sub>2</sub> (HPO)</b>             | Med.      | ≤5 sek.               | FiO <sub>2</sub> -målet er over den valgte grænse for alarmen Høj ilt til det tiltænkte kliniske miljø (område 30-95 % eller slukket, standard: slukket, se den tekniske vejledning til Airvo 3). Kontrollér, at FiO <sub>2</sub> er passende for patientens tilstand. Reducer FiO <sub>2</sub> til normalt område, når det er passende at gøre dette.                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Alarmtilstand                         | Prioritet | Forsinkelse                                             | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulsoximetrialarmer                   |           |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kommunikationsfejl i pulsoximeter     | Med.      | ≤10 sek.                                                | Airvo 3 er ikke i stand til at kommunikere med pulsoximeteret. Kontroller, at USB-konnektorkablet, sensoradapterkablet og sensorabler er tilsluttet korrekt. Udskift sensorkablet, adapterkablet og derefter USB-konnektorkablet, hvis problemet varer ved. |
| Pulsoximeter ikke genkendt            | Med.      | ≤10 sek.                                                | Det valgte pulsoximeter er ikke genkendt. Fjern eller udskift oximeter.                                                                                                                                                                                     |
| Pulsoximeter frakoblet                | Med.      | ≤5 sek.                                                 | Pulsoximetri USB-konnektorkablet er blevet frakoblet. Sæt pulsoximetri USB-konnektorkablet i igen.                                                                                                                                                          |
| Ingen pulsoximetersensor tilsluttet   | Med.      | ≤5 sek.*                                                | Et pulsoximetrisensor kabel registreres ikke eller fungerer ikke. Kontrollér, at sensorkablet er korrekt tilsluttet til USB-konnektorkablet, eller udskift sensorkablet, hvis nødvendigt.                                                                   |
| Pulsoximetersensor koblet fra patient | Med.      | ≤5 sek.*                                                | Pulsoximeteret modtager ikke længere SpO <sub>2</sub> -målinger fra patienten. Kontrollér, at sensoren er sat korrekt på patienten på et egnet målingssted.                                                                                                 |
| Ingen SpO <sub>2</sub> -måling        | Med.      | ≤5 sek.*<br>(Masimo og Nellcor)<br>≤16 sek.*<br>(Nonin) | Pulsoximeteret sender ikke gyldige SpO <sub>2</sub> -målinger. Kontrollér sensoren, kablet og USB-grænsefladen. Prøv at udskifte hver komponent i rækkefølge, indtil problemet er løst.                                                                     |
| Ingen pulsfrekvensmåling              | Med.      | ≤5 sek.*<br>(Masimo og Nellcor)<br>≤16 sek.*<br>(Nonin) | Pulsoximeteret sender ikke gyldige pulsfrekvensmålinger. Kontrollér sensoren, kablet og USB-grænsefladen. Prøv at udskifte hver komponent i rækkefølge, indtil problemet er løst.                                                                           |
| Kontrollér pulsoximeterkabel/-sensor  | Med.      | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri USB-konnektorkablet og/eller pulsoximetri-sensorkablet fungerer ikke korrekt. Fjern og tilslut tilbehøret igen, og hvis problemet fortsætter, udskift da tilbehøret.                                                        |
| Inkompatibelt pulsoximeterkabel       | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri USB-konnektorkablet er inkompatibelt. Fjern det fra enheden.                                                                                                                                                                |
| Inkompatibel pulsoximetersensor       | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri-sensorkablet er inkompatibelt. Fjern det fra enheden.                                                                                                                                                                       |
| Pulsoximeterkabel næsten udløbet      | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri USB-konnektorkablet er næsten udløbet.                                                                                                                                                                                      |
| Pulsoximetersensor næsten udløbet     | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri-sensorkablet er næsten udløbet.                                                                                                                                                                                             |
| Puls-timeout                          | Høj       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Nellcor.</b> Pulsoximetri USB-konnektorkablet rapporterer tab af patientens pulssignal. Kontrollér patientens tilstand.                                                                                                                              |
| SpO <sub>2</sub> -måling forsinket    | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Nellcor.</b> Pulsoximeteret indikerer, at den dynamiske gennemsnitstid har overskredet 25 sekunder for SpO <sub>2</sub> -måling.                                                                                                                     |
| Pulsmåling forsinket                  | Lav       | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Nellcor.</b> Pulsoximeteret indikerer, at den dynamiske gennemsnitstid har overskredet 25 sekunder for pulsmåling.                                                                                                                                   |
| Fejl på pulsoximeterkort              | Med.      | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Der er fejl ved pulsoximetri USB-konnektorkabel. Fjern og tilslut kablet igen, og hvis problemet fortsætter, udskift da kablet.                                                                                               |
| Kontrollér pulsoximetersensor         | Med.      | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Pulsoximetri-sensorkablet fungerer ikke korrekt. Fjern og tilslut kablet igen, og hvis problemet fortsætter, udskift da kablet.                                                                                               |
| Udskift pulsoximeterkabel             | Med.      | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Der er en fejl med pulsoximetri USB-konnektorkablet, og det skal udskiftes.                                                                                                                                                   |
| Udskift pulsoximetersensor            | Med.      | ≤5 sek.*                                                | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Der er en fejl med pulsoximetri-sensorkablet, og det skal udskiftes.                                                                                                                                                          |

| Alarmtilstand                                     | Prioritet | Forsinkelse       | Betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fysiologiske pulsoximetri-alarmer</b>          |           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Lav SpO<sub>2</sub></b>                        | Høj       | Brugerindstillet* | Kontrollér din patient. SpO <sub>2</sub> -målingen er faldet til under alarmgrænsen for lav SpO <sub>2</sub> . Kontrollér, at alarmindstillingen er passende for din patient (Område: 20-98 %, standard 85 %, se den tekniske vejledning til Airvo 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Høj SpO<sub>2</sub></b>                        | Med.      | Brugerindstillet* | Kontrollér din patient. SpO <sub>2</sub> -målingen har overskredet alarmgrænsen for høj SpO <sub>2</sub> . Kontrollér, at alarmindstillingen er passende for din patient (Område: 21-99 % eller slukket, standard slukket, se den tekniske vejledning til Airvo 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Desinfektionsalarmer</b>                       |           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Desinfektion kunne ikke holde temperaturen</b> | Med.      | ≤3 min.           | Airvo 3 kan ikke varme op til den nødvendige desinfektionstemperatur. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>den blå desinfektionsslangeconnector er tilsluttet til toppen af udgangsvinkelstykket</li> <li>desinfektionsfilterets røde ende er tilsluttet på den venstre kammerport</li> <li>desinfektionsfilteret er forbundet til den højre kammerport.</li> </ul> Genstart så enheden. Hvis problemet ikke løses, skal du udskifte desinfektionsslangen og udgangsvinkelstykket på skift. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                        |
| <b>For høj temperatur registreret</b>             | Med.      | ≤5 s              | Airvo 3 detekterede temperaturer, der var højere end forventet under desinfektionscyklussen. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>den blå desinfektionsslangeconnector er tilsluttet til toppen af udgangsvinkelstykket</li> <li>desinfektionsfilterets røde ende er tilsluttet på den venstre kammerport</li> <li>desinfektionsfilteret er forbundet til den højre kammerport.</li> </ul> Genstart så enheden. Hvis problemet ikke løses, skal du udskifte desinfektionsslangen og udgangsvinkelstykket på skift. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved. |
| <b>Kontrollér slange</b>                          | Med.      | ≤5 sek.           | Airvo 3 kan ikke registrere desinfektionsslangen. Kontrollér, at desinfektionsslangen ikke er beskadiget og er tilsluttet korrekt, og genstart derefter enheden. Hvis problemet ikke løses, skal du udskifte desinfektionsslangen og udgangsvinkelstykket på skift. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Lækage registreret</b>                         | Med.      | ≤35 sek.          | Airvo 3 har registreret en lækage i desinfektionskredsløbet. Kontrollér, om: <ul style="list-style-type: none"> <li>den blå desinfektionsslangeconnector er tilsluttet til toppen af udgangsvinkelstykket</li> <li>desinfektionsfilterets røde ende er tilsluttet på den venstre kammerport</li> <li>desinfektionsfilteret er forbundet til den højre kammerport.</li> </ul> Genstart så enheden. Hvis problemet ikke løses, skal du udskifte desinfektionsslangen og udgangsvinkelstykket på skift. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                 |
| <b>Blokering registreret</b>                      | Med.      | ≤10 sek.          | Airvo 3 har registreret en blokering. Kontrollér, at desinfektionsslangen ikke er blokeret, og at desinfektionsfilteret ikke er vådt, og genstart derefter enheden. Hvis problemet ikke løses, skal du udskifte desinfektionsslangen og udgangsvinkelstykket på skift. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Kontrollér driftskonditionering</b>            | Med.      | ≤1 min.†          | Airvo 3 har registreret omgivende betingelser, der ikke er passende. Brug ikke Airvo 3, når den omgivende temperatur er under 18 °C eller over 28 °C. Flyt enheden til et passende miljø, og genstart derefter enheden. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Vægstrøm afbrudt</b>                           | Med.      | ≤5 sek.           | Strømkablet er blevet fjernet, og enheden er ikke i stand til at udføre en desinfektionscyklus. Tilslut apparat til vægstrøm, og genstart det. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Uforudset O<sub>2</sub></b>                    | Med.      | ≤1 min.           | Der leveres ilt til Airvo 3, mens enheden er i desinfektionstilstand. Kontrollér, at alle iltforsyninger er slukket og afkoblet. Kontakt din servicerepræsentant, hvis problemet varer ved.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

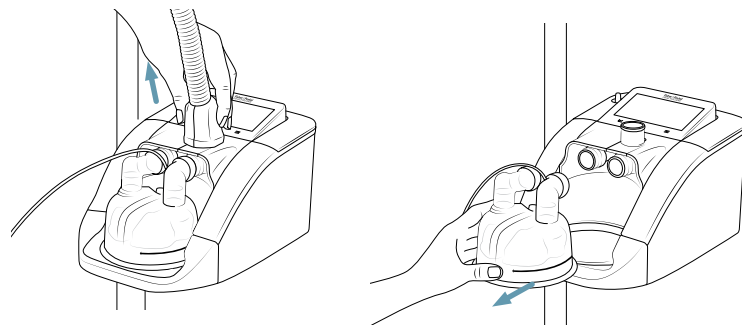
\* De angivne forsinkelser tager kun højde for forsinkelser for genererede Airvo 3-alarmer. Angivne forsinkelser tager ikke højde for forsinkelser for tredjeparters pulsoximetermodulalgoritmer, der kan variere.

† Der gælder en yderligere forsinkelse på 2 sek. ved generering af alarmsignal

## 8. Genklargøring

Der bør anvendes aseptiske standardteknikker til minimering af kontaminering ved håndtering af Airvo 3 og tilbehøret. Patientkatetret, den opvarmede patientslange, vandkammeret og udgangsvinkelstykket kan blive kontamineret under brug. Så snart som muligt efter brug af Airvo 3:

1. Fjern engangstilbehøret fra Airvo 3, og bortskaf det i henhold til lokal lovgivning, bestemmelser og hospitalsprotokoller for bortskaffelse af kontaminerede produkter.
  - Klem på siderne af patientslangens konektor og løft op for at fjerne den fra Airvo 3.
  - Grib fat i portadapteren, og træk vandkammeret væk fra Airvo 3 for at fjerne det.



2. Genklargør Airvo 3-enhedens yderside ved at følge anvisningerne i afsnit 8.1.
3. Rengør og desinficer udgangsvinkelstykket på højt niveau ved at følge anvisningerne i afsnit 8.2.
4. Udskift tilbehør, inden den maksimale brugsperiode angivet i afsnit 8.3 (tidsplan for udskiftning af tilbehør) udløber.
5. Rengør og desinficer pulsoximetriltilbehør (inklusive genanvendelige sensorer) i overensstemmelse med producentens anvisninger.

### ADVARSLER

Airvo 3 må ikke rengøres og/eller desinficeres, når enheden bruges til en patient.

Nedsæk ikke Airvo 3 eller tilbehør i nogen rengøringsopløsninger, og forsøg ikke at sterilisere enheden med autoklave, stråling, damp, gas, ethylenoxid eller andre metoder. Dette vil beskadige enheden alvorligt.

### 8.1 Genklargøring af Airvo 3-enhedens yderside

#### 8.1.1 Rengøring af enhedens ydre

##### Udstyr

- Mildt rengøringsmiddel og rent vand
- Rene, fnugfri klude
- Beskyttelseshandsker

##### Anvisninger

1. Bland en opløsning af varmt rent vand og et mildt rengøringsmiddel (der henvises til brugsanvisningen fra rengøringsmidlets producent).
2. Fugt en ren klud med det varme rengøringsmiddel.
3. Tør grundigt alle udvendige overflader af enheden af (inklusive udgangsvinkelstykket) i mindst et minut for at fjerne synligt snavs. Brug hjørnet/kanten af kluden til at rense alle sprækker på enheden.
4. Fugt en ren klud med rent vand.
5. Tør alle udvendige overflader på enheden grundigt af med en fugtig klud for at rense og fjerne rester af desinfektionsmiddel.
6. Tør alle udvendige overflader på enheden grundigt af med en tør klud, indtil al fugtighed er forsvundet.
7. Lad dem lufttørre, indtil de er helt tørre.

#### 8.1.2 Desinfektion af enhedens ydre

##### Udfør først desinfektion, når alle rengøringstrin er gennemført

##### Udstyr

- Desinficeringsservietter
- Rene, fnugfri klude
- Rent vand
- Beskyttelseshandsker

## Anvisninger

1. Brug iblødlagte desinficeringsservietter til at tørre alle udvendige overflader grundigt af (herunder udgangsvinkelstykket).
2. Sørg for, at disse overflader forbliver synligt våde som anvist af producenten af desinficeringsservietterne. Brug ekstra servietter efter behov for at sikre, at disse overflader forbliver våde i det nødvendige tidsrum.
3. Fugt en ren klud med rent vand.
4. Tør alle udvendige overflader på enheden grundigt af med en fugtig klud for at fjerne rester af desinfektionsmiddel.
5. Tør alle udvendige overflader på enheden grundigt af med en tør klud, indtil al fugtighed er forsvundet.
6. Lad den lufttørre, indtil den er helt tør.

## ADVARSLER

Andre rengøringsmidler kan anvendes, hvis de er: ikke-slibende, giftfrie og ikke-ætsende. Brug ikke rengøringsmidler, der ikke er kompatible med polykarbonatplast.

Rengøringsmidler, der ikke er egnede til brug med Airvo 3 omfatter: ammoniak, ammoniumhydroxid, kaustisk soda, jod, metanol, denatureret sprit, terpentin og alkaliske blegemidler såsom natriumhypoklorit. Brugen af ethvert af disse produkter vil beskadige Airvo 3.

Sluk og afkobl Airvo 3 fra stikkontakten inden rengøring for at reducere risikoen for elektrisk stød.

Nedsænk ikke enheden i væske af nogen art.

Sprøjt ikke væske direkte på enheden.

Brug ikke skyllemidler, idet disse kan beskadige udgangsvinkelstykket.

Disse instruktioner er godkendt af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til genbrug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen opnår de ønskede resultater ved at bruge det korrekte udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget. Dette kræver rutinemæssig overvågning af processen.

## 8.2 Genklargøring af udgangsvinkelstykke

Udgangsvinkelstykket kræver rengøring og desinficering på højt niveau. Udgangsvinkelstykket kan genklargøres på to måder.

### 8.2.1 Genklargøring af udgangsvinkelstykke via desinfektionskit (900PT600)

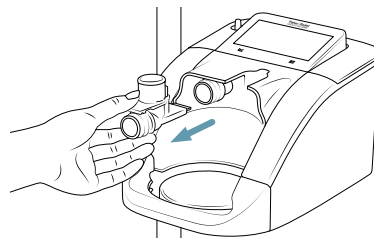
Desinfektionskit 900PT600 (se anvisninger i 900PT600)

### 8.2.2 Genklargøring af udgangsvinkelstykke via vaske-/desinfektionsapparat

Udgangsvinkelstykket kan afmonteres fra Airvo 3 med henblik på genklargøring i din centrale steriliserings- eller genklargøringsafdeling. Genklargøring af udgangsvinkelstykket skal udføres i et vaske-/desinfektionsapparat, der overholder og vedligeholdes, kontrolleres og valideres i henhold til ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) og ISO 15883-1:2006 (uden for USA).

## Demontering

Fjern udgangsvinkelstykket fra Airvo 3. Grib godt fast i gummiportens forsegling på udgangsvinkelstykket, tryk ned på gribelinjerne med tommelfingeren, og træk udgangsvinkelstykket ud mod forsiden af Airvo 3.



## Transport

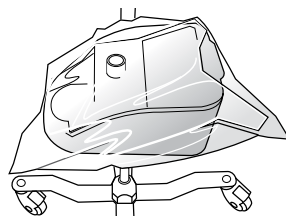
Følg hospitalets infektionskontrolprotokoller vedrørende indpakning af udgangsvinkelstykket til transport. Beskyt udgangsvinkelstykket mod mekaniske skader under transport.

## Brug af opbevaringsdækslet

Det er vigtigt, at Airvo 3 opbevares korrekt efter genklargøring. Opbevar Airvo 3 på et rent, tørt og støvfrit sted, der er egnet til medicinsk udstyr.

Dæk Airvo 3 af med opbevaringsdækslet, så enheden forbliver ren under opbevaring:

- Svøb opbevaringsdækslet (900PT603) omkring Airvo 3, så identifikationsmærket på dækslet er placeret synligt over displayet på Airvo 3.
- Luk dækslet med de selvklibende strimler på opbevaringsdækslet.



## Rengøring og desinfektion

De materialer til vaskemaskine/desinfektionsapparat, der kræves til genklargøring af Airvo 3's udgangsvinkelstykke, er følgende:

- Mildt alkalisk rengøringsmiddel såsom neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v)

Placer udgangsvinkelstykket i en vaskemaskine/et desinfektionsapparat, og vend udgangsvinkelstykket således, at rene væsken kan komme i kontakt med alle interne overflader, og dræning er mulig. Kør en rengørings- og termisk desinficeringscyklus på højt niveau:

- Før rengøring: Kold skylning i mindst 1 minut
- Rengøring: Vask ved 55 °C i mindst 5 minutter med et mildt alkalisk rengøringsmiddel i henhold til producentens anvisninger (f.eks. neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralisering: Kold skylning i mindst 1 minut
- Skylning: Kold skylning i mindst 1 minut
- Termisk desinfektion: 90 °C i 5 minutter
- Tørring: 90 °C i 25 minutter

## Bemærk

Overskrid ikke udgangsvinkelstykkets maksimale brugsperiode.

Følg producentens anvisninger og advarsler for alle rengøringsmidler.

## Visuel inspektion

Inspicer visuelt udgangsvinkelstykket for mekaniske skader eller misfarvning af kammerets forsegling. Hvis forseglingen eller vinkelstykket forekommer at være beskadiget eller misfarvet, skal udgangsvinkelstykket udskiftes.

### ADVARSEL

Hvis forseglingen eller vinkelstykket forekommer at være beskadiget eller misfarvet, må udgangsvinkelstykket ikke bruges. Et beskadiget udgangsvinkelstykke kan påvirke leveringen af behandling.

## Opbevaring og transport

Det er vigtigt, at udgangsvinkelstykket opbevares korrekt efter genklargøring. Opbevar udgangsvinkelstykket i en ren, forseglede plastikpose, der er mærket med detaljer om desinfektionsprocessen. Følg hospitalets protokol for opbevaring af enheder desinficeret på højt niveau. Beskyt udgangsvinkelstykket mod mekaniske skader under transport. Opbevar udgangsvinkelstykket på et rent, tørt og støvfrit sted, der er egnet til medicinsk udstyr. Som alternativ kan udgangsvinkelstykket indsættes på bagsiden af Airvo 3 og derefter dækkes med opbevaringsdækslet indtil næste brug.

## Genmontering

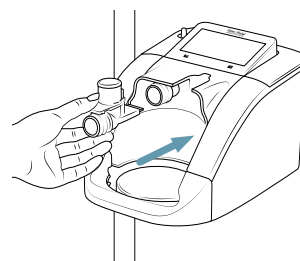
Brug følgende trin herunder ved opsætning af Airvo 3 til næste brug. Hvis genmonteringen udføres før næste brug, skal Airvo 3 med monteret udgangsvinkelstykke dækkes med det rene opbevaringsdæksel.

Sæt det desinficerede udgangsvinkelstykke ind i åbningen over kammerområdet på Airvo 3.

Tryk fast mod forsiden af vinkelstykket, indtil det låser på plads.

## Bemærk

Sørg for, at udgangsvinkelstykket er monteret på Airvo 3, inden den opvarmede patientslange tilsluttes.



### 8.3 Tidsplan for udskiftning af tilbehør

Airvo 3-tilbehør skal udskiftes i henhold til tidsplanen herunder. Alt tilbehør til brug på en enkelt patient skal bortskaffes mellem patienters behandling for at forhindre krydskontaminering. Udskift tilbehør inden for den periode, der er angivet herunder, eller med det samme, hvis delene er beskadigede eller misfarvede.

| Tilbehør                                                                                                              | Maksimal brug                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Optiflow Junior-katetre</b>                                                                                        | 1 uge eller 1 patient (hvad der end forekommer først)                                     |
| <b>Optiflow+ / Optiflow+ Duet-katetre</b><br><b>Optiflow 3S-katetre</b><br><b>Alle AirSpiral-slange- og kammerkit</b> | 14 dage (7 dage ved brug af forstøver),<br>eller 1 patient<br>(hvad der end kommer først) |
| <b>Luftfilter</b>                                                                                                     | 3 måneder eller 1000 timers brug<br>(hvad der end kommer først)                           |
| <b>Udgangsvinkelstykke</b>                                                                                            | 5 år eller 50 cyklusser i vaske-/desinfektionsapparat<br>(hvad der end kommer først)      |
| <b>Batteri*</b>                                                                                                       | 300 cyklusser eller to år fra første brug<br>(hvad der end kommer først)                  |
| <b>Tilbehør til pulsoximetri</b>                                                                                      | Se brugsanvisningen, der følger med enheden                                               |

\* Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for anvisninger i udskiftning af batteriet.

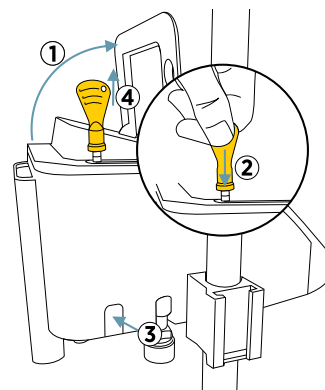
### 8.4 Udskiftning af luftfilteret

Airvo 3 viser en meddelelse ved opstart, når luftfilteret skal udskiftes.



Start med at fjerne det gamle filter:

1. Løft filterdækslet.
2. Tryk filterfjernelsesværktøjet fast ned på lavtryksoxygenindgangsporten for at få værktøjet til at gribe fast.
3. Tryk og hold luftfilterfrigivelsesknappen nede.
4. Træk op i filterfjernelsesværktøjet for at fjerne filteret.
5. Isæt det nye filter, og tryk ned på toppen af filteret, indtil det klikker på plads.
6. Sæt filterdækslet ned på plads.



### 8.5 Service

Airvo 3 kræver ikke regelmæssig servicering og indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Hvis dette medicinske udstyrssystem ændres i forhold til producentens specifikationer, er det påkrævet at evaluere systemet i henhold til kravene i standarden 60601-1. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for oplysninger om produktgodkendelseskontrol, funktionstest og reservedele. Kontakt din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant, hvis der udvikles en fejl, eller du er i tvivl om, hvorvidt Airvo 3 fungerer korrekt.

## 9. Pulsoximetri

Airvo 3 understøtter følgende tilbehør til pulsoximeter:

- Masimo SET uSpO<sub>2</sub>-pulsoximetri-kabel (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMCI0N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB-forbindelseskabel (114403-001)

Pulsoximetre måler primært blodets iltmætning og pulsen. Iltmætning eller SpO<sub>2</sub> er den procentdel af hæmoglobin i blodet, der er mættet med ilt. Hæmoglobin er et protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt fra lungerne og ud til resten af kroppen. Pulsen er antallet af hjerteslag pr. minut.

Et pulsoximeter fungerer ved at sende lys med to forskellige bølgelængder, typisk rødt og infrarødt, ind i et perfunderet vævssted, som f.eks. en fingerspids eller øreflip. Lyset passerer gennem vævet, og en fotodetektor i sensoren måler intensiteten af det transmitterede eller reflekterede lys. Ved at sammenligne absorptionen af rødt og infrarødt lys beregner pulsoximeteret forholdet mellem iltet hæmoglobin og totalt hæmoglobin i blodet, hvilket bruges til at bestemme iltmætningsniveauet. Endvidere analyserer enheden variationerne i lysintensiteten for herved at måle patientens puls.

### 9.1 Pulsoximetri-advarsler, forsigtighedsangivelser og bemærkninger

#### ADVARSLER

- I overensstemmelse med indikationerne for brug af Airvo 3 er monitoreringsfunktionaliteten i Airvo 3 beregnet til brug på patienter med spontan vejrtrækning og ikke beregnet til patienter, der har behov for livsbevarende behandling. Det er klinikerens ansvar at vælge det passende niveau af monitorering for patienten og at være forberedt på at håndtere alarmer og udstyrsfejl. Yderligere, uafhængigt monitoringsudstyr kan være nødvendigt.
- Hvis eventuelle målinger forekommer tvivlsomme, skal patientens vitale målinger først kontrolleres ved hjælp af andre metoder, hvorefter pulsoximeteret kontrolleres for korrekt funktion.
- Brug af forskellige alarmindstillinger på enheden i et enkelt område, såsom på en intensivafdeling, kan udgøre en fare.
- Omplacer sensoren regelmæssigt for at hjælpe med at forebygge iskæmi.
- Hvis en måling forekommer tvivlsom, skal patientens vitale målinger først kontrolleres ved hjælp af andre metoder. Kontrollér derefter pulsoximeter USB-konnektoren, adapteren, sensoren og Airvo 3 for korrekt funktion.
- Placer kabler omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i eller kvæles af dem.
- Brug ikke pulsoximetersensorer til én enkelt patient til mere end én patient for at undgå krydsinfektion og/eller kontamination.
- Se instruktionerne til tredjeparters pulsoximetersensor for oplysninger om risikoen ved at genbruge en engangssensor.
- Følg brugervejledningen, der leveres sammen med pulsoximetersensorer til flergangsbrug, adaptere og USB-konnektorkabler, når disse dele rengøres og desinficeres mellem patienter for at undgå krydsinfektion og/eller kontamination.
- Ukorrekt fastgørelse af sensoren, f.eks. ved at stramme den for hårdt, kan forårsage vævsskade. Følg anvisningerne, der følger med sensoren, for oplysninger om korrekt fastgørelse.
- Brug kun compatible oximetrisensorer og tilbehør til måling af SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens. Bekræft kompatibilitet før brug for at undgå ukorrekt drift af Airvo 3, unøjagtige målinger og/eller patientskader. Se bilag 3 for en liste over kompatibelt tilbehør.
- Supplerende ilt vil dæmpe desaturationsmønstre. En patients respiratoriske problemer kan være forholdsmeæssigt mere alvorlige, før der vises mønstre i mætningsstendensen. Vær opmærksom, når du overvåger en patient, der får supplerende ilt.
- Eksplosionsfare: Enheden må ikke bruges i en eksplosiv atmosfære eller under tilstedeværelse af brændbar anæstesi eller gasser.
- For at beskytte mod elektrisk stød skal sensoren altid fjernes og afkobles helt fra pulsoximeteret, inden patienten vaskes.

Nellcor:

- Brug ikke udelukkende Nellcor OxiCable til patientvurdering. Sådanne målinger bør vurderes sammen med de kliniske tegn og symptomer.
- Undgå at spilde væsker ind i Nellcor OxiCable.
- Se brugsanvisningen til OxiCable PMCI0N-SF for en komplet liste over advarsler og flere informationer, når du bruger Medtronic OxiCable med Airvo 3.

Nonin:

- Drift af Nonin Xpod USB-konnektoren under minimumamplituden på 0,3 % modulation kan give unøjagtige resultater.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Frakobl enheden fra Airvo 3 inden rengøring af pulsoximetriltilbehør for at undgå elektrisk stød og brandfare.
- Pulsoximetriltilbehøret må ikke placeres på elektrisk udstyr, der kan påvirke enheden og dermed forhindre den i at fungere korrekt.
- For at minimere radiointerferens bør andet elektrisk udstyr, der udsender radiofrekvenstransmissioner, ikke bruges i nærheden af pulsoximetriudstyret.
- Undlad at placere Airvo 3 på et sted, hvor kontrollerne kan ændres af patienten.
- Nøjagtigheden af SpO<sub>2</sub>-målingen kan blive påvirket, hvis den totale sensorkabellængde (inklusive forlængelseskabler) er over 3 meter.
- Indstilling af ekstreme alarmgrænser kan gøre alarmer ubrugelige og kan forårsage patientskader.



- Kontrollér, at alarmgrænserne for pulsoximetri er passende for den patient, der monitoreres, hver gang der anvendes pulsoximetri.
- Kontrollér sensorens fastgørelsesområde mindst hver 6. til 8. time for at sikre korrekt sensorjustering og hudens integritet. Patientsensitivitet kan variere alt efter medicinsk status eller hudtilstand. Stop brugen af klæbende sensorer, hvis patienten udviser en allergisk reaktion mod klæbematerialet.

Masimo:

- Hvis meddelelsen Lav perfusion ofte bliver vist, skal du finde et bedre perfunderet monitoreringssted. I mellemtiden skal du vurdere patienten og, hvis det er indiceret, skal du verificere iltningssstatus på andre måder.
- Skift fastgørelsesområde, eller udskift sensoren og/eller patientkablet, når meddelelsen "Udskift pulsoximetersensor" og/eller "Udskift pulsoximeterkabel" eller en meddelelse om vedvarende dårlig signalkvalitet (såsom "Lav Signal IQ") vises på Airvo 3. Disse meddelelser kan indikere, at patientovervågningstiden er opbrugt for patientkablet eller sensoren.
- Hvis pulsoximetri bruges under stråling af hele kroppen, skal sensoren holdes uden for strålingsfeltet. Hvis sensoren eksponeres for stråling, kan målingen eventuelt være unøjagtig, eller enheden kan vise nul i løbet af den aktive strålingsperiode.
- Variationerne i måling kan være væsentlige og påvirket af prøvetagningsteknikken samt patientens fysiologiske tilstande. Alle resultater, der ikke stemmer overens med patientens kliniske status, bør gentages og/eller suppleres af yderligere testdata. Blodprøver bør analyseres med laboratorieinstrumenter inden enhver klinisk beslutningstagning for, at alle aspekter af patientens tilstand kan forstås helt.
- Udskift kablet eller sensoren, hvis meddelelsen "Udskift sensor" eller "Lav Signal IQ" konsekvent vises under overvågning af på hinanden følgende patienter, efter at du først har gennemført de fejlfindingstrin, der er angivet i denne vejledning.
- Se brugsanvisningen, der følger med Masimo uSpO<sub>2</sub> pulsoximetri-kabel for yderligere advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger.
- Masimo SET uSpO<sub>2</sub> pulsoximetri-kabel (oximetrikabel) skal tilsluttes Airvo 3 for strøm, kommunikation, skærmvisning og alarmstyring.

Nonin:

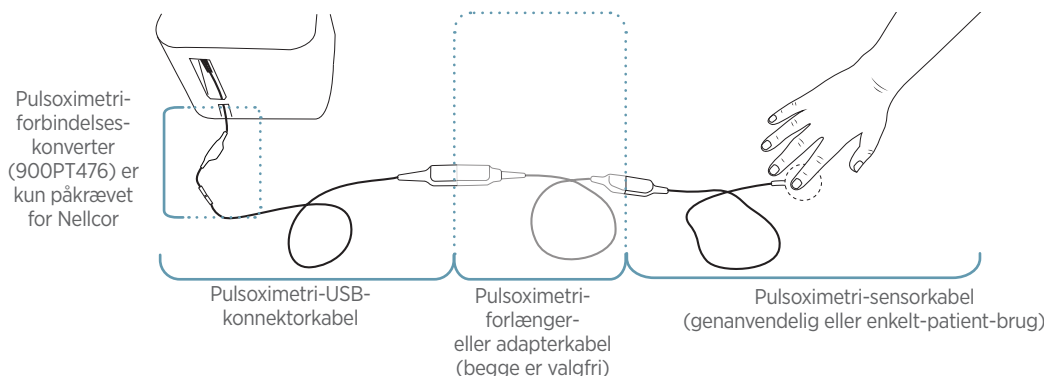
- Nonin Xpod USB-konnektoren har bevægelsestolerant software, der minimerer sandsynligheden for, at bevægelsesartefakten misfortolkes som god pulskvalitet. Under nogen omstændigheder kan enheden dog stadig fortolke bevægelse som god pulskvalitet. Dette dækker alle tilgængelige output (dvs. SpO<sub>2</sub>, PR, PLETH, PPG).

#### Bemærk

- Nøjagtigheden af pulsoximetersensorer, adaptere og patientledninger kan ikke vurderes med en funktionel tester.
- Ekstremt lys med høj intensitet (såsom pulserende stroboskoplys), der rettes mod sensoren, vil eventuelt hindre pulsoximeteret i at indhente målinger af vitale målinger.
- Ved brug af indstillingen Maksimal sensitivitet kan ydeevnen af detektion Sensor fra være kompromitteret. Hvis enheden bruger denne indstilling, og sensoren løsner sig fra patienten, kan der forekomme potentiel risiko for falske målinger på grund af miljømæssig "støj" såsom lys, vibration og overdreven luftbevægelse.
- For flere oplysninger om påkrævede sikkerheds- og lovmæssige krav til pulsoximetre, henvises til ISO 80601-2-61 og IEC 60601-1. Yderligere sikkerhedsoplysninger kan findes i mærkningen, der følger med hver sensor.
- Undgå at vikke pulsoximetri-kablet på en stram spole eller omkring enheden, da dette kan beskadige patientledningen.
- Yderligere oplysninger vedrørende de sensorer, der er kompatible med Airvo 3-pulsoximeteret, herunder oplysninger om parameter-/målingsydeevne under bevægelse og lav perfusion, kan findes i sensorens brugsanvisning.
- Masimo-kabler og -sensorer er forsynet med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for unøjagtige målinger og uventet tab af patientmonitorering. Se brugsanvisningen til kablet eller sensoren for den specifikke varighed af patientmonitoreringsperioden.
- Hver specifik sensor leveres med producentens brugsanvisning. Se disse for yderligere detaljer, herunder Bland Altman-plots.

## 9.2 Opsætning til pulsoximetri

Slut pulsoximetri USB-konnektorkablet til en af USB-portene på bagsiden af Airvo 3. Klem kablet fast i kabelbinderen, så det ikke kan trækkes ud ved et uheld. Airvo 3 vil automatisk registrere et kompatibelt pulsoximetre.



## 9.2.1 Tilbehør til pulsoximetri

Når der tilsluttes kompatibelt pulsoximetri-tilbehør, kan Airvo 3 vise følgende:

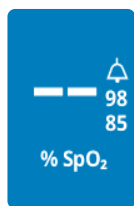
- Funktional iltmætning ( $\text{SpO}_2$ )
- Pulsfrekvens, (der er ikke inkluderet nogen alarmer for pulsfrekvens i myAirvo 3)
- Perfusionsindeks (kun Masimo)
- Pletysmograf
- Signalkvalitetsindikatorer

## 9.3 Under behandling

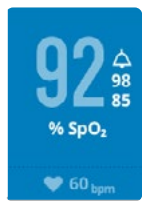
Ruden for pulsoximetri vil automatisk vises på startskærmen, når et kompatibelt pulsoximetri USB-konnektorkabel tilsluttes til Airvo 3.



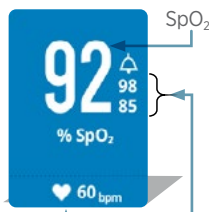
Pulsoximetrimålinger og -status vises på følgende måder:



Pulsoximetri er forbundet til Airvo 3, men ingen målinger er tilgængelige.



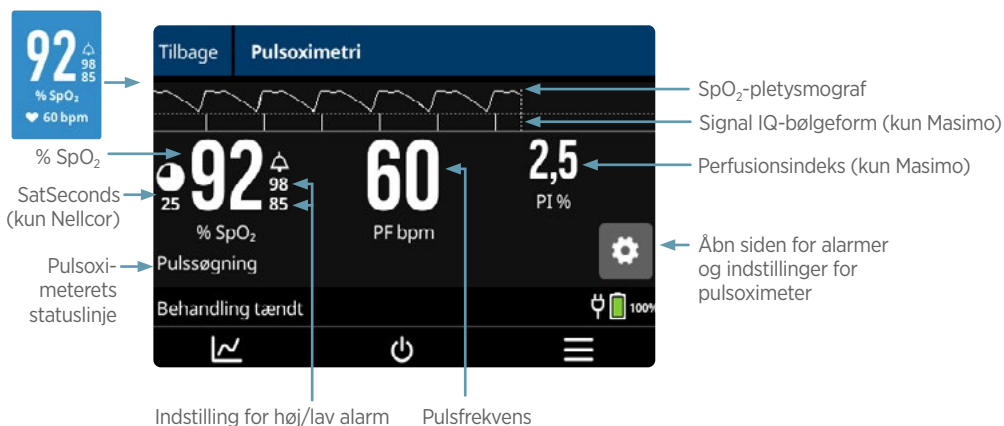
Ringes signalkvalitet (se afsnit 7 for fejlfinding).

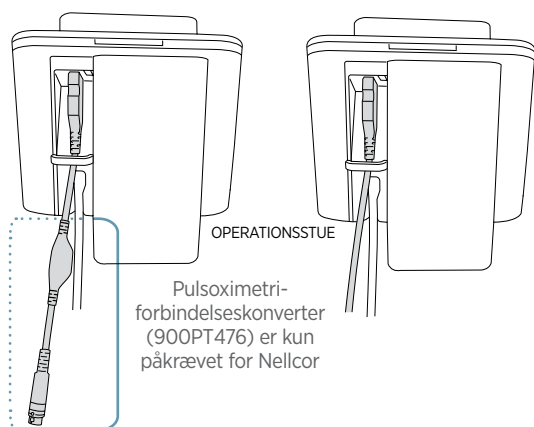


Pulsfrekvens

Høj/lav  $\text{SpO}_2$  alarmgrænse ("--" hvis deaktiveret)

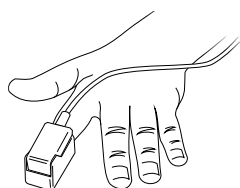
Tryk på ruden for pulsoximetri for at åbne skærmen Pulsoximetri.





### Slut USB-konnektorkablet til Airvo 3.

Slut pulsoximeter USB-konnektorkablet til en USB-port på bagsiden af Airvo 3. Airvo 3 vil automatisk registrere kompatible enheder. Slut pulsoximetri-sensorkablet til den anden ende af USB-konnektorkablet.



### Sæt sensor på patient

Vælg omhyggeligt en pulsoximetrissensor baseret på patientens alder og vægt og sensorens tilsigtede fastgørelsesområde. Flere oplysninger kan findes i anvisningerne, der medfølger hver sensor.

## ADVARSLER

Unøjagtige målinger af SpO<sub>2</sub> og/eller pulsfrekvens kan være forårsaget af følgende:

- Ukorrekt fastgørelse og placering af sensor.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) eller methæmoglobin (MetHb): Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Hvis der er mistanke om forhøjede COHb- eller MetHb-niveauer, bør der udføres laboratorieanalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af bilirubin.
- Forhøjede niveauer af dys hæmoglobin.
- Vasospastisk sygdom, såsom Raynauds syndrom, og perifer vaskulær sygdom.
- Hæmoglobinopati og synteselidelser såsom talassæmi, HbS, HbC og seglcelle, osv.
- Hypokapniske eller hyperkapniske tilstande.
- Svær anæmi.
- Meget lav arterieperfusion.
- Ekstremt bevægelsesartefakt.
- Unormal venøs pulsation eller indsnævring.
- Svær vasokonstriktion eller hypotermi.
- Arteriekateter eller ballon i aorta.
- Intravaskulære farvestoffer, såsom indocyaninrød eller methylenblå.
- Eksternt påført farve og tekstur, såsom neglelak, akryl negle, glitter osv.
- Bidemærke(r), tatoveringer, hudmisfarvninger, fugtighed på huden, deforme eller abnorme finger osv.
- Hudfarvelidelser.
- Kraftigt omgivende lys.
- Kraftig bevægelse.
- Elektrokirurgisk forstyrrelse.
- Anordninger, der begrænser blodcirkulationen (arterielle katetre, blodtryksmanchetter, infusionslanger, osv.).
- Fugt i sensoren.
- Forkert påsat sensor.
- Forkert sensortype.
- Dårlig puls kvalitet.
- Venøse pulsslag.
- Lave hæmoglobinkoncentrationer.
- En sensor, der ikke er ved hjerteniveau.

Farvestoffer eller alle substanser, der indeholder farvestoffer, som ændrer normal blodpigmentering, kan forårsage ukorrekte målinger.

Det kan medføre tab af monitorering, hvis der er genstande, som hindrer pulsmålingen. Sørg for, at ingen begrænsninger af blodomløbet (f.eks. blodtryksmanchet) hindrer pulsmålingerne.

Oximetersensoren virker muligvis ikke på kolde ekstremiteter på grund af nedsat blodomløb. Opvarm eller gnid fingeren for at øge cirkulationen, eller flyt sensoren.

Unøjagtige aflæsninger kan opstå på grund af rester (f.eks. indtørret blod) i lysbanen eller degradering af optiske karakteristikker i sensorkomponenter. Se rengøringsvejledningen, der leveres sammen med tilbehøret til pulsoximetri.

Falske høje aflæsninger kan opstå, hvis SpO<sub>2</sub> er lav på grund af dysfunktionelt hæmoglobin (f.eks. carboxyhæmoglobin eller methæmoglobin).

Læs vejledningerne, der følger med pulsoximetritilbehøret, for yderligere oplysninger om sikkerhed (herunder potentielle risici eller bivirkninger ved sensormaterialer), valg af målingssted, detaljeret opsætning af sensor, maksimal anvendelsestid for sensor på ét enkelt sted før omplacering, kablets levetid, sensorens levetid, faktorer der kan påvirke måling, fejlfinding og vedligeholdelsesanvisninger.

## 9.4 Beskrivelse af målinger

Pulsoximetri-målinger vises i ruden for pulsoximetri, på skærmen Pulsoximetri og skærmen Data og grafer. Målinger opdateres hvert sekund.

Tryk på ruden for pulsoximeter for at åbne skærmen Pulsoximetri og  for at åbne skærmen Data og grafer.

Tryk på  på skærmen Pulsoximetri er en genvej til alarmer og indstillinger for pulsoximetri.

### FORSIGTIG

Hvis en måling forekommer tvivlsom, skal patientens vitale målinger kontrolleres ved hjælp af en anden metode. Kontrollér derefter, at pulsoximetritilbehør og Airvo 3 er opsat, konfigureret og fungerer korrekt.

#### 9.4.1 SpO<sub>2</sub>

Airvo 3 er kalibreret til at vise funktionel iltmætning (SpO<sub>2</sub>) som en procentdel. SpO<sub>2</sub>-værdien viser et gennemsnit af målinger over en brugervalgt periode (se Gennemsnitstid i afsnit 9.5 herunder). En lang gennemsnitsperiode vil generelt give mere stabile værdier, men den viste SpO<sub>2</sub> vil reagere langsommere på hurtige ændringer i arteriel iltmætning i blodet (SaO<sub>2</sub>).

Stabiliteten af SpO<sub>2</sub>-målingerne, der vises, kan give en god indikation af et gyldigt signal. Selvom stabilitet er et relativt begreb, vil erfaring med enheden og patientobservationer hjælpe dig med at skelne fysiologiske effekter fra artefakter forårsaget af dårligt placerede sensorer eller overdreven patientbevægelse.

Uoverensstemmelser mellem SpO<sub>2</sub>, der vises på Airvo 3, og analyse af arterieblodgasser eller den kliniske vurdering kan skyldes følgende:

- Ringe signalkvalitet
- Lav perfusion
- Ukorrekt placerede sensorer eller kabler
- Patientens tilstand

#### 9.4.2 Pulsfrekvens

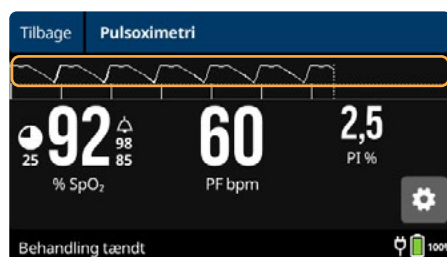
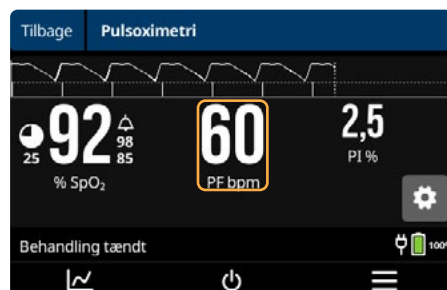
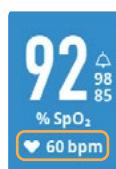
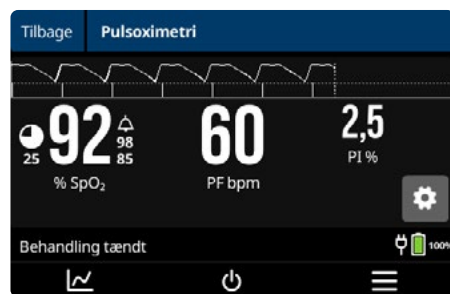
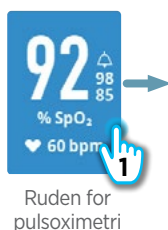
Målinger af pulsfrekvens (, PR) er baseret på optisk registrering af pulserende, perifert blodflow udført af pulsoximetersensoren. Den viste pulsfrekvens, i slag pr. minut (bpm), er et gennemsnit af målinger over en brugervalgt periode.

Små forskelle i pulsfrekvensen, der vises på forskelligt udstyr, kan skyldes forskellige tilgange til beregning af gennemsnit. Små uoverensstemmelser mellem elektrisk hjerteaktivitet og pulsfrekvens indsamlet via perifere målinger kan også forekomme. Større uoverensstemmelser mellem udstyr kan skyldes følgende:

- Ringe signalkvalitet
- Lav perfusion
- Ukorrekt placerede sensorer eller kabler
- Patientens tilstand

#### 9.4.3 Pletysmograf

En pletysmograf (eller foto-pletysmograf) tilvejebringer en ikke-normaliseret indikation af ændringen i blodvolumen målt af pulsoximetersensoren. Faconen af pletysmografen kan ændres mellem patienter, mellem målingssteder og forskellige sensormodeller. Pletysmografen giver en indikation af manglende signal. Lav amplitude eller variabel pletysmograf kan indikere dårligt/utilstrækkeligt signal. Pletysmografen vises på skærmen Pulsoximetri.



#### 9.4.4 Signal IQ-bølgeform (Masimo)

Signal IQ-bølgeformen viser målesikkerheden og timingen af hver enkelt detekteret puls i forhold til pletysmografbølgeformen. Højden af de lodrette streger angiver den relative sikkerhed for målingen. En høj streg svarer til højere sikkerhed. Derudover skal stregerne visuelt korrelere med toppen af pletysmografbølgeformen. Dette giver sammen med perfusionsindekset et bedre værktøj til at vurdere potentielle problemer, som f.eks. blodgennemstrømningsforhindringer, dårlig sensorplacering, artefakter eller interferens.

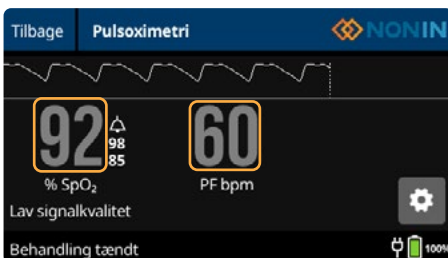
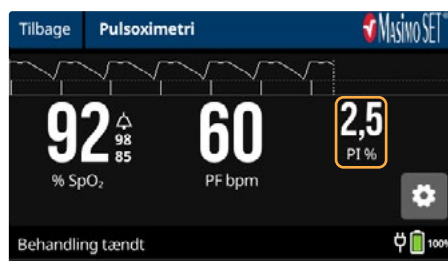
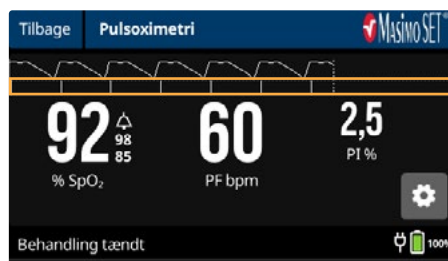
Hvis Signal IQ er lav, vises en indikation med statusmeddelelsen "Lav SpO<sub>2</sub>-signal IQ". I løbet af denne tid vil SpO<sub>2</sub>- og pulsrekvenstallene være nedtonet.

#### 9.4.5 Perfusionsindeks (Masimo)

Perfusionsindeks (Pi) er forholdet mellem pulserende blodflow og ikke-pulserende eller statisk blod i perifer væv. Perfusionsindeks repræsenterer et ikke-invasivt mål for perifer perfusion, der kan opnås kontinuerligt og ikke-invasivt fra et pulsoximeter.

#### 9.4.6 Signalkvalitetsindikatorer (Nonin)

Nonin-pulsoximetri-udstyr indikerer signalkvalitet baseret på perfusionen af patienten. Der er tre stadier: grøn, gul og rød, der viser høj, lav/marginal og lav/dårlig signalkvalitet. I løbet af perioder med lav signalkvalitet (signal utilstrækkeligt) kan de viste pulsoximetri-værdier være ukorrekte. Airvo 3 indikerer lav signalkvalitet ved at nedtone SpO<sub>2</sub> og pulsrekvenstal.



### 9.5 Beskrivelse af indstillinger og alarmer

Dette afsnit beskriver funktionen af indstillinger og alarmer for pulsoximetri. Se afsnittet Alarmer og måling (9.6) for oplysninger om, hvordan du ændrer alarmgrænser og indstillinger.

#### 9.5.1 Patientalarmgrænser

Følgende alarmer kan advare dig om ændringer af din patients tilstand:

- Alarmen SpO<sub>2</sub> lav
- Alarmen SpO<sub>2</sub> høj

Den tilsvarende alarm vil blive udløst, når en måling er lavere eller højere end alarmgrænsen. SpO<sub>2</sub>-alarmgrænser vises på ruden for pulsoximeter og skærmen for pulsoximeter.

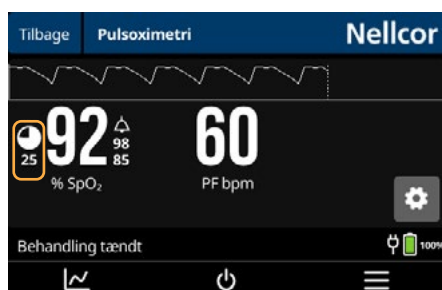
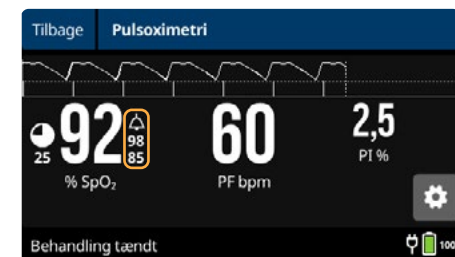
#### 9.5.2 SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse (Masimo og Nonin)

Indstillingen for SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse udsætter alarmerne for Lav SpO<sub>2</sub> og Høj SpO<sub>2</sub> i op til 15 sekunder. Denne forsinkelse hjælper med at reducere alarmer grundet korte desatureringer, der ikke kræver handling. Alarmen vil starte, hvis alarmtilstanden stadig forekommer efter forsinkelsen.

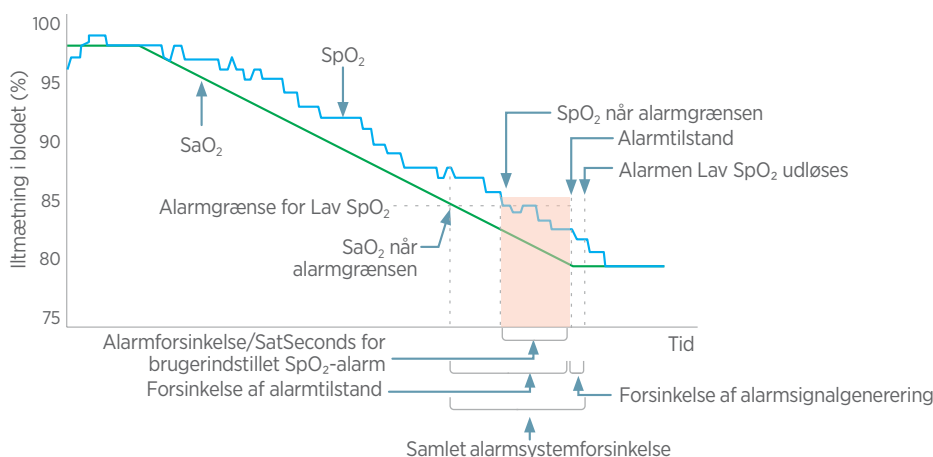
#### 9.5.3 SatSeconds™-grænse (Nellcor)

SatSeconds™-funktionen giver alarmstyring for milde eller korte overtrædelser af SpO<sub>2</sub>-grænserne. SatSeconds overvåger både graden og varigheden af desaturering som et indeks for desatureringens kraftighed. Det betyder, at når der opstår mere signifikante desatureringer, vil alarmen aktiveres hurtigere, end når der opstår mindre desatureringer. Hvis SatSeconds-funktionen er aktiveret, fyldes SatSeconds-ikonet i urets retning, når SatSeconds-alarmstyringssystemet registrerer SpO<sub>2</sub>-aflæsningerne uden for grænseindstillingerne. SatSeconds-ikonet tømmes mod uret, når SpO<sub>2</sub>-aflæsningerne er inden for grænserne. Når SatSeconds-ikonet er fuldt, udløses der en høj eller lav SpO<sub>2</sub>-alarm.

Se bilag 5: SatSeconds-alarmstyringssystemet for yderligere detaljer om SatSeconds funktionalitet.



### 9.5.4 Alarmresponsperiode



Pulsoximeterets fysiologisk hørbare og visuelle alarmer er underlagt en alarmresponsforsinkelse. Disse er defineret i ISO 80601-2-61 som:

1. Alarmitilstandsforsinkelsen: varigheden af den fysiologiske ændring, der skal registreres af et pulsoximeter. Dette kan tilskrives signalbehandling og gennemsnit af signaler fra pulsoximeteret. Dette inkluderer også den brugerindstillede SpO<sub>2</sub>-forsinkelse/SatSeconds.
2. Forsinkelse af alarmsignalgenerering: perioden mellem detektering af en alarmitilstand og signalering af alarmlen og består af indbyggede forsinkelser i alarmsystemet og kommunikationstiden.
3. Samlet alarmsystemforsinkelse: perioden mellem den fysiologiske ændring hos patienten, der overvåges, og rapporteringen af alarmlen til brugeren.

Målingsgennemsnittet vil påvirke forsinkelse af alarmitilstand: en længere gennemsnitstid vil øge forsinkelsen af alarmitilstanden. Disse forsinkelseskoncepter er vist på grafen som en reduktion i SaO<sub>2</sub>, der f.eks. resulterer i udløsning af alarmlen SpO<sub>2</sub> lav. Illustrationen reflekterer ikke den reelle længde af forsinkelser. Se ISO 80601-2-61 for yderligere oplysninger om alarmresponsforsinkelse.

### 9.5.5 Gennemsnitstid

SpO<sub>2</sub>-gennemsnitstiden kan justeres afhængigt af patientens akutniveau og plejeområde. Dette er tiden, i sekunder for Masimo, og hjerteslag for Nonin, som målingerne er gennemsnit over. Kortere gennemsnitstider foretrækkes nogle gange i f.eks. søvntest, mens længere gennemsnitstider er mere velegnede til telemetri og nyfødte.

### 9.5.6 Sensitivitetstilstand (Masimo)

Der er tre sensitivitetstilstande. Normal sensitivitet anbefales til patienter, der oplever kompromitteret blodgennemstrømning eller perfusion. Disse patienter tilses normalt ofte, som f.eks. på intensivafdeling. APOD-følsomhed (Adaptive Probe Off Detection) anbefales, hvis der er større sandsynlighed for, at sensoren bliver revet løs. Det er også den anbefalede tilstand for områder, hvor patienter ikke kontinuerligt overvåges visuelt. Det giver forbedret beskyttelse mod fejlagtige puls- og SpO<sub>2</sub>- aflæsninger, når sensoren utilsigtet bliver revet løs fra en patient på grund af kraftige bevægelser. Maksimal følsomhed (MAX) anbefales til patienter med svage signaler, hvilket er nyttigt under procedurer, eller når klinikerkontakten er kontinuerlig, som f.eks. i områder med højt akutniveau.

### 9.5.7 Responstilstand (Nellcor)

Nellcor OxiCable anvender OxiMax-algoritmen, som automatisk forlænger den dynamiske gennemsnitstid for måling af SpO<sub>2</sub> afhængigt af måleforholdene. Der er to tilgængelige responstilstande, Normal og Hurtig. I normal tilstand er SpO<sub>2</sub>-gennemsnitstiden 6 til 7 sekunder, og i hurtig tilstand er SpO<sub>2</sub>-gennemsnitstiden cirka 3 sekunder. Gennemsnitstiden for pulsfrekvensen er cirka 5 sekunder, uafhængigt af responstilstanden.

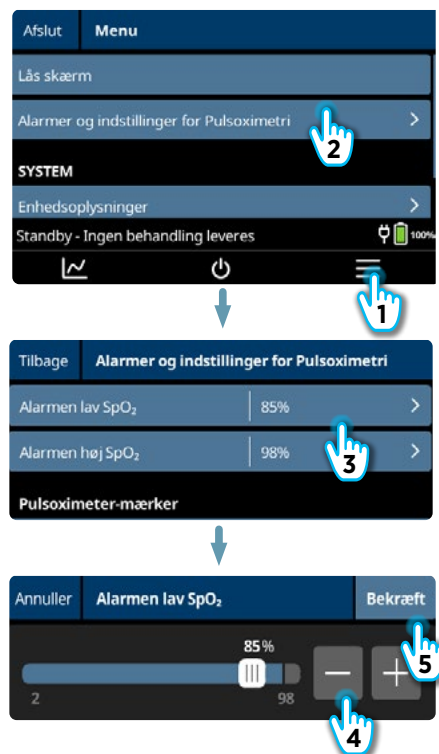
## 9.6 Indstillinger af alarmer og målinger

For at ændre alarmgrænser og indstillinger for pulsoximetri:

1. Tryk på ☰ for at åbne systemmenuen.
2. Vælg Alarmer og indstillinger for pulsoximeter.
3. Tryk på den ønskede indstilling, og scroll om nødvendigt.
4. Brug + / - knapperne til at vælge den påkrævede værdi.
5. Tryk på Bekræft for at implementere ændringerne eller Annuller for at annullere eventuelle ændringer og returnere til indstillingslisten.

Tryk på Tilbage to gange for at returnere til startskærmen, når du har udført de ønskede ændringer.

Alle indstillinger er vedvarende og vil bibeholde deres tidligere værdi, når Airvo 3 slukkes, og den samme patient vælges. Valg af Ny patient under gennemgang af desinficeringsstilstanden vil implementere standardværdierne for alle enheds indstillinger for alarmer og målinger i henhold til det tiltænkte kliniske miljø. Se fejlfindingsafsnittet for fejlfinding af SpO<sub>2</sub>-målinger og generelle enhedsalarmer.



| Mærkat                                                    | Beskrivelse                                                                                                   | Fabriksstandard      | Område                                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Alarmer Lav SpO<sub>2</sub><sup>††</sup></b>           | Grænse for alarmer SpO <sub>2</sub> lav                                                                       | 85 %                 | 20-98 % <sup>†</sup>                                   |
| <b>Alarmer Høj SpO<sub>2</sub><sup>†</sup></b>            | Grænse for alarmer SpO <sub>2</sub> høj                                                                       | Fra                  | Fra, 21-99 % <sup>†</sup>                              |
| <b>SpO<sub>2</sub>-alarmforsinkelse (Masimo og Nonin)</b> | Forsinkelse før den hørbare alarm Lav SpO <sub>2</sub> eller Høj SpO <sub>2</sub> udløses                     | 15 sekunder          | 0, 5, 10, 15 sekunder                                  |
| <b>SatSeconds-grænse (Nellcor)</b>                        | Forsinkelse før den hørbare alarm Lav SpO <sub>2</sub> eller Høj SpO <sub>2</sub> udløses                     | 10 SatSeconds        | Fra, 10, 25, 50, 100                                   |
| <b>Gennemsnitstid</b>                                     | Masimo: Længden af tid til udregning af gennemsnit<br>Nonin: Antallet af pulsslag til udregning af gennemsnit | 8 sekunder<br>8 slag | 2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 sekunder<br>4 eller 8 slag |
| <b>Sensitivitetstilstand</b>                              | Kun Masimo                                                                                                    | APOD                 | Normal, APOD, Maks. <sup>§</sup>                       |
| <b>Responstilstand</b>                                    | Kun Nellcor                                                                                                   | Normal               | Normal, hurtig                                         |

\* Der kan indstilles en minimumsgrænse, når enheden sættes op til dens tiltænkte kliniske miljø. Se den tekniske vejledning til Airvo 3 for detaljer.

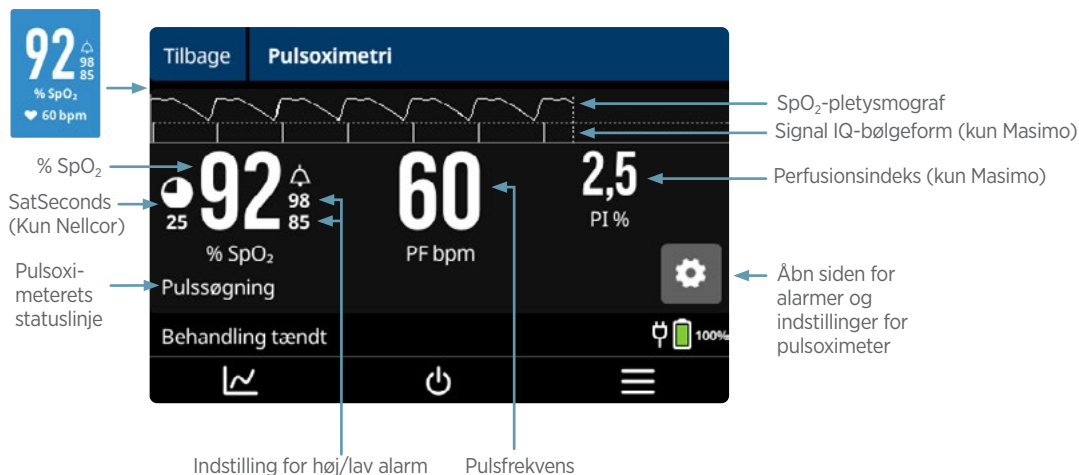
† Den høje alarmgrænse kan ikke indstilles til at være under den lave alarmgrænse.

‡ Alarmgrænsen kan ændres med trin på 1 %.

§ Maks. sensitivitetstilstand fortsætter ikke gennem en Airvo 3-strømcyklus. Når der tændes igen, vender sensitivitetstilstanden tilbage til den aktuelle standardindstilling.



## 9.7 Fejlfinding



For at hjælpe med at sikre vellykket monitorering af din patients  $\text{SpO}_2$ :

- Anvend pulsoximetersensoren på et sted med god blodgennemstrømning.
- Vælg et målingssted med uhindret blodflow.
- Følg alle vejledninger, der følger med pulsoximetrisensoren, for at sikre, at enheden anvendes korrekt.

Pulsoximeterets statuslinje viser pulsoximeterets status. Tryk på ruden for pulsoximeter for at åbne skærmen Pulsoximetri og se statussen. Mulige statusmeddelelser og advarsler er beskrevet herunder.

| Meddelelse                                     | Årsag/afhjælpende handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lav <math>\text{SpO}_2</math>-signal IQ</b> | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximeteret indikerer lav signalsikkerhed for de viste værdier på grund af dårlig signalstyrke. De viste parametre er nedtonede, når denne tilstand gælder. Patienten bør vurderes, og sensoren bør kontrolleres for korrekt påføring.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Lav signalkvalitet</b>                      | <p><b>Kun Nonin.</b> Pulsoximeteret indikerer lav signalkvalitet. Parametrene vises nedtonede, når denne tilstand gælder. Disse tilstande med lav signalkvalitet kan skyldes for meget bevægelse, lav perfusion, en lang/blokeret lyslinje eller en beskadiget eller ukorrekt påsat sensor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg sensorens brugervejledning for at kontrollere, at sensorens type er korrekt, og at den er sat korrekt på patienten.</li> <li>• Nedsæt eller undgå bevægelse af monitoreringsstedet.</li> <li>• Overvej at bruge en selvklæbende sensor.</li> <li>• Kontrollér, at sensorens sender og detektor er korrekt justeret, specielt ved brug af en selvklæbende sensor.</li> <li>• Overvej at bruge et andet målingssted.</li> <li>• Kontrollér, at blodflowet til målingsstedet ikke er begrænset.</li> <li>• Se afsnittet om pulsoximetri for fysiologiske tilstande, der kan påvirke pulsoximetrimålingens nøjagtighed, og overvej at bruge en anden metode, hvis indiceret.</li> <li>• Fjern overdrevne mængder neglelak eller kunstige negle.</li> <li>• Udskift sensoren.</li> </ul> |
| <b>Udskift patientkabel før næste brug</b>     | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri USB-konnektorkablet er defekt eller er udløbet og bør udskiftes efter den aktuelle patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Udskift patientsensor før næste brug</b>    | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri-sensorkablet er defekt eller er udløbet og bør udskiftes efter den aktuelle patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Sensor initialiserer</b>                    | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximetri-sensoren initialiseres. Hvis værdierne ikke vises inden for 30 sekunder, skal du afbryde og tilslutte sensoren igen. Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte sensoren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Lavt perfusionsindeks</b>                   | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximeteret indikerer, at perfusionsindekset for patienten er lavt. Flyt sensoren til et bedre perfunderet sted.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Demotilstand</b>                            | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximeteret indikerer, at det kører i demotilstand. Hvis dette er utilsigtet, skal du fjerne og udskifte oximetri-udstyret.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| Meddelelse                          | Årsag/afhjælpende handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kun SpO<sub>2</sub>-tilstand</b> | <b>Kun Masimo.</b> Pulsoximeteret indikerer, at det kører i tilstanden Kun SpO <sub>2</sub> . Ingen tilgængelig pulsfrekvens. Kontrollér sensorplaceringen i henhold til retningslinjerne, der følger med sensoren.                                                                                                                         |
| <b>Pulssøgning</b>                  | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Pulsoximeteret udfører en pulssøgning. For Nellcor indikerer en kontinuerlig meddelelse et tab af puls, mens søgning indikeres af en blinkende meddelelse. Hvis værdierne ikke vises inden for 30 sekunder, skal du afbryde og tilslutte sensoren igen. Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte sensoren. |
| <b>Interferens registreret</b>      | <b>Kun Masimo og Nellcor.</b> Pulsoximeteret indikerer, at der er blevet registreret interferens. Kontrollér, at sensoren er påsat korrekt, og tildæk om nødvendigt sensorstedet med et uigennemsigtigt materiale.                                                                                                                          |
| <b>Patient mangler</b>              | Pulsoximeteret kan ikke registrere en patient. Kontrollér, at sensoren er påsat korrekt ved at følge brugervejledningen, der følger med sensoren.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Sensor frakoblet</b>             | Pulsoximeteret indikerer, at der ikke er nogen sensor tilsluttet i øjeblikket. Hvis der er, skal den fjernes og gentilsluttes. Udskift pulsoximetri-tilbehøret, hvis problemet fortsætter.                                                                                                                                                  |

Nellcor anbefaler følgende handlinger, hvis der er problemer med oximetri:

- Flyt sensoren.
- Sørg for, at sensoren ikke sidder for stramt.
- Prøv at placere sensoroptikken et alternativt sted.
- Tildæk sensoroptikken.
- Brug en selvklebende sensor.
- Brug en øre-, næse- eller pandesensor.
- Brug et pandebånd sammen med pandesensoren.
- Kontrollér enheden.
- Fjern eventuelt neglelak fra negle.
- Kontrollér og eliminer ekstern interferens.
- Rengør sensorstedet.
- Fastgør sensorledningen.

Hvis pulsoximetermålingen ikke stemmer overens med den kliniske vurdering og/eller målinger af arterielle blodgasmålinger:

- Kontrollér pulsoximeterets status som beskrevet herover.
- Kontrollér, at pulsoximetersensoren er påsat korrekt ved at følge brugervejledningen, der følger med sensoren.
- Gennemgå afsnittet om pulsoximetri for tilstande, der kan påvirke nøjagtigheden af pulsoximetrimålinger, og overvej at bruge en anden metode, hvis indiceret.
- Prøv at bruge et andet målingssted.

Hvis Airvo 3 mister strømforsyningen, skifter systemet automatisk til at bruge det interne batteri, og pulsoximetri-funktionen vil da blive opretholdt, inklusive patientindstillinger og tendensdata.

Hvis strømmen afbrydes, og batteriet er afladet, vil pulsoximetri-funktionen ikke fungere. Den vil først blive gendannet, når strømmen er blevet genoprettet til Airvo 3. Patientindstillingerne bevares, men tendensdata vil gå tabt.

# Specifikationer

## Generelt

|                                   |                                                                                                  |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensioner                       | 205 mm x 295 mm x 190 mm                                                                         |
| Vægt (inklusive batteri)          | 4,45 kg                                                                                          |
| Forsyningsspænding/strøm          | 100-115 VAC, 2,4 A (2,6 A maks. <sup>1</sup> )<br>220-240 VAC, 1,1 A (1,3 A maks. <sup>1</sup> ) |
| Netfrekvens                       | 50-60 Hz                                                                                         |
| USB-portkilde (1 og 2)            | USB 2.0 Type A<br>5 V, 0,25 A<br>(maksimum for hver port)                                        |
| Hørbar alarm                      |                                                                                                  |
| Lydtryksniveau                    | >40 dBA ved 1 m                                                                                  |
| Varighed af lydpause              | 120 sekunder                                                                                     |
| Lydniveau                         | <50 dBA @ 1 min.                                                                                 |
| A-vægtet lydeffektniveau          | <60 dBA                                                                                          |
| A-vægtet lydtryksniveau           | <50 dBA                                                                                          |
| Beskyttelse mod indtrængende vand | IP22 <sup>2</sup>                                                                                |
| Forventet levetid                 | 5 år <sup>3</sup>                                                                                |

## Driftsbetingelser

|                                                                       |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Omgivende temperatur                                                  | 18-28 °C                                       |
| Fugtighed                                                             | 10-95 % relativ fugtighed (ikke-kondenserende) |
| Omgivende tryk                                                        | 700-1060 hPa                                   |
| Højdeområde                                                           | 0-3000 m                                       |
| Driftstilstand                                                        | Kontinuerlig drift                             |
| Maksimal overfladetemperatur for anvendte dele <sup>4</sup>           | 44 °C                                          |
| Maksimal leveret dugpunktstemperatur for respirationsgas <sup>4</sup> | 43 °C                                          |

## Opbevarings- og transportbetingelser

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Omgivende temperatur <sup>5,6</sup> | -10-50 °C                 |
| Fugtighed (ikke-kondenserende)      | 10-95 % relativ fugtighed |

## Batteri (900PT957L)

|                                 |                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Kemi                            | Litiumion (Li-Ion)                                                    |
| Spænding                        | 14,4 V jævnstrøm                                                      |
| Kapacitet, udgangseffekt        | ≤99,4 Wh, 80 W                                                        |
| Batteriets levetid              | 300 cyklusser eller to år fra første brug (hvad der end kommer først) |
| Opladningstid                   | 6 timer (maksimum)                                                    |
| Holdbarhed                      | 3 år                                                                  |
| Driftstid <sup>7</sup> til 20 % |                                                                       |
| Typisk                          | 50 minutter                                                           |

## Supplerende ilt

|                                         |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
| Iltsensors opstartsperiode              | <30 sek.                        |
| Iltsensorsperiode                       | <60 sek.                        |
| Højtryksilt (HPO) indgangsport          |                                 |
| Tryk i slange                           | 280-600 kPa                     |
| Maks. flowhastighed (3 sek. og 10 sek.) | 100 L/min. (STPD <sup>8</sup> ) |
| % koncentration                         | 93 %, >99 %                     |
| Lavtryksilt (LPO) indgangsport          |                                 |
| Tryk i slange                           | 0-70 kPa                        |
| Maksimal flowhastighed                  | 60 L/min. (STPD <sup>8</sup> )  |
| % koncentration                         | 93 %, >99 %                     |

## Optiflow højt flow-behandling<sup>9</sup>

|                                                                     |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målfugtighedsområde                                                 | 31-37 °C                                                                                                        |
| Målflowområde <sup>10</sup>                                         | 2-70 L/min.                                                                                                     |
| Maksimalt begrænset tryk <sup>11</sup>                              | 60 cmH <sub>2</sub> O                                                                                           |
| Maksimalt driftstryk                                                | <45 cmH <sub>2</sub> O                                                                                          |
| Iltkoncentration                                                    | 21-100 % FiO <sub>2</sub>                                                                                       |
| Fugtighed <sup>4,7</sup> Vægstrøm                                   | ≥33 mg/L ved 37 °C målfugtighed, 10-60 L/min. flowhastighed <sup>12</sup> ≥16 mg/L for alle andre indstillinger |
| Statisk temperaturstabilitet                                        | ± 2 °C                                                                                                          |
| Opvarmningsperiode <sup>13</sup> (MR290-kammer) 23 ± 2 °C til 37 °C | <20 min.                                                                                                        |

1. Indgangsstrøm kan nå 50 A.
2. Enheden er beskyttet mod faste genstande større end 12 mm (f.eks. kontakt med en finger), og lodret dryppende vand vil ikke have nogen skadelige virkninger, når kabinettet vippes i en vinkel på op til 15° fra standardpositionen.
3. Under antagelse af typisk brugsmønster. Den faktiske levetid kan variere.
4. I overensstemmelse med ISO 80601-2-74. Testet til en nøjagtighed på ± 1 °C eller ± 1 mg/L, som relevant.
5. Opbevaringstemperaturer over 40 °C i længere perioder vil øge batterinedbrydning.
6. Enheden kan kræve op 24 timer til at ækvilibrere til driftstemperatur, før den er klar til brug.
7. For fugtighedsdydeevne under batteribrug, se bilag 4.
8. Flowhastighed udtrykkes som STPD (standardtemperatur og -tryk, tør) i henhold til ISO 80601-2-74.
9. Værdier udtrykkes i kropstemperatur, tryk, mætning (BTPS) i henhold til ISO 80601-2-74, medmindre andet er angivet.
10. Opnåelig flowhastighed afhænger af det valgte patientkateter.
11. I overensstemmelse med ISO 80601-2-90.
12. Gælder kun for brug med patientkatetre med forbigående luftveje.
13. Gælder, når enheden er tilsluttet til vægstrømforsyningen til opvarmning.

## Område og nøjagtighed af målte parametre

| Måling                    | Symbol           | Vist område                                                                   | Nøjagtighed                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fugtighed                 | Temp             | 31-37 °C                                                                      | Ikke specificeret                                                                                                                                                                           |
| Flowhastighed*            | Flow             | 2-70 L/min.                                                                   | ± (1 + 5 % af læsning) L/min.                                                                                                                                                               |
| Iltkoncentration* †       | FiO <sub>2</sub> | 21-100 %                                                                      | Den laveste værdi af:<br>± 4 %, eller<br>± (2,5 % + 2,5 % af læsning)<br>– uden at afrunde til 21 % og 100 %, som relevant<br>– forudsat at indstillingen for "Iltkoncentration" er korrekt |
| Respirationsfrekvens      | RR               | 4-70 BPM                                                                      | RMS-fejl på 3 BPM †                                                                                                                                                                         |
| Perifer iltmætning i blod | SpO <sub>2</sub> | 1-100 %                                                                       | Se specifikationsafsnittene nedenfor.                                                                                                                                                       |
| Pulsfrekvens              | PR / ❤️          | Masimo 25-240 slag/min.<br>Nellcor 20-300 slag/min.<br>Nonin 18-321 slag/min. | Se specifikationsafsnittene nedenfor.                                                                                                                                                       |
| Perfusionsindeks          | PI [PI]          | 0,02-20 %                                                                     | Ikke specificeret (kun Masimo)                                                                                                                                                              |

\* Testudstyr og -metoder vælges og kontrolleres for at sikre, at usikkerheden ikke er på mere end 30 % af den oplyste tolerance.

† Iltmålinger kompenseres automatisk for ændringer i barometertryk.

‡ En RMS-nøjagtighed er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger.

Cirka to tredjedele af enhedsmålinger faldt inden for +/-ARMS for referencemålinger i en kontrolleret undersøgelse.

## Pulsoximetri-specifikationer (Masimo)

Specifikationer inkluderet i tabellen er for Airvo 3 og alle kompatible sensorer, medmindre andet er angivet.

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dataopdateringsperiode                                                | <30 sek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Måling af bølgelængder og udgangseffekt                               | Stråleeffekten med en 50 mA pulserende LED er mindre end 15 mW.<br>Masimos RD SET og LNCS-sensorer bruger røde og infrarøde lysdioder.<br>Bølgelængderne for alle sensorer undtagen TC-I og TF-I sensorer er 660 nanometer (nm) og 905 nm for henholdsvis rød og infrarød.<br>TC-I: 653 nm og 880 nm for henholdsvis rød og infrarød.<br>TF-I: 660 nm og 880 nm for henholdsvis rød og infrarød.<br>Denne information er specielt nyttig for klinikere, der foretager fotodynamisk behandling. |
| <b>Nøjagtighed (se note 1-12 nedenfor)</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Mætning (% SpO<sub>2</sub>) – under betingelser uden bevægelse</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Voksne/pædiatriske patienter                                          | 70-100 % ± 2 cifre<br>0-69 % uspecificeret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Nyfødte                                                               | 70-100 % ± 3 cifre<br>0-69 % uspecificeret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Mætning (% SpO<sub>2</sub>) – under betingelser med bevægelse</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Voksne/pædiatriske patienter                                          | 70-100 % ± 3 cifre<br>0-69 % uspecificeret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Nyfødte                                                               | 70-100 % ± 3 cifre<br>0-69 % uspecificeret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pulsfrekvens (bpm) – Under betingelser uden bevægelse</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Voksne, pædiatriske, nyfødte                                          | 25 til 240 ± 3 cifre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pulsfrekvens (bpm) – Under betingelser med bevægelse</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Voksne, pædiatriske, nyfødte                                          | 25 til 240 ± 5 cifre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Opløsning</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Mætning (% SpO <sub>2</sub> )                                         | 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Pulsfrekvens (bpm)                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Lav perfusionsydelse**

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| <b>Pulsamplitude</b>               | ± 2 cifre |
| <b>% Transmission</b>              | 5 %       |
| <b>Mætning (% SpO<sub>2</sub>)</b> | ± 2 cifre |
| <b>Pulsfrekvens</b>                | ± 3 cifre |

- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er blevet valideret for nøjagtighed uden bevægelse i undersøgelser af humant blod fra raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i inducerede hypoxiundersøgelser i området 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod laboratorie-CO-oximeter og EKG-monitor. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse. Plus eller minus 1 standardafvigelse omfatter 68 % af befolkningen.
- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er blevet valideret til nøjagtighed med bevægelse i undersøgelser af humant blod fra sunde, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i undersøgelser af induceret hypoxi, mens der samtidigt blev udført gubbe- og bankebevægelser ved 2 til 4 Hz og med en amplitude på 1 til 2 cm samt en ikke-gentaget bevægelse på mellem 1 og 5 Hz ved en amplitude på 2 til 3 cm i undersøgelser af induceret hypoxi i et område fra 70-100 % SpO<sub>2</sub> sammenlignet med laboratorie-CO-oximeter og EKG-monitor. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.
- Masimo SET-teknologien er blevet valideret til lav perfusionsnøjagtighed i benchtop-testning sammenlignet med en Biotek Index 2™-simulator og Masimos simulator med signalstyrker, der er større end 0,02 % og transmission på over 5 % for måtninger i området fra 70 til 100 %. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse. Plus eller minus 1 standardafvigelse omfatter 68 % af befolkningen.
- Masimo SET-teknologien med Masimo Neo-sensorer er blevet valideret til nøjagtighed med neonatal bevægelse i undersøgelser af humant blod fra sunde, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i undersøgelser af induceret hypoxi under udførelse af samtidige gubbe- og bankebevægelser ved 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm samt en ikke-gentaget bevægelse på mellem 1 og 5 Hz ved en amplitude på 2 til 3 cm i undersøgelser af induceret hypoxi i et område fra 70-100 % SpO<sub>2</sub> sammenlignet med et laboratorie-CO-oximeter og EKG-monitor. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen. Plus eller minus 1 standardafvigelse omfatter 68 % af befolkningen. 1 % er blevet tilføjet til resultaterne for at korrigere for virkningen af fetal hæmoglobin, der forekommer hos nyfødte.
- Masimo SET-teknologien med Masimo-sensorer er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for et område fra 25-240 bpm i laboratorietestning sammenlignet med en Biotek Index 2™-simulator. Denne variation svarer til ± 1 standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen. Plus eller minus 1 standardafvigelse omfatter 68 % af befolkningen.
- Se sensorens brugsanvisning for fuldstændige oplysninger om anvendelsen. Medmindre andet er angivet, skal genanvendelige sensorer flyttes mindst hver 4. time og selvklæbende sensorer mindst hver 8. time.
- TC-I-sensoren er kontraindiceret til patienter med huller i ører på målestedet.
- TF-I-sensoren skal fjernes og flyttes til et andet monitoreringssted mindst hver 2. time. Hvis det er påkrævet med udvidet monitorering, anbefales brug af selvklæbende digital sensor til én enkelt patient.
- TF-I-, TC-I- og DBI-sensorerne blev ikke valideret under forhold med bevægelse.
- Traumesensorer og sensorer til nyfødte er kun til brug med instrumenter med Masimo SET-oximetri (version 4.1.0.1 eller nyere) eller monitorer, der er licenseret til at bruge specialsensorer.
- Sensornøjagtighed specificeret ved brug sammen med Masimo-teknologi ved hjælp af Masimo-patientledning til LNOP-, RD SET-, LNCS- eller M-LNCS-sensorerne. Tal angiver Arms (RMS-fejl sammenlignet med reference). Da pulsoximetermålinger er statistisk fordelt, kan kun cirka to tredjedele af målingerne forventes at falde inden for et område på ± Arms sammenlignet med referenceværdien. Medmindre andet er angivet, er SpO<sub>2</sub>-nøjagtigheden specificeret fra 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøjagtigheden er specificeret fra 25 til 240 bpm.
- Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD- og LNCS-sensorerne, kablerne og adapterne har de samme optiske og elektriske egenskaber og kan udelukkende være forskellige i påsætningstype (klæbende/ikke-klæbende/velcro), kabellængde, placering af optiske komponenter (top eller bund af sensor som justeret efter kabel), klæbematerialets type/størrelse og konnektortype (LNOP modulært stik med 8 stifter, RD modulært stik med 15 stifter, kabelbaseret LNCS med 9 stifter og kabelbaseret M-LNCS med 15 stifter). Alle oplysninger om sensornøjagtighed og anvisninger i sensorpåsætning er inkluderet i sensorens tilhørende brugsanvisning.
- For M-LNCS Blue er prædikatet LNOP Blue. Masimo SET-teknologi med LNOP Blue-sensorer er blevet valideret for nøjagtighed uden bevægelse i humane blodundersøgelser på neonatale, spædbørn og pædiatriske patienter med medfødte cyanotiske hjertelæsioner i intervallet 60-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie-CO-oximeter. Denne variation svarer til plus eller minus 1 standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.
- Den præsenterede 510(k)-reference er baseret på den specifikke FDA-godkendelse for det specifikke kort med Masimo-teknologi, der er godkendt til den kompatible Masimo-sensor. 510(k)-referencen kan variere for Masimo-sensoren afhængigt af pulsoximetriteknologien (dvs. Masimo SET, Masimo Rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

## Pulsoximetri-specifikationer (Nellcor)

Se OxiCable-brugsanvisningen for produktspecifikationer.

## Pulsoximetri-specifikationer (Nonin)

Specifikationer inkluderet i tabellen er for Airvo 3 og alle kompatible sensorer, medmindre andet er angivet.

### Nonin:

|                                                                  |                                                                                                                                 |                  |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Dataopdateringsperiode</b>                                    | <30 sek.                                                                                                                        |                  |
| <b>Måling af bølgelængder og udgangseffekt*</b>                  | Rød: 660 nanometer ved 0,8 mW maks. gen.<br>Infrarød: 910 nanometer ved 1,2 mW maks. gen. (ved brug af Nonin Purelight® sensor) |                  |
| <b>SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed (A<sub>rms</sub><sup>†</sup>)</b> | 70 til 100 %                                                                                                                    |                  |
| <b>Ingen bevægelse</b>                                           | <b>Voksne/pædiatriske<sup>‡</sup></b>                                                                                           | <b>Neonatale</b> |
| Genanvendelig                                                    |                                                                                                                                 |                  |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 2 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 2 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000R:                                                           | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| Til engangsbrug                                                  |                                                                                                                                 |                  |
| 6000CX-serien:                                                   | ± 2 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |
| 7000X-serien:                                                    | ± 2 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |
| <b>Bevægelse</b>                                                 |                                                                                                                                 |                  |
| Genanvendelig                                                    |                                                                                                                                 |                  |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 2 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| <b>Lav perfusion<sup>§</sup></b>                                 | ± 2 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |
| <b>Pulsfrekvensnøjagtighed</b>                                   | <b>Voksne/pædiatriske<sup>‡</sup></b>                                                                                           | <b>Neonatale</b> |
| <b>Ingen bevægelse (18-300 BPM)</b>                              |                                                                                                                                 |                  |
| Genanvendelig                                                    |                                                                                                                                 |                  |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000R:                                                           | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| Til engangsbrug                                                  |                                                                                                                                 |                  |
| 6000CX-serien:                                                   | ± 3 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |
| 7000X-serien:                                                    | ± 3 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |
| <b>Bevægelse (40-240 BPM)</b>                                    |                                                                                                                                 |                  |
| Genanvendelig                                                    |                                                                                                                                 |                  |
| 8000AX-serien:                                                   | ± 5 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 800XJ-serien:                                                    | ± 5 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 5 cifre                                                                                                                       | I/R              |
| <b>Lav perfusion (40-240 BPM)<sup>§</sup></b>                    | ± 3 cifre                                                                                                                       | ± 3 cifre        |

\* Disse oplysninger er især nyttige for klinikere, der udfører fotodynamisk behandling.

<sup>†</sup> ± 1 Arms repræsenterer ca. 68 % af målingerne.

<sup>‡</sup> Inkluderer spædbørnspatienter

<sup>§</sup> Gælder ikke de sensorer, der er angivet som I/R under kolonnen for nyfødte, 8000R og 8000Q2

### Bemærkninger:

- SpO<sub>2</sub>-nøjagtighedstestning er udført i studier af induceret hypoxi på sunde, ikke-rygende, lys-til-mørkhudede forsøgspersoner under tilstande med bevægelse og ingen bevægelse på et uafhængigt forskningslaboratorium. Den målte arterielle hæmoglobinmætningsværdi (SpO<sub>2</sub>) fra sensorerne sammenlignes med arteriel hæmoglobin-iltværdi (SaO<sub>2</sub>), bestemt fra blodprøver med et laboratorie-CO-oximeter. Nøjagtigheden af sensorerne i forhold til CO-oximeterprøverne målt over SpO<sub>2</sub>-området på 70-100 %. Nøjagtighedsdata udregnes ved brug af geometrisk middelværdi (Arms-værdi) for alle forsøgspersoner, iht. ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, standardspecifikationen til præcision for pulsoximeter.
- Pulsfrekvensbevægelsestest måler pulsfrekvensen med bevægelsesartefaktsimulering introduceret af en pulsoximetertest. Testen bestemmer, om oximeteret opfylder kriterierne af ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, for pulsfrekvens under simuleret bevægelse, rysten og spidsbevægelser.
- Lav perfusionstest bruger en SpO<sub>2</sub>-simulator til at give en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger ved varierende SpO<sub>2</sub>-niveauer. Modulet skal opretholde nøjagtighed i overensstemmelse med ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, pulsefrekvens og SpO<sub>2</sub> ved den lavest opnåelige pulsamplitude (0,3 % modulation).
- Nonin Xpod er blevet valideret til pulsfrekvensnøjagtighed fra 18-300 bpm uden bevægelse og fra 40-240 bpm med bevægelse. Test blev udført ved hjælp af en Datrend Oxitest Plus 7-simulator.
- Lav perfusionstest bruger en SpO<sub>2</sub>-simulator til at give en simuleret pulsfrekvens med justerbare amplitudeindstillinger ved varierende SpO<sub>2</sub>-niveauer. Modulet skal opretholde nøjagtighed i overensstemmelse med ISO 80601-2-61, tidligere ISO 9919, pulsefrekvens og SpO<sub>2</sub> ved den lavest opnåelige pulsamplitude (0,3 % modulation).

## Overensstemmelse med standarder

Designet til at overholde følgende standarder:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020  
 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020  
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 og A1:2012 og A2:2021  
 CAN/CSA-C22.2 nr. 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

Undgå at placere nogen del af enheden eller udstyret nærmere end 30 cm fra bærbart, mobilt radiokommunikationsudstyr. Airvo 3 overholder kravene i IEC 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet. Airvo 3 kan under visse forhold påvirke eller blive påvirket af nærtstående udstyr pga. elektromagnetisk interferens. Overdreven elektromagnetisk interferens kan påvirke den behandling, som enheden leverer. Skulle dette ske, kan Airvo 3 eller det udstyr, der forårsager interferens, flyttes. Alternativt kan dit sundhedspersonale kontaktes.



Medicinsk — hjerte-, kar- og lungeudstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med 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

Tilbehør, der tilsluttes til enhver port på Airvo 3, skal være certificeret i henhold til enten IEC 60601-1-1 eller IEC 60950-1.

Alle konfigurationer skal opfylde systemstandarden IEC 60601-1-1. Enhver, der tilslutter ekstra udstyr til signalindgangsdelen eller signaludgangsdelen, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i systemstandarden IEC 60601-1-1. Kontakt i tvivlstilfælde den tekniske serviceafdeling eller din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

Visse elementer af softwaren, der er inkluderet i produktet, leveres under licensvilkår udstedt af tredjeparter, herunder elementer af softwaren, der er underlagt visse open source-softwarelicenser. Hvis det er påkrævet i henhold til kravene i disse licenser, giver Fisher & Paykel Healthcare Limited meddelelse om sådanne softwareelementer på sin hjemmeside.

Besøg [www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses](http://www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses) for at se disse meddelelser. Bemærk, at de gældende meddelelser kan blive opdateret, når softwaren inkluderet i produktet bliver opdateret. F&P Airvo 3 er i overensstemmelse med Direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst af EU-konformitetserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: [www.fphcare.com/certifications](http://www.fphcare.com/certifications).

## Anvisninger for bortskaffelse af enheden



Denne enhed indeholder elektroniske komponenter og et litiumbatteri. Forordningerne i dit land kan kræve, at de indsamles til affaldsgenanvendelse og genbrug for at reducere miljøpåvirkningen. Denne enhed skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

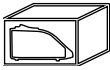
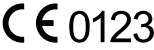
## Bortskaffelse af tilbehør, reservedele og emballage



Bortskaf tilbehør, reservedele og emballage i henhold til lokale retningslinjer. Patientslangen og vandkammeret kommer i en affaldspose ved afslutningen af brugsperioden og smides ud som almindeligt husholdningsaffald. Hospitalet skal bortskaffe affald i henhold til den gældende standardmetode for bortskaffelse af kontamineret affald.

# Ordliste

## Symboler

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Der henvises af sikkerhedsmæssige hensyn til brugsanvisningen</p> |  <p>Advarsel, varm overflade</p>                                         |  <p>Strøm, tænd/sluk-knap</p>                           |  <p>Systemmenu-knap</p>                                                    |
|  <p>Alarmsymbol</p>                                                   |  <p>Alarmgrænser</p>                                                     |  <p>USB-port og kompatibel USB-enhed registreret</p>    | <b>IP22</b><br>Beskyttet mod indtrængen af små genstande og vanddråber                                                                                        |
|  <p>Klasse II udstyr (dobbelt isoleret)</p>                           |  <p>Ikke MR-sikker</p>                                                   |  <p>Fugtighedsområde</p>                                |  <p>Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget</p>                      |
|  <p>Type BF anvendt del (svævende krop)</p>                           |  <p>Må ikke bortskaffes som almindeligt affald</p>                       |  <p>Temperaturområde</p>                                |  <p>Driftsbetingelser</p>                                                  |
|  <p>Opbevarings- og transportbetingelser</p>                        |  <p>Importør</p>                                                       |  <p>Distributør</p>                                   |  <p>Katalognummer</p>                                                    |
|  <p>YYYY-MM-DD<br/>Fremstillingsdato</p>                            |  <p>Producent</p>                                                      |  <p>YYYY-MM-DD<br/>Producent og fremstillingsdato</p> |  <p>Serienummer</p>                                                      |
|  <p>Medicinsk udstyr*</p>                                           |  <p>CE 0123<br/>Europæisk overensstemmelse – TÜV SÜD</p>               |  <p>Mærke for overholdelse af myndighedskrav*</p>     |  <p>CLASSIFIED<br/>UL US<br/>Mærke for UL-klassificeret Canada, USA*</p> |
|  <p>Autoriseret repræsentant i EU</p>                               |  <p>Pb<br/>Co<br/>Indeholder farlige stoffer<br/>Pb bly, Co Kobolt</p> |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                               |

\*symbol ses på udvalgte modeller

## Bilag 1. Forbrugsartikler til patienter

Patientkatetrene og tilbehøret vist i tabellerne nedenfor er godkendt til brug med Airvo 3. Læs omhyggeligt brugervejledningen, inklusive alle advarsler og forholdsregler, der følger med hver enkelt enhed, før brug.

Ikke alt tilbehør fås i alle lande. Kontakt din Fisher & Paykel-repræsentant for de nyeste oplysninger om patientkatetre, der er tilgængelige til brug sammen med Airvo 3. Alle patientkatetre er type BF anvendte dele.

### Optiflow højt flow-behandling

| Beskrivelse                     | Delnummer       | Størrelse                 | Antal pr. pakke |
|---------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| Optiflow+ næsekateter           | OPT942          | Small                     | 20              |
|                                 | OPT944          | Medium                    | 20              |
|                                 | OPT946          | Large                     | 20              |
| Optiflow+ duetkateter           | OPT962          | Small                     | 20              |
|                                 | OPT964          | Medium                    | 20              |
|                                 | OPT966          | Large                     | 20              |
| Optiflow 3S-næsekateter         | OPT1042         | Small                     | 20              |
|                                 | OPT1044         | Medium                    | 20              |
|                                 | OPT1046         | Large                     | 20              |
| Optiflow Junior 2 næsekateter*  | OJR414 (WJR112) | M                         | 20 (20)         |
|                                 | OJR416 (WJR112) | L                         | 20 (20)         |
|                                 | OJR418 (WJR112) | XL                        | 20 (20)         |
| Optiflow Junior 2+ næsekateter* | OJR520 (WJR114) | XXL                       | 10 (10)         |
| Optiflow Junior 2 WigglewiNG    | WJR212          | M, L, XL                  | 20              |
|                                 | WJR214          | XXL                       | 10              |
| Optiflow+ tracheostomiadapter   | OPT970          | 15 mm                     | 20              |
| Optiflow™+ maskekateteradapter† | OPT980          | 22 mm maskekateteradapter | 20              |
| AirSpiral slange- og kammerkit  | 900PT561        | —                         | 10              |
| AirvoNeb slange- og kammerkit   | 900PT562        | —                         | 10              |

\* Delnumre på Wigglepads vises i parentes.

† Maskekateteradapteren er kun beregnet til at blive anvendt sammen med ventilerede masker. Brug ikke forseglede masker til Optiflow højt flow-behandling.



## Bilag 2. Dele og tilbehør

Ikke alt tilbehør fås i alle lande. Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for yderligere oplysninger.

### Tilbehør

| Beskrivelse                                             | Delnummer                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Mobilt stangstativ</b>                               | 900PT421                              |
| <b>Håndtag til mobilt stangstativ</b>                   | 900PT445                              |
| <b>Klemme til mobilt stangstativ</b>                    | 900PT428                              |
| <b>Holder til iltflaske</b>                             | 900PT427,<br>900PT427L                |
| <b>Opbevaringskurv</b>                                  | 900PT426                              |
| <b>Opbevaringsdæksel</b>                                | 900PT603                              |
| <b>Manifold til dobbelt HPO-input (DISS, NIST, SIS)</b> | 900PT460D,<br>900PT460N,<br>900PT460S |
| <b>HPO-adapter (DISS til NIST)</b>                      | 900PT462DN                            |
| <b>Airvo 3-dataportadapter*</b>                         | 900PT473                              |
| <b>Airvo 3 USB-servicekabel</b>                         | 900PT474                              |
| <b>Fisher &amp; Paykel Healthcare Device Manager</b>    | 900PT475                              |
| <b>Desinfektionskit†</b>                                | 900PT600                              |

\* Med dataportadapteren er det muligt at overføre data fra Airvo 3 til patientovervågnings- og hospitalscomputersystemer. Integration er påkrævet for at aktivere funktionalitet. Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

† Der kræves et desinfektionskit ved hjælp af den indbyggede desinfektionstilstand for at kunne desinficere udgangsvinkelstykket. Det er ikke påkrævet på hospitaler, der bruger en vaskemaskine/et desinfektionsapparat til at rengøre og desinficere udgangsvinkelstykket.

### Reserve dele

| Beskrivelse                      | Delnummer |
|----------------------------------|-----------|
| <b>Svampepinde til rengøring</b> | 900PT602  |
| <b>Opbevaringsdæksel</b>         | 900PT603  |
| <b>Udgangsvinkelstykke</b>       | 900PT930  |
| <b>Luftfilter</b>                | 900PT933  |
| <b>Batterimodul</b>              | 900PT957L |

### ADVARSLER

Tilbehørsudstyr, der tilsluttes til Airvo 3 via dataportadapteren (900PT473), skal være certificeret i henhold til enten IEC 60601-1-1 eller IEC 60950-1. Alle kombinationer af udstyr skal være i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1 om medicinske elektriske systemer. Personer, der tilslutter ekstra udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlige for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC 60601-1-1. Kontakt en teknisk specialist på dit hospital for mere information.

Brug af andet tilbehør end det specificerede kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af Airvo 3.

Alle data, der overføres fra Airvo 3, er kun beregnet som information og må ikke bruges som eneste grundlag for diagnostiske eller behandlingsmæssige beslutninger.

### Bilag 3. Tilbehør til pulsoximetri

Pulsoximetri-tilbehøret angivet nedenfor er kompatibelt med Airvo 3. Læs hver enheds brugervejledning omhyggeligt igennem før brug, herunder alle advarsler og forsigtighedsregler. Ikke alt tilbehør er tilgængeligt på alle markeder, og noget tilbehør er muligvis ikke tilgængeligt fra Fisher & Paykel Healthcare.

**Masimo:**

**Delnumre på validerede Masimo pulsoximetri USB-konnektorkabel, adaptere og forlængelseskabler**

| Beskrivelse                                            | Masimo delnummer (kabel længde) | FPH delnummer |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Masimo SET uSpO <sub>2</sub> -pulsoximetrikabel (3412) | 3412 (1,8 m)                    | 9516-3412     |
| RD til LNC-adapterkabel                                | 4089 (0,9 m)                    | I/R           |
| RD til LNC-adapterkabel                                | 4105 (0,45 m)                   | I/R           |
| LNC-4-forlænger                                        | 2021 (1,2 m)                    | I/R           |

**Delnumre på validerede Masimo-pulsoximetrisensorkabler og sensorforbrugsartikler**

| Beskrivelse af sensor                                                              | Masimo delnummer (kabel længde) (andre oplysninger) |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| RD SET DCI-seriens genanvendelige fingerklemmesensorer til voksne patienter        | 4050 (0,9 m)                                        |
| RD SET DCI-P-seriens genanvendelige fingerklemmesensorer til pædiatriske patienter | 4051 (0,9 m)                                        |
| RD SET TC-I genanvendelig fingerklemmesensor                                       | 4053 (0,9 m)                                        |
| RD SET YI SpO <sub>2</sub> genanvendelig sensor til multisite                      | 4054 (0,9 m)                                        |
| RD SET TF-I SpO <sub>2</sub> genanvendelig transflektanspandesensor                | 4055 (0,9 m)                                        |
| RD SET DB-I genanvendelige bløde sensorer                                          | 4052 (0,9 m)                                        |
| RD SET-seriens genanvendelige Adt SpO <sub>2</sub> sensorer                        | 4000 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-seriens genanvendelige Pdt SpO <sub>2</sub> sensorer                        | 4001 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-seriens genanvendelige Inf SpO <sub>2</sub> sensorer                        | 4002 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-seriens genanvendelige Neo SpO <sub>2</sub> sensorer                        | 4003 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-seriens genanvendelige Neo Pt SpO <sub>2</sub> sensorer                     | 4004 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-seriens genanvendelige Neo Pt SpO <sub>2</sub> sensorer (ikke-klæbende)     | 4005 (0,45 m) (pakke med 20 stk.)                   |
| RD SET-serien med specialsensorer til voksentraume                                 | 4011 (pakke med 10 stk.)                            |
| RD SET-serien med specialsensorer til nyfødte                                      | 4013 (pakke med 10 stk.)                            |
| RD SET-serien med specialsensorer til nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter   | 4012 (pakke med 10 stk.)                            |
| RD SET Blue genanvendelig sensor                                                   | 4014 (pakke med 10 stk.)                            |
| RD SET øresensor                                                                   | 4015 (0,9 m) (pakke med 10 stk.)                    |
| RD SET TFA-I SpO <sub>2</sub> transflektanspandesensor til engangsbrug             | 4016 (0,9 m)                                        |
| LNCS DCI ADT genanvendelig sensor                                                  | 1863 (0,9 m)                                        |
| LNCS DCIP genanvendelig sensor                                                     | 1864 (0,9 m)                                        |
| LNCS TC-I genanvendelig fingerklemmesensor                                         | 1895 (0,9 m)                                        |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ og TFA -I™ er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

**Masimo:****Delnumre på validerede Masimo-pulsoximetrisensorkabler og sensorforbrugsartikler**

| Beskrivelse af sensor                                                          | Masimo delnummer (kabel længde)   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| LNCS YI SpO <sub>2</sub> genanvendelig sensor til multisite                    | 2258 (0,9 m)                      |
| LNCS TF-I voksen SpO <sub>2</sub> genanvendelig transflektanssensor            | 1896 (0,9 m)                      |
| LNCS DB-I-seriens genanvendelige bløde sensorer                                | 2653 (0,9 m)                      |
| LNCS Adtx, selvklebende sensor til voksne                                      | 1859 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS Adtx-3, selvklebende sensor til voksne                                    | 2317 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS Pdtx, selvklebende sensor til pædiatriske patienter                       | 1860 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS Pdtx-3, selvklebende sensor til pædiatriske patienter                     | 2318 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS Inf, selvklebende sensor til spædbørn                                     | 2328 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS Inf-3, selvklebende sensor til spædbørn                                   | 2319 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS Inf-L, selvklebende sensor til spædbørn                                   | 1861 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS Neo, selvklebende sensor til nyfødte                                      | 2329 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS Neo-3, selvklebende sensor til nyfødte                                    | 2320 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS Neo-L, selvklebende sensor til nyfødte                                    | 1862 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS NeoPt, selvklebende sensor til nyfødte med sensitiv hud                   | 2330 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS NeoPt-3, selvklebende sensor til nyfødte med sensitiv hud                 | 2321 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS NeoPt-L, selvklebende sensor til nyfødte med sensitiv hud                 | 1901 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS NeoPt-500, ikke-selvklebende sensor til nyfødte                           | 2331 (0,45 m) (pakke med 20 stk.) |
| LNCS Trauma, selvklebende sensor til voksne                                    | 2411 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS-serien med specialsensorer til nyfødte                                    | 2412 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS-serien med specialsensorer til nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter | 2413 (0,9 m) (pakke med 20 stk.)  |
| LNCS E1 øresensor                                                              | 2918 (0,9 m) (pakke med 10 stk.)  |
| LNCS TFA-1 SpO <sub>2</sub> transflektanspandesensor til engangsbrug           | 3858 (0,9 m) (pakke med 10 stk.)  |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, ET®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ og TFA -1™ er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptore og forlængelseskabler

| Beskrivelse                          | Delnummer         |
|--------------------------------------|-------------------|
| Pulsoximetri-forbindelseskonverter 1 | 900PT476 (0,3 m)  |
| Medtronic/Nellcor™ OxiCable          | PMCI0N-SF (2,8 m) |

Delnumre på validerede Nellcor-pulsoximetri-sensorforbrugsartikler

| Beskrivelse af sensor                                          | Nellcor delnummer (kabellængde) (andre oplysninger)                               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Nellcor SpO <sub>2</sub> pandesensor                           | MAXFAST (0,75 m) (pakke med 24 stk.)                                              |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> ikke-selvklæbende sensor              | SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| Nellcor fleksibel SpO <sub>2</sub> sensor                      | FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)                                                         |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> selvklæbende sensorer                 | MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (pakke med 24 stk.)                             |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> selvklæbende næsesensorer             | MAXR (0,45 m) (pakke med 24 stk.)                                                 |
| Nellcor genanvendelige SpO <sub>2</sub> sensorer               | DS100A (pakke med 1 stk.), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (pakke med 24 stk.) (0,9 m) |
| Nellcor genanvendelige SpO <sub>2</sub> sensorer til multisite | D-Y, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLV (udskiftningshylstre, pakke med 12 stk.)        |
| Nellcor sensoromslag til enkeltpatientbrug                     | POSEY (for OXI-A/N/P/I, D-Y) (pakke med 12 stk.)                                  |
| Nellcor omslag til selvklæbende sensor til enkeltpatientbrug   | ADH-A/N (for OXI-A/N, D-Y), ADH-P/I (for OXI-P/I, D-Y) (pakke med 100 stk.)       |
| Nellcor skumomslag til sensor til enkeltpatientbrug            | FOAM A/N (for OXI-A/N, D-Y), FOAM P/I (for OXI-P/I, D-Y) (pakke med 100 stk.)     |
| Nellcor OxySoft™ SpO <sub>2</sub> sensorer til nyfødte/voksne  | OXYSOFTN (pakke med 24 stk.)                                                      |

Fisher & Paykel er autoriseret distributør af Nellcor™ OxiCable  
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™ og Medtronic™ er varemærker tilhørende Medtronic PLC.

**Nonin:****Delnumre på validerede Nonin pulsoximetri USB-konnektorkabler**

| Beskrivelse                             | Nonin delnummer (kabelængde) |
|-----------------------------------------|------------------------------|
| Nonin Xpod 3012HR USB-forbindelseskabel | 114403-001 (1 m)             |
| Nonin Xpod 3012LP USB                   | 6703-001 (1 m)               |

**Delnumre på validerede Nonin-pulsoximetrisensorkabler og sensorforbrugsartikler**

| Beskrivelse af sensor                                                   | Nonin delnummer (kabelængde) (andre oplysninger)                       |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 8000SS genanvendelige bløde sensorer, small                             | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)                                         |
| 8000SM genanvendelige bløde sensorer, medium                            | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)                                         |
| 8000SL genanvendelige bløde sensorer, large                             | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)                                         |
| 8000AA genanvendelige fingerklemmesensorer til voksne patienter         | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)                  |
| 8000AA genanvendelige fingerklemmesensorer til pædiatriske patienter    | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)                                         |
| 8000Q2 øreklemmesensor                                                  | 6455-000 (1 m)                                                         |
| 8000R reflektanssensor                                                  | 0487-000 (1 m)                                                         |
| 8000J semi-genanvendelig Flex Sensor til voksne patienter               | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m)<br>(inkluderer x25 8000JFW FlexiWraps®) |
| 8008J semi-genanvendelig Flex Sensor til spædbørn                       | 0740-000 (1 m) (inkluderer x25 8008JFW FlexiWraps)                     |
| 8001J semi-genanvendelig Flex Sensor til neonatale patienter            | 0739-000 (1 m) (inkluderer x25 8001JFW FlexiWraps)                     |
| 6000CA stofsensorer til engangsbrug til voksne patienter                | 7426-001 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 6000CP stofsensorer til engangsbrug til pædiatriske patienter           | 7426-002 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 6000CL stofsensorer til engangsbrug til spædbørn                        | 7426-003 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 6000CN stofsensorer til engangsbrug til neonatale patienter             | 7426-004 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 7000A Flexi-Form® III sensorer til engangsbrug til voksne patienter     | 7427-001 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 7000P Flexi-Form III sensorer til engangsbrug til pædiatriske patienter | 7427-002 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 7000I Flexi-Form III sensorer til engangsbrug til spædbørn              | 7427-003 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 7000N Flexi-Form III sensorer til engangsbrug til neonatale patienter   | 7427-004 (1 m) (pakke med 24 stk.)                                     |
| 8000JFW FlexiWraps til voksne patienter                                 | 4097-000, (pakke med 25 stk.), til brug med 8000J                      |
| 8008JFW FlexiWraps til spædbørn                                         | 4774-000, (pakke med 25 stk.), til brug med 8008J                      |
| 8001JFW FlexiWraps til neonatale patienter                              | 4777-000, (pakke med 25 stk.), til brug med 8001J                      |
| 8000H reflektanssensorholderpakke                                       | 0616-000, (10 hætter og 20 klistermærker) til brug med 8000R           |
| Sensorklemme til LP Xpod eksternt pulsoximeter                          | 7504-001                                                               |

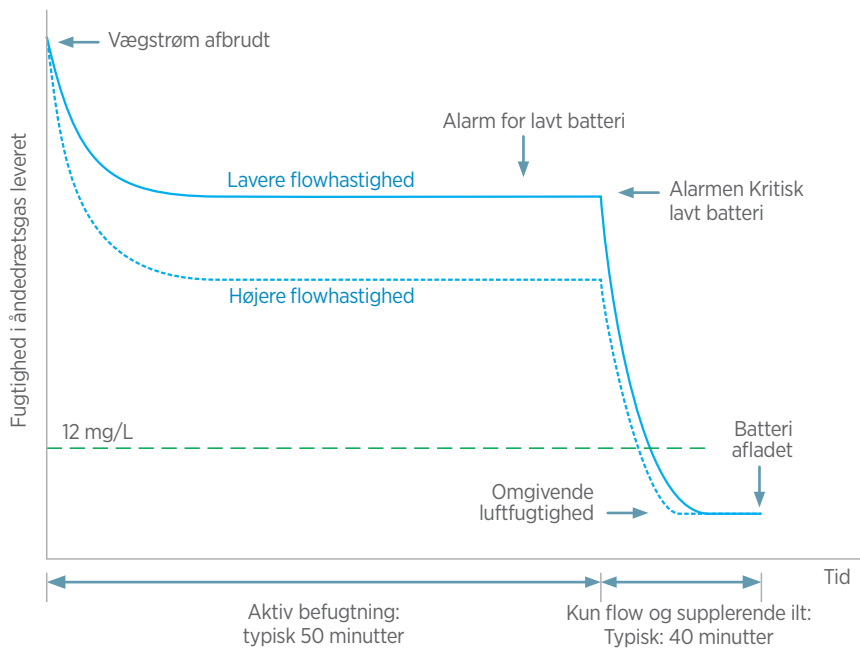
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® og Flexi-Form® er varemærker tilhørende Nonin Medical Inc.

## Bilag 4. Befugtningsfunktion under batteridrift

Airvo 3 reducerer den mængde energi, der bruges til at befugte åndedrætsgasser, når enheden ikke strømforsynes fra en stikkontakt for at spare på batteriet. I alle tilfælde fortsætter Airvo 3 med at levere supplerende ilt og åndedrætsgasser, indtil batteriet er helt afladet.

Ved Optiflow højt flow-behandling nedsættes den aktive befugtning af åndedrætsgasserne under batteridrift. Hvis alarmen for kritisk lavt batteri udløses, standses den aktive befugtning for at spare på batteriet.

Tilslut Airvo 3 til en stikkontakt, inden batteriet tømmes, for automatisk at genoptage normal behandling. Hvis Airvo 3-batteriet er afladet, stopper enheden med at levere supplerende ilt og åndedrætsgasser, den lukker ned og aktiverer alarmen for afbrudt strøm. For at genoptage behandling efter enheden er lukket ned, skal Airvo 3 tilsluttes til en stikkontakt.

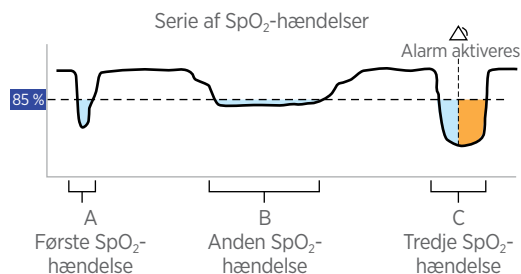


*Airvo 3 leverer nedsat fugtighed i åndedrætsgassen under Optiflow højt flow-behandling, indtil batteriet næsten er afladet, hvorefter fugtigheden slukkes for at opretholde levering af flow og ilt.*

## Bilag 5. SatSeconds alarmstyringsfunktion

SatSeconds er en tilgængelig ekstrafunktion, når du bruger Medtronic Nellcor OxiCable-løsningen. SatSeconds adskiller sig fra traditionel alarmstyring ved, at den overvåger både grad og varighed af desaturering som et indeks for desatureringens alvorlighedsgrad, hvilket hjælper med at skelne klinisk signifikante hændelser fra mindre og korte desatureringer, der kan resultere i forstyrrende alarmer.

Overvej en række hændelser, der fører til en overtrædelse af klinikerens indstillede SatSeconds alarmgrænse (højre). En voksen patient oplever flere mindre desatureringer og derefter en klinisk signifikant desaturering.

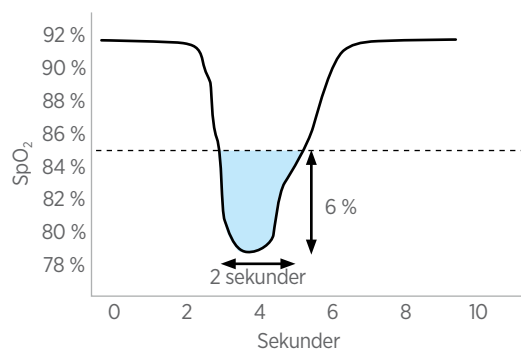


### A5.1 Første SpO<sub>2</sub> hændelse

Overvej den første hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen er indstillet til 25. Patientens SpO<sub>2</sub> falder til 79 %, og hændelsens varighed er 2 sekunder, før satureringen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

I denne situation er der et fald på 6 % under den nedre alarmgrænse, der multipliceres med en varighed på 2 sekunder, hvilket svarer til en SatSeconds på 12.

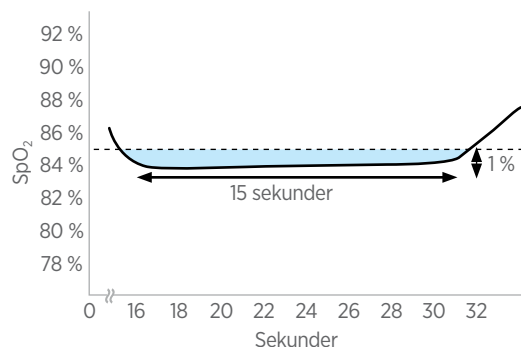
Fordi SatSeconds-alarmgrænsen er indstillet til 25, og det faktiske antal SatSeconds er lig med 12, aktiveres der ingen alarm.



### A5.2 Anden SpO<sub>2</sub> hændelse

Overvej den anden hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen stadig er indstillet til 25. Patientens SpO<sub>2</sub> falder til 84 %, og hændelsens varighed er 15 sekunder, før satureringen igen overstiger den nedre alarmgrænse på 85 %.

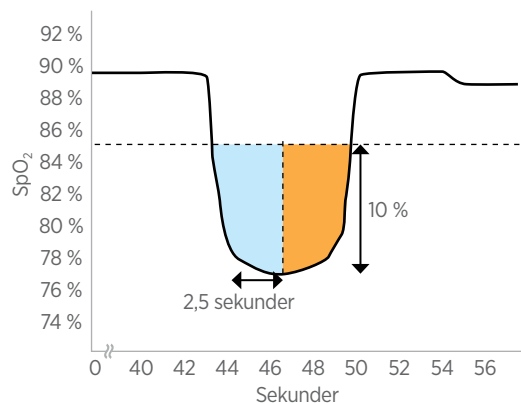
I denne situation er der et fald på 1 % under den nedre alarmgrænse, der multipliceres med en varighed på 15 sekunder, hvilket svarer til en SatSeconds på 15. Fordi SatSeconds-alarmgrænsen er indstillet til 25, og det faktiske antal SatSeconds er lig med 15, aktiveres der ingen alarm.



### A5.3 Tredje SpO<sub>2</sub> hændelse

Overvej den tredje hændelse. Antag, at SatSeconds-alarmgrænsen stadig er indstillet til 25. Patientens SpO<sub>2</sub> falder til 75 %, hvilket er 10 % under den nedre alarmgrænse på 85 %. Ved dette mætningsniveau kan hændelsen ikke overstige 2,5 sekunder (10 % x 2,5 sekunder = 25 SatSeconds).

Da patientens mætning ikke vender tilbage til en værdi over den nedre alarmgrænse inden for 2,5 sekunder, aktiveres alarmer for lav SpO<sub>2</sub>.



### A5.4 SatSeconds sikkerhedsnet

SatSeconds "Sikkerhedsnet" er til patienter med mætningsniveauer, der ofte er under grænsen, men som ikke er under grænsen længe nok til, at SatSeconds-tidsindstillingen nås. Hvis der sker tre eller flere overskridelser af alarmgrænsen inden for 60 sekunder, lyder der en alarm, også selvom SatSeconds tidsindstilling ikke er nået.

## Masimos slutbrugerlicensaftale



## SLUTBRUGERLICENSAFTALE

DETTE DOKUMENT ER EN JURIDISK AFTALE MELLEM DIG ("KØBEREN") OG FPH. HVIS DU IKKE ACCEPTERER VILKÅRENE I DENNE AFTALE, SKAL DU OMGÅENDE RETURNERE HELE PAKKEN, INKLUSIVE ALT TILBEHØR, I DEN ORIGINALE PAKKE, MED DIN SALGSKVITTERING TIL FPH, FOR AT DU KAN FÅ FULD REFUSION.

- a. Tildeling af licens. Mod betaling af licensafgiften, der er en del af prisen, der er betalt for dette produkt. FPH giver køberen en ikke-eksklusiv, ikke-overdragelig licens, uden ret til at udstede underlicens, til at bruge kopien af den indbyggede software/firmware og dokumentationen i forbindelse med købers brug af Masimo-produkter til deres angivne formål. FPH forbeholder sig alle rettigheder, der ikke udtrykkeligt er givet køber.
- b. Ejerskab af software/firmware. Ejendomsretten til, ejerskabet af og alle rettigheder og interesser i Masimo-software og/eller -firmware og dokumentationen og alle kopier heraf forbliver tilhørende Masimo Corporation, licensgiver til FPH, og de overgår ikke til køber.
- c. Overdragelse. Køber må ikke overdrage eller overføre denne licens, hverken helt eller delvist, ved lov eller på anden måde uden FPH's forudgående skriftlige samtykke, og ethvert forsøg på uden et sådant samtykke at overdrage rettigheder, pligter eller forpligtelser med udgangspunkt heri, er ugyldige.
- d. Begrænsninger for kopiering. Software/firmware, masker, printkortlayout og det medfølgende skriftlige materiale er ophavsretligt beskyttet. Uautoriseret kopiering af softwaren, herunder software, der er blevet ændret. Uautoriseret kopiering af softwaren, herunder software, der er blevet ændret, sammenflettet med eller inkluderet i anden software eller andet skriftligt materiale, er udtrykkeligt forbudt. Du kan blive holdt juridisk ansvarlig for enhver krænkelse af ophavsretten, der er forårsaget af eller opstået som følge af din manglende overholdelse af vilkårene i denne licens. Intet i denne licens giver rettigheder ud over dem, der er givet af 17 U.S.C 117.
- e. Begrænsninger for brug. Som køber kan du fysisk overføre produkterne fra et sted til et andet, forudsat at softwaren/firmwaren ikke kopieres. Du må ikke elektronisk overføre softwaren/firmwaren fra produkterne til en anden enhed. Du må ikke offentliggøre, udgive, oversætte, frigive distribuerede kopier af, ændre, tilpasse, udføre reverse engineering af, dekompile, adskille eller skabe afledte værker baseret på Masimo-produktet, softwaren/firmwaren eller de skriftlige materialer uden forudgående skriftligt samtykke fra Masimo. Masimo-sensorer, der er beregnet til engangsbrug, er licenseret under Masimo-patenter til brug på en enkelt patient og sælges ikke. Besiddelse eller køb af en Masimo-enhed tildeler ingen udtrykkelig eller underforstået licens til brug af enheden sammen med uautoriserede sensorer eller kabler, der alene eller i kombination med denne enhed ville falde ind under omfanget af ét eller flere patenter med relation til enheden. Der er ingen licens, hverken underforstået eller på anden vis, der tillader anden brug af Masimo-sensorer til engangsbrug ud over deres tilsigtede engangsbrug. Når Masimo-sensorer til engangsbrug er blevet brugt, er der ikke givet yderligere licens af Masimo til at bruge sensorerne, og de skal derfor kasseres.
- f. Ikke-autoriseret tilbehør. Masimo-teknologien er designet til at fungere sammen med Masimo-enheder, -kabler, -sensorer og tilbehør som et integreret system. Hvis en komponent i systemet bliver kompromitteret, kan der forekomme fejlagtige målinger. Derfor kan brugen af uautoriserede kabler, sensorer eller tilbehør, som f.eks. genklargjorte tredjepartssensorer eller kopisensorer, give upålidelige resultater, når de bruges sammen med en Masimo-enhed. Ydeevnen af Masimo-teknologien er ikke valideret, når den bruges sammen med uautoriserede kabler, sensorer eller tilbehør.
- g. Begrænsninger af overførsel. Softwaren/firmwaren er licenseret til køberen og må ikke overføres til andre, undtagen andre slutbrugere, uden forudgående skriftligt samtykke fra FPH. Du må under ingen omstændigheder overføre, overdrage, udleje, bortleas, sælge eller på anden måde bortskaffe softwaren/firmwaren eller produkterne på midlertidig basis.
- h. Den begunstigede. Masimo Corporation er den begunstigede i denne aftale og har ret til at håndhæve dens bestemmelser.
- i. Rettigheder fra den amerikanske regering: Hvis du anskaffer software (inklusive den relaterede dokumentation) på vegne af en del af den amerikanske regering, gælder følgende bestemmelser: Softwaren anses for at være "kommerciel software" og "dokumentation til kommerciel computersoftware" i henhold til DFAR's paragraf 227.7202 FAR 12.212, alt efter hvad der er relevant. Enhver brug, ændring, reproduktion, frigivelse, præsentation, visning eller offentliggørelse af softwaren (inklusive den relaterede dokumentation) udført af den amerikanske regering eller dens agenturer er udelukkende underlagt vilkårene i denne aftale.





## Tietoa immateriaalioikeuksista

### Fisher & Paykel Healthcaren tuotteet:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG ja Wigglepads ovat Fisher & Paykel Healthcare Limitedin tavaramerkkejä.

Saat lisätietoja paikalliselta Fisher Paykel Healthcaren edustajalta.

### Kolmannen osapuolen yhteensopivat tuotteet:

#### Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Tähän laitteeseen liittyy yksi tai useampi patentti, kuten osoitteessa <http://www.masimo.com/patents.htm> on ilmoitettu

Ei epäsuoraa lisenssiä: tämän laitteen hallussapito tai ostaminen ei anna minkäänlaista nimenomaista tai hiljaista suostumusta laitteen käyttöön hyväksymättömien anturien tai kaapelien kanssa, joiden käyttö erikseen tai yhdessä tämän laitteen kanssa kuuluu yhteen tai useampaan laitteeseen liittyvään patenttiin.

Valtuuttamattomat lisävarusteet: Masimon teknologia on suunniteltu toimimaan yhdessä Masimo-kaapeleiden, -antureiden ja -lisävarusteiden kanssa integroituna järjestelmänä. Kun järjestelmän jokin osa vaurioituu, mittaustulokset saattavat olla virheellisiä. Valtuuttamattomien antureiden tai lisävarusteiden, kuten kolmannen osapuolen uudelleenkäsiteltyjen tai jäljittelevien antureiden, käyttö voi johtaa epäluotettaviin tuloksiin, kun niitä käytetään Masimo-laitteen kanssa. Masimo-teknologian suorituskykyä ei validoida, kun sitä käytetään valtuuttamattoman anturin tai lisävarusteen kanssa.

Masimo SET on pulssioksimetriateknologia, jonka on todistettu tarjoavan tarkkoja mittaustuloksia alhaisen perfuusion ja potilaan liikkeen aiheuttamissa haastavissa mittausolosuhteissa, ja tätä tukee yli 100 kliinistä tutkimusta.

#### Medtronic/Nellcor™



Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™ ovat Medtronic PLC:n tavaramerkkejä.

Katso patenttitiedot osoitteesta <http://medtronic.com/patents>

Ei epäsuoraa lisenssiä: tämän laitteen hallussapito tai ostaminen ei anna minkäänlaista nimenomaista tai hiljaista suostumusta laitteen käyttöön hyväksymättömien kulutustuotteiden kanssa, joiden käyttö erikseen tai yhdessä tämän laitteen kanssa kuuluu yhteen tai useampaan laitteeseen ja/tai kulutustuotteeseen liittyvään patenttiin.

NellCor OxiCable perustuu Covidien Salesin omistusoikeudelliseen teknologiaan, ja sitä saa käyttää vain Nellcor-merkkisten antureiden kanssa oikean toiminnan ja suorituskyvyn varmistamiseksi.

#### Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® ja Flexi-Form® ovat Nonin Medical Inc.:n tavaramerkkejä.

Tietoja patenteista on osoitteessa [www.nonin.com](http://www.nonin.com)

Minkä tahansa muun anturin kuin Nonin-merkkisen PureLight®-anturin käyttäminen Noninin Xpod USB -liittimen kanssa voi aiheuttaa toimintahäiriöitä (Airvo™ 3 -laitteeseen ja/tai Nonin-tuotteisiin). Myös takuu mitätöidään.

## Ennen aloitusta

- Tämä käyttöopas on tarkoitettu Airvo 3 -laitteen käyttöön.
- Tämä käyttöopas on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille. Vaikka käyttöoppaassa esitetyn tiedon uskotaan olevan paikkansapitävää, se ei korvaa ammatillisen harkinnan käyttöä.
- Lue tämä käyttöopas kaikkine varoituksineen ennen Airvo 3 -laitteen käyttöä.
- Ennen Airvo 3 -laitteen ensimmäistä käyttökertaa laite on valmistettava Airvo 3:n teknisen oppaan ohjeiden mukaisesti.
- Joitakin lisävarusteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Lisätietoja saat paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.
- Jos jokin laitteen tai lisävarusteiden etiketeistä on vahingoittunut tai ei ole luettavissa, ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan näiden vaihtamiseksi.

### Muut tiedonlähteet

- Lue Desinfiointipakkauksen (900PT600) mukana toimitettava Desinfiointipakkauksen käyttöopas, mikäli Airvo 3 -laitteen puhdistukseen käytetään desinfiointipakkausta.
- Kunkin lisävarusteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa on tietoa lisävarusteen oikeasta käytöstä sekä lisäturvallisuustietoa.
- Saat Airvo 3 -laitteen teknisen oppaan paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.
- Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta tietoa laitteen ensimmäisestä käyttöönotosta ja huollosta sekä vianmääritykseen liittyviä lisäohjeita.
- Airvo 3:n verkkosivuilta [www.fphcare.com/airvo3](http://www.fphcare.com/airvo3) voi ladata käyttöohjeita, tämä käyttöopas mukaan lukien.
- Jos laitteesi ohjelmisto päivitetään, varmista, että lataat uutta ohjelmistoa vastaavan käyttöoppaan. Ohjelmiston numero on saatavilla laitteellasi ja tämän käyttöoppaan takasivulla.
- Jos tarvitset apua Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta voit ottaa yhteyttä meihin sivulla [www.fphcare.com/contact-us](http://www.fphcare.com/contact-us).

### Käyttöoppaan merkkien selitykset

#### VAROITUS

Varoitus on laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön liittyvä potentiaalinen vaara, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen, jos varoitusta ei huomioida.

#### HUOMIO

Huomio on laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön liittyvä potentiaalinen vaara, josta voi seurata vähäinen tai kohtalainen vamma jos sitä ei huomioida.

#### Huomautus

Huomautus korostaa Airvo 3 -laitteen oikean käytön kannalta tärkeää tietoa.

# Sisältö

## Ennen aloitusta D-1

### 1. Johdanto D-4

- 1.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet ..... D-4
- 1.2 Vasta-aiheet ..... D-4
- 1.3 Haittavaikutukset ..... D-4

### 2. Turvallisuustietoja D-4

- 2.1 Yleistä ..... D-4
- 2.2 Lisähappi ..... D-6

### 3. Yleiskatsaus D-7

- 3.1 Järjestelmän osien erittely ..... D-7
- 3.2 Laitteen osien erittely ..... D-8
- 3.3 Käyttöliittymän käyttö ..... D-9

### 4. Airvo 3:n valmistelu D-11

- 4.1 Tarvittavat välineet ..... D-11
- 4.2 Airvo 3:n käyttöönotto ..... D-13
- 4.3 Lisähappi ..... D-15

### 5. Airvo 3:n käyttö D-16

- 5.1 Aloitus ..... D-16
- 5.2 Korkean virtauksen Optiflow-hoidon asetukset ..... D-18
- 5.3 Korkean virtauksen Optiflow-hoidon aloitus ..... D-19
- 5.4 Hoidon aikana ..... D-22
- 5.5 Liikutettavuus ja akun toimintatapa ..... D-23
- 5.6 Hoidon pysäytys ..... D-24

### 6. Seurantatiedot D-24

- 6.1 Tiedot ja grafiikat ..... D-25
- 6.2 Potilastiedot ..... D-25
- 6.3 Pitkän ajan grafiikat ..... D-25

|                                                           |             |
|-----------------------------------------------------------|-------------|
| <b>7. Vianmääritys</b>                                    | <b>D-26</b> |
| 7.1 Hälytykset                                            | D-26        |
| 7.2 Hälytyksen tärkeysaso                                 | D-26        |
| 7.3 Tiedottavat äänimerkit                                | D-26        |
| 7.4 Hälytystietojen tarkastelu                            | D-27        |
| 7.5 Hälytysjärjestelmän tarkistus                         | D-27        |
| 7.6 Airvo 3:n hälytykset                                  | D-27        |
| <b>8. Puhdistus</b>                                       | <b>D-32</b> |
| 8.1 Airvo 3 -laitteen ulkopintojen puhdistus              | D-32        |
| 8.2 Poistokulmaliittimen puhdistus                        | D-33        |
| 8.3 Lisävarusteiden vaihtoaikataulu                       | D-35        |
| 8.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen                          | D-35        |
| 8.5 Huolto                                                | D-35        |
| <b>9. Pulssioksimetri</b>                                 | <b>D-36</b> |
| 9.1 Pulssioksimetrin varoitukset, huomiot ja huomautukset | D-36        |
| 9.2 Pulssioksimetrian käyttöönotto                        | D-37        |
| 9.3 Hoidon aikana                                         | D-38        |
| 9.4 Mittausten kuvaus                                     | D-40        |
| 9.5 Asetusten ja hälytysten kuvaus                        | D-41        |
| 9.6 Hälytysten ja mittausten asetukset                    | D-43        |
| 9.7 Vianmääritys                                          | D-44        |
| <b>Tekniset tiedot</b>                                    | <b>D-46</b> |
| <b>Sanasto</b>                                            | <b>D-51</b> |
| <b>Liite 1. Potilaan kulutustarvikkeet</b>                | <b>D-52</b> |
| <b>Liite 2. Osat ja lisävarusteet</b>                     | <b>D-53</b> |
| <b>Liite 3. Pulssioksimetrin lisävarusteet</b>            | <b>D-54</b> |
| <b>Liite 4. Akkuvirran käytön vaikutus kostutukseen</b>   | <b>D-58</b> |
| <b>Liite 5. SatSeconds-hälytyksenhallintaominaisuus</b>   | <b>D-59</b> |

# 1. Johdanto

Airvo 3 on suunniteltu toimittamaan korkean virtauksen Optiflow™- hoitoa spontaanisti hengittäville potilaille.

Airvo 3 -laitteen sisäinen puhallin sekoittaa huoneilman virtauksia välillä 2–70 L/min. Virtauksiin voidaan lisätä happea korkeapaineisesta lähteestä (kuten seinälähteistä tai pulloista) tai matalapaineisesta lähteestä (esimerkiksi virtausmittareista). Ilman ja hapen sekoitus lämmitetään ja kostutetaan vesisäiliössä ennen sen toimitusta nenämaski-, trakeostomiyhdistäjä- tai maskipotilasliitännään lämmitetyn hengityslätkuston kautta.

Seinävirtalähteeseen Airvo 3 -laitteeseen kuuluu sisäinen akku, jotta hoidon jatkuvuus voidaan varmistaa sairaalan sisäisten kuljetusten aikana.

## 1.1 Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Airvo 3 on tarkoitettu spontaanisti hengittävien potilaiden hoitoon tilanteissa, joissa potilas voi hyötyä korkeavirtauksisesta, lämmitetystä ja kostutetusta hengityshoidosta. Tähän ryhmään kuuluvat potilaat, joiden ylemmät hengitystiet on ohitettu. Potilasliitännästä riippuen virtaus voi olla 2–70 L/min. Airvo 3 on tarkoitettu potilaiden hoitoon sairaaloihin sekä subakuuttia hoitoa tarjoaviin yksikköihin.

Airvo 3 -laitteella voidaan tukea hengitystä antamalla korkean virtauksen hengityskaasuja nenäkanyyliin kautta sairaalamaaisissa olosuhteissa. Potilaskohderyhmänä on vastasyntyneet, vauvat, lapset, nuoret sekä aikuiset, joilla on hengityshäiriö ja/tai hypoksemia. Airvo 3 -laitetta ei ole tarkoitettu potilaiden täysimittaiseen hengityskonehoitoon eikä kuljetukseen kenttäolosuhteissa.

## 1.2 Vasta-aiheet

Vasta-aiheet ovat hoitokohtaisia. Potilasliitännöjen ja/tai letkusto- ja vesisäiliöpakkausten käyttöohjeissa on tietoa vasta-aiheista.

## 1.3 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat hoitokohtaisia. Potilasliitännöjen ja/tai letkusto- ja vesisäiliöpakkausten käyttöohjeissa on tietoa haittavaikutuksista.

# 2. Turvallisuustietoja

Airvo 3 -laitetta ja sen lisävarusteita saa käyttää vain pätevän henkilöstön toimesta tai pätevän henkilöstön valvonnassa. Lue tämä käyttöopas ja kaikkien lisävarusteiden mukana tulevat käyttöohjeet (erityisesti varoitukset, huomiot ja huomautukset) ennen Airvo 3 -laitteen käyttöä.

## 2.1 Yleistä

### VAROITUKSET

- Airvo 3 -laitetta ei saa käyttää hengityskoneena. Älä käytä Airvo 3 -laitetta potilaille, jotka eivät siedä lyhyttä hoitokatkoa.
- Kaikkia Airvo 3 -laitetta käyttäviä potilaita on valvottava asianmukaisesti.
- Hengityskaasujen toimittaminen saattaa aiheuttaa positiivisen hengitystiepaineen. Tämä on otettava huomioon, jos positiivisella hengitystiepaineella voi olla haitallinen vaikutus potilaaseen. Vakavan loukkaantumisen välttämiseksi potilasta on tarkkailtava asianmukaisesti hengitystie- ja keuhkopaineavamman riskitekijöiden varalta.
- Potilaskohtaisia kulutustarvikkeita, lisävarusteita tai varaosia Airvo 3 -laitteeseen liittävä henkilö on vastuussa siitä, että lisävarusteet tai varaosat ovat yhteensopivia laitteen kanssa.
- Älä käytä muita kuin tässä käyttöoppaassa tai Airvo 3:n teknisessä oppaassa mainittuja potilaskohtaisia kulutustarvikkeita, lisävarusteita tai varaosia. Yhteensopimattomat kulutustarvikkeet, osat tai lisävarusteet voivat vaikuttaa hoidon laatuun, vahingoittaa potilasta, vähentää sähkömagneettista immunitettia tai lisätä sähkömagneettisia päästöjä.
- Käytä vain tässä oppaassa eriteltyjä potilasliitännöjä, lämmitettyjä hengityslätkustoja, vesisäiliöitä ja suodattimia estääksesi niiden irtaamisen käytön aikana, varsinkin Airvo 3 -laitetta liikuteltaessa.
- Älä käytä antistaattista tai sähköä johtavaa potilaan hengityslätkustoa Airvo 3 -laitteen kanssa.
- Älä kytke akkukäyttöisen pyörätuolin akkua Airvo 3 -laitteeseen, sillä tämä voi heikentää laitteen toimintaa tai vaikuttaa hoidon laatuun.
- Älä käynnistä tai käytä Airvo 3 -laitetta ennen kuin on varmistettu, että laitteen käyttöönotto (lisävarusteet mukaan lukien) on tehty oikein.
- Lisävarusteet, johdot ja kaapelit (hengityslätku mukaan lukien) on asetettava huolella niin, että potilaan riski näihin sotkeutumiseen tai kuristumiseen voidaan minimoida.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei Airvo 3 -laitteessa ja sen lisävarusteissa ole vaurioita, ja vaihda vaurioituneet tai vaurioituneilta vaikuttavat osat. Vaurioituneen laitteen tai vaurioituneiden lisävarusteiden käyttö saattaa heikentää laitteiston suorituskykyä ja/tai olla turvallisuusvaara.
- Noudata kohdan 7.5 ohjeita hälytysten testaamiseksi ennen hoidon aloitusta varmistaaksesi, että hälytyksiin vastaava käyttäjä pystyy kuulemaan hälytysäänimerkit.

- Älä käytä Airvo 3 -laitetta koskaan useammalla kuin yhdellä potilaalla yhtäikaa.
- Älä ylitä tässä käyttöoppaassa määritettyä lisävarusteiden enimmäiskäyttöaika. Jos enimmäiskäyttöaika ylitetään, seurauksena voi olla vakava vamma, kuten infektio.
- Älä altista Airvo 3:n akkua vedelle, tulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä murskaa tai pura osiin akkua tai tee reikää akkuun. Akun liittimen terminaaleihin ei myöskään saa aiheuttaa oikosulkua.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta apneamonitorina.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta rytmihäiriöiden analysoimiseen.
- Jos akusta vuotaa nestettä, estä nesteen pääsy iholle tai silmiin. Jos ainetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee altistunutta kohtaa runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos kenno tai akku on nieltä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Muut kuin Fisher & Paykel Healthcaren nimenomaisesti hyväksymät muutokset mitätöivät käyttäjän käyttöoikeuden laitteeseen.
- Paineilma-/suihkusumuttimen käyttö voi vaikuttaa potilaalle annettavaan hoitoon. Katso yhteensopivat lisävarusteet ja lääkkeen valmistajan ohjeet asianmukaista käyttöä varten.
- Älä käytä mitään liuoksia, seoksia, emulsioita tai anestesia- tai hengityskaasuja, joita ei ole mainittu tässä käyttöoppaassa. Ne eivät välttämättä ole yhteensopivia potilaan kulutustarvikkeiden, laitteen tai lisävarusteiden kanssa.
- Käytä vain alkuperäisiä F&P:n akun vaihtomodulleja Airvo 3 -laitteen vaurioitumisen, ylikuumenemisen, tulipalon tai räjähdysriskin estämiseksi.

### Käyttöympäristö

- Älä käytä Airvo 3 -laitetta sellaisissa korkeusolosuhteissa tai lämpötiloissa, jotka ovat käyttöoppaan teknisissä tiedoissa luettujen arvojen ulkopuolella. Näiden arvojen ulkopuolella käyttäminen voi vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa potilaan terveyden heikkenemiseen.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta sellaisissa käyttöolosuhteissa, joita ei ole luettuna teknisissä tiedoissa. Hoidon laatu voi olla vaarantunut teknisissä tiedoissa luettujen olosuhteiden ulkopuolella.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta magneettikuvauslaitteen (MRI) lähetyksellä.
- Älä käytä helposti syttyvää anestesiaseosta ilman tai hapen kanssa Airvo 3 -laitteen kanssa tai sen läheisyydessä.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta tai sen lisävarusteita defibrillaation aikana.
- Airvo 3 -laitetta tai lisävarusteita ei saa käyttää lähellä syttymislähdettä, mukaan lukien sähkökirurgiassa, sähkökauterisaatiossa ja laserkirurgiassa käytettävät instrumentit. Altistus hapelle lisää tulipalon riskiä ja voi aiheuttaa potilaan vamman.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta tai lisävarusteita sähkökauterisaation aikana.
- Räjähdysvaara: älä käytä Airvo 3 -laitetta helposti syttyvien nuketähteiden tai muiden helposti syttyvien aineiden lähetyksellä yhdistettynä ilmaan, happirikkaisiin ympäristöihin tai ilokaasuun.
- Älä käytä Airvo 3 -laitetta ylipainesäiliössä.
- Vältä Airvo 3 -laitteen tai lisävarusteiden käyttöä muun laitteiston vieressä tai pinottuna muun laitteiston päälle tai alle, sillä tästä voi seurata häiriöitä laitteen toiminnassa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja toista laitetta pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat oikein.
- Airvo 3 -laitetta ei ole suunniteltu kotikäyttöön.

### HUOMIOT

- Laite soveltuu käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A) tyypillisten päästöjensä perusteella. Jos laitetta käytetään asuinalueella (mihin yleensä vaaditaan CISPR 11 luokkaa B), tämä laite ei ehkä anna riittävää suojaa suurtaajuuksia käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjä voi joutua suorittamaan häiriötä vähentäviä toimenpiteitä, kuten laitteen uudelleensuuntaaminen tai sijoittaminen.

### Palovammojen välttäminen

- Älä kosketa lämpölevyn tai säiliön alustan kuumaa pintaa.
- Airvo 3 -laitetta ei saa koskaan käyttää seuraavissa tilanteissa:
  - lämmitetty hengitysliekusto on vaurioitunut, esimerkiksi niin, että siinä on reikiä, repeämiä tai se on mutkalla
  - laite ei toimi asianmukaisesti tai
  - laitteen sisään on joutunut vettä.
- Ilmanvaihtoa ei saa estää Airvo 3 -laitteen läheisyydessä, sillä tästä voi seurata ylikuumeneminen.
- Ilmavirtausta Airvo 3 -laitteen ja hengitysliekun läpi ei saa tukkia.

## Sähköiskun välttäminen

- Airvo 3 -laitetta ei saa säilyttää tai käyttää paikassa, josta se voi pudota tai joutua veteen. Irrota virtajohto ja lopeta Airvo 3 -laitteen käyttö mikäli laitteen sisälle on joutunut vettä.
- Poista anturi ja irrota pulssioksimetri aina kokonaan potilaasta ennen potilaan kylvetystä sähköiskun välttämiseksi.
- Älä koskaan käytä Airvo 3 -laitetta, mikäli jokin seuraavista on tapahtunut tai epäillä tapahtuneen:
  - laite on pudonnut tai vaurioitunut
  - virtajohto tai pistoke on vaurioitunut tai
  - laite on pudonnut veteen.
- Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta ohjeet vahingoittuneen virtajohdon vaihtamiseen.
- Älä yritä säätää, korjata, avata, purkaa tai muokata Airvo 3 -laitetta, pulssioksimetrilaitetta tai lisävarusteita muutoin kuin tämän käyttöoppaan tai Airvo 3:n teknisen oppaan mukaisesti. Palauta Airvo 3 -laite tarvittaessa huoltoon Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle.
- Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään laitteen sähköä johtavia osia kuten USB-portteja.

## Huomautus

- Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 2.2 Lisähappi

### VAROITUKSET

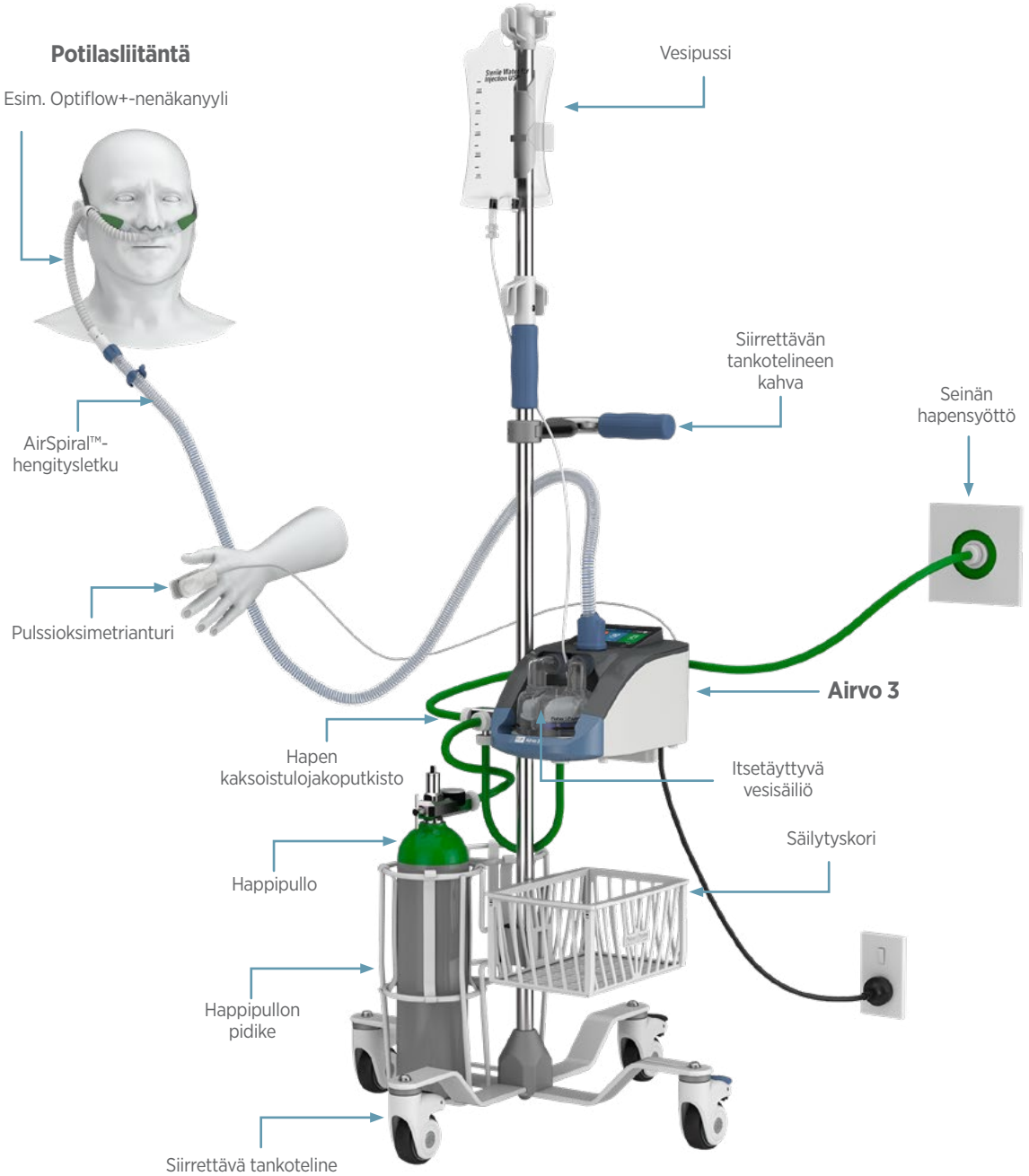
- Lisähapen käytön suhteen tulee noudattaa erityistä varovaisuutta tulipaloriskin pienentämiseksi. Kaikki syttymislähteet on pidettävä etäällä Airvo 3 -laitteesta ja mieluiten toisessa huoneessa Airvo 3 -laitteen käytön aikana.
- Lisähappea ei tule käyttää tupakanpolton aikana tai kipinöiden tai avotulen lähellä.
- Spontaani ja äkillinen tulipalo voi syttyä, jos öljyä, rasvaa tai rasvaisia aineita on kontaktissa paineistetun hapen kanssa. Nämä aineet on pidettävä etäällä kaikista happilaitteista.
- Airvo 3 on korkean virtauksen laite. Varmista, että hapensyöttö on suunniteltu niin, että happivirtaus on riittävä kaikille liitetyille laitteille, etenkin jos hapensyöttöön on liitetty useita laitteita.
- Liitä Airvo 3 -laitteen hapentuloportteihin vain puhdasta happea. Näytössä oleva happipitoisuus ei pidä paikkaansa, mikäli mitään muita kaasuja tai kaasuseoksia kytketään laitteeseen.
- Käytä vain sellaisia voiteita, joilla on merkintä yhteensopivuudesta hapen kanssa tulipalon ja palovammojen riskin ehkäisemiseksi.



## 3. Yleiskatsaus

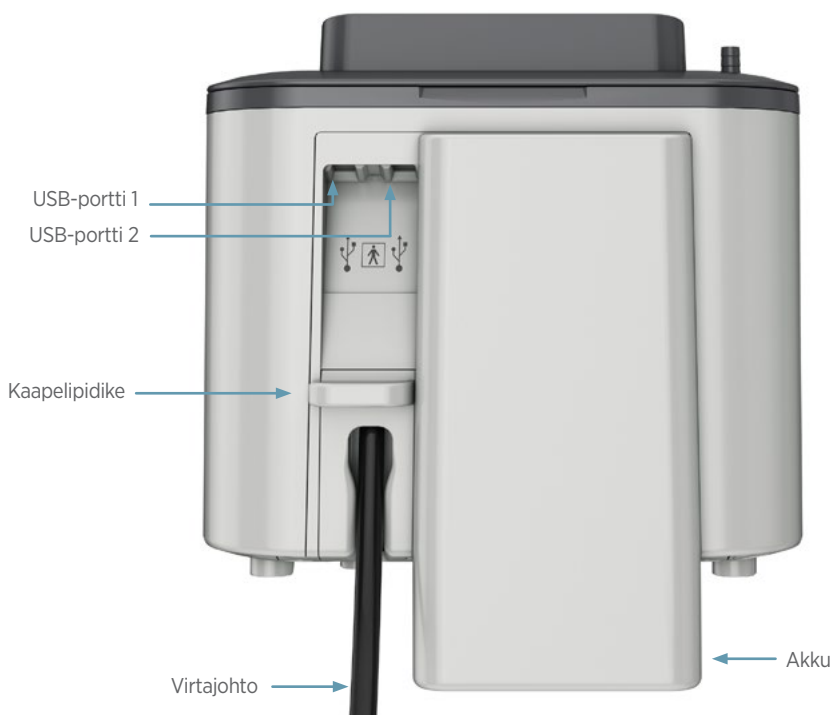
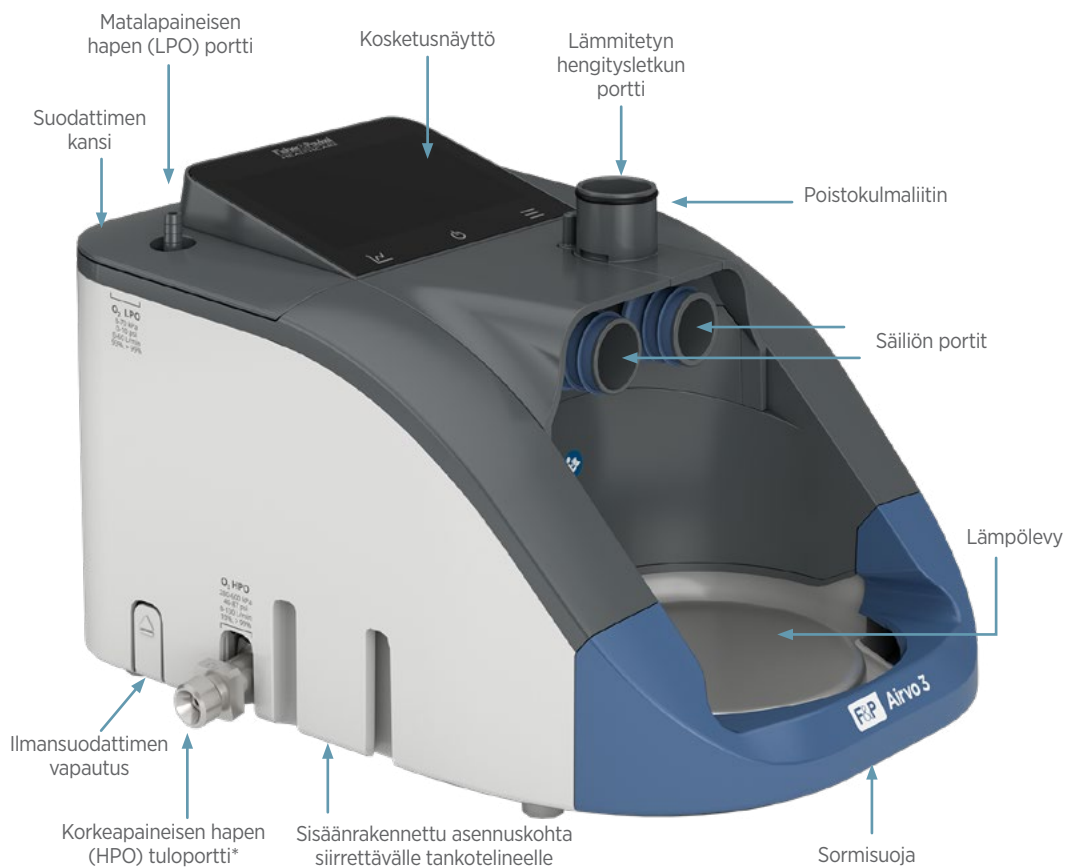
Tässä osiossa esitellään Airvo 3 -järjestelmä ja yhteensopivat lisävarusteet.

### 3.1 Järjestelmän osien erittely

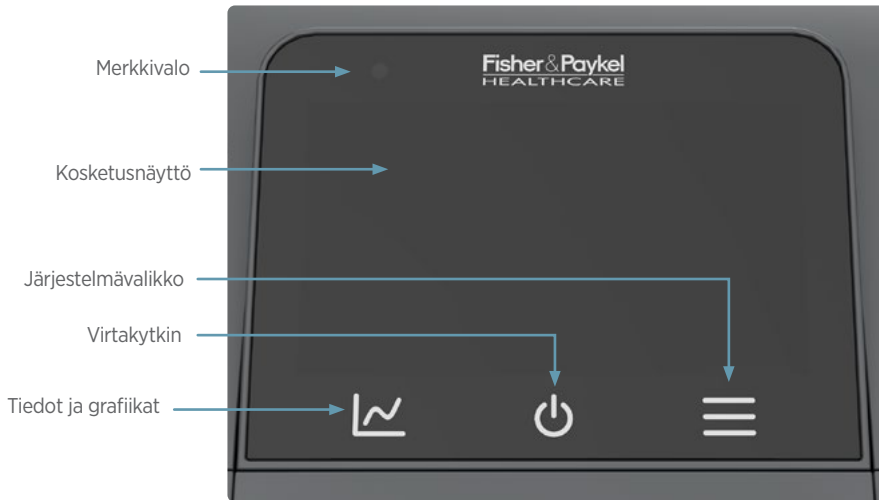


**Airvo 3 -järjestelmä**

## 3.2 Laitteen osien erittely



\*HPO-kytkentä voi vaihdella paikallisen liitintyyppin valikoimasta riippuen (DISS, NIST tai SIS)



### 3.3 Käyttöliittymän käyttö

Airvo 3:n kosketusnäytön kautta pääsee hoidon ja laitteen tilaa, asetuksia ja hälytyksiä koskeviin tietoihin. Käyttöliittymää käytetään seuraavasti:

- Kosketa näytön elementtejä avataksesi asetusnäyttöjä, tehdäksesi valintoja ja muuttaaksesi arvoja tai
- pyyhkäise ylös tai alas päin katsoaksesi valikkoja, jotka eivät ole kokonaan näkyvissä.

#### 3.3.1 Aloitusnäyttö



#### VAROITUS

Varmista vaste pitämällä Airvo 3 -laitteen kosketusnäyttö puhtaana ja kuivana. Suorituskyky saattaa kärsiä, jos näyttö kastuu.

### 3.3.2 Viestipalkki

Viestipalkki näyttää senhetkisen hoidonannon tilan, vahvistaa asetusten muutokset sekä näyttää hälytykset. Alla olevassa taulukossa on esimerkkejä viesteistä.

| Viestipalkki                                                                     | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hengityskaasuja ei anneta potilaalle.<br>Paina käynnistyspainiketta aloittaaksesi hoidon.                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Hengityskaasujen anto on käynnissä.<br>Kosketa pysäytyspainiketta ja vahvasta toimenpide palataksesi valmiustilaan.                                                                                                                                                                                            |
|  | Käynnissä olevat hälytykset näkyvät muiden viestien päällä.<br>Saat lisätietoja koskettamalla hälytystä tai painamalla  vaimentaaksesi väliaikaisesti hälytyksen äänen.<br>Osiossa 7 on tietoa hälytysten vianmäärityksestä. |

### 3.3.3 Tilaosoittimet

Seuraavat kuvakkeet voivat tulla näkyviin viestipalkissa.

| Kuvake                                                                             | Kuvaus                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Merkkiäänien keskeytys                                               |
|    | Airvo 3 -laite on kytkettynä seinävirtalähteeseen.                   |
|    | 100 % Sisäisen akun tila                                             |
|   | 50 % 50 % akun varauksesta jäljellä                                  |
|  | 50 % Akku latautuu ja 50 % akun varauksesta on jäljellä              |
|  | 50 % Akun latauksessa on ongelmia*                                   |
|  | Akku puuttuu tai se on viallinen*                                    |
|  | Akku tulee vaihtaa uuteen*                                           |
|  | Kosketusnäyttö on lukittu vahingossa tehtävien muutosten estämiseksi |
|  | Airvo 3:n USB-muistilaite on kytkettynä johonkin USB-porttiin        |

\*Tarkista, että akku on asennettu oikein. Vaihda akku jos ongelma jatkuu.

### 3.3.4 Merkkivalo

Merkkivalo välkkyi, kun jokin hälytyksistä on käynnissä. Sen väri ilmoittaa ensisijaisimmasta käynnissä olevasta hälytyksestä. Osiossa 7 on tietoa hälytysten vianmäärityksestä.



### 3.3.5 Järjestelmävalikko

Järjestelmävalikon kautta pääsee lisäasetuksiin ja -tietoihin. Järjestelmävalikko avautuu koskettamalla  -kuvaketta aloitusnäytön ollessa esillä.



| Valikkokohte                                    | Kuvaus                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lukitusnäyttö</b>                            | Lukitusnäytön avulla voidaan estää asetuksiin vahingossa tehtäviä muutoksia                                                     |
| <b>Pulssioksimetrin hälytykset ja asetukset</b> | Määritä pulssioksimetrin asetuksia, kuten SpO <sub>2</sub> -hälytyksiä                                                          |
| <b>Laitetiedot</b>                              | Näyttää versio-, desinfiointi-, suodatin- ja akkutiedot.                                                                        |
| <b>Järjestelmän asetukset</b>                   | Muuta Airvo 3 -laitteen lisäasetuksia, raja-arvoja sekä toimintatapoja. Katso lisätietoja Airvo 3 -laitteen teknisestä oppaasta |

### 3.3.6 Tiedot ja grafiikat -näyttö

Tiedot ja grafiikat -näyttö näyttää nykyisen potilaan tämänhetkiset ja aiemmat mittaukset ja asetukset.

Tiedot ja grafiikat -näyttö avautuu koskettamalla  -kuvaketta aloitusnäytön ollessa esillä.

## 4. Airvo 3:n valmistelu

Lue kohdan 2 turvallisuustiedot ennen jatkamista. Lisäyksissä 1–3 on luettelo kulutustarvikkeista ja lisävarusteista joiden on vahvistettu olevan yhteensopivia Airvo 3:n kanssa.

### 4.1 Tarvittavat välineet

Tarvitaan:

- Airvo 3 kiinnitettynä siirrettävään tankotelineeseen
- puhdas ja desinfioitu poistokulmaliitin
- pussi USP:n mukaista steriiliä/tislattua vettä (tai vastaavaa) sisäänhengitykseen.

#### Poistokulmaliittimet voidaan puhdistaa kahdella eri tavalla:

##### Desinfiointipakkaus (900PT600)

Sairaalat, jotka käyttävät desinfiointipakkausta puhdistukseen: Puhdas ja desinfioitu poistokulmaliitin on jo asennettu Airvo 3 -laitteeseen. Poista puhdas säilytyskansi ja/tai punainen desinfiointiletku ennen käyttöä.

##### Pesu-desinfiointilaite

Sairaalat, joissa käytetään pesu-desinfiointilaitetta puhdistukseen: puhtaan ja desinfioitun poistokulmaliittimen voi saada esimerkiksi sairaalan välinehuoltokeskuksen (Central Sterile Services Department, CSSD) järjestelmästä.

Jos potilaalle on määrätty lisähappea, jompikumpi seuraavista tarvitaan:

- korkeapaineiset happipiletkut, joilla Airvo 3 voidaan kytkeä seinän hapensyöttöön tai happipullon säätimeen, tai
- matalapaineinen happipiletku, jolla Airvo 3 voidaan kytkeä virtausmittariin.

**VAROITUS**

Käytä vain Airvo 3:n kanssa yhteensopivia lisävarusteita ja potilaskohtaisia kulutustarvikkeita (katso liitteet 1–3).  
Älä muokkaa mitenkään lisävarusteita tai potilaskohtaisia kulutustarvikkeita.

**4.1.1 Korkean virtauksen Optiflow-hoito**

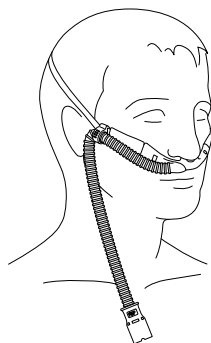
Korkean virtauksen Optiflow-hoitoon tarvitaan seuraavat:

1. Hengitysletku- ja säiliöpakkaus.
2. Optiflow-potilasliitäntä.

Liitteessä 1 luetellaan yhteensopivat kulutustarvikkeet.

**Huomautus**

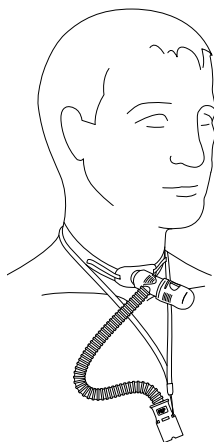
Airvo 3 on yhteensopiva tiettyjen sumutettavien lääkkeiden antamiseen. Katso lisätietoja 900PT562-laitteen käyttöohjeista (mukaan lukien varoitukset ja huomiot).

**Nenäkanyyli**

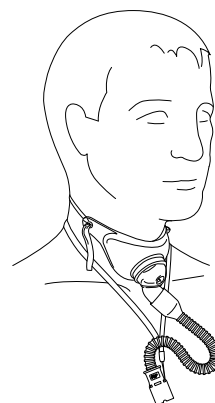
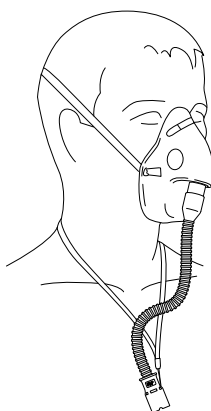
Optiflow+  
Optiflow 3S  
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2  
Optiflow Junior 2+

**Trakeostomiayhdistäjä**

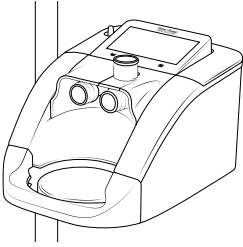
Optiflow+-trakeostomiayhdistäjä

**Maskisovitin**

Optiflow+-maskiliitäntäsovitin

## 4.2 Airvo 3:n käyttöönotto

Aseptisia vakiomenetelmiä on noudatettava kontaminaation minimoimiseksi Airvo 3 -laitetta ja lisävarusteita käsiteltäessä.



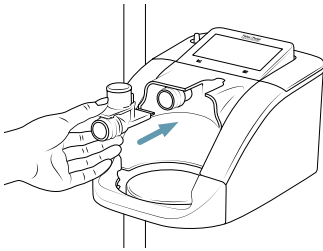
### 1. Tarkista Airvo 3:n korkeus

Tarkista, että Airvo 3 on tiukasti kiinnitettynä siirrettävään tankotelineeseen ja että se on potilaan päätä alempana.

Sijoita Airvo 3 niin, että seinävirtalähteeseen kytkettyyn virtajohtoon on helppo päästä käsiksi ja se voidaan tarvittaessa irrottaa.

### HUOMIO

Älä aseta Airvo 3 -laitetta sellaiseen paikkaan, mistä potilas pystyy muuttamaan toimintoja.



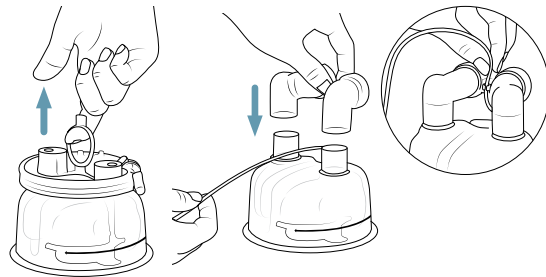
### 2. Poistokulmaliittimen kytkeminen (jos käytössä)

Tämä vaihe koskee sairaaloita, joissa käytetään pesu-desinfiointilaitetta poistokulmaliittimen puhdistamiseen ja desinfioimiseen. Vaihe ei koske sairaaloita, joissa käytetään desinfiointipakkausta (900PT600).

Työnnä puhdas, desinfioitu poistokulmaliitin Airvo 3:n yläosassa olevaan kiinnityskohtaan.

### VAROITUS

Varmista, että Airvo 3 on pois päältä ennen poistokulmaliittimen kytkemistä.

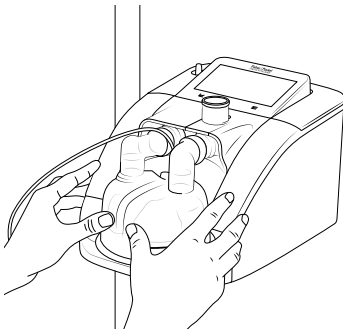


### 3. Vesisäiliön kokoaminen

Avaa letkusto- ja vesisäiliöpakkaus ja poista itsetäyttyvä MR290-vesisäiliö sekä säiliösovitin.

Poista säiliön porttien siniset korkit vetämällä rengasta ylöspäin ja poista sen jälkeen vesiletkun pidike.

Aseta pakkauksessa oleva sovitin säiliön yläporttien päälle ja paina kunnolla paikalleen. Napsauta tämän jälkeen vesiletku paikalleen.



### 4. Vesisäiliön liittäminen

Aseta vesisäiliö Airvo 3 -laitteeseen liu'uttamalla säiliö sormisuojausken ohi lämpölevylle. Varmista, että porttisovitin on linjassa Airvo 3:n sinisten porttien kanssa.

Tarkista, että vesisäiliö on kunnolla paikallaan, työntämällä lujasti säiliön etuosasta niin, että sen pystyy liu'uttamaan sormisuojausken ohi.

Poista vesisäiliö tarttumalla portin sovittimeen ja vetämällä säiliötä pois päin Airvo 3 -laitteesta.

### VAROITUKSET

#### Palovammojen välttäminen:

Hoitoa ei saa käynnistää vesisäiliön ollessa pois paikaltaan.

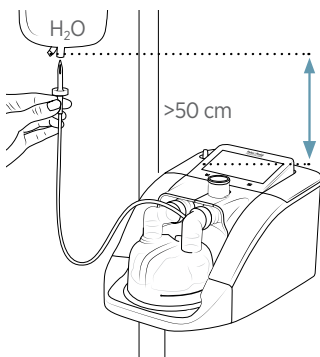
Älä koske lämpölevyyn, vesisäiliöön tai säiliön alustaan käytön aikana.

Toimi varoen, kun irrotat säiliön.

#### Vältäaksesi sähköiskun toimi seuraavasti:

Kun Airvo 3:a käsitellään vesisäiliön ollessa paikallaan, laitetta on vältettävä kallistamasta, jotta vettä ei pääsisi valumaan laitteen kotelon sisään.

Älä käytä itsetäyttyvää MR290-vesisäiliötä, jos säiliö on pudonnut tai siitä on loppunut vesi tai se on muutoin vaurioitunut millään tavoin. Tämä voi johtaa säiliön ylitäytymiseen.



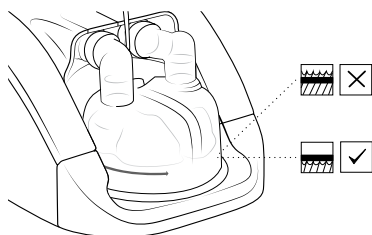
### 5. Vesipussin liittäminen

Kiinnitä steriili vesipussi ripustimeen 50 cm Airvo 3 -laitteen yläpuolelle. Irrota piikki säiliöripustimesta ja työnä pussipiikki pussin alaosaan olevaan liittimeen.

Avaa pussipiikin sivussa oleva ilmatulppa.

### HUOMIO

Käytä vain USP:n mukaista sisäänhengitykseen soveltuvaa steriiliä/tislattua vettä vesisäiliön täyttämiseen. Muiden aineiden lisääminen saattaa vaikuttaa haitallisesti kostuttimen toimintaan ja annettuun hoitoon.



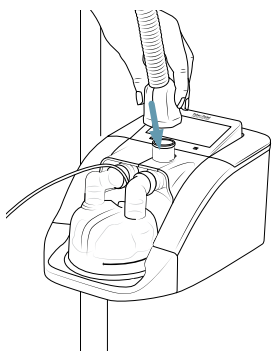
### 6. Tarkista veden määrä.

Tarkista, että vettä virtaa säiliöön ja että veden taso pysyy enimmäistason viivan alapuolella.

Säiliö ylläpitää automaattisesti veden tason oikealla korkeudella, kunnes vesipussi on tyhjentynyt.

### HUOMIO

Automaattista MR290-kostutussäiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee veden enimmäistason viivan yli. Tämä voi johtaa veden pääsyyn potilaan hengitysteihin.



### 7. Hengitysletkun asentaminen

Liitä hengitysletku kohdistamalla Airvo 3:n yläosassa olevat kosketinnastat ja työntämällä letkua, kunnes kuulet napsahduksen, jolloin letku lukittuu paikoilleen.

Hengitysletku irrotetaan puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja vetämällä sitä ylöspäin.

### VAROITUS

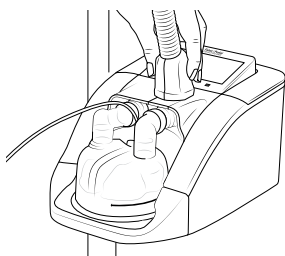
#### Palovammojen välttäminen:

Eristyssuojasta tai muita vastaavia lisävarusteita, joita Fisher & Paykel Healthcare ei ole suositellut, ei saa käyttää.

### Huomautus

Varmista, että poistokulmaliitin on asennettuna Airvo 3 -laitteeseen ennen lämmitetyn hengitysletkuston liittämistä.

Katso ylläoleva vaihe 2 "Poistokulmaliittimen kytkeminen (jos käytössä)".





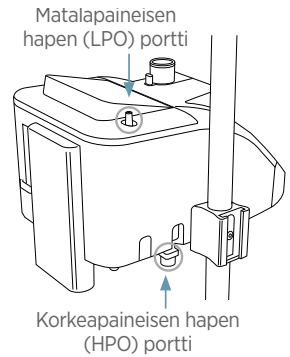
### 4.3 Lisähappi

Airvo 3:ssa on kaksi vaihtoehtoa lisähapen kytkemiseen:

1. korkeapaineisen hapen (HPO) tuloportti sekä
2. matalapaineisen hapen (LPO) tuloportti.

Korkeapaineisen hapen tuloportti on kytkettynä joko seinän hapensyöttöön tai happipullon painesäätimeen. Korkeapaineisen tuloportin (HPO) letkuston paine vaikuttaa siihen, pystyykö Airvo 3 tuottamaan  $\text{FiO}_2$ -tavoitetta.

Jos Airvo 3 ei pysty ylläpitämään  $\text{FiO}_2$ -tavoitetta, laite lähettää ” $\text{FiO}_2$  alle tavoitteen” -hälytyksen. Matalapaineisen hapen tuloportti on kytkettynä ulkoiseen virtausmittariin, yleensä rotametriin.



#### VAROITUKSET

Lisähapen käytön suhteen tulee noudattaa erityistä varovaisuutta tulipaloriskin pienentämiseksi. Kaikki syttymislähteet on pidettävä etäällä Airvo 3 -laitteesta ja mieluiten toisessa huoneessa Airvo 3 -laitteen käytön aikana.

Lisähapetta ei tule käyttää tupakanpolton aikana tai kipinöiden tai avotulen lähellä.

Varmista, että happipullossa on tarpeeksi happea suunniteltua hoitoa varten.

Liitä Airvo 3 -laitteen hapentuloportteihin vain puhdasta happikaasua. Näytössä oleva happipitoisuus ei pidä paikkaansa, mikäli mitään muita kaasuja tai kaasuseoksia kytketään laitteeseen.

Happiasetusten ja potilasliitännän muutokset sekä ilmareitin tukkeutuminen saattavat vaikuttaa potilaalle tuotettuun happipitoisuuteen.

Käytä vain sellaisia voiteita, joilla on merkintä yhteensopivuudesta hapen kanssa tulipalon ja palovammojen riskin ehkäisemiseksi.

Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan.

Varmista, että kaikki lisähapen liittimet ovat tiukasti kiinnitettyinä vuotojen välttämiseksi.

Matalapaineisen hapen (LPO) tuloportissa käytetään vaihtoehtoista pienikaliiperista liitäntämallia, joka eroaa ISO 80369 -sarjassa eritellyistä liitännöistä. Täten on mahdollista, että virheellinen kytkentä voi syntyä lääketieteellisen laitteen kanssa, jossa käytetään eri vaihtoehtoista pienikaliiperista liitäntää, jolloin kytkennästä voi aiheutua potilasvahinkoon johtava vaaratilanne. Käyttäjän on suoritettava varotoimenpiteitä pienentääkseen näitä melko hyvin ennakoitavissa olevia riskejä.

Korkean virtauksen Optiflow-hoidon aikana potilaan sisäänhengitysilman happiosuuden arvo on alhaisempi kuin  $\text{FiO}_2$ -asetusrudulla näkyvä arvo, jos potilaan sisäänhengitystarpeen huipputaso on korkeampi kuin tuotettu virtaus.

Airvo 3 on korkean virtauksen laite. Liitä se vain sairaalan kaasulähteeseen, joka soveltuu sen virtausnopeudelle. Ellei näin toimita, se saattaa häiritä lähistöllä olevia laitteita. Varmista oikea asennus ongelmien välttämiseksi.

Hapen rikastamiseen happihoidon aikana liittyy tulipalon vaara. Älä käytä laitteita tai lisävarusteita kipinöiden tai avotulen lähellä.

Tupakointi happihoidon aikana on vaarallista ja johtaa todennäköisesti kasvojen palovammoihin tai kuolemaan. Tupakointi tai avotuli on kiellettyä laitteen tai happea sisältävien lisävarusteiden kanssa samassa huoneessa. Jos potilas aikoo tupakoida, katkaise aina laitteen virta, irrota kanyyli ja poistu huoneesta, jossa laite sijaitsee. Jos huoneesta ei voi poistua, odota 10 minuuttia laitteen virran katkaisemisen jälkeen.

Älä voitele laitteen liittimiä, liitäntöjä, letkuja tai muita lisävarusteita, sillä niiden voitelemisen voi aiheuttaa tulipalon tai palovammoja.

Hapen ansiosta tulipalo alkaa ja leviää helpommin. Älä jätä nenäkanyyliä tai maskia vuodevaatteiden tai tuolin pehmusteiden päälle, jos laitteen virta on kytketty mutta se ei ole käytössä, sillä happi tekee materiaaleista helpommin syttyviä. Katkaise laitteen virta, kun se ei ole käytössä, jotta hapen rikastuminen estyy.

On vastuorganisaation vastuulla varmistaa, että happilähde on yhteensopiva laitteeseen merkityn ja käyttöohjeissa ilmoitetun nimetyn painealueen, virtausasteen ja happipitoisuuden kanssa, sillä tämä voi vaikuttaa laitteen tai kaasulähdējärjestelmän suorituskyykyyn, mikä voi puolestaan johtaa terveyden vakavaan heikkenemiseen.

Avotuli korkean virtauksen Optiflow-hoidon aikana on vaarallista, ja se johtaa todennäköisesti tulipaloon tai kuolemaan. Avotuli on kiellettyä 2 metrin etäisyydellä laitteesta tai happea sisältävistä lisävarusteista.

#### HUOMIO

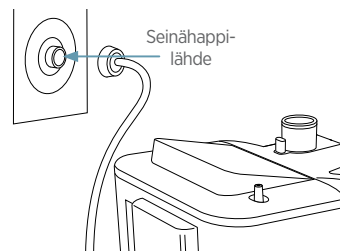
Hapensyöttöä ei saa kytkeä samanaikaisesti sekä korkeapaineiseen hapen tuloporttiin että matalapaineiseen hapen tuloporttiin. Matala- ja korkeapaineisen tuloportin yhtäaikaista käyttöä voi johtaa virheelliseen hapen toimitukseen ja saattaa laukaista  $\text{FiO}_2$  yli tavoitteen -hälytyksen.

#### Huomautus

Kiinteä happianalysaattori käyttää ultraäänimittausteknologiaa. Se ei edellytä kalibrointia käyttökohteessa.

### 4.3.1 Korkeapaineisen hapen (HPO) lähde

Hapen ollessa kytkettynä HPO-porttiin Airvo 3 ohjaa suoraan hapensyöttöä niin, että  $\text{FiO}_2$ :n tavoiteasetus toteutuu.



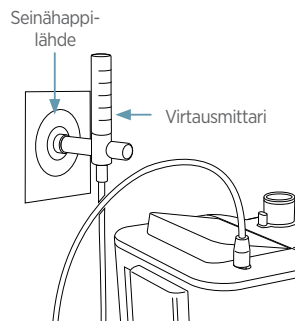
### 4.3.2 Matalapaineisen hapen (LPO) tuloportti

Ulkoisen virtausmittarin ohjaa Airvo 3:n hapenottoa LPO-portin ollessa käytössä. Kytke ulkoisen virtausmittarin letku LPO-porttiin. Virtausmittari on käännettävä pois päältä, kun hoidonanto ei ole käynnissä Airvo 3:ssa.

Seuraa aloitusnäytön happipitoisuutta, kun matalapaineisen hapen tuloportti on käytössä. Jotta hoitomääräyksen mukainen happipitoisuus voidaan ylläpitää, virtausmittaria on säädettävä manuaalisesti, mikäli hengityskaasun virtausnopeutta muutetaan.

Kliinikot voivat määrittää Korkea  $\text{FiO}_2$  -hälytyksen ehkäistäkseen korkeiden  $\text{FiO}_2$ -arvojen käyttöä tietyissä kliinisissä ympäristöissä.

Korkea  $\text{FiO}_2$  -hälytys voidaan ottaa pois käytöstä, tai hälytysraja valita väliltä 30–95 %, kun Airvo 3 otetaan ensimmäisen kerran käyttöön ympäristössäsi (Airvo 3:n teknisen oppaan kohdassa Korkean hapen hälytysraja on lisätietoa). Hälytysraja näkyy  $\text{FiO}_2$ :n titraus -näytöllä, mikäli raja on käytössä. Kosketa  $\text{FiO}_2$ -asetusruutua avataksesi  $\text{FiO}_2$ :n titraus -näytön.

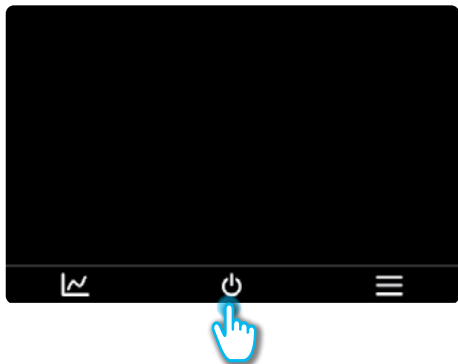


## VAROITUS

Kytke matalapaineinen happilähde pois päältä aina kun Airvo 3 -laitteella ei anneta hoitoa, jotta laitteen sisälle ei kerry happea.

## 5. Airvo 3:n käyttö

### 5.1 Aloitus



#### Käynnistä Airvo 3

Kytke Airvo 3:n virtajohto seinävirtalähteeseen.

Lukitse siirrettävän tankotelineen pyörät, jotta Airvo 3 pysyy paikallaan.

Käynnistä Airvo 3 painamalla virtakytkintä 2 sekunnin ajan.

#### VAROITUKSET

Varmista, että Airvo 3 on kuiva ennen virtajohdon kytkemistä seinävirtalähteeseen, jotta mahdolliselta sähköiskulta vältytään.

On ensisijaisen tärkeää, että mikään ei tuki HPO-porttia ympäröivää kaasutuloa; tähän sisältyvät esimerkiksi vuodevaatteet. Tämän alueen tukos voi häiritä potilaan hoitoa.

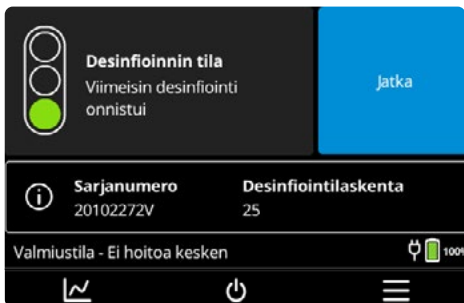
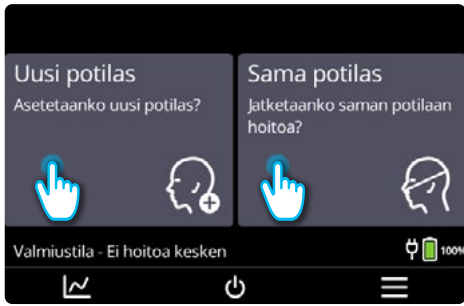
#### Huomautus

Jos Airvo 3 on ollut käyttämättömänä ja irrotettuna seinävirtalähteestä jonkin aikaa, laite ei käynnisty ilman, että se kytketään virtalähteeseen.

## VAROITUKSET

Airvo 3 -laite on puhdistettava ja desinfioitava potilaiden välillä. Noudata osion 8 vaiheita Airvo 3 -laitteen puhdistuksessa potilaiden välillä.

Älä ylitä yhdelle potilaalle tarkoitettujen lisävarusteiden ja kulutustarvikkeiden enimmäiskäyttöaikaa (kohdassa 8.3 on lisävarusteiden vaihtoaikataulu).



### Desinfiointitilan tarkistus

Airvo 3 kysyy, käytetäänkö laitetta:

samalla potilaalla, joka on viimeksi käyttänyt laitetta (paina Sama potilas -painiketta)

TAI

uudella potilaalla (paina Uusi potilas -painiketta).

Jos seuraavaksi on uusi potilas, varmista seuraavat:

1. Poistokulmaliitin on puhdistettu ja desinfioitu.
2. Laitteeseen on asennettu uusi letku ja säiliö.

### Desinfiointitilan tarkistus

(jos desinfiointimenetelmäksi on asetettu vain desinfiointipakkaus)

Jos seuraavaksi on uusi potilas, varmista seuraavat:

1. Poistokulmaliitin on puhdistettu ja desinfioitu.

Airvo 3 ilmoittaa edellisen desinfiointikerran tuloksen:



**Vihreä:** edellinen desinfiointikerta suoritettiin onnistuneesti.



**Oranssi:** onnistunutta desinfiointikertaa ei ole suoritettu. Suorita onnistunut desinfiointikerta, ennen kuin käytät sitä uudelle potilaalle.



**Punainen:** edellinen desinfiointikerta epäonnistui. Suorita onnistunut desinfiointikerta, ennen kuin käytät sitä potilaalle.

Airvo 3:n suorittamien onnistuneiden desinfiointikertojen määrä näkyy vasemman alakulman Desinfiointimäärä-kohdassa.

2. Laitteeseen on asennettu uusi letku ja säiliö.

## 5.2 Korkean virtauksen Optiflow-hoidon asetukset

Korkean virtauksen Optiflow-hoidon oletusvaihteluvälin asetukset esitetään alla. Joidenkin asetusten käyttöön voi liittyä rajoituksia. Asetuksia on myös voitu ottaa pois käytöstä laitteelle tarkoitetun klinisen ympäristön asetusten määrittelyn yhteydessä. Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta lisätietoa.

Asetukset eivät vanhene, vaan niiden edelliset arvot säilyvät kun Airvo 3 käynnistetään uudelleen. Uuden potilaan valitseminen desinfiointitilan tarkastuksen yhteydessä (katso kohta 5.1 yllä) syöttää oletusarvot kaikkiin laitteelle tarkoitettuihin klinisen ympäristön asetuksiin.

| Asetus                                                       | Vaihteluväli                  | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tavoitekosteus</b>                                        | 31–37 °C                      | Potilasliitännänsä annettavan hengityskaasun tavoitekosteus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Tavoitevirtaus</b>                                        | 2–70 L/min                    | Potilaalle annettavan hengityskaasun virtausnopeus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                                       | 21–100 %                      | Hengityskaasujen tavoitehappipitoisuus, kun korkeapaineisen hapen tuloporttiin on kytketty ulkoinen hapensyöttö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Helpompi uloshengitys (tavoitevirtauksen asetusruutu)</b> | Pois päältä, 10 %, 20 %, 30 % | Tämä asetus on oletusarvoisesti pois käytöstä, ja se on käytettävissä vain, kun asetettu virtaus on yli 25 L/min. Airvo 3:n teknisessä oppaassa on lisätietoa. Helpompi uloshengitys vähentää automaattisesti hengityskaasun virtausnopeutta uloshengityksen aikana ja palauttaa virtauksen normaaliin sisäänhengityksen aikana. Ilmaisevat virtausnopeudet näkyvät asetusnäytössä. Nämä saattavat erota potilaan hengityksen menetelmän ja voimakkuuden mukaan. |

Aloituspainikkeen asetusruudut näyttävät tämänhetkiset korkean virtauksen Optiflow-hoidon asetukset ja mittaukset. Vain kytkettyihin lisävarusteisiin liittyvät asetusruudut näytetään.



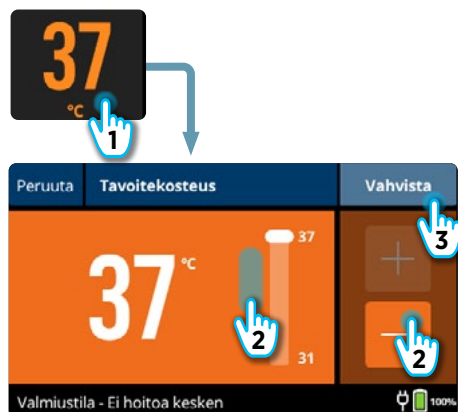
\* FiO<sub>2</sub>-asetusruutu näyttää hengityskaasun happipitoisuusasetuksen arvon, kun lisähappi on kytkettynä matalapaineisen hapen (LPO) tuloporttiin. Mitattu happipitoisuus ei ole saatavilla valmiustilassa.

† "–" näytetään, jos arvoja ei ole saatavilla. Jos signaalin laatu on heikko, arvot näytetään harmaana.

‡ SpO<sub>2</sub>-asetusruutu näytetään automaattisesti yhteensopivan pulssioksimetrin ollessa kytkettynä.

### 5.3 Korkean virtauksen Optiflow-hoidon aloitus

Korkean virtauksen Optiflow-hoito voidaan aloittaa noudattamalla alla olevia vaiheita. Joidenkin asetusten käyttöön voi liittyä rajoituksia. Asetuksia on myös voitu ottaa pois käytöstä laitteen klinisen ympäristösi asetusten määrittelyn yhteydessä. Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta lisätietoa.



#### Tavoitekosteuksen säätäminen

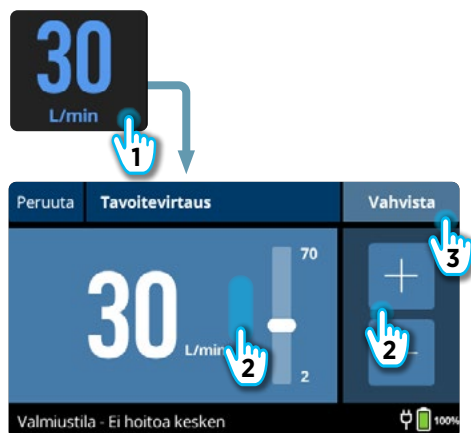
1. Avaa Target Humidity [Tavoitekosteus] -näyttö valitsemalla tavoitekosteuksen asetusruutu.
2. Valitse haluttu tavoitekosteus käyttämällä + / - -painikkeita tai liukukosketinta.
3. Vahvista muutokset valitsemalla Vahvista ja palaa aloitusnäytölle. Hylkää muutokset valitsemalla Peruuta.

#### VAROITUS

Airvo 3 luokitellaan luokan 1 kostuttimeksi potilaille, joiden ylemmät hengitystiet on ohitettu (trakeostomiat) vain seuraavissa tiloissa: 37 °C ja 10–60 L/min. Älä käytä mitään muuta tilaa potilaille, joiden hengitystiet on ohitettu (trakeostomiat).

#### Huomautus

Korkeat lämpötilat voivat olla epämukavia kasvomaskeja käyttäville potilaille. Harkitse 31 °C:n tavoitelämpötilaa.



#### Tavoitevirtauksen säätäminen

1. Paina tavoitevirtauksen asetusruutua avataksesi Tavoitevirtaus-näytön.
2. Valitse haluttu virtaus käyttämällä + / - -painikkeita tai liukukosketinta.
3. Vahvista muutokset valitsemalla Vahvista ja palaa aloitusnäytölle. Hylkää muutokset valitsemalla Peruuta.

Asianmukainen virtausnopeus tulee määrätä potilaalle sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.

#### Huomautus

Potilasliitännän käyttöohjeissa on lisätietoa.

Alla olevassa taulukossa näytetään käytettävissä olevat tavoitevirtausasetukset\* yhteensopiville liitännöille

|                     |                                  | L/min |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
|---------------------|----------------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|--|
| POTILASLIITÄNTÄ     |                                  | 2     | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 15 | 20 | 25 | ... | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 |  |
| Optiflow Junior 2   | OJR414 <b>M</b>                  | 2     |   |   |   | 7 |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
|                     | OJR416 <b>L</b>                  | 2     |   |   |   |   |   |   |   |    |    | 20 |    |     |    |    |    |    |    |  |
|                     | OJR418 <b>XL</b>                 | 2     |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | 25 |     |    |    |    |    |    |  |
|                     | OJR520 <b>XXL</b>                |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     | 50 |    |    |    |    |  |
| Optiflow -liitännät | OPT942/OPT962/OPT1042 <b>(S)</b> |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
|                     | OPT944/OPT964/OPT1044 <b>(M)</b> |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     |    |    |    | 70 |    |  |
|                     | OPT946/OPT966/OPT1046 <b>(L)</b> |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     |    |    |    |    | 70 |  |
| Trakeostomialiitin  | OPT970                           |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
| Maskisovitin        | OPT980                           |       |   |   |   |   |   |   |   |    | 10 |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |

\*Nimellivirtausnopeus riippuu laitteesta, hengityselkustosta ja potilasliitännästä. Nämä virtausnopeudet ovat osoitus saavutettavissa olevasta alueesta, mutta myös nimelliset virtausnopeudet hengityselkuston ja potilasliitännän käyttöohjeissa on otettava huomioon. Näiden ohjeiden pienin alue on käytettävissä. Jos huomaat epäkohdonmukaisuuksia, ota yhteyttä FPH-edustajaasi varmistaaksesi järjestelmäkokoospanos nimellisen virtausnopeuden.



### Hoidon aloitus

Tarkista, että hengitysletku on koottu oikein ja että kaikki liitännät ovat kunnolla paikallaan. Tarkista, että hälytykset toimivat oikein kohdan 7.5 ohjeiden mukaisesti.

1. Paina käynnistyspainiketta aloittaaksesi hoidon. Airvo 3 -laite soittaa lyhyen melodian, ja näytölle tulee viesti "Hoito käynnissä".



### Lisähapen säätäminen (valinnainen)

#### VAROITUKSET

Käytä jatkuvaa SpO<sub>2</sub>-seurantaa potilaille, joiden desaturaatio lisääntyisi merkittävästi, mikäli hapensyöttö heille katkeaisi.

FiO<sub>2</sub>:n säätörajat Optiflow-NHF-hoidolle on määrättävä potilaan tilan, sairaalan menettelytapojen ja kliinisen arvon perusteella.

#### Happi kytkettynä korkeapaineiseen tuloporttiin (HPO)

1. Kosketa FiO<sub>2</sub>-asetusruutua avataksesi FiO<sub>2</sub>:n titraus -näytön.
2. Valitse haluttu FiO<sub>2</sub>-asetus käyttämällä + / - -painikkeita tai liukukosketinta.
3. Vahvista muutokset valitsemalla Vahvista ja palaa aloitusnäytölle. Hylkää muutokset valitsemalla Peruuta.

Airvo 3 säättää automaattisesti hapen virtausta niin, että virtaus vastaa valittua FiO<sub>2</sub>-asetusta.

#### Happi kytkettynä matalapaineiseen tuloporttiin (LPO)

Airvo 3 ei suoraan säädi FiO<sub>2</sub>:n määrää.

Käytä ulkoista virtausmittaria, jotta FiO<sub>2</sub>:n taso vastaa hoitomääräystä.

Hapen asetusruutu näyttää mitatun FiO<sub>2</sub>:n arvon

#### Huomautus

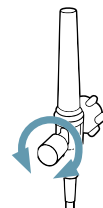
Happipitoisuuden mittauksen stabiloitumisessa voi kestää muutama minuutti.

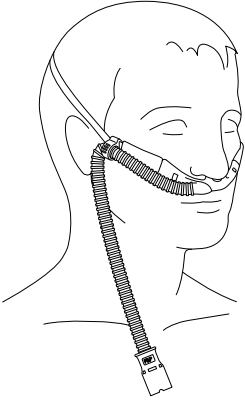
Säädä ulkoista virtausmittaria uudelleen, jos Airvo 3 -laitteen tavoitevirtaukseen on tehty muutoksia.

#### Korkea FiO<sub>2</sub> -hälytys

Kliinikot voivat määrittää korkean FiO<sub>2</sub>-hälytyksen ehkäistäkseen korkeiden FiO<sub>2</sub>-arvojen käyttöä tietyissä kliinisissä ympäristöissä. Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta lisätietoa hälytyksen käyttöönotosta.

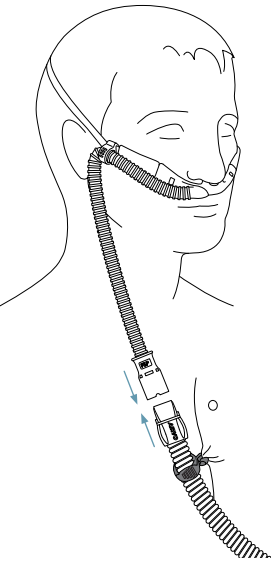
Hälytysraja näytetään Tavoite FiO<sub>2</sub> -näytöllä, mikäli hälytys on käytössä.





### Potilasliitännän asettaminen paikalleen

Aseta potilasliitäntä potilaaseen liitännän mukana tulevien käyttöohjeiden mukaisesti. Noudata huolellisesti kaikkia varoituksia ja huomioita.



### Potilasliitännän yhdistäminen

Yhdistä potilasliitäntä hengitysletkun päässä olevaan liittimeen.

Potilas voidaan yhdistää välittömästi lämmitettyyn hengitysletkustoon. Jos hoidon aloittamisessa ei ole kiirettä, on suositeltavaa odottaa, että Airvo 3 soittaa ensin lyhyen melodian ja että näytön viestipalkkiin tulee viesti "Hoito käynnissä".

Liitä hengitysletkun klipsi potilaan vaatteisiin.

### HUOMIO

Pidä lämmitetty hengitysletkusto poissa elektronisten monitorien kytkentöjen lähetytyltä (kuten EEG, EKG, EMG, pulssioksimetri) vähentääksesi häiriöriskiä monitoroituun signaaliin.

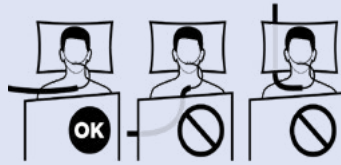
### Huomautus

Ilma voi tuntua lämpimältä Airvo 3 -laitetta käyttävästä potilaasta. Tämä on normaalia. Potilaan hengityksen pitäisi jatkua normaalina.

### VAROITUKSET

Lämmitetty hengitysletku ei saa olla pitkäaikaisessa suorassa kosketuksessa potilaan ihoon palovammariskin vuoksi. Hoitoalan ammattilainen arvioi turvallisen kosketuksen olosuhteet, kuten keston ja ihon kunnon.

Älä kohdistu ympäröivää huoneilmaa korkeampaa lämpöä mihinkään hengitysletkun tai potilasliitännän osaan (esim. peittämällä niitä peitteellä tai lämmittämällä infrapunasäteilyllä, lämpölampulla tai inkubaattorilla), sillä tämä voi vaikuttaa hoidon laatuun tai aiheuttaa potilaalle vamman.



Älä käytä korkean virtauksen Optiflow-hoidon kanssa maskityyppisiä potilasliitäntöjä, jotta tukehtumisen tai painevaurion riski vältetään.

Varmista riittävä tarkoituksenmukainen vuoto hengitysjärjestelmän ja potilaan välillä, jotta potilas voi hengittää ulos.

## 5.4 Hoidon aikana

Valvo potilasta sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti. Käytä kliinistä harkintaa valvonnassa. Varmista, että pystyt kuulemaan laitteen hälytykset sekä vastaamaan niihin.

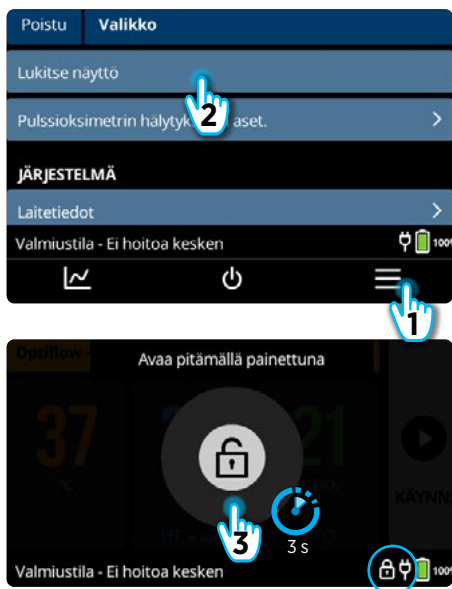
Jos virtalähteessä on katkos ja laitteen akku tyhjenee, Airvo 3 lähettää Ei virtaa -hälytyksen. Laite sammuu ja hoidonanto potilaalle keskeytyy. Ei virtaa -hälytysäänimerkki lähetetään joka 10 sekunnin välein vähintään 120 sekunnin ajan, ja kosketusnäytön yllä oleva merkkivalo välkkyi. Airvo 3 voidaan käynnistää uudelleen, kun laite saa virtaa. Entiset hoito- ja hälytysasetukset ovat tallella.

### VAROITUS

Mikäli akkua käytetään virranlähteenä tarkasta ajoittain akun tila, jotta varaus ei lopu hoidonannon aikana.

#### 5.4.1 Lukitusnäyttö (valinnainen)

Lukitusnäytön avulla voidaan estää asetuksiin vahingossa tehtäviä muutoksia.



#### Lukitusnäytön käyttöönotto:

1. Avaa järjestelmävalikko painamalla ≡.
2. Valitse Lukitusnäyttö järjestelmävalikosta.  
-symboli näytetään viestipalkissa.

#### Lukitusnäytön poistaminen käytöstä:

3. Kosketa ensin lukittua näyttöä ja pidä sitten Lukituksen avaus -kuvaketta painettuna kolmen sekunnin ajan.

#### 5.4.2 Asetusten valvonta ja säätäminen

Säädä tarvittaessa asetuksia. Useimmat asetukset tulevat voimaan vahvistuspainikkeen valitsemisen jälkeen. Joidenkin asetusten, kuten tavoitekosteuden, voimaantulossa voi kuitenkin kestää muutama minuutti. Asetusruuduissa näkyy animoitu (...) -ellipsisymboli, jos hoitoasetus ei ole vielä saavuttanut tavoitearvoaan.

#### 5.4.3 Kosteuden tiivistymisen hallitseminen

Tyhjennä ylimääräinen kosteus hengitysletkusta seuraavin keinoin:

1. irrottamalla lämmitetty hengitysletku potilasliitännästä ja
2. nostamalla letkun potilaanpuoleista päätä, jotta tiivistynyt kosteus valuu vesisäiliöön.

Alenna virtausnopeus alle 30 L/min jos tiivistynyt kosteus ei valu helposti vesisäiliöön. Palauta virtausnopeus määrätyle tasolle hengitysletkun tyhjentämisen jälkeen.

Ohjaa kylmää ilmaa pois päin lämmitetystä hengitysletkustosta aina kun mahdollista. Ilmastointilaitteet, tuulettimet, avoimet ikkunat ja muut kylmän ilman lähteet voivat nostaa tiivistyneen kosteuden määrää.

Harkitse tavoitekosteuden alentamista jos ongelmat tiivistyneen kosteuden suhteen jatkuvat.

Vakiinnutetaan tavoitearvon saavuttamiseksi





## 5.5 Liikutettavuus ja akun toimintatapa

Korkeapaineisen hapen (HPO) kaksoistulojakoputkisto ja sisäinen ladattava akku tarjoavat jatkuvuutta sairaalan sisäisen kuljetuksen aikana. Jos akku on ainoa Airvo 3:n käytössä oleva virranlähde, hoidon kustutustaso on normaalia alhaisempi. Liitteessä 4 on lisätietoa aiheesta. Korkeapaineisen hapen (HPO) kaksoistulojakoputkisto käyttää hapensyöttöä korkeimmalla paineella.

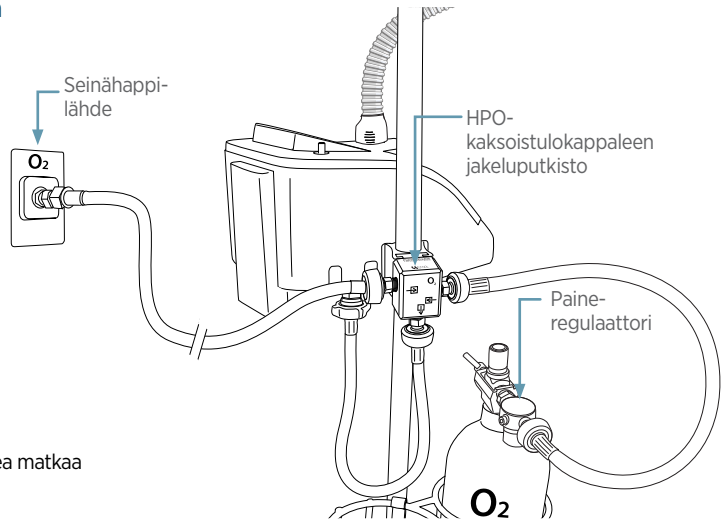
Airvo 3:n käyttö potilaan kuljetuksen aikana:

1. Varmista, että Airvo 3 -laite on kiinnitetty siirrettävään tankotelineeseen.
2. Säädä hoitoasetuksia tarpeen mukaan sairaalan sisäistä kuljetusta varten.
3. Lisähapen ollessa käytössä:
  - Tarkista, että happipullossa on riittävästi happea matkaa varten.
  - Kytke happipullon painesäädin päälle.
  - Irrota happiletku seinälähteestä. Kiinnitä happiletku toiseen happipulloon pidempiä kuljetuksia varten tai kiinnitä letku Airvo:n siirrettävään tankotelineeseen mikäli lisähappea ei tarvita.

Hapensyöttö happipullostä on automaattista HPO-kaksoistulokappaleen jakeluputkiston avulla. Tarkista, että akussa on riittävästi latausta sairaalan sisäistä kuljetusta varten. Uudella akulla voi toteuttaa noin 50 minuutin pituisen hoitojakson, kun akku on ladattu täyteen. Akkuvirta on vähissä -hälytys annetaan, kun 35 % akun varauksesta on jäljellä (ei vaikuta laitteen toimintaan tai hoitoon). Akun virta on erittäin vähissä -hälytys annetaan, kun 20 % akun varauksesta on jäljellä (kosteus kytkeytyy pois päältä, happea ja virtausta toimitetaan yhä). Airvo 3 -laite keskeyttää hoidon ja antaa Ei virtaa -hälytyksen, jos akun varaus loppuu täysin.

4. Irrota Airvo 3 seinävirtalähteestä.
5. Airvo 3 -laite näyttää Akkutila, alhainen kosteus -hälytyksen.
6. Saavuttuasi perille toimi seuraavasti:
  - Kytke Airvo 3 uudestaan seinävirtalähteeseen ja seinän hapensyöttöön.
  - Kytke happipullon painesäädin pois päältä, jotta happipullo ei tyhjene. Siirry käyttämään seinän hapensyöttöä.

Kytke (tarvittaessa) happipullo johonkin hapen tuloporttiin potilaan kuljetuksen ajaksi, mikäli HPO-kaksoistulokappaleen jakeluputkisto ei ole käytössä. Varmista, että matalapaineisen hapen (LPO) tuloporttiin liitetty hapensyöttö on kytketty pois päältä, kun laite on valmiustilassa eikä hoitoa anneta.



### VAROITUKSET

Kuljeta Airvo 3 -laitetta vain, kun se on kiinnitetty siirrettävään tankotelineeseen. Jos Airvo 3 -laite on irrotettava siirrettävästä tankotelineestä, tyhjennä kaikki vesi vesisäiliöstä.

Käytä vain Airvo 3:n akkua Airvo 3 -laitteen kanssa.

Lataa Airvo 3:n akkua vain Airvo 3 -laitteella.

Virtakatkos johtaa hoidon pysäytykseen. Kytke Airvo 3 välittömästi seinävirtalähteeseen, jos Akun virta on erittäin vähissä -hälytys annetaan, jotta hoito ei katkea.

Ota yhteyttä tekniseen henkilöstöön akun poistamiseksi laitteesta, mikäli on todennäköistä, että akku on pitkään käyttämättä.

## 5.6 Hoidon pysäytys



Hoidon loputtua:

1. Irrota potilasliitäntä potilaasta.
2. Irrota hapensyöttö matalapaineisen hapen tuloportista ja kytke syöttö pois päältä, jos happi tulee Airvo 3 -laitteen yläosassa sijaitsevasta matalapaineisesta hapen tuloportista.

### Huomautus

Airvo 3 lopettaa automaattisesti hapentulon korkeapaineisesta hapen tuloportista. Irtikytkeminen ei ole tarpeen.

1. Lopeta hoito painamalla pysäytyspainiketta.
2. Tarkista varoitukset ja vahvista valitsemalla Kyllä ja siirry valmiustilaan tai valitse Ei ja jatka hoitoa.
3. Sammuta Airvo 3 painamalla virtapainiketta 2 sekunnin ajan.
4. Vahvista laitteen sammutus valitsemalla Kyllä.

Airvo 3 -laite on puhdistettava ja desinfioitava potilaiden välillä. Noudata puhdistusohjeita, mikäli laitetta ei enää käytetä samalla potilaalla.

### VAROITUKSET

Älä koske lämpölevyyn tai vesisäiliön pohjaan palovammavaaran välttämiseksi. Säiliön vesi ja säiliön alla oleva lämpölevy kuumenevat käytön aikana.

Kytke matalapaineinen happilähde pois päältä ennen hoidon pysäyttämistä. Hapenvirtaus on käännettävä pois päältä kun Airvo 3 -laitteella ei anneta hoitoa, jotta laitteen sisälle ei kerää happea.

## 6. Seurantatiedot

### VAROITUS

Airvo 3 -laitteen käyttöaiheiden mukaisesti Airvo 3 -laitteen seurantatoiminto on tarkoitettu käyttöön spontaanisti hengittävillä potilaille, eikä sitä ole tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat elintoimintojen ylläpitoa. Lääkärin vastuulla on valita potilaalle soveltuva seurannan taso, ja lääkärin on valmistauduttava käsittelemään hälytykset ja laitteiston toimintahäiriöt. Itsenäiset lisäseurantalaiteet saattavat olla tarpeen.

Airvo 3 -laitetta ei ole suunniteltu keräämään tunnistettavia tietoja loppukäyttäjistä. Airvo 3 kerää ja tallentaa rajoitetusti hoitotietoja laitteen toimintojen suorittamiseksi. Hoitotietoja säilytetään suojattuina Airvo 3 -laitteella.

F&P Healthcare saattaa kerätä rajatusti tietoja Airvo 3 -laitteesta (kuten laitteen tunnistetta) USB-portin kautta lääkinällisen laitteen suorituskyvyn monitoroimiseksi. Näin monitoroidaan lääkinällisen laitteen tehokkuutta ja tutkitaan keinoja laitteen toiminnan parantamiseksi (esim. laiteohjelmistoa). Tietoja säilytetään ja käytetään suojattuina F&P Healthcaren toimesta, eikä tietoihin sisälly hoitotietoja tai potilaan henkilökohtaisia tietoja.

Katso lisätietoa siitä, minkätyyppistä tietoa kerätään näitä toimintoja varten, Airvo 3:n teknisestä oppaasta.

Käyttöehdoissa on tietoa tietosuojasta ja salassapitovelvollisuuksista. Verkkosivuiltamme on myös luettavissa kansainvälinen tietosuojalausunto, jossa on lisätietoa henkilötietojen käsittelystä.

## 6.1 Tiedot ja grafiikat

Airvo 3 -laitteella pystytään tallentamaan hoitotietoja 24 tunnin ajalta. Tietoja voi tarkastella Tiedot ja grafiikat -näytöllä painamalla aloitusnäytön Tiedot ja grafiikat  -tietopainiketta. Tietojen ja grafiikkojen tiedot menetetään, jos laite ei saa virtaa akusta tai seinävirtalähteestä. Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta yksityiskohtaista tiedonkäsittelyyn liittyvää tietoa.

## 6.2 Potilastiedot

Potilastiedot-näytöllä näytetyt arvot selitetään alla. "--" näytetään sellaisten mittausten kohdalla, jotka eivät ole saatavilla. Mittaustuloksia ei välttämättä ole saatavilla jos Airvo 3 on valmiustilassa tai laite ei ole kerännyt tarpeeksi tietoa luotettavaa mittaustulosta varten.

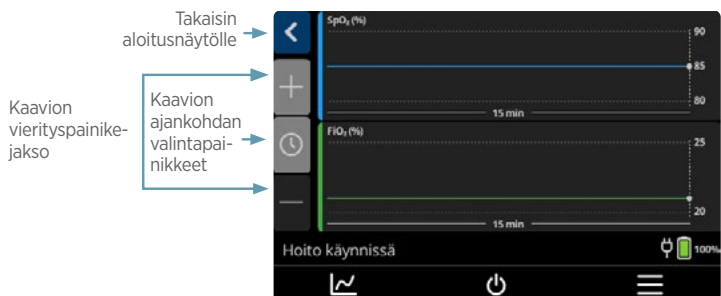


| Tunnus                                  | Yksikkö | Kuvaus                                                                               |
|-----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Virtaus</b>                          | L/min   | Potilaalle annettavien hengityskaasujen tämänhetkinen virtausnopeus                  |
| <b>RR</b>                               | BPM     | Potilaan hengitystahdin (hengitystä minuutissa) keskivertoarvo viimeisen 90 s ajalta |
| <b>Kosteus</b>                          | °C      | Potilasliitännäisen annettavien hengityskaasujen tämänhetkinen kosteus               |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %       | Tämänhetkinen hapen osuus potilaalle annettavissa hengityskaasuissa                  |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |         | SpO <sub>2</sub> suhteessa FiO <sub>2</sub> :een                                     |
| <b>ROX*</b>                             |         | SpO <sub>2</sub> jaettuna FiO <sub>2</sub> :lla ja hengitystahdilla                  |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %       | Pulssioksimetrin mittaama perifeerinen veren happisaturaatio                         |
| <b>PR*</b>                              | BPM     | Pulssioksimetrin mittaama sykeitiheys (lyöntiä minuutissa)                           |

## 6.3 Pitkän ajan grafiikat

Airvo 3:n tiedot ja grafiikat näyttävät mittaukset ajan funktiona 24 tuntiin saakka. Uudet mittaukset lisätään kuvaajan oikealle puolelle. Aiemmat tiedot siirtyvät vasemmalle sitä mukaa, kun uusia mittauksia lisätään. Funktiona esitettyssä tiedossa on aukkoja niiltä kohdin, joilta hoito on pysäytetty tai mittauksia ei ole saatu heikon signaalin takia.

Alla olevassa taulukossa kuvataan saatavilla olevat kaaviot.



| Tunnus                                  | Yksikkö | Kuvaus                                                                               |
|-----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tavoitevirtaus</b>                   | L/min   | Potilaalle annettavien hengityskaasujen tavoitevirtausnopeus                         |
| <b>RR</b>                               | BPM     | Potilaan hengitystahdin (hengitystä minuutissa) keskivertoarvo viimeisen 90 s ajalta |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %       | Hapen osuus potilaalle annettavissa hengityskaasuissa                                |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |         | SpO <sub>2</sub> suhteessa FiO <sub>2</sub> :een                                     |
| <b>ROX*</b>                             |         | SpO <sub>2</sub> jaettuna FiO <sub>2</sub> :lla ja hengitystahdilla                  |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %       | Pulssioksimetrin mittaama perifeerinen veren happisaturaatio                         |
| <b>PR*</b>                              | BPM     | Pulssioksimetrin mittaama sykeitiheys (lyöntiä minuutissa)                           |

\*Saatavilla vain, jos yhdistetty pulssioksimetriin

## 7. Vianmääritys

Tässä osiossa kuvataan yleisimpiä Airvo 3 -laitteen käyttöön liittyvien ongelmien ja hälytysten syitä sekä ratkaisuja näihin. Airvo 3:n teknisessä oppaassa on lisätietoa, josta voi olla hyötyä haastavampien ongelmien ratkaisemisessa.

### 7.1 Hälytykset

Airvo 3:n näyttöhälytykset ja merkkiäänet varoittavat potilaan hoidon häiriöistä. Nämä hälytykset ovat peräisin älykkäästä hälytysjärjestelmästä, joka käsittelee tietoja antureista sekä laitteen tavoiteasetuksista ja vertaa näitä tietoja esiohjelmoituihin rajoihin. Hälytysasetusten muutokset säilyvät virtakatkosten aikana ja niiden jälkeen.

Merkkivalo välkkyä ja vianmääritystiedot näytetään Airvo 3:n kosketusnäytöllä seurauksena mistä tahansa käynnissä olevasta hälytyksestä. Merkkivalon väri ilmoittaa ensisijaisimman käynnissä olevan hälytystilan.

### 7.2 Hälytyksen tärkeystaso

Hälytykset on jaettu kolmeen eri tärkeystasoon niiden kiireellisyyden ja vakavuuden perusteella: alhaiseen, keskitasoon ja korkeaan. Jos useampi hälytys on käynnissä yhtäaikaaisesti, äänivaroitus, merkkivalo ja viestipalkin väri ilmoittavat ensisijaisimmasta käynnissä olevasta hälytyksestä.

- Kaikkiin hälytyksiin on vastattava.
- Kaikkiin keskitason hälytyksiin vaaditaan pikainen vastaus.
- Kaikkiin korkean asteen hälytyksiin on vastattava välittömästi.



| Tärkeystaso | Viestipalkki, merkkivalon väri | Äänivaroitus                                  |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| Alhainen    | Staattinen keltainen           | Ensin korkea ja sitten matalaääninen piippaus |
| Keskikoko   | Välkkyvä keltainen             | 3 piippausta joka 9. sekunti                  |
| Korkea      | Välkkyvä punainen              | 10 piippausta joka 5. sekunti                 |

#### VAROITUS

Äänimerkkejä ei välttämättä pystytä kuulemaan, jos hälytyksen volyymi on asetettu ympäristön melutasoa alemmaksi. Hälytysten huomiotta jättämisestä voi olla haittaa potilaalle. Lue hälytysten volyymista ja volyymitason asettamisesta Airvo 3:n teknisestä oppaasta.

### 7.3 Tiedottavat äänimerkit

Airvo 3:n tiedottavat äänimerkit ovat seuraavat:

| Melodia                                                                               | Merkitys                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viiden nousevan äänen sarja                                                           | Hengityskaasu on lämmennyt                                                                                               |
| Yksi äänimerkki                                                                       | Näytön painallus on rekisteröity                                                                                         |
| Yksi matala ääni ja sitten yksi korkea ääni                                           | Kaikki käynnissä olevat hälytykset on ratkaistu                                                                          |
| Korkea ääni jonka jälkeen 2 (identtistä) matalaa ääntä, toistetaan 10 sekunnin välein | Ei virtaa -hälytys on aktiivinen. Seinävirtalähde ei ole päällä tai on kytketty pois päältä ja varaus on loppunut akusta |
| 3 laskevan äänen sarja                                                                | Laite on sammutettu                                                                                                      |
| 3 äänen sarja jossa korkea, sitten matala ja lopuksi keskikorkea ääni                 | Laite on käynnistetty                                                                                                    |

## 7.4 Hälytystietojen tarkastelu

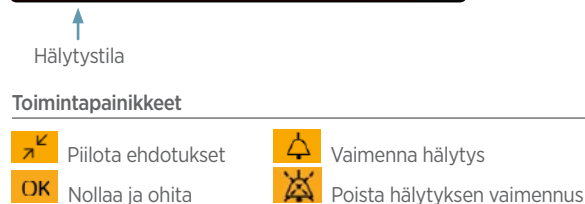
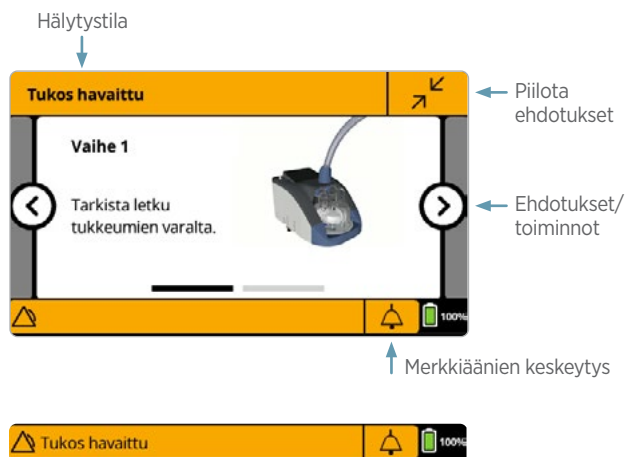
Näyttöön tulee hälytyksen lisäksi ehdotuksia sekä toimintapainikkeita hälytystietojen käsittelyä varten:

- Merkkiäänien keskeytyspainikkeella hälytys voidaan hiljentää 120 sekunniksi. Merkkiäänien keskeytyspainikkeen kuvan tilalle tulee , kun äänimerkit on vaimennettu.
- Käytä  -painikkeita selataksesi useampia ehdotuksia. Joillakin hälytyksillä on vain yksi ratkaisuehdotus.
- Hälytysten piilotuspainikkeella hälytystiedot voidaan kutistaa viestipalkissa. Ehdotukset saa uudelleen näkyviin viestipalkin hälytystilaa painamalla.

Hälytystila- ja toimintapainikkeet näytetään viestipalkissa, kun hälytystiedot on kutistettu.

Viestipalkissa näytetään vuorotellen kukin käynnissä oleva hälytystila, jos yhtäaikaaisesti useampi hälytys on käynnissä. Viestipalkkia painamalla näkyviin tulee käynnissä olevien hälytystilojen luettelo, jossa tilat ovat järjestettyinä niiden tärkeystason mukaisesti. Samantasoiset hälytystilat näytetään niiden ilmaantumisjärjestyksessä.

Hälytys-signaalit ilmoittavat aina ensisijaisimman käynnissä olevan hälytystilan.



## 7.5 Hälytysjärjestelmän tarkistus

Testaa hälytysjärjestelmä seuraavasti:

1. Kytke hengitysletku irti valmiustilassa ja valitse sitten "Käynnistä".
2. Varmista, että "Tarkasta letku" -näyttöhälytys tulee esille.
3. Varmista, että merkkivalo välkkyi keltaisena.
4. Varmista, että hälytysäänimerkki kuuluu.

Älä käytä Airvo 3 -laitetta jos testi epäonnistuu. Ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

## 7.6 Airvo 3:n hälytykset

Airvo 3 -laitteen älykäs hälytysjärjestelmä priorisoi käyttäjälle relevantit hälytykset. Tämän vuoksi jos näytöllä on korkean tai keskitason hälytyksiä, alhaisen tason hälytykset eivät näy, ennen kuin korkean tason hälytykset on ratkaistu.

Alla olevassa taulukossa luetellaan kaikki Airvo 3:n käyttöön liittyvät hälytykset yleisimpine syineen, ratkaisuihineen sekä viiveineen, joita hälytystilojen määrittämiseen aina liittyy. Hälytysjärjestelmän suunnittelu perustuu siihen, että tarkoitettu käyttäjä on kahden metrin päässä laitteesta.

| Hälytystila                                           | Tärkeystaso | Viive | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|-------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Virheet</b>                                        |             |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Laitevika [Vika X.X.X]</b>                         | Korkea      | -     | On tapahtunut tekninen vika, ja potilas saattaa tarvita välitöntä huomiota. Käynnistä laite uudelleen tyhjentääksesi vikatilaa. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Laitevika [Vika X.X.X]</b>                         | Keskit.     | -     | On tapahtunut tekninen vika ja potilas saattaa tarvita pikaista huomiota. Käynnistä laite uudelleen tyhjentääksesi vikatilaa. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Virransaantiin liittyvät järjestelmähälytykset</b> |             |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ei virtaa</b>                                      | Korkea      | ≤5 s  | Airvo 3 on irrotettu verkkovirtalähteestä, ja sisäinen akku on tyhjentynyt. Hälytysäänimerkki lähetetään 10 sekunnin välein 120 sekunnin ajan, ja kosketusnäytön yllä oleva merkkivalo välkkyi. Kosketusnäyttö on pois käytöstä Ei virtaa -hälytyksen aikana. Airvo 3 sammuu Ei virtaa -hälytyksen lähettämisen jälkeen, mutta käynnistyy automaattisesti uudelleen, jos virransaanti palautuu ennen laitteen sammumista. |

| Hälytystila                              | Tärkeystaso | Viive  | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------|-------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ei-tuettu akku</b>                    | Keskit.     | ≤5 s   | Laitte käyttää akkua, ja joko väärä akkutyyppe on kytkettynä tai viestintä akun kanssa ei onnistu. Lataus on poistettu käytöstä. Laitte käyttäytyy akun käytön aikana samoin kuin Akun virta on erittäin vähissä -hälytyksen aikana                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Akun virta on erittäin vähissä</b>    | Keskit.     | ≤5 s   | Airvo 3 -laitteen akun taso on erittäin vähissä ja tarkoittaa, että täyteen akkuvirran loppumiseen on vähintään 5 minuuttia. Kostutus on pois päältä, jotta puhaltimen toiminta ja hapensyöttö voi jatkaa. Liitä seinävirtalähteeseen jatkaaksesi hoitoa normaalisti.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Akkuvirta on vähissä</b>              | Alhainen    | ≤5 s   | Airvo 3 -laitteen akun taso on vähissä ja tarkoittaa, että täyteen akkuvirran loppumiseen on vähintään 10 minuuttia. Liitä seinävirtalähteeseen jatkaaksesi hoitoa normaalisti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Akku ei toimi</b>                     | Alhainen    | ≤5 s   | Airvo 3 on havainnut akkuvian. Vaihda akku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Akun tila: Kosteus alennettu</b>      | Alhainen    | ≤5 s   | Airvo 3 on irrotettu verkkovirtalähteestä ja toimii nyt akkuvirralla. Annettua kosteutta voidaan vähentää.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Vika akun laturissa</b>               | Alhainen    | ≤30 s  | Akkulaturi ei toimi kunnolla ja on otettu pois käytöstä. Ratkaise virhe käynnistämällä laite uudelleen. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Hoitohälytykset – letku</b>           |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Poistokulmaliitin puuttuu</b>         | Korkea      | ≤15 s  | Airvo 3 -laitteen poistokulmaliitin on irrotettu laitteesta hoidon aikana. Tarkista, että poistokulmaliitin on asetettu kokonaan Airvo 3:een. Jos ongelma jatkuu, vaihda poistokulmaliitin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Tarkasta letku</b>                    | Keskit.     | ≤5 s   | Airvo 3 ei tunnista lämmitettyä hengitysletkusta. Tarkista, että lämmitetty hengitysletkusto ei ole vaurioitunut ja että se on kiinnitetty oikein. Jos ongelma jatkuu, vaihda lämmitettävä hengitysletkusto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Väärä letku</b>                       | Keskit.     | ≤5 s   | Lämmitetty hengitysletkusto ei sovellu käytettäväksi valitun hoidon kanssa tai letkusto on vaurioitunut. Kytke yhteensopiva lämmitetty hengitysletkusto. Jos ongelma jatkuu, vaihda hengitysletku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Poistokulmaliittinvirhe</b>           | Keskit.     | ≤5 s   | Poistokulmaliittimessä on havaittu virhe. Tarkista, että poistokulmaliitin on asetettu kokonaan Airvo 3:een. Jos ongelma jatkuu, vaihda poistokulmaliitin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Poistokulmaliitin on liian lämmin</b> | Keskit.     | ≤5 s   | Poistokulmaliitin on liian lämmin käynnistystarkistusten suorittamista varten. Odota, että poistokulmaliitin jäähtyy. Jos ongelma jatkuu, vaihda poistokulmaliitin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Hoitohälytykset – korkea virtaus</b>  |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Säiliön vuoto havaittu</b>            | Keskit.     | ≤30 s  | Vesisäiliö on irrotettu. Varmista, että vesisäiliö on asetettu oikein Airvo 3 -laitteeseen. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Vuoto havaittu</b>                    | Keskit.     | ≤30 s  | Kun Airvo 3 -laitetta käytetään Optiflow Junior 2 -potilasliitännöiden kanssa, se on havainnut hengitysletkuston virtauksen vastuksen vähenemisen. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vesisäiliötä ei ole irrotettu, ja säiliö on asennettu oikein</li> <li>• lämmitetty hengitysletkusto on kytketty oikein eikä ole vaurioitunut</li> <li>• potilasliitännää ei ole irrotettu ja</li> <li>• ilmansuodatin on kiinnitetty oikein.</li> </ul> Jos ongelma jatkuu, vaihda kulutustarvikkeet. |
| <b>Tukos havaittu</b>                    | Keskit.     | ≤15 s  | Airvo 3 on havainnut tukoksen. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lämmitetty hengitysletkusto, potilasliitännä ja tuloilmansuodatin tukkeumien varalta</li> <li>• potilasliitännä on oikean kokoinen potilaalle ja</li> <li>• tavoitevirtausnopeus on potilasliitännän nimellisarvella.</li> </ul> Jos ongelma jatkuu, vaihda kulutustarvikkeet.                                                                                                                                            |
| <b>Virtaus alle tavoitteen</b>           | Keskit.     | ≤2 min | Airvo 3:n virtausnopeus on pienempi kuin tavoitevirtausnopeus. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>• lämmitetty hengitysletkusto, potilasliitännä ja tuloilmansuodatin tukkeumien varalta</li> <li>• potilasliitännä on oikean kokoinen potilaalle ja</li> <li>• tavoitevirtausnopeus on potilasliitännän nimellisarvella.</li> </ul> Jos ongelma jatkuu, vaihda kulutustarvikkeet.                                                                                                            |

| Hälytystila                                   | Tärkeystaso | Viive    | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|-------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Virtaus yli tavoitteen</b>                 | Alhainen    | ≤2 min   | Airvo 3:n virtausnopeus on suurempi kuin tavoitevirtausnopeus. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>vesikammion, lämmitetyn hengitysletkuston ja potilasliitännän vuotojen varalta,</li> <li>tuloilman suodatin on asetettu oikein ja</li> <li>tavoitevirtausnopeus on potilasliitännän nimellisalueella.</li> </ul> Jos ongelma jatkuu, vaihda kulutustarvikkeet.                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Hoitohälytykset – muu</b>                  |             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Tavoitevirtausliian korkea</b>             | Keskit.     | ≤60 s'   | Airvo 3 -laitteen sisäisen lämpötilan enimmäisarvo on ylittynyt. Laitteen käyttö voimassaolevalla määrittelyllä voi aiheuttaa laitevian ja johtaa heikentyneeseen hoitoon. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>lämmitetty hengitysletkusto, potilasliitäntä ja tuloilmansuodatin tukkeumien varalta</li> <li>potilasliitäntä on oikean kokoinen potilaalle</li> <li>tavoitevirtausnopeus on potilasliitännän nimellisalueen sisällä</li> <li>ympäristön lämpötila on laitteen nimellisalueen sisällä.</li> </ul> Tämä hälytys häviää, kun sisäinen lämpötila on odotetun alueen sisällä. |
| <b>Tarkasta vesi</b>                          | Keskit.     | ≤30 min  | Vesisäiliöstä on loppunut vesi. Vaihda vesipussi jotta normaali käyttö voi jatkua. Jatkuvan hengityskaasujen kostutuksen takaamiseksi on varmistettava, että vesisäiliön ja/tai vesipussin vesi ei lopu kesken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kosteus alle tavoitteen</b>                | Keskit.     | ≤30 min' | Airvo 3 ei saavuta tavoitekosteutta. Tarkista, että vesikammiossa on vettä ja että vesikammion pohja ei ole vaurioitunut. Harkitse mahdollista tavoitekosteuden tai virtausnopeuden alentamista. Jos ongelma jatkuu, vaihda vesisäiliö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Tarkasta käyttötilat</b>                   | Alhainen    | ≤1 min'  | Airvo 3:n havaitsemat ympäristöolosuhteet eivät sovellu laitteen käyttöön. Älä käytä Airvo 3 -laitetta, jos ympäristön lämpötila on alle 18 °C tai yli 28 °C. Siirrä Airvo 3 ympäristöön, joka soveltuu laitteen käyttöön.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Happihälytykset</b>                        |             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ei O<sub>2</sub>-painetta HPO-portissa</b> | Keskit.     | ≤5 s     | Korkeapaineisen hapen (HPO) tuloporttiin ei tule happea hoidon aikana. Tarkista, että hapensyöttö toimii. Jos käytät happipulloa, tarkista, ettei pullo ole tyhjä. Jos vaihdat matalapaineen (LPO) tuloporttiin tai pysäytät hapensyötön, aseta FiO <sub>2</sub> -tavoite arvoon 21 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>FiO<sub>2</sub> alle 25 %</b>              | Keskit.     | ≤30 s'   | LPO-porttiin tulevan hapen määrä on pudonnut alle 25 %:iin hoidon aikana. Tarkista, onko hapensyöttö irrotettu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>FiO<sub>2</sub> alle tavoitteen</b>        | Keskit.     | ≤2 min   | Annettava happipitoisuus ylittää FiO <sub>2</sub> :n tavoiteasetuksen. Varmista, että hapensyöttö on kiinnitetty oikein HPO-tuloporttiin ja että happipiletin liitännöissä ei ole vuotoja. Varmista, että hapensyötön kapasiteetti ei ylitä liitetyillä laitteilla. Harkitse LPO-liitännän käyttöä mikäli hapensyötön kapasiteetti ei ole riittävä.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>FiO<sub>2</sub> yli tavoitteen</b>         | Keskit.     | ≤2 min   | Annettava happipitoisuus ylittää FiO <sub>2</sub> :n tavoiteasetuksen. Varmista, että matalapaineiseen hapen tuloporttiin ei ole liitetty hapensyöttöä. Käytä samanaikaisesti vain yhtä happilähdettä. Varmista, että hapensyöttö on kiinnitetty oikein korkeapaineiseen hapen tuloporttiin ja että happipiletin liitännöissä ei ole vuotoja.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Korkea FiO<sub>2</sub> (LPO)</b>           | Keskit.     | ≤20 s    | LPO-portin toimittama FiO <sub>2</sub> ylittää korkean happipitoisuuden hälytyksen hälytysrajan, joka on valittuna laitteen tarkoitetulle kliiniselle ympäristölle (vaihteluväli 30–95 % tai Pois, oletusarvo: Pois, lue Airvo 3:n tekninen opas). Tarkista, että FiO <sub>2</sub> :n taso on soveltuva potilaan tilaan nähden. Alenna FiO <sub>2</sub> :n taso normaaliin kun mahdollista.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Odottamaton O<sub>2</sub></b>              | Keskit.     | ≤15 min' | Airvo 3 -laitteeseen syötetään happea valmiustilassa. Tarkista, että kaikki happilähteet on kytketty pois päältä ja irrotettu. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Korkea FiO<sub>2</sub> (HPO)</b>           | Keskit.     | ≤5 s     | FiO <sub>2</sub> -asetusarvo ylittää korkean happipitoisuuden hälytyksen hälytysrajan, joka on valittuna laitteen tarkoitetulle kliiniselle ympäristölle (vaihteluväli 30–95 % tai Pois, oletusarvo: Pois, lue Airvo 3:n tekninen opas). Tarkista, että FiO <sub>2</sub> :n taso on soveltuva potilaan tilaan nähden. Alenna FiO <sub>2</sub> :n taso normaaliin kun mahdollista.                                                                                                                                                                                                                     |

| Hälytystila                                                | Tärkeystaso | Viive                                             | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pulssioksimetrin hälytykset</b>                         |             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Pulssioksimetrin viestintävirhe</b>                     | Keskit.     | ≤10 s                                             | Airvo 3 ei kykene kommunikoidaan pulssioksimetrin kanssa. Tarkista että USB-liitäntäsovitin, anturin sovitinkaapeli sekä anturikaapelit on liitetty oikein. Ongelman jatkuessa kokeile vaihtaa ensin anturin kaapeli, sitten sovitinkaapeli ja lopuksi USB-liitäntäkaapeli. |
| <b>Pulssioksimetriä ei tunnistettu</b>                     | Keskit.     | ≤10 s                                             | Valittua pulssioksimetriä ei tunnisteta. Vaihda tai poista oksimetri.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pulssioksimetri ei kytketty</b>                         | Keskit.     | ≤5 s                                              | Pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli on irronnut. Liitä pulssioksimetrin USB -liitäntäkaapeli uudelleen.                                                                                                                                                                    |
| <b>Pulssioksimetrin anturi ei kytketty</b>                 | Keskit.     | ≤5 s*                                             | Pulssioksimetrian turikaapelia ei kyetä havaitsemaan tai kaapeli ei ole toimintakuntoinen. Tarkista, että anturikaapeli on kunnolla kiinnitetty USB-liitäntäkaapeliin tai vaihda tarvittaessa anturikaapeli.                                                                |
| <b>Pulssioksimetrian tururi ei kiinni potilaassa</b>       | Keskit.     | ≤5 s*                                             | Pulssioksimetri ei saa enää tietoa potilaan SpO <sub>2</sub> -mittaukseen liittyen. Varmista, että anturi on oikein kiinnitetty potilaaseen soveltuvassa mittauspaikassa.                                                                                                   |
| <b>Ei SpO<sub>2</sub>-lukemaa</b>                          | Keskit.     | ≤5 s*<br>(Masimo ja Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulssioksimetri ei lähetä luotettavia SpO <sub>2</sub> -mittaustietoja. Tarkasta anturi, kaapeli ja USB-liitäntä. Kokeile kunkin osan vaihtamista kerrallaan ongelman ratkaisemiseksi.                                                                                      |
| <b>Ei syketiheyslukemaa</b>                                | Keskit.     | ≤5 s*<br>(Masimo ja Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulssioksimetri ei lähetä luotettavia syketietoja. Tarkasta anturi, kaapeli ja USB-liitäntä. Kokeile kunkin osan vaihtamista kerrallaan ongelman ratkaisemiseksi.                                                                                                           |
| <b>Tarkista pulssioksimetrikaapeli/-anturi</b>             | Keskit.     | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli ja/tai pulssioksimetrin anturikaapeli ei toimi oikein. Irrota ja liitä lisävaruste uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda lisävaruste.                                                                              |
| <b>Yhteensopimaton pulssioksimetrikaapeli</b>              | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetrin USB -liitäntäkaapeli on yhteensopimaton. Irrota se laitteesta.                                                                                                                                                                         |
| <b>Yhteensopimaton pulssioksimetrian tururi</b>            | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetrin anturikaapeli on yhteensopimaton. Irrota se laitteesta.                                                                                                                                                                                |
| <b>Pulssioksimetrikaapelin käyttöikä melkein lopussa</b>   | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetrin USB -liitäntäkaapelin käyttöikä on melkein lopussa.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Pulssioksimetrian tururin käyttöikä melkein lopussa</b> | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetrin anturikaapelin käyttöikä on melkein lopussa.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pulssin aikakatkaistu</b>                               | Korkea      | ≤5 s*                                             | <b>Vain Nellcor.</b> Pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli raportoi potilaan sykkeen signaalin menetyksestä. Tarkista potilaan tila.                                                                                                                                         |
| <b>SpO<sub>2</sub>-mittaus viivästynyt</b>                 | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Nellcor.</b> Pulssioksimetri kertoo, että sen dynaaminen keskiarvon laskentajakso on ylittänyt 25 sekuntia SpO <sub>2</sub> -mittauksen osalta.                                                                                                                     |
| <b>Syketiheyden mittaus viivästynyt</b>                    | Alhainen    | ≤5 s*                                             | <b>Vain Nellcor.</b> Pulssioksimetri kertoo, että sen dynaaminen keskiarvon laskentajakso on ylittänyt 25 sekuntia syketiheyksmittauksen osalta.                                                                                                                            |
| <b>Viallinen pulssioksimetrin sovitin</b>                  | Keskit.     | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetrin USB -liitäntäkaapeli on vikaantunut. Irrota ja liitä kaapeli uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda kaapeli.                                                                                                                 |
| <b>Tarkista pulssioksimetrian tururi</b>                   | Keskit.     | ≤5 s*                                             | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetrin anturikaapeli ei toimi oikein. Irrota ja liitä kaapeli uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda kaapeli.                                                                                                                       |



| Hälytystila                                           | Tärkeystaso | Viive               | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vaihda pulssioksimetrikaapeli</b>                  | Keskit.     | ≤5 s*               | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapelissa on vika, ja se on vaihdettava.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Vaihda pulssioksimetrianhuri</b>                   | Keskit.     | ≤5 s*               | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetrin anturikaapelissa on vika, ja se on vaihdettava.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Pulssioksimetrin fysiologiset hälytykset</b>       |             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Alhainen SpO<sub>2</sub></b>                       | Korkea      | Käyttäjän asettama† | Tarkasta potilas. SpO <sub>2</sub> :n mittaussarvo on alhaisen SpO <sub>2</sub> :n hälytyksen hälytysrajaa alhaisempi. Varmista, että hälytysasetus soveltuu potilaalle (vaihteluväli: 20–98 %, oletusarvo 85 %, katso Airvo 3:n tekninen opas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Korkea SpO<sub>2</sub></b>                         | Keskit.     | Käyttäjän asettama† | Tarkasta potilas. SpO <sub>2</sub> :n mittaussarvo ylittää korkean SpO <sub>2</sub> :n hälytyksen hälytysrajan. Varmista, että hälytysasetus soveltuu potilaalle (vaihteluväli: 21–99 % tai Pois, oletusarvo Pois, katso Airvo 3:n tekninen opas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Desinfiointihälytykset</b>                         |             |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Desinfiointi ei onnistunut pitämään lämpötilaa</b> | Keskit.     | ≤3 min              | Airvo 3 ei voi kuumentua vaadittuun desinfiointilämpötilaan. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>desinfiointiletkun sininen liitin liitetään poistokulmaliittimen yläosaan,</li> <li>desinfiointiletkun punainen pää liitetään säiliön vasemmanpuoleiseen porttiin,</li> <li>desinfiointisuodatin liitetään säiliön oikeanpuoleiseen porttiin.</li> </ul> Käynnistä sitten laite uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda desinfiointiletku ja poistokulmaliitin vuorollaan. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                 |
| <b>Havaittu lämpötila liian korkea</b>                | Keskit.     | ≤5 s                | Airvo 3 havaitsi odotettua korkeampia lämpötiloja desinfiointisyklin aikana. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>desinfiointiletkun sininen liitin liitetään poistokulmaliittimen yläosaan,</li> <li>desinfiointiletkun punainen pää liitetään säiliön vasemmanpuoleiseen porttiin,</li> <li>desinfiointisuodatin liitetään säiliön oikeanpuoleiseen porttiin.</li> </ul> Käynnistä sitten laite uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda desinfiointiletku ja poistokulmaliitin vuorollaan. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu. |
| <b>Tarkasta letku</b>                                 | Keskit.     | ≤5 s                | Airvo 3 ei havaitse desinfiointiletkua. Tarkista, että desinfiointiletku ei ole vaurioitunut ja että se on kytketty oikein, ja käynnistä sitten laite uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda desinfiointiletku ja poistokulmaliitin vuorollaan. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vuoto havaittu</b>                                 | Keskit.     | ≤35 s               | Airvo 3 on havainnut vuodon desinfiointiletkustossa. Tarkista: <ul style="list-style-type: none"> <li>Desinfiointiletkun sininen liitin on liitetty poistokulmaliittimen yläosaan,</li> <li>Desinfiointiletkun punainen pää on liitetty säiliön vasemmanpuoleiseen porttiin,</li> <li>Desinfiointisuodatin liitetään säiliön oikeanpuoleiseen porttiin.</li> </ul> Käynnistä sitten laite uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda desinfiointiletku ja poistokulmaliitin vuorollaan. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                     |
| <b>Tukos havaittu</b>                                 | Keskit.     | ≤10 s               | Airvo 3 on havainnut tukoksen. Tarkista, että desinfiointiletku ei ole tukossa ja että desinfiointisuodatin ei ole märkä, ja käynnistä sitten laite uudelleen. Jos ongelma ei ratkea, vaihda desinfiointiletku ja poistokulmaliitin vuorollaan. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tarkasta käyttötilat</b>                           | Keskit.     | ≤1 min†             | Airvo 3:n havaitsemat ympäristöolosuhteet eivät sovellu laitteen käyttöön. Älä käytä Airvo 3 -laitetta, jos ympäristön lämpötila on alle 18 °C tai yli 28 °C. Siirrä Airvo 3 ympäristöön, joka soveltuu laitteen käyttöön. Käynnistä laite sitten uudelleen. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Irrotettu pistorasiasta</b>                        | Keskit.     | ≤5 s                | Virtajohto on irrotettu, eikä laite voi suorittaa desinfiointiohjelmia. Kytke laite pistorasiaan ja käynnistä sitten laite uudelleen. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Odottamaton O<sub>2</sub></b>                      | Keskit.     | ≤1 min              | Happea syötetään myAirvo 3 -laitteeseen desinfiointitilassa. Tarkista, että kaikki happilähteet on kytketty pois päältä ja irrotettu. Ota yhteyttä huollon edustajaan, jos ongelma jatkuu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

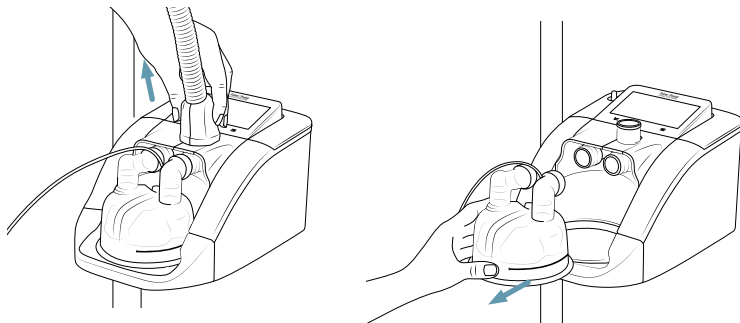
\* Mainitut viiveet koskevat vain Airvo 3 -hälytyskypöksen viivettä. Mainitut viiveet eivät koske kolmannen osapuolen pulssioksimetrin moduulin algoritmin viivettä, joka vaihtelee.

† Hälytysignaalin sukupolven 2 sekunnin lisäviivettä sovelletaan

## 8. Puhdistus

Aseptisia vakiomenetelmiä on noudatettava kontaminaation minimoimiseksi Airvo 3 -laitetta ja lisävarusteita käsiteltäessä. Potilasliitäntä, lämmitetty hengityskusto, vesisäiliö ja poistokulmaliitin saattavat kontaminoitua käytön aikana. Tee seuraavat asiat niin pian kuin mahdollista Airvo 3 -laitteen käytön jälkeen:

- Poista kertakäyttöiset lisävarusteet Airvo 3 -laitteesta ja hävitä ne paikallisten lakien, säädösten ja kontaminoituja tuotteita koskevien sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.
  - Irrota hengityskulun liitin puristamalla liitintä molemmilta puolilta ja nostamalla sitä ylöspäin Airvo 3 -laitteesta.
  - Poista vesisäiliö tarttumalla portin sovittimeen ja vetämällä säiliötä pois päin Airvo 3 -laitteesta.



- Puhdista Airvo 3 -laitteen ulkopinnat kohdan 8.1 ohjeiden mukaisesti.
- Puhdista ja desinfioi perusteellisesti poistokulmaliitin kohdan 8.2 ohjeiden mukaisesti.
- Vaihda lisävarusteet uusiin ennen kohdassa 8.3 esitettyjen enimmäiskäyttöaikojen umpeutumista (lisävarusteiden vaihtoaikataulu).
- Puhdista ja desinfioi pulssioksimetrin lisävarusteet (uudelleenkäytettävät anturit mukaan lukien) valmistajan ohjeiden mukaisesti.

### VAROITUKSET

Älä puhdista ja/tai desinfioi Airvo 3 -laitetta, kun se on potilaan käytössä.

Älä upota Airvo 3 -laitetta tai sen lisävarusteita mihinkään puhdistusaineeseen tai yritä steriloida sitä autoklaavilla, säteilyllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla menetelmällä. Tämä aiheuttaa laitteelle vakavia vaurioita.

### 8.1 Airvo 3 -laitteen ulkopintojen puhdistus

#### 8.1.1 Laitteen ulkopintojen puhdistus

##### Varusteet

- mietoa puhdistusainetta ja puhdasta vettä
- puhtaita, nukkaamattomia liinoja
- suojakäsineet

##### Ohjeet

- Kasta puhdistussieni puhtaasta lämpimästä vedestä ja miedosta puhdistusaineesta valmistettuun liuokseen (noudata puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita).
- Kostuta puhdas liina lämpimällä pesuaineliuoksella.
- Pyyhi laitteen kaikkia ulkopintoja (mukaan lukien ulostulon kulmaliitin) perusteellisesti vähintään yhden minuutin ajan näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista laitteen kaikki raot liinan kulmalla/reunalla.
- Kostuta puhdas liina puhtaalla vedellä.
- Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat huolellisesti kostealla liinalla desinfiointiainejäämien huuhtelemiseksi ja poistamiseksi.
- Pyyhi laite perusteellisesti kuivalla liinalla, kunnes se näyttää kuivalta.
- Jätä kuivumaan, kunnes laite on täysin kuiva.

#### 8.1.2 Laitteen ulkopintojen desinfiointi

##### Desinfioi vasta, kun kaikki puhdistusvaiheet on saatu valmiiksi

##### Varusteet

- desinfiointipyyhkeet
- puhtaita, nukkaamattomia liinoja
- puhdasta vettä
- suojakäsineet

## Ohjeet

1. Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat (mukaan lukien poistokulmaliitin) perusteellisesti käyttämällä esikostutettuja desinfiointipyyhkeitä.
2. Varmista, että nämä pinnat pysyvät näkyvästi kosteina desinfiointipyyhkeiden valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä varmistaaksesi, että pinnat pysyvät kosteina vaaditun ajan.
3. Kostuta puhdas liina puhtaalla vedellä.
4. Pyyhi laitteen kaikki ulkopinnat huolellisesti kostealla liinalla desinfiointiainejäämien poistamiseksi.
5. Pyyhi laite perusteellisesti kuivalla liinalla, kunnes se näyttää kuivalta.
6. Jätä kuivumaan, kunnes laite on täysin kuiva.

## VAROITUKSET

Muita hankaamattomia, ei-toksisia ja syövyttämättömiä puhdistusaineita voi käyttää. Älä käytä polykarbonaattimuovin kanssa yhteensopimattomia puhdistusaineita.

Muun muassa seuraavat puhdistusaineet ovat yhteensopimattomia Airvo 3 -laitteen kanssa: ammoniakki, ammoniumhydroksidi, natronlipeä, jodi, metanoli, metyloitu alkoholi, tärpätti ja alkalipohjaiset valkaisuaineet, kuten natriumhypokloriitti. Minkä tahansa yllä mainitun aineen käyttö vaurioittaa Airvo 3 -laitetta.

Sammuta Airvo 3 -laite ja kytke se irti seinävirtalähteestä ennen laitteen puhdistusta sähköiskuriskin pienentämiseksi.

Laitetta ei saa upottaa mihinkään nesteeseen.

Älä suihkuta nestettä suoraan laitteeseen.

Älä käytä huuhtelutiivisteitä, sillä ne saattavat vaurioittaa poistokulmaliitintä.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut nämä ohjeet, jotta lääkinällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely saavuttaa halutut tulokset käyttämällä oikeita laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käsittelylaitoksessa. Tämä edellyttää prosessin rutiininomaista seurantaa.

## 8.2 Poistokulmaliittimen puhdistus

Poistokulmaliitin on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti. Poistokulmaliitin voidaan puhdistaa kahdella eri tavalla:

### 8.2.1 Poistokulmaliittimen puhdistus desinfiointipakkauksella (900PT600)

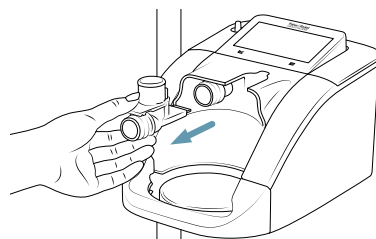
900PT600-desinfiointipakkaus (katso ohjeet 900PT600:sta).

### 8.2.2 Poistokulmaliittimen puhdistus pesu- ja desinfiointilaitteella

Poistokulmaliitin voidaan irrottaa Airvo 3 -laitteesta, jotta sairaalan välinehuoltokeskus voi puhdistaa liittimen. Poistokulmaliitin on puhdistettava pesu-desinfiointilaitteessa, joka noudattaa ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (Yhdysvallat) ja ISO 15883-1:2006 (Yhdysvaltojen ulkopuolella) -standardeja ja jonka huolto, tarkistus ja validointi noudattavat kyseisiä standardeja.

## Purkaminen

Irrota Airvo 3 -laitteen poistokulmaliitin. Tartu tiukasti poistokulmaliittimessä olevaan kumiseen portin tiivistimeen ja paina liittimen tarttumaviivojen kohdalta alaspäin peukalolla. Vedä sitten poistokulmaliitin ulos Airvo 3:n laitteen etuosan suuntaisesti.



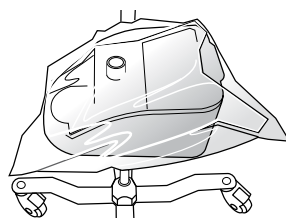
## Kuljetus

Pakkaa poistokulmaliitin kuljetusta varten sairaalan tartuntojen hallintaa koskevien hoitokäytäntöjen mukaisesti. Varmista, että poistokulmaliitin on suojattuna mekaaniselta kulutukselta kuljetuksen ajan.

## Säilytyskannen käyttö

On tärkeää, että puhdistuksen jälkeen Airvo 3 -laitetta säilytetään oikein. Säilytä Airvo 3 -laitetta lääkinällisille laitteille soveltuvassa puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä tilassa. Peitä Airvo 3 säilytyskannella, jotta laite pysyy puhtaana säilytyksen ajan:

- Suojaa Airvo 3 -laite säilytyskannella (900PT603) siten, että kannen tunnustarra on hyvin näkyvillä Airvo 3 -laitteen näytön yllä.
- Sulje säilytyskansi tiiviisti kiinni kannen tarroilla.



## Puhdistus ja desinfiointi

Airvo 3 -laitteen poistokulmaliittimen puhdistukseen vaaditaan seuraavat pesu-desinfiointilaitteen tarvikkeet:

- lievästi emäksinen puhdistusaine kuten neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v)

Aseta poistokulmaliitin pesu-desinfiointilaitteeseen niin, että pesunestettä pääsee kaikille liittimen sisäpinnoille ja neste pääsee tyhjentymään poistokulmaliittimestä. Aja puhdistusykli ja perusteellinen lämpödesinfiointisykli:

- Esipuhdistus: huuhtelee kylmässä vähintään 1 minuutin ajan
- Puhdistus: pese 55 °C:ssa lievästi emäksisellä puhdistusaineella vähintään 5 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralisointi: huuhtelee kylmässä vähintään 1 minuutin ajan
- Huuhtelu: huuhtelee kylmässä vähintään 1 minuutin ajan
- Lämpödesinfiointi: 90 °C 5 minuutin ajan
- Kuivaus: 90 °C 25 minuutin ajan

## Huomautus

Älä ylitä poistokulmaliittimen enimmäiskäyttöaikaa.

Noudata valmistajan ohjeita ja varoituksia kaikkien puhdistustuotteiden suhteen.

## Silmämääräinen tarkistus

Tarkista silmämääräisesti, ettei poistokulmaliittimessä ole merkkejä mekaanisesta kulumisesta ja ettei säiliön tiivistimessä ole värjäytymiä. Vaihda poistokulmaliitin, jos näyttää siltä, että tiiviste tai kulmaliitin ovat vaurioituneet tai niissä on värjäytymiä.

### VAROITUS

Älä käytä poistokulmaliitintä, jos näyttää siltä, että tiiviste tai poistokulmaliitin ovat vaurioituneet tai niissä on värjäytymiä. Vaurioitunut poistokulmaliitin voi vaikuttaa hoidonantoon.

## Säilytys ja kuljetus

On tärkeää, että puhdistuksen jälkeen poistokulmaliitintä säilytetään oikein. Säilytä poistokulmaliitintä puhtaassa, sinetöidyssä pussissa, johon on merkitty tiedot desinfiointiprosessista. Noudata perusteellisesti desinfioituille laitteille tarkoitettuja sairaalan hoitokäytäntöjä. Varmista, että poistokulmaliitin on suojattuna mekaaniselta kulutukselta kuljetuksen ajan. Säilytä poistokulmaliitintä lääkinnällisille laitteille soveltuvassa puhtaassa, kuivassa ja pölyttömässä tilassa. Poistokulmaliitin voidaan myös asettaa takaisin Airvo 3 -laitteeseen ja sitten suojata säilytyskannella seuraavaan käyttökertaan asti.

## Uudelleen kokoaminen

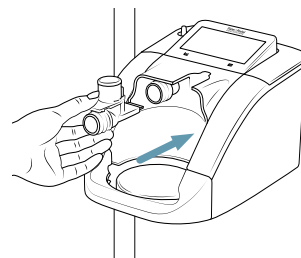
Noudata alla olevia vaiheita Airvo 3 -laitteen uudelleen kokoamiseksi seuraavaa käyttökertaa varten. Jos laite on koottu uudelleen ennen laitteen seuraavaa käyttökertaa, suojaa Airvo 3 -laite poistokulmaliittimeen puhtaalla säilytyskannella.

Työnnä desinfioitu poistokulmaliitin Airvo 3 -laitteen säiliön kohdan yläpuolella olevaan kiinnityskohtaan.

Paina tiukasti kulmaliittimen etuosasta kunnes liitin lukittuu paikoilleen.

## Huomautus

Varmista, että poistokulmaliitin on asennettuna Airvo 3 -laitteeseen ennen lämmitetyn hengitysletkuston liittämistä.



### 8.3 Lisävarusteiden vaihtoaikataulu

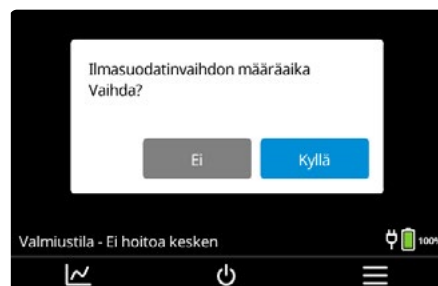
Airvo 3 -laitteen lisävarusteet on vaihdettava uusiin alla olevan vaihtoaikataulun mukaisesti. Kaikki yhden potilaan käyttöön tarkoitetut lisävarusteet pitää hävittää potilaan hoidon loputtua, jotta vältetään ristikontaminaatio. Vaihda lisävarusteet alla kuvatus aikataulun mukaisesti tai välittömästi siinä tapauksessa, että varusteet ovat vaurioituneet tai niissä on värjäytymiä.

| Lisävaruste                                                                                                                                  | Enimmäiskäyttö                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Optiflow Junior -potilasliitännät</b>                                                                                                     | 1 viikko tai 1 potilas (kumpi tahansa tulee ensin)                                                |
| <b>Optiflow+ / Optiflow+ Duet -liitännät</b><br><b>Optiflow 3S -liitännät</b><br><b>Kaikki AirSpiralin letkusto- ja vesisäiliöpakkaukset</b> | 14 päivää (7 päivää, jos käytössä on nebulisaattori) tai 1 potilas (kumpi tahansa toteutuu ensin) |
| <b>Ilmansuodatin</b>                                                                                                                         | 3 kuukautta tai 1 000 käyttötuntia (kumpi tahansa toteutuu ensin)                                 |
| <b>Poistokulmaliitin</b>                                                                                                                     | 5 vuotta tai 50 pesu-desinfiointilaitteen sykliä (kumpi tahansa toteutuu ensin)                   |
| <b>Akku*</b>                                                                                                                                 | 300 sykliä tai 2 vuotta ensikäytöstä (kumpi tahansa toteutuu ensin)                               |
| <b>Pulssioksimetrin lisävarusteet</b>                                                                                                        | Lue laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet                                                       |

\* Airvo 3:n teknisessä oppaassa on ohjeet akun vaihtamiseen.

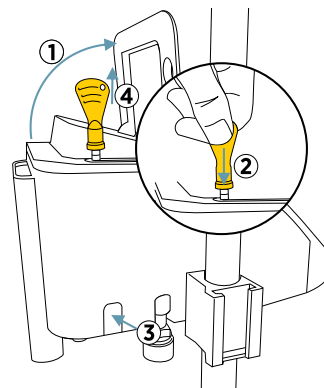
### 8.4 Ilmansuodattimen vaihtaminen

Airvo 3:n näytölle tulee viesti käynnistyksen yhteydessä, kun ilmansuodatin tulee vaihtaa.



Aloita poistamalla vanha suodatin:

1. Nosta suodattimen kanta.
2. Työnnä suodattimen poistotyökalua lujasti alas matalapaineiseen hapen tuloporttiin, jotta poistotyökalu tarttuu kunnolla kiinni.
3. Pidä ilmansuodattimen vapautuspainiketta alhaalla.
4. Nosta suodattimen poistotyökalua ylöspäin poistaaksesi suodattimen.
5. Aseta uusi suodatin ja paina suodattimen yläosaa alas, kunnes suodatin lokahtaa paikoilleen.
6. Laske suodattimen kansi.



### 8.5 Huolto

Airvo 3 -laite ei vaadi säännöllistä huoltoa eikä sisällä osia, jotka olisivat käyttäjän huollettavissa. Jos lääkinnälliseen laitteistojärjestelmään tehtyjen muutosten takia järjestelmä poikkeaa valmistajan ilmoittamista teknisistä tiedoista, on tarkastettava täyttyvätkö 60601-1-standardin vaatimukset. Airvo 3:n teknisessä oppaassa on lisätietoa tuotteen vastaanottotarkastuksista, toimintakokeista sekä varaosista. Ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan, jos laitteessa havaitaan vika tai jos epäilet, että Airvo 3 -laitteen toiminnassa on ongelmia.

## 9. Pulssioksimetri

Airvo 3 tukee seuraavia pulssioksimetrilisävarusteita:

- Masimo SET uSpO<sub>2</sub> -pulssioksimetrikaapeli (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable -kaapeli (PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB-liitäntäkaapeli (114403-001)

Pulssioksimetrit mittaavat ensisijaisesti veren happisaturaatiota ja syketiheyttä. Happisaturaatio tai SpO<sub>2</sub> on se veressä olevan hemoglobiinin prosenttimäärä, joka on saturoitunut hapella. Hemoglobiini on punasoluissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea keuhkoista muualle kehoon. Syketiheys on sydämen lyöntien määrä minuutissa.

Pulssioksimetri toimii lähettämällä kahta eri valon aallonpituutta, tyypillisesti puna- ja infrapunavaloa, perfusoituneeseen kudoksohjaan, kuten sormenpäähän tai korvanlehteen. Lähetetty valo läpäisee kudoksen ja anturin fotoilmaisim mittaava läpäistyn tai heijastuneen valon voimakkuuden. Vertaamalla puna- ja infrapunavalon absorptiota pulssioksimetri laskee hapettuneen hemoglobiinin suhteen veren kokonaishemoglobiiniin, ja tätä käytetään määrittämään hapen saturaatiotaso. Lisäksi laite analysoi valon voimakkuuden muutoksia potilaan syketiheyden mittaamiseksi.

### 9.1 Pulssioksimetrin varoitukset, huomiot ja huomautukset

#### VAROITUKSET

- Airvo 3 -laitteen käyttöaiheiden mukaisesti Airvo 3 -laitteen seurantatoiminto on tarkoitettu käyttöön spontaanisti hengittävälle potilaalle, eikä sitä ole tarkoitettu potilaalle, jotka tarvitsevat elintoimintojen ylläpitoa. Lääkärin vastuulla on valita potilaalle soveltuva seurannan taso, ja lääkärin on valmistauduttava käsittelemään hälytykset ja laitteiston toimintahäiriöt Itsenäiset lisäseurantalaitteet saattavat olla tarpeen.
- Jos jokin mittaustuloksista vaikuttaa epäluotettavalta, tarkista potilaan elintoiminnot ensin jollain muulla keinolla ja tarkista sitten pulssioksimetrin kunnollinen toiminta.
- Jos eri hälytysasetuksia käytetään eri laitteissa samalla alueella, kuten teho-osastolla, se voi aiheuttaa vaaratilanteita.
- Vaihda ajoittain anturin paikkaa iskemian välttämiseksi.
- Tarkista potilaan elintoiminnot ensin jollakin toisella menetelmällä, jos jokin mittaustuloksista vaikuttaa epäluotettavalta. Varmista sen jälkeen, että pulssioksimetrin anturin USB-liitin, sovitin, anturi ja Airvo 3 toimivat normaalisti.
- Reiitä kaapelit huolellisesti, jotta potilaan riski sotkeutumiseen tai kuristumiseen kaapeleihin voidaan minimoida.
- Älä käytä yhdelle potilaalle tarkoitettuja pulssioksimetrantureita useammalla kuin yhdellä potilaalla risti-infektion ja/tai kontaminaation ehkäisemiseksi.
- Katso kolmannen osapuolen pulssioksimetrin anturin ohjeista tietoja kertakäyttöisen anturin uudelleenkäytön riskeistä.
- Noudata uudelleenkäytettävien pulssioksimetrantureiden, sovittimien ja USB-liitäntäkaapeleiden mukana toimitettujen käyttöohjeiden puhdistus- ja desinfiointiohjeita ennen näiden käyttöä seuraavalla potilaalla. Näin voidaan ehkäistä risti-infektiota ja/tai kontaminaatiota.
- Anturin virheellinen käyttö (kuten anturin kietominen liian tiukalle) voi aiheuttaa kudosaivaurioita. Noudata anturin mukana toimitettuja ohjeita oikeasta käytöstä.
- Käytä SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysarvojen mittaamiseen vain yhteensopivia oksimetritantureita ja lisävarusteita. Varmista yhteensopivuus ennen Airvo 3:n käyttöä, jotta laite toimii oikein ja epätarkoilta mittauksilta ja/tai potilaan vammoilta välttyään. Liitteessä 3 on luettelo yhteensopivista lisävarusteista.
- Lisähappi vaimentaa desaturatiokuvia. Potilaan hengityksen heikentyminen voi olla suhteessa vakavampaa, ennen kuin kuviot näkyvät saturaatiotrendissä. Ole tarkkaavainen, kun seuraat lisähappea saavaa potilasta.
- Räjähdyksenvaarana: Älä käytä tätä laitetta tilassa, jossa on räjähtäviä kaasuseoksia, tai helposti syttyvien anesteettien tai kaasujen läheisyydessä.
- Poista anturi ja irrota pulssioksimetri aina kokonaan potilaasta ennen potilaan kylvetystä sähköiskun välttämiseksi.

Nellcor:

- Älä luota potilaan arvioinnissa vain Nellcor OxiCable -kaapeliin. Sitä tulee käyttää yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.
- Vältä nesteiden läikyttämistä Nellcor OxiCable -kaapeliin.
- Katso OxiCable PMC10N-SF -käyttöohjeista täydellinen luettelo varoituksista ja lisätietoja Medtronic OxiCable -kaapelin käyttämisestä Airvo 3 -laitteen kanssa.

Nonin:

- Noninin Xpod USB-liittimen käyttö silloin kun amplitudin modulaatio on alle 0,3 % minimiarvon voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

#### HUOMIOT

- Kytke pulssioksimetrin lisävarusteet irti Airvo 3 -laitteesta ennen niiden puhdistamista sähköiskun ja tulipalovaaran välttämiseksi.
- Älä aseta pulssioksimetrin lisävarusteita sähkölaitteiden päälle, jotka voivat vaikuttaa laitteen toimintaan ja täten haitata sen normaalia toimintaa.
- Radiotaajuisten häiriöiden minimoimiseksi muita suurtaajuisia päästöjä tuottavia sähkölaitteita on käytettävä niin, että ne eivät ole pulssioksimetrilaitteiden läheisyydessä.

- Älä aseta Airvo 3 -laitetta sellaiseen paikkaan, mistä potilas pystyy muuttamaan toimintoja.
- SpO<sub>2</sub>:n tarkkuus saattaa heikentyä, jos koko anturikaapelin pituus (jatkokaapeleineen) on yli 3 metriä.
- Äärimmäisten hälytysrajojen asettaminen voi tehdä hälytyksistä hyödyttömiä ja haitata potilasta.
- Tarkista, että pulssioksimetrin hälytysrajat soveltuvat seurattavana olevalle potilaalle aina, kun pulssioksimetria käytetään.
- Tarkista anturin kiinnityskohta ainakin joka 6 tai 8 tunnin välein anturin oikean asennon ja ihon eheyden varmistamiseksi. Potilaan terveydentila tai ihon kunto voivat vaikuttaa potilaan herkkyyteen. Lopeta kiinnittävää teippiä käyttävien anturien käyttö, mikäli potilaalle tulee allerginen reaktio liimapinnasta.

Masimo:

- Jos alhaisen perfuusion viesti näkyy usein, etsi paremmin perfusioitu seurantakohta. Arvoi sillä välin potilas ja varmista hapettumisen tila muulla menetelmällä tarvittaessa.
- Vaihda asetuskohta tai vaihda anturi ja/tai potilaskaapeli kun Vaihda pulssioksimetriananturi- ja/tai Vaihda pulssioksimetrikaapeli- tai jatkuva heikon signaalin laadun viesti (esim. Alhainen signaalin laatu) näkyy Airvo 3 -laitteessa. Nämä viestit saattavat olla merkki siitä, että potilaan seuranta-aika potilaskaapelissa tai -anturissa on päättynyt.
- Pidä anturi säteilykentän ulkopuolella, jos pulssioksimetriaa käytetään koko kehon sädehoidon aikana. Jos anturi altistuu säteilylle, sen lukema ei välttämättä pidä paikkaansa. Lisäksi laite saattaa antaa nolalukemaa aktiivisen säteilyjakson aikana.
- Erot lukemissa voivat olla huomattavia; näytteenottomenetelmä ja potilaan terveydentila voivat vaikuttaa lukemiin. Potilaan kliinisestä tilasta poikkeavat tulokset tulee mitata uudelleen ja/tai täydentää niitä muilla testeillä. Verinäytteet on analysoitava laboratoriovälineillä ennen kliinistä päätöstä, jotta potilaan tilasta on kunnollinen ymmärrys.
- Vaihda kaapeli tai anturi, kun "vaihda anturi"- tai "alhainen signaalin laatu" -viesti näkyy jatkuvasti eri potilaiden seurannassa sen jälkeen, kun tässä oppaassa luetellut vianmääritysvaiheet on suoritettu.
- Katso Masimo uSpO<sub>2</sub> -pulssioksimetrikaapelin käyttöohjeista lisävaroitukset, -huomiot ja -huomautukset.
- Masimo SET uSpO<sub>2</sub> -pulssioksimetrikaapeli (oksimetrikaapeli) on liitettävä Airvo 3 -laitteeseen virtaa, tiedonsiirtoa, näyttöä ja hälytyksen hallintaa varten.

Nonin:

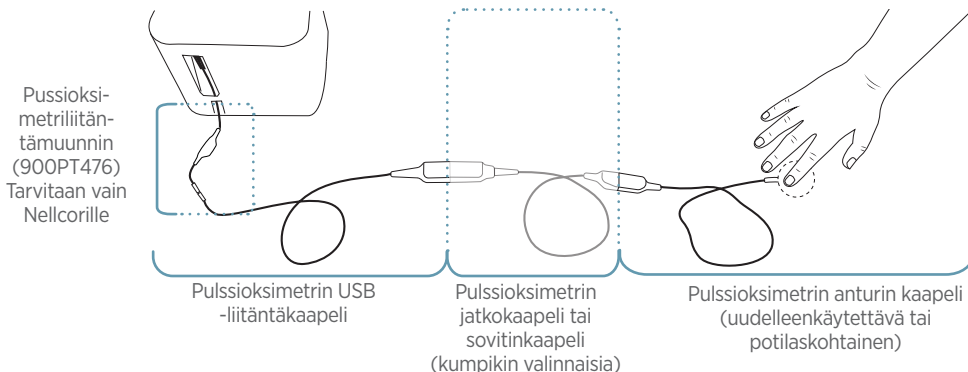
- Noninin Xpod USB -liittimessä on liikehäiriöitä tunnistava ohjelmisto, joka minimoi liikeartefaktien tulkitsemisen virheellisesti hyväksi sykelaaduksi. Joissakin tapauksissa tämä laite voi silti tulkita liikkeen hyväksi sykelaaduksi. Tämä kattaa kaikki saatavilla olevat lähdöt (eli SpO<sub>2</sub>, PR, PLETH, PPG).

#### Huomautus

- Pulssioksimetrianatureiden, sovittimien ja potilaskaapeleiden tarkkuutta ei voida määrittää toiminnallisella testerillä.
- Anturiin kohdistettu suuritehoinen, erittäin voimakas valonlähde (kuten vilkkuva stroboskooppivalo) voi estää pulssioksimetria mittaamasta elintoimintolukemia.
- "Sensor Off" ["Anturia ei kytketty"] -toiminto ei välttämättä havaitse anturia oikein, jos Maximum Sensitivity [Enimmäisherkkyyks] -asetus on käytössä. Jos tämä asetus on käytössä ja anturi irtoaa potilaasta, laite voi antaa vääriä lukemia ympäristön "häiriötekijöiden" kuten valon, värinän ja huomattavan ilmavirtauksen, seurauksena.
- ISO 80601-2-61- ja IEC 60601-1 -standardeissa on lisätietoa vaadituista pulssioksimetrien turvallisuus- ja säädösvaatimuksista. Jokaisen anturin mukana toimitettavissa tuotemerkinnöissä on lisätietoa turvallisuudesta.
- Älä kierrä pulssioksimetrikaapelointia tiukalle kerälle tai laitteen ympärille, sillä tämä voi vahingoittaa potilaskaapelointia.
- Anturin käyttöohjeissa on lisätietoa Airvo 3:n pulssioksimetrin kanssa yhteensopivista antureista, muun muassa tietoa parametrien/ mittausten toiminnasta kuljetuksen ja alhaisen perfuusion aikana.
- Masimon kaapeleissa ja antureissa hyödynnetään X-Cal™-teknologiaa, jotta epätarkkojen lukemien sekä odottamattomien katkosten määrä potilaan seurannassa voidaan minimoida. Kaapelin tai anturin käyttöohjeissa on tietoa tarkemmin määritetystä potilaan valvonta-ajasta.
- Kukin anturi toimitetaan valmistajan käyttöohjeiden kanssa. Katso näistä ohjeista lisätietoja, mukaan lukien Bland Altman -kaaviot.

## 9.2 Pulssioksimetrian käyttöönotto

Liitä pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli jompaankumpaan Airvo 3 -laitteen takana olevaan USB-porttiin. Kiinnitä kaapeli kaapelitelineeseen niin, että sitä ei vedetä vahingossa irti. Airvo 3 havaitsee yhteensopivan pulssioksimetrin automaattisesti.



## 9.2.1 Pulssioksimetrin lisävarusteet

Kun Airvo 3 -laitteeseen on kytketty yhteensopivat pulssioksimetrin lisävarusteet, laite voi näyttää:

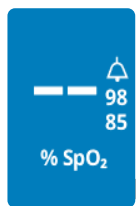
- toiminnallisen happisaturaation ( $\text{SpO}_2$ )
- syketiheyden (syketiheyshälytykset eivät sisälly Airvo 3 -laitteeseen)
- perfuusioindeksi (vain Masimo)
- pletysmografin ja
- signaalin laatuilmaisimet.

## 9.3 Hoidon aikana

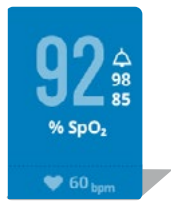
Pulssioksimetrin asetusruutu näytetään automaattisesti aloitusnäytöllä yhteensopivan pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapelin ollessa kytkettynä Airvo 3 -laitteeseen.



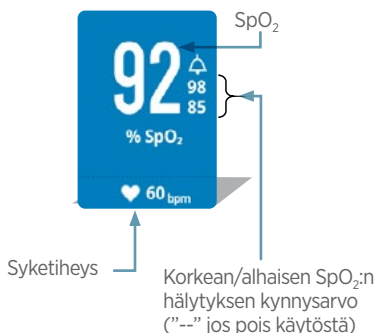
Pulssioksimetrin mittaukset ja tila näytetään seuraavasti:



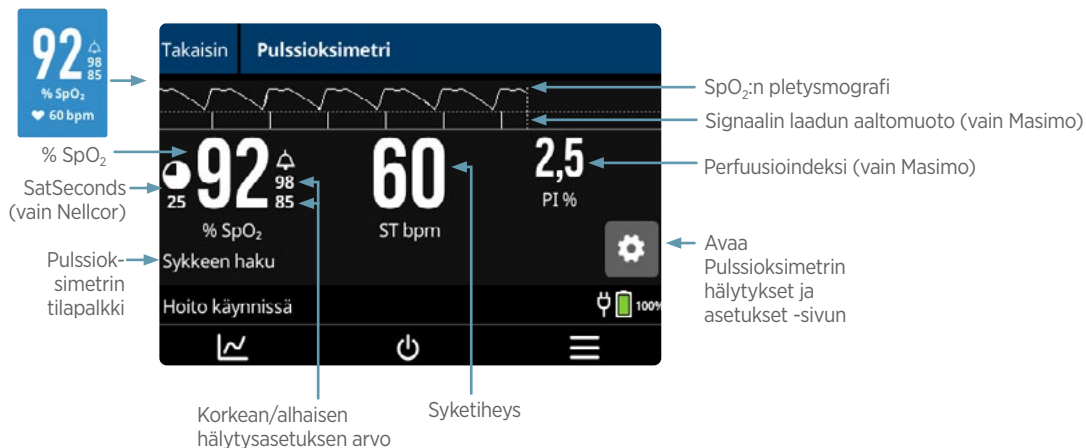
Pulssioksimetri on yhdistetty Airvo 3 -laitteeseen, mutta mittauksia ei ole saatavilla.



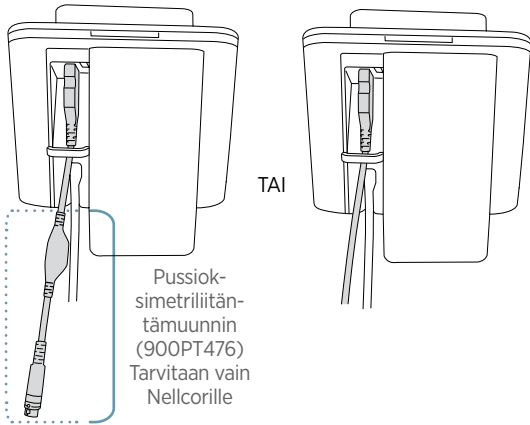
Heikko signaalin laatu (katso osio 7 vianmäärityksestä).



Avaa Pulssioksimetri-näyttö koskettamalla pulssioksimetrin asetusruutua.

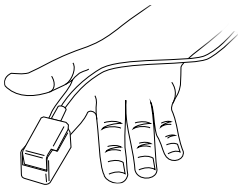






### Kytke USB-liitäntäkaapeli Airvo 3 -laitteeseen

Kytke pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli jompaankumpaan Airvo 3:n takana olevaan USB-porttiin. Airvo 3 havaitsee yhteensopivat laitteet automaattisesti. Kytke pulssioksimetrin anturikaapeli USB-liitäntäkaapelin toiseen päähän.



### Anturin kiinnittäminen potilaaseen

Valitse huolella oikea pulssioksimetrianhuri potilaan iän, painon sekä valitun anturin kiinnityskohdan mukaan. Jokaisen anturin mukana toimitettavissa käyttöohjeissa on lisätietoa.

## VAROITUKSET

Seuraavat tekijät voivat tuottaa epätarkkoja  $SpO_2$ :n ja/tai syketiheyden lukemia:

- Virheellinen anturin käyttö ja asettaminen.
- Kohonneet karboksihemoglobiini- (COHb) tai methemoglobiinitasot (MetHb): korkeita COHb- tai MetHb-tasoja saattaa ilmetä silminnähden normaalin  $SpO_2$ :n kanssa. Kun COHb- ja MetHb-tasojen epäillään kohonneen, tulee suorittaa verinäytteen laboratorioanalyysi (COOximetry).
- Kohonnut bilirubiini
- Kohonnut dyshemoglobiini
- Vasopastinen sairaus (esimerkiksi valkosormisuus) tai muu perifeerinen vaskulaarinen sairaus
- Hemoglobiнопатiat sekä synteisihäiriöt, kuten talessemia, HbS, HbC ja sirppisoluu jne.
- Hypokapniset tai hyperkapniset sairaudet
- Vaikea anemia
- Hyvin alhainen valtimon perfuusio
- Äärimmäinen liikearteefakti
- Poikkeava laskimopulsaatio tai laskimoverisuonten supistuminen
- Vaikea vasokonstriktio tai hypotermia
- Valtimokatetrit ja aortan sisäinen pallo
- Suonensisäiset väriaineet kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisini
- Ulkoisesti käytetyt väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet, kimalle jne.
- Syntymämerkit, tatuoinnit, ihonvärin epätasaisuudet, kosteus iholla ja epämuodostuneet tai poikkeavat sormet jne.
- Ihon värihäiriöt
- Liian valoisa ympäristö
- Liiallinen liike
- Sähkökirurginen häiriö
- Verenvirtausta estävät laitteet (valtimokatetrit, verenpainemansetit, infuusioletkut jne.)
- Anturissa on kosteutta
- Anturia ei ole kiinnitetty oikein
- Valittu anturityyppi on väärä
- Heikko syke
- Laskimopulsaatiot
- Alhaiset hemoglobiinipitoisuudet
- Anturi ei ole sydämen tasolla

Väriaineet tai väriaineita sisältävät aineet, jotka muuttavat veren tavanomaista pigmenttiä, voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia. Arvojen seuranta saattaa katketa, jos mitkään esineet häiritsevät sykkeen mittausta. Varmista, etteivät mitkään verenvirtausta estävät laitteet (kuten verenpainemansetti) häiritse sykkeen mittausta.

Oksimetrianhuri ei välttämättä toimi kylmissä raajoissa huonon verenkierron takia. Lämmitä tai hiero sormeaa verenkierron parantamiseksi tai sijoita anturi toiseen paikkaan.

Erinäiset valon kulkureitillä olevat jäämät (kuten kuivunut veri) tai anturin osien optisten ominaisuuksien heikentyminen voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia. Pulssioksimetrin lisävarusteiden mukana toimitetuissa puhdistusohjeissa on lisätietoa.

Jos  $SpO_2$  on alhainen ei-toiminnallisen hemoglobiinin (kuten karboksihemoglobiinin tai methemoglobiinin) takia, voi seurauksena olla virheellisen korkeita lukemia.

Lue pulssioksimetrin lisävarusteiden mukana toimitettujen ohjeiden lisäturvallisuustiedot (mukaan lukien potentiaaliset riskit ja anturin materiaalien haittavaikutukset) sekä seuraavat aiheet: mittaustapaan valinta, yksityiskohtainen anturin käyttöönnotto, anturin enimmäiskäyttöaika yhdessä mittaustapaan ennen kuin paikkaa pitää muuttaa, kaapelin käyttöikä, anturin käyttöikä, mittausta häiritsevät tekijät, vianmääritys sekä huolto-ohjeet.

## 9.4 Mittausten kuvaus

Pulssioksimetrin mittaukset näytetään pulssioksimetrin asetusruudussa, Pulssioksimetri-näytöllä sekä Tiedot ja grafiikat -näytöllä. Mittaukset päivitetään joka sekunti.

Tiedot ja grafiikat -näyttö avautuu koskettamalla ensin pulssioksimetrin asetusruutua ja sitten  -kuvaketta.

Pulssioksimetrinäytön  -kuvaketta painamalla pääsee suoraan pulssioksimetrin hälytyksiin ja asetuksiin.

### HUOMIO

Tarkista potilaan elintoiminnot jollakin toisella menetelmällä, jos jokin mittaustuloksista vaikuttaa epäluotettavalta. Tarkista sitten, että pulssioksimetrin lisävarusteet ja Airvo 3 on otettu käyttöön ja määritetty oikein ja että niiden toiminnassa ei ole ongelmia.

#### 9.4.1 SpO<sub>2</sub>

Airvo 3 on kalibroitu näyttämään toiminnallinen happisaturaatio (SpO<sub>2</sub>) prosentteina. Näytön SpO<sub>2</sub>-lukema on keskiarvo, joka on laskettu käyttäjän määrittävissä olevalta ajanjaksolta (lue lisää keskiarvon laskentajaksosta kohdasta 9.5). Pitkä keskiarvon laskentajakso antaa yleensä tasaisempia arvoja mutta näytössä oleva SpO<sub>2</sub>-n lukema vastaa hitaammin nopeisiin muutoksiin valtimoperäisen veren happisaturaatiossa (SaO<sub>2</sub>).

Tasaiset SpO<sub>2</sub>-mittaustulokset voivat olla hyvä osoitus signaalin luotettavuudesta. On suhteellista, millaisia arvoja pidetään tasaisina. Kokemus laitteen käytöstä ja potilaan tarkkailu auttaa kuitenkin erottamaan fysiologiset tekijät virheellisesti asetetusta anturista tai potilaan ylenmääräisestä liikkeestä johtuvista artefakteista.

Seuraava tekijät voivat aiheuttaa eroavaisuuksia Airvo 3 -laitteen näyttämän SpO<sub>2</sub>-n lukeman ja valtimoveren kaasujen analyysin tai klinisen arvion kanssa:

- heikko signaalin laatu
- alhainen perfuusio
- virheellisesti asetetut anturit ja kaapelit ja/tai
- potilaan tila.

#### 9.4.2 Syketiheys

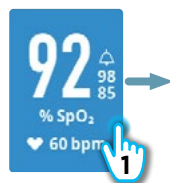
Pulssioksimetrian turi mittaa syketiheyttä (♥, PR) havainnoimalla optisesti sykkivää perifeeristä verenvirtausta. Näytön syketiheys, lyöntiä minuutissa (bpm), on keskiarvo käyttäjän valittavissa olevalta ajanjaksolta.

Eri laitteistojen pienet eroavaisuudet näytettyjen syketiheyslukemien suhteen voivat johtua keskiarvon laskentamenetelmien eroista. Sydämen sähköinen aktiivisuus ja perifeeristen mittausten avulla saatu syketiheys voivat myös poiketa hieman toisistaan. Suuret poikkeamat eri laitteistojen välillä voivat johtua seuraavista tekijöistä:

- heikko signaalin laatu
- alhainen perfuusio
- virheellisesti asetetut anturit tai kaapelit ja/tai
- potilaan tila.

#### 9.4.3 Pletysmografi

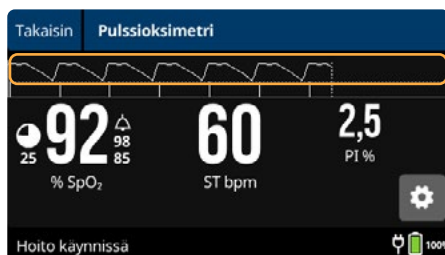
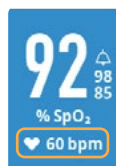
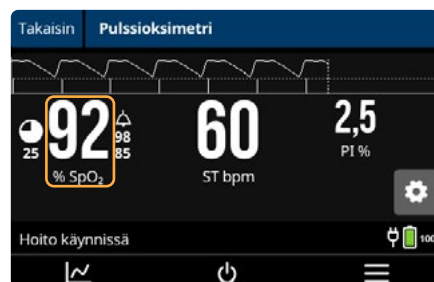
Pletysmografi (tai fotopletysmografi) näyttää muutokset pulssioksimetrian turin mittaamassa veren tilavuudessa ei-normalisoituna käyränä. Pletysmografien muoto voi vaihdella potilaista, mittauspaikeista ja anturin mallista riippuen. Pletysmografi kertoo signaalin riittämättömyydestä. Pieni amplitudi tai vaihteleva pletysmografi voivat olla merkkejä heikosta tai riittämättömästä signaalista. Pletysmografi näytetään Pulssioksimetri-näytöllä.



Pulssioksimetrin asetusruutu



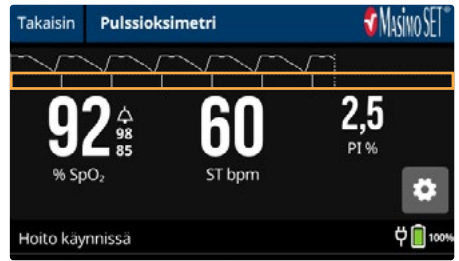
Pulssioksimetri-näyttö



#### 9.4.4 Signaalin laadun aaltomuoto (Masimo)

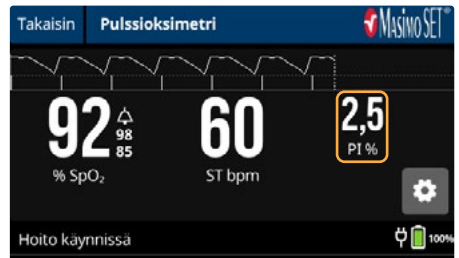
Signaalin laadun aaltomuoto näyttää kunkin havaitun sykkeen mittausluotettavuuden ja ajoituksen suhteessa pletysmografin aaltomuotoon. Pystysuuntaisten palkkien korkeus osoittaa mittauksen suhteellisen luotettavuuden. Korkea palkki vastaa parempaa luotettavuutta. Lisäksi palkkien tulisi korreloida visuaalisesti pletysmografin aaltomuodon huippuun. Tämä yhdessä perfuusiaindeksin kanssa tarjoaa paremman työkalun mahdollisten ongelmien, kuten verenvirtauksen tukkeumien, huonon anturin sijainnin, artefaktien tai häiriön, arviointiin.

Jos signaalin laatu on heikko, siitä tulee näkyviin ilmoitus, jonka tilaviestinä on Alhainen SpO<sub>2</sub>-signaalin laatu. Tänä aikana SpO<sub>2</sub>- ja syketiheysluvut näkyvät harmaana.



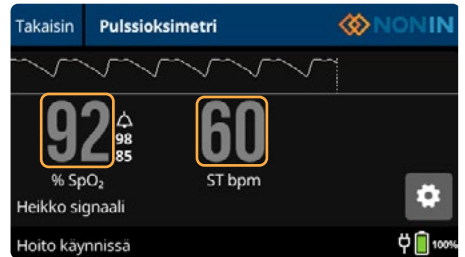
#### 9.4.5 Perfuusiaindeksi (Masimo)

Perfuusiaindeksi (PI) on sykkivän verenvirtauksen suhde ei-sykkivään tai staattiseen vereen perifeerisessä kudoksessa. Perfuusiaindeksi edustaa ei-invasiivista perifeerisen perfuusion mittausta, joka voidaan saada jatkuvasti ja ei-invasiivisesti pulssioksimetrillä.



#### 9.4.6 Signaalin laatuilmaisimet (Nonin)

Noninin pulssioksimetrilaitte ilmaisee signaalin laatua potilaan perfuusion perusteella. Tiloja on kolme: vihreä, keltainen ja punainen vastaavat korkeaa, alhaista/marginaalista ja alhaista/heikkoa signaalia, tässä järjestyksessä. Kun signaali on heikko (puutteellinen signaali), pulssioksimetrin arvot eivät välttämättä pidä paikkaansa. Airvo 3 ilmaisee heikon signaalin näyttämällä SpO<sub>2</sub>:n ja syketiheyden numerot harmaana.



### 9.5 Asetusten ja hälytysten kuvaus

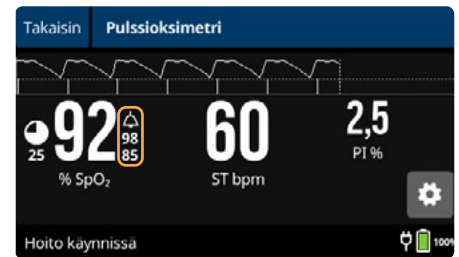
Tässä osiossa esitetään pulssioksimetri-asetusten ja hälytysten toimintatapoja. Hälytysten ja mittausten asetukset -osiossa (9.6) on lisätietoa muutosten tekemisestä hälytysrajoihin ja asetuksiin.

#### 9.5.1 Potilaan hälytyskynnykset

Seuraavat hälytykset voivat toimia varoituksena potilaan tilasta:

- Alhainen SpO<sub>2</sub> -hälytys
- Korkea SpO<sub>2</sub> -hälytys

Mittaustulokset, jotka ylittävät tai alittavat hälytysrajan arvon, laukaisevat mittauksia vastaavat hälytykset. SpO<sub>2</sub>:n hälytyskynnykset näytetään pulssioksimetrin asetusruudussa.



#### 9.5.2 SpO<sub>2</sub>:n hälytysviive (Masimo ja Nonin)

SpO<sub>2</sub>:n hälytysviive -asetuksella voi siirtää alhaisen SpO<sub>2</sub>:n ja korkean SpO<sub>2</sub>:n hälytyksiä enintään 15 sekunnin päähän. Viiveellä voidaan vähentää hälytysten (joihin käyttäjä ei voi vaikuttaa) määrää lyhyiden desaturaatioiden ajaksi. Hälytys lähetetään viiveen jälkeen, mikäli hälytystilan ehdot täyttyvät edelleen.

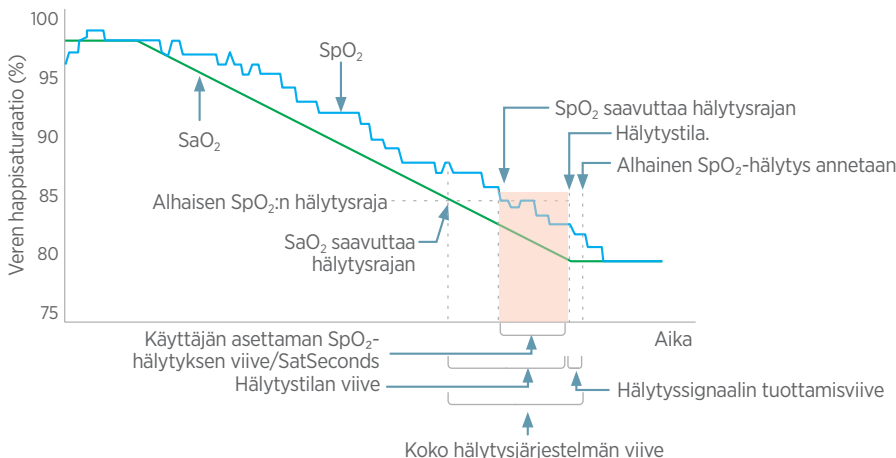
#### 9.5.3 SatSeconds™-raja (Nellcor)

SatSeconds™-ominaisuus tarjoaa hälytyksenhallinnan lieville tai lyhyille SpO<sub>2</sub>-rajan rikkomuksille. SatSeconds valvoo sekä desaturaation astetta että kesto desaturaaation vakavuuden indeksinä. Tämä tarkoittaa, että kun merkittävämpiä desaturaatioita ilmenee, hälytys aktivoituu nopeammin kuin silloin, kun desaturaatiot ovat vähäisiä. Kun SatSeconds-ominaisuus on käytössä, SatSeconds-kuvake täyttyy myötäpäiväiseen suuntaan, kun SatSeconds-hälytyksenhallintajärjestelmä havaitsee SpO<sub>2</sub>-lukemia, jotka ovat raja-asetusten ulkopuolella. SatSeconds-kuvake tyhjenee vastapäiväisessä suunnassa, kun SpO<sub>2</sub>-lukemat ovat rajojen sisällä. Kun SatSeconds-kuvake täyttyy täysin, korkean tai alhaisen SpO<sub>2</sub>:n hälytys annetaan.

Katso lisätietoja SatSeconds-toiminnosta liitteestä 5: SatSeconds-hälytyksenhallintaominaisuus.



## 9.5.4 Hälytyksen vasteaika



Pulssioksimetrin fysiologisten hälytysmerkkiäänien ja merkkivalojen lähetykseen liittyy vasteajan viive. Nämä määritellään standardissa ISO 80601-2-61 seuraavalla tavalla:

1. Hälytystilan viive: aika, joka pulssioksimetrillä kuluu fysiologisen tilan muutoksen havaitsemiseen. Tämä liittyy pulssioksimetrin signaalin käsittelyyn ja signaalien keskiarvon laskentaan. Tähän sisältyy myös käyttäjän asettama SpO<sub>2</sub>-viive/SatSeconds.
2. Hälytysignaalin luomisen viive: aika hälytystilan havaitsemisen ja hälytyksen antamisen välillä, koostuu luontaisista viiveistä hälytysjärjestelmässä ja tiedonsiirtoajassa.
3. Hälytysjärjestelmän kokonaisviive: seurattavan potilaan fysiologisen muutoksen ja hälytyksen käyttäjälle ilmoittamisen välinen aika.

Mittausten keskiarvon laskentajakso vaikuttaa hälytystilan viiveeseen: pidempi keskiarvon laskentajakso lisää hälytystilan viivettä. Viiveiden käsitteitä havainnollistetaan kaaviossa, jossa esitetään SaO<sub>2</sub>-arvon putoamisesta seuranneen alhaisen SpO<sub>2</sub>:n hälytyksen tapahtumakulku. Kaaviossa esitetyt viiveet eivät vastaa niiden todellista kestoa. Hälytyksen vasteviivettä käsitellään tarkemmin ISO 80601-2-61 -standardissa.

## 9.5.5 Keskiarvon laskentajakso

SpO<sub>2</sub>-keskiarvon laskentajaksoa voi säätää potilaan akuuttiuden ja hoitoalueen mukaan. Tämä on aika, sekunneissa Masimolla ja sydämen sykkeinä Noninilla, jonka mukaan mittauksen keskiarvo lasketaan. Lyhyemmät keskiarvon laskentajaksot ovat joskus parempi vaihtoehto, esimerkiksi unitestauksen aikana, kun taas pidemmät keskiarvon laskentajaksot soveltuvat paremmin etäseurantaan ja vastasyntyneille.

## 9.5.6 Herkkyystilat (Masimo)

Herkkyystiloja on kolme. Normaalia herkkyyttä suositellaan potilaille, joiden veren virtaus tai perfuusio on jonkin verran vaarantunut. Näitä potilaita tarkkaillaan yleensä tiiviisti esimerkiksi teho-osastolla. Adaptive Probe Off Detection (APOD) -herkkyyttä suositellaan, kun anturin irtoaminen on todennäköisempää. Se on myös suositeltu tila alueille, joilla potilaita ei tarkkailla visuaalisesti jatkuvasti. Se tarjoaa parempaa suojaa virheellistä syketiheyden- ja SpO<sub>2</sub>-lukemia vastaan, kun anturi irtoaa tahattomasti potilaasta liiallisen liikkeen vuoksi. Enimmäisherkkyyttä (MAX) suositellaan potilaille, joiden signaalit ovat heikot. Se on hyödyllinen toimenpiteiden aikana tai kun lääkärikontakti on jatkuva, esimerkiksi korkean akuuttiuden alueille.

## 9.5.7 Vastaustila (Nellcor)

Nellcor OxiCable käyttää OxiMax-algoritmia, joka jatkaa automaattisesti SpO<sub>2</sub>:n mittaamisen dynaamista keskiarvon laskentajaksoa mittaolosuhteiden mukaan. Vastaustiloja on kaksi, normaali ja nopea. Normaalitilassa SpO<sub>2</sub>-keskiarvon laskentajakso on 6–7 sekuntia ja nopeassa tilassa SpO<sub>2</sub>-keskiarvon laskentajakso on noin kolme sekuntia. Syketiheyden keskiarvon laskentajakso on noin viisi sekuntia vastausajasta riippumatta.

## 9.6 Hälytysten ja mittauksen asetukset

Pulssioksimetrin ja hälytysrajojen asetuksia voidaan muuttaa seuraavasti:

1. Paina  avataksesi järjestelmävalikon.
2. Valitse Pulssioksimetrin hälytykset ja asetukset.
3. Kosketa haluttua asetusta ja selaa tarvittaessa ylös- tai alaspäin.
4. Valitse tarvittava arvo käyttämällä + / - -painikkeita.
5. Vahvista muutokset valitsemalla Vahvista tai hylkää muutokset valitsemalla Peruuta ja palaa asetusluetteloon.

Kun olet tehnyt tarvittavat muutokset, palaa aloitusnäytölle painamalla kahdesti Takaisin.

Mikään asetuksista ei vanhene, vaan niiden edelliset arvot säilyvät, kun Airvo 3 käynnistetään uudelleen ja laitteelle valitaan sama potilas. Uuden potilaan valitseminen desinfiointitilan tarkastuksen yhteydessä syöttää oletusarvot kaikkiin laitteelle tarkoitettuihin kliinisen ympäristön hälytys- ja mittausasetuksiin. Vianmäärittämissä on lisätietoa SpO<sub>2</sub>:n mittauksen vianmäärittämisestä sekä yleisistä laitteen hälytyksistä.



| Tunnus                                                  | Kuvaus                                                                                          | Tehtaan oletusasetus    | Vaihteluväli                                            |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Alhainen SpO<sub>2</sub> -hälytys<sup>†</sup></b>    | Alhaisen SpO <sub>2</sub> :n hälytysraja                                                        | 85 %                    | 20–98 % <sup>‡</sup>                                    |
| <b>Korkea SpO<sub>2</sub> -hälytys<sup>‡</sup></b>      | Korkean SpO <sub>2</sub> :n hälytysraja                                                         | Pois                    | Pois, 21–99 % <sup>‡</sup>                              |
| <b>SpO<sub>2</sub>:n hälytysviive (Masimo ja Nonin)</b> | Viive ennen alhaisen SpO <sub>2</sub> :n tai korkean SpO <sub>2</sub> :n hälytyksen äänimerkkiä | 15 sekuntia             | 0, 5, 10, 15 sekuntia                                   |
| <b>SatSeconds-raja (Nellcor)</b>                        | Viive ennen alhaisen SpO <sub>2</sub> :n tai korkean SpO <sub>2</sub> :n hälytyksen äänimerkkiä | 10 SatSeconds           | Pois, 10, 25, 50, 100                                   |
| <b>Keskiarvon laskentajakso</b>                         | Masimo: keskiarvon laskentajakson pituus<br>Nonin: sykkeiden määrä keskimäärin yli              | 8 sekuntia<br>8 lyöntiä | 2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekuntia<br>4 tai 8 lyöntiä |
| <b>Herkkyytila</b>                                      | Vain Masimo                                                                                     | APOD                    | Normaali, APOD, enimmäisherkkyyss <sup>§</sup>          |
| <b>Vastaustila</b>                                      | Vain Nellcor                                                                                    | Normaali                | Normaali, nopea                                         |

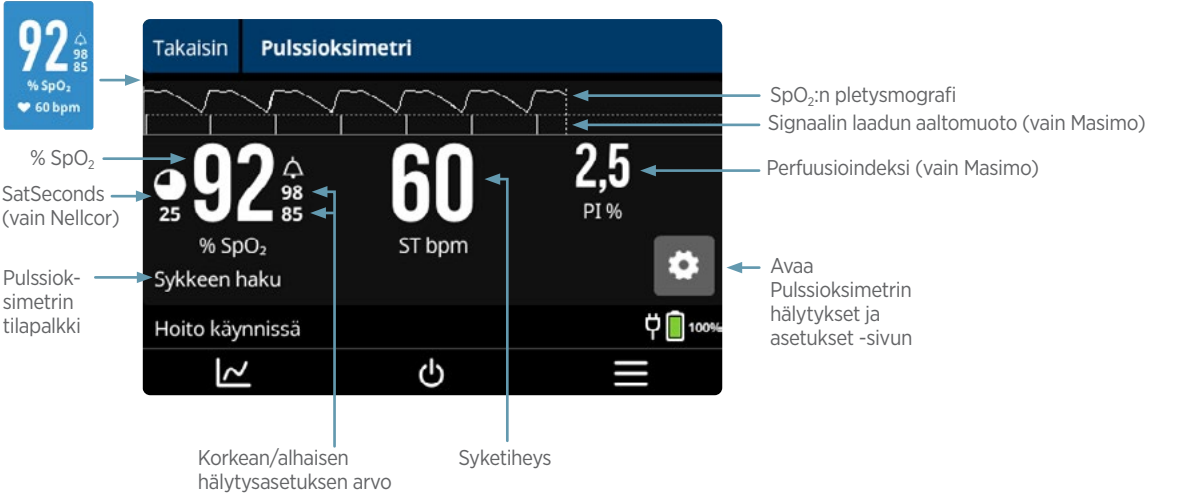
\* Vähimmäiskynnys hälytyksen antamiselle voidaan asettaa samalla, kun laitteelle määritetään sen kliinisen ympäristön asetukset. Katso Airvo 3:n teknisestä oppaasta lisätietoa.

<sup>†</sup> Korkeiden arvojen hälytyskynnys ei voi olla matalampi kuin matalien arvojen hälytyskynnys.

<sup>‡</sup> Hälytysrajaa voidaan muuttaa 1 % välein.

<sup>§</sup> Enimmäisherkkyytila ei jatku Airvo 3 -laitteen virtasyklin läpi. Virran kytkemisen jälkeen herkkyyys palaa nykyiseen oletusasetukseen.

9.7 Vianmääritys



- Potilaan SpO<sub>2</sub>-tason seuraamisen onnistumiseksi:
- Kiinnitä pulssioksimetrianturi paikkaan, jossa on hyvä perfuusio.
  - Valitse mittauspaikka, jossa veren virtaus on esteetöntä.
  - Noudata kaikkia pulssioksimetrianturin mukana toimitettuja ohjeita varmistaaksesi, että laitetta käytetään oikein.

Pulssioksimetrin tilapalkki ilmaisee pulssioksimetrin tilan. Tilaa voi tarkastella avaamalla Pulssioksimetri-näytön pulssioksimetrin asetusruudusta. Alla kuvataan mahdollisesti esiintyvät viestit sekä varoitukset.

| Viesti                                     |              | Syy/ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alhainen SpO <sub>2</sub> -signaalin laatu | Vain Masimo. | Pulssioksimetri ilmoittaa alhaisesta signaalin laadusta näytetyissä arvoissa signaalin heikon voimakkuuden vuoksi. Tässä tilassa näytetyt parametrit näkyvät harmaina. Potilas tulee arvioida ja anturi tulee tarkistaa oikean asettamisen varmistamiseksi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Heikko signaali                            | Vain Nonin.  | Pulssioksimetri ilmoittaa alhaisesta signaalin laadusta. Tässä tilassa näytetyt parametrit näkyvät harmaina. Nämä heikon signaalin laadun tilat voi johtua ylenmääräisestä liikkeestä, alhaisesta perfuusiosta, pitkästä/tukkeutuneesta valon kulkureitistä tai virheellisesti asetetusta anturista. <ul style="list-style-type: none"><li>• Noudata anturin käyttöohjeita varmistaaksesi, että oikeantyyppinen anturi on käytössä ja että anturi on asetettu potilaaseen oikein.</li><li>• Vähennä liikettä tai poista mittauspaikan liike.</li><li>• Harkitse kiinnittyvän anturin käyttöä.</li><li>• Varmista, että anturin lähetin ja ilmaisinosat on kohdistettu oikein, etenkin, jos käytössä on kiinnittyvä anturi.</li><li>• Harkitse mittauspaikan vaihtoa.</li><li>• Tarkista, että verenvirtaus on esteetöntä mittauspaikalla.</li><li>• Lue osio, jossa kerrotaan pulssioksimetrian mittausten tarkkuuteen vaikuttavista fysiologisista tiloista. Harkitse tarvittaessa vaihtoehtoisen menetelmän käyttöä.</li><li>• Poista liiallinen kynsilakka tai tekokynnet.</li><li>• Vaihda anturi uuteen.</li></ul> |
| Vaihda kaapeli seuraavalle potilaalle      | Vain Masimo. | Pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeli on vioittunut tai vanhentunut ja se on vaihdettava nykyisen potilaan jälkeen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Vaihda anturi seuraavalle potilaalle       | Vain Masimo. | Pulssioksimetrin anturikaapeli on vioittunut tai vanhentunut ja se on vaihdettava nykyisen potilaan jälkeen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Anturin alustus käynnissä                  | Vain Masimo. | Pulssioksimetrin anturi alustuu. Jos arvot eivät näy 30 sekunnin kuluessa, irrota ja yhdistä anturi uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda anturi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Alhainen perfuusioindeksi                  | Vain Masimo. | Pulssioksimetri ilmoittaa, että potilaan perfuusioindeksi on alhainen. Siirä anturi paikkaan, jossa perfuusio on parempi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Viesti                           | Syy/ratkaisu                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Esittelytila</b>              | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetri ilmoittaa, että siinä on käytössä esittelytila. Jos tämä on tahatonta, irrota ja korvaa oksimettilaite.                                                                                                                                                     |
| <b>Vain SpO<sub>2</sub>-tila</b> | <b>Vain Masimo.</b> Pulssioksimetri ilmoittaa, että siinä on käytössä vain SpO <sub>2</sub> -tila. Syketiheys ei ole saatavilla. Tarkista anturin paikka anturin käyttöohjeiden mukaisesti.                                                                                                     |
| <b>Sykkeen haku</b>              | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetri suorittaa sykkeen hakua. Nellcorin osalta jatkuva viesti kertoo sykkeen katoamisesta, kun taas vilkkuva viesti osoittaa hakua. Jos arvot eivät näyt 30 sekunnin kuluessa, irrota ja yhdistä anturi uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda anturi. |
| <b>Häiriö havaittu</b>           | <b>Vain Masimo ja Nellcor.</b> Pulssioksimetri osoittaa, että on havaittu häiriö. Tarkista, että anturi on asetettu oikein ja peitä tarvittaessa anturipaikka valoa läpäisemättömällä materiaalilla.                                                                                            |
| <b>Ei potilasta</b>              | Pulssioksimetri ei havaitse potilasta. Noudata anturin mukana toimitettuja käyttöohjeita varmistaaksesi, että anturi on asetettu oikein.                                                                                                                                                        |
| <b>Anturi irti</b>               | Pulssioksimetri osoittaa, että anturia ei ole tällä hetkellä liitetty. Jos on, irrota se ja liitä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda oksimetrin lisävarusteet.                                                                                                                               |

Nellcor suosittelee seuraavia toimia, jos sen oksimetrin kanssa on ongelmia:

- Sijoita anturi uudelleen.
- Varmista, ettei anturi ole liian tiukalla.
- Kokeile vaihtoehtoista anturin paikkaa.
- Peitä anturipaikka optisesti.
- Käytä kiinnittyvää anturia.
- Käytä korva-, nenä- tai otsa-anturia.
- Käytä otsa-anturin kanssa pantaa.
- Tarkista kokoonpano.
- Poista kynsilakka kynsipeiteistä.
- Tarkista ja poista ulkoiset häiriöt.
- Puhdista anturipaikka.
- Kiinnitä anturikaapeli.

Jos pulssioksimetrin mittaukset eivät korreloi kliinisen arvion ja/tai valtimoveren kaasujen mittaustulosten kanssa:

- tarkista pulssioksimetrin tila, kuten yllä esitetään
- noudata pulssioksimetrian anturin mukana toimitettuja käyttöohjeita varmistaaksesi, että anturi on asetettu oikein
- lue osio, jossa kerrotaan pulssioksimetrin mittausten tarkkuuteen vaikuttavista tiloista. Harkitse tarvittaessa vaihtoehtoisen menetelmän käyttöä ja/tai
- kokeile toista mittauspaikkaa.

Jos Airvo 3 -laitteen verkkovirta katkeaa, järjestelmä siirtyy automaattisesti käyttämään sisäistä akkuvirtaa, ja pulssioksimetrin toiminto säilytetään, mukaan lukien potilasasetukset ja trenditiedot.

Jos verkkovirta katkeaa ja akku on tyhjentynyt, pulssioksimetrin toiminto ei ole käytettävissä. Se palautuu, kun virta palautuu Airvo 3 -laitteeseen. Potilasasetukset säilyvät, mutta trenditiedot menetetään.



## Tekniset tiedot

### Yleiset

|                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Mitat                               | 205 mm x 295 mm x 190 mm                                                           |
| Paino (mukaan lukien akku)          | 4,45 kg                                                                            |
| Syöttöjännite/virta                 | 100–115 VAC, 2,4 A<br>(enintään 2,6 A¹)<br>220–240 VAC, 1,1 A<br>(enintään 1,3 A¹) |
| Teholähteen taajuus                 | 50–60 Hz                                                                           |
| USB-portin virransyöttö<br>(1 ja 2) | USB 2.0 tyyppi A<br>5 V, 0,25 A<br>(maksimissaan<br>kumpikin portti)               |
| Äänimerkki                          |                                                                                    |
| Äänenpainetaso                      | >40 dBA @ 1 m                                                                      |
| Merkkiäänien keskeytyksen kesto     | 120 sekuntia                                                                       |
| Äänentaso                           | <50 dBA @ 1 m                                                                      |
| A-painotettu äänenpainetaso         | <60 dBA                                                                            |
| A-painotettu äänenpainetaso         | <50 dBA                                                                            |
| Sisään pääsyn esto                  | IP22²                                                                              |
| Odotettu käyttöikä                  | 5 vuotta³                                                                          |

### Käyttöolosuhteet

|                                                          |                                                      |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Ympäristön lämpötila                                     | 18–28 °C                                             |
| Kosteus                                                  | 10–95 %:n suhteellinen<br>kosteus<br>(ei-tiivistävä) |
| Ympäristön paine                                         | 700–1060 hPa                                         |
| Käyttökorkeus                                            | 0–3 000 m                                            |
| Toimintatapa                                             | Jatkuva toiminta                                     |
| Liitettävien osien<br>enimmäispintalämpötila⁴            | 44 °C                                                |
| Hengityskaasun kastepisteen<br>maksimitoimituslämpötila⁴ | 43 °C                                                |

### Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

|                         |                                   |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Ympäristön lämpötila⁵,⁶ | -10–50 °C                         |
| Kosteus (ei-tiivistävä) | 10–95 %:n suhteellinen<br>kosteus |

### Akku (900PT957L)

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Kemia                  | Litiumioni (Li-Ion)                                                       |
| Volttimäärä            | 14,4 VDC                                                                  |
| Kapasiteetti, antoteho | ≤99,4 Wh, 80 W                                                            |
| Akun kesto             | 300 sykliä tai 2 vuotta<br>ensikäytöstä (kumpi tahansa<br>toteutuu ensin) |
| Latausaika             | 6 tuntia (enintään)                                                       |
| Varastointiaika        | 3 vuotta                                                                  |
| Käyttöaika⁷            |                                                                           |
| 20 %:iin               |                                                                           |
| Tyypillisesti          | 50 minuuttia                                                              |

### Lisähappi

|                                             |                                                   |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Happianturin käynnistämiseen<br>kuluva aika | <30 s                                             |
| Hapen vasteaika                             | <60 s                                             |
| Korkeapaineisen hapen<br>(HPO) tuloportti   |                                                   |
| Letkuston paine                             | 280–600 kPa                                       |
| Enimmäisvirtausnopeus (3 s & 10 s)          | 100 L/min<br>(STPD, normaalilämpötila ja -paine⁸) |
| %-pitoisuus                                 | 93 %, >99 %                                       |
| Matalapaineisen hapen<br>(LPO) tuloportti   |                                                   |
| Letkuston paine                             | 0–70 kPa                                          |
| Enimmäisvirtausnopeus                       | 60 L/min<br>(STPD, normaalilämpötila ja -paine⁸)  |
| %-pitoisuus                                 | 93 %, >99 %                                       |

### Korkean virtauksen Optiflow-hoito⁹

|                                  |                                                                    |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Tavoitekosteuden vaihteluväli    | 31–37 °C                                                           |
| Tavoitevirtauksen vaihteluväli¹⁰ | 2–70 L/min                                                         |
| Rajoitetun paineen maksimi¹¹     | 60 cmH₂O                                                           |
| Enimmäiskäyttöpaine              | <45 cmH₂O                                                          |
| Happipitoisuus                   | 21–100 % FiO₂                                                      |
| Kosteus⁴, ⁷                      | Tavoitekosteus ≥33 mg/L 37 °C:ssa,<br>tavoitevirtaus 10–60 L/min¹² |
| Seinävirta                       | ≥16 mg/L kaikille muille asetuksille                               |
| Staatinen lämpötilan vakaus      | ±2 °C                                                              |
| Lämpenemisaika¹³ (MR290-säiliö)  |                                                                    |
| 23 ±2 °C – 37 °C                 | <20 min                                                            |

- Syöksyvirta voi nousta 50 A:han.
- Laitte on suojattu yli 12 mm:n kokoisilta kiinteiltä esineiltä (esim. sormi), eikä pystysuoraan tippuvalla vedellä ole haitallisia vaikutuksia, kun kotelo on kallistettu enintään 15°:n kulmaan vakioasennostaan.
- Olettaa tyypillisen käyttötavan. Todellinen käyttöikä saattaa vaihdella.
- ISO 80601-2-74 -standardin mukaisesti. Testattu tarkkuuteen ±1 °C tai ±1 mg/L soveltuvien osien.
- Pitkäaikainen säilytys yli 40 °C:n lämpötiloissa nopeuttaa akun kulumista.
- Laitte saattaa tarvita jopa 24 tuntia käyttölämpötilaan tasaantumiseen, ennen kuin se on valmis käytettäväksi.
- Liitteessä 4 kerrotaan kustutuksen toiminnasta akun käytön aikana.
- Virtausnopeus ilmaistaan STPD:nä (normaalilämpötila ja -paine kuivana) ISO 80601-2-74 -standardin mukaisesti, ellei toisin ilmoiteta.
- Arvot ilmoitetaan kehon lämpötilana, paineena ja saturoituna (BTSPS) ISO 80601-2-74 -standardin mukaisesti, ellei toisin ilmoiteta.
- Saavutettava virtauksen vaihteluväli riippuu valitusta potilasliitännästä.
- ISO 80601-2-90 -standardin mukaisesti.
- Koskee vain käyttöä ohitettujen hengitystiepotilasliitäntöjen kanssa.
- Koskee tilanteita, joissa laite on yhdistettynä seinävirtalähteeseen lämpenemistä varten.



## Mitattujen parametrien vaihteluväli ja tarkkuus

| Mittaus                            | Symboli          | Näytetty vaihteluväli                                                               | Tarkkuus                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kosteus                            | Lämpötila        | 31–37 °C                                                                            | Ei määritetty                                                                                                                                                                                   |
| Virtausnopeus*                     | Virtaus          | 2–70 L/min                                                                          | ± (1 + 5 % lukemasta) L/min                                                                                                                                                                     |
| Happipitoisuus* †                  | FiO <sub>2</sub> | 21–100 %                                                                            | Pienemmän arvon antava alla olevista:<br>±4 % tai<br>± (2,5 % + 2,5 % lukemasta)<br>– poislukien pyöristys 21 % ja 100 %, kuten tarpeen<br>– edellyttäen, että "Happipitoisuusasetus" on oikein |
| Hengitystaajuus                    | RR               | 4–70 BPM                                                                            | <3 BPM:n RMS-virhe †                                                                                                                                                                            |
| Perifeerinen veren happisaturaatio | SpO <sub>2</sub> | 1–100 %                                                                             | Katso alla olevat teknisten tietojen kohdat.                                                                                                                                                    |
| Syketiheys                         | PR/♥             | Masimo 25–240 lyöntiä/min<br>Nellcor 20–300 lyöntiä/min<br>Nonin 18–321 lyöntiä/min | Katso alla olevat teknisten tietojen kohdat.                                                                                                                                                    |
| Perfuusioindeksi                   | PI [PI]          | 0,02 % – 20 %                                                                       | Ei määritetty (vain Masimo)                                                                                                                                                                     |

\* Testilaitte ja menetelmät on valittu ja kontrolloitu sen varmistamiseksi, että epävarmuuden kattavuus on enintään 30 % annetusta toleranssista.

† Hapen mittaukset kompensoidaan automaattisesti ilmanpaineen muutoksiin.

‡ RMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma siitä, kuinka laitteen mittaukset eroavat vertailumittauksista.

Noin kaksi kolmasosaa laitteen mittauksista sijoittui +/- ARMS:iin vertailumittauksista kontrolloidussa tutkimuksessa.

## Pulssioksimetrin tekniset tiedot (Masimo)

Tekniset tiedot on taulukoitu Airvo 3 -laitteelle ja kaikille yhteensopiville antureille, ellei toisin ilmoiteta.

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tietojen päivitysjakso                      | <30 s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mittausten aallonpituudet ja ulostulon teho | Säteilevä teho 50 mA:n sykkivällä LED-valolla on alle 15 mW.<br>Masimon RD SET- ja LNCS-anturit käyttävät puna- ja infrapunavaloa lähettäviä diodeja.<br>Kaikkien antureiden aallonpituudet, pois lukien TC-I- ja TF-I-anturit, ovat 660 nanometriä (nm) ja 905 nm puna- ja infrapunavalolle tässä järjestyksessä.<br>TC-I: 653 nm ja 880 nm puna- ja infrapunavalolle tässä järjestyksessä.<br>TF-I: 660 nm ja 880 nm puna- ja infrapunavalolle tässä järjestyksessä.<br>Tieto on hyödyllinen etenkin klinikoille, jotka antavat fotodynaamista hoitoa. |

## Tarkkuus (katso huomautukset 1–12 alta)

Saturaatio (%SpO<sub>2</sub>) – staattisten tilojen aikana

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| Aikuiset/lapset | 70–100 % ± 2 yksikköä<br>0–69 % ei spesifioitu |
| Vastasyntyneet  | 70–100 % ± 3 yksikköä<br>0–69 % ei spesifioitu |

Saturaatio (%SpO<sub>2</sub>) – liiketilojen aikana

|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| Aikuiset/lapset | 70–100 % ± 3 yksikköä<br>0–69 % ei spesifioitu |
| Vastasyntyneet  | 70–100 % ± 3 yksikköä<br>0–69 % ei spesifioitu |

## Syketiheys (bpm) – staattisten tilojen aikana

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Aikuiset, lapset, vastasyntyneet | 25–240 ± 3 yksikköä |
|----------------------------------|---------------------|

## Syketiheys (bpm) – liiketilojen aikana

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Aikuiset, lapset, vastasyntyneet | 25–240 ± 5 yksikköä |
|----------------------------------|---------------------|

## Resoluutio

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Saturaatio (%SpO <sub>2</sub> ) | 1% |
| Syketiheys (bpm)                | 1  |

**Alhaisen perfuusion suorituskyyky**

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| <b>Sykkeen amplitudi</b>             | ±2 yksikköä |
| <b>% siirto</b>                      | 5 %         |
| <b>Saturaatio (%SpO<sub>2</sub>)</b> | ±2 yksikköä |
| <b>Syketiheys</b>                    | ±3 yksikköä |

- Masimo SET -teknologia Masimo-antureilla on osoitettu kelvolliseksi tarkkuuteen ei-liikkeessä verikokeissa terveillä aikuisilla vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naisvapaaehtoisilla tehdyissä aiheutetuissa hypoksiakokeissa vaihteluvälillä 70–100 % SpO<sub>2</sub> verrattuna laboratorion CO-oksimeetriin ja EKG-monitoriin. Tämä vaihtelu vastaa ±1 keskihajontaa. Plus tai miinus yksi keskihajonta kattaa 68 % väestöstä.
- Masimo-anturien Masimo SET -teknologia on osoitettu kelvolliseksi tarkkuuteen liiketilojen aikana verikokeissa terveillä aikuisilla vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naisvapaaehtoisilla tehdyissä aiheutetuissa hypoksiakokeissa heidän suorittaessaan hierovia ja napauttavia liikkeitä 2–4 Hz taajuudella 1–2 cm ääriävillä ja ei-toistuvaa liikettä 1–5 Hz taajuudella 2–3 cm ääriävillä vaihteluvälillä 70–100 % SpO<sub>2</sub> verrattuna laboratorion CO-oksimeetriin ja EKG-monitoriin. Tämä vaihtelu vastaa ±1 keskihajontaa, joka kattaa 68 % väestöstä.
- Masimo SET -teknologia on osoitettu kelvolliseksi alhaisen perfuusion tarkkuudessa laitetestauksessa Biotek Index 2™ -simulaattoria ja Masimon simulaattoria vastaan 0,02 % korkeammilla signaalivahuuksilla ja 5 % korkeammalla voimansiirrolla vaihteluvälin 70–100 % saturaatioilla. Tämä vaihtelu vastaa ±1 keskihajontaa. Plus tai miinus yksi keskihajonta kattaa 68 % väestöstä.
- Masimo SET -teknologia Masimo Neo -antureilla on osoitettu kelvolliseksi vastasyntyneiden liiketarkkuuteen verikokeissa terveillä aikuisilla vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naisvapaaehtoisilla tehdyissä aiheutetuissa hypoksiakokeissa heidän suorittaessaan hierovia ja napauttavia liikkeitä 2–4 Hz taajuudella 1–2 cm:n ääriävillä ja ei-toistuvaa liikettä 1–5 Hz taajuudella 2–3 cm ääriävillä vaihteluvälillä 70–100 % SpO<sub>2</sub> verrattuna laboratorion CO-oksimeetriin ja EKG-monitoriin. Tämä vaihtelu vastaa ±1 keskihajontaa. Plus tai miinus yksi keskihajonta kattaa 68 % väestöstä. Tuloksiin on lisätty 1 % kattamaan sikiöhemoglobiinin vaikutukset vastasyntyneillä.
- Masimo SET -teknologia Masimo Neo -antureilla on osoitettu kelvolliseksi syketiheystarkkuudelle vaihteluvälillä 25–240 bpm laitetestauksessa Biotek Index 2™ -simulaattoria vastaan. Tämä vaihtelu vastaa ±1 keskihajontaa. Plus tai miinus yksi keskihajonta kattaa 68 % väestöstä.
- Katso täydetyt käyttötiedot anturin käyttöohjeista. Ellei muuta ilmoiteta, aseta uudelleenkäytettävät anturit vähintään neljän tunnin ja kiinnittyvät anturit vähintään kahdeksan tunnin välein uuteen paikkaan.
- TC-I-anturi on vasta-aiheinen potilaille, joilla on korvalävistyksen mittauspaikassa.
- TF-I-anturi on irrotettava ja asetettava uuteen mittauspaikkaan vähintään kahden tunnin välein. Jos pidennettyä seurantaa tarvitaan, yhden potilaan kiinnittyvän sormianturin käyttöä suositellaan.
- TF-I-, TC-I- ja DBI-antureita ei validoitu liiketiloissa.
- Trauma- ja vastasyntyneiden anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET -oksimetrin (versio 4.1.0.1 tai uudempi), tai monitorien kanssa, jotka on lisensoitu käyttämään erikoisantureita.
- Anturitarkkuus spesioitu, kun käytössä Masimo-teknologia Masimo-potilaskaapelilla LNOP-, RD SET-, LNCS- tai M-LNCS-antureille. Numerot edustavat keskimääräistä neliöllistä keskiarvoa (Arms, neliöllisen keskiarvon [RMS] virhe lähteeseen verrattuna). Koska pulssioksimetrimittaukset jaetaan tilastollisesti, vain kahden kolmasosan mittauksista voidaan odottaa osuvan ± Arms-vaihteluvälille verrattuna vertailuarvoon. Ellei toisin ilmoiteta, SpO<sub>2</sub>-tarkkuus on spesioitu 70 prosentista 100 prosenttiin. Syketiheyden tarkkuus on rajattu 25–240 bpm.
- Masimo M-LNCS-, LNOP-, RD- ja LNCS -antureissa, kaapeleissa ja sovitimissa on samat optiset ominaisuudet ja sähköominaisuudet ja ne saattavat erota ainoastaan asennustyyppiltään (kiinnittyvä/ei-kiinnittyvä/koukku ja silmukka), kaapelin pituudelta, optisten osien sijainnilta (anturin ylä- tai alaosassa linjassa kaapelin kanssa), kiinnitysmateriaalin tyyppiltä/koolta ja liitintyyppiltään (LNOP 8-piikkinen moduulipistoke, RD 15-piikkinen moduulipistoke, LNCS 9-piikkinen kaapelilähtöinen ja M-LNCS 15-piikkinen kaapelilähtöinen). Kaikki tiedot anturin tarkkuudesta ja ohjeet anturin käyttöön ovat saatavilla mukana tulleissa anturin käyttöohjeissa.
- M-LNCS Bluen predikaatti on LNOP Blue. Masimo SET -teknologia ja LNOP Blue -anturit on validoitu staattisen tarkkuuden osalta ihmisveritutkimuksissa vastasyntyneille potilaille, vauvapotilaille ja lapsipotilaille, joilla on synnynnäisiä syanoottisia sydämen leesioita alueella 60–100 % SpO<sub>2</sub> laboratorion CO-oksimeetriin verrattuna. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, joka kattaa 68 % väestöstä.
- Esitetty 510(k)-viite perustuu tiettyyn FDA-lupaantiettylle Masimo-teknologialevylle, joka on saanut luvan yhteensopivan Masimo-anturin kanssa. 510(k)-viite saattaa vaihdella Masimo-anturin osalta pulssioksimetriateknologian mukaan (ts. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Pulssioksimetrin tekniset tiedot (Nellcor)

Katso tuotteen tekniset tiedot OxiCable-käyttöohjeista.

Pulssioksimetrin tekniset tiedot (Nonin)

Tekniset tiedot on taulukoitu Airvo 3 -laitteelle ja kaikille yhteensopiville antureille ellei toisin ilmoiteta.

Nonin:

|                                                               |                                                                                                                                                 |                |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Tietojen päivitysjakso                                        | <30 s                                                                                                                                           |                |
| Mittausten aallonpituudet ja ulostulon teho*                  | Punainen: 660 nanometriä @ keskiverto enintään 0,8 mW<br>Infrapuna: 910 nanometriä @ keskiverto enintään 1,2 mW (Noninin Purelight® -anturilla) |                |
| SpO <sub>2</sub> :n tarkkuus (A <sub>rms</sub> <sup>†</sup> ) | 70–100 %                                                                                                                                        |                |
| Ei liikettä                                                   | Aikuiset/lapset <sup>‡</sup>                                                                                                                    | Vastasyntyneet |
| Uudelleenkäytettävä                                           |                                                                                                                                                 |                |
| 8000AX-sarja:                                                 | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 800XJ-sarja:                                                  | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000SX-sarja:                                                 | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000R:                                                        | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000Q2:                                                       | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| Kertakäyttöinen                                               |                                                                                                                                                 |                |
| 6000CX-sarja:                                                 | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |
| 7000X-sarja:                                                  | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |
| Liikkeessä                                                    |                                                                                                                                                 |                |
| Uudelleenkäytettävä                                           |                                                                                                                                                 |                |
| 8000AX-sarja:                                                 | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 800XJ-sarja:                                                  | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000SX-sarja:                                                 | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| Alhainen perfuusio <sup>§</sup>                               | ±2 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |
| Syketiheyden tarkkuus                                         | Aikuiset/lapset <sup>‡</sup>                                                                                                                    | Vastasyntyneet |
| Ei liikettä (18–300 BPM)                                      |                                                                                                                                                 |                |
| Uudelleenkäytettävä                                           |                                                                                                                                                 |                |
| 8000AX-sarja:                                                 | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 800XJ-sarja:                                                  | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000SX-sarja:                                                 | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000R:                                                        | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000Q2:                                                       | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| Kertakäyttöinen                                               |                                                                                                                                                 |                |
| 6000CX-sarja:                                                 | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |
| 7000X-sarja:                                                  | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |
| Liikkeessä (40–240 BPM)                                       |                                                                                                                                                 |                |
| Uudelleenkäytettävä                                           |                                                                                                                                                 |                |
| 8000AX-sarja:                                                 | ±5 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 800XJ-sarja:                                                  | ±5 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| 8000SX-sarja:                                                 | ±5 yksikköä                                                                                                                                     | –              |
| Alhainen perfuusio (40–240 BPM) <sup>§</sup>                  | ±3 yksikköä                                                                                                                                     | ±3 yksikköä    |

\* Tieto on hyödyllinen etenkin kliinikoille, jotka antavat fotodynaamista hoitoa.

<sup>†</sup> ±1 Arms edustaa noin 68 % mittauksista.

<sup>‡</sup> Sisältää vauvapotilaat

<sup>§</sup> Ei päde antureihin, jotka on merkitty "–" vastasyntyneiden sarakkeessa, 8000R ja 8000Q2

Huomautuksia:

- SpO<sub>2</sub>:n tarkkuuden testaus toteutettiin terveillä, vaalea- ja tummaihoisilla potilailla, jotka eivät tupakoi ja joille aiheutettiin hypoksia. Testaus toteutettiin sekä liikkeessä että staattisissa olosuhteissa riippumattomassa tutkimuslaboratoriossa. Mitattuja antureiden valtimon hemoglobiinin saturaatioarvoja (SpO<sub>2</sub>) verrattiin valtimon hemoglobiinin happiarvoon (SaO<sub>2</sub>), joka määritettiin verinäytteestä laboratorion CO-oksimetrillä. Anturien tarkkuus verrattuna co-oksimetrin näytteisiin, jotka on mitattu SpO<sub>2</sub>:n vaihteluvälillä 70–100 %. Tarkkuustiedot on laskettu käyttämällä neliöllistä keskiarvoa (Arms-arvoa) kaikilla testihenkilöillä, ISO 80601-2-61-standardin (ennen ISO 9919) pulssioksimetrin tarkkuutta koskevan normisuosituksen mukaisesti.
- Syketiheyden liiketestausta mittaa syketiheyden tarkkuutta pulssioksimetrin testin aikaansaamalla simuloitua liikeartefaktilla. Tällä testillä määritetään, täyttääkö oksimetri ISO 80601-2-61-standardin (aiemmin ISO 9919) kriteerit syketiheydelle simuloitun liikkeen, tärinän ja satunnaisten liikehuippujen aikana.
- Alhaisen perfuusion testauksessa käytetään SpO<sub>2</sub>-simulaattoria, jolla tuotetaan simuloitu syketiheys säädettävillä amplitudiasetuksineen eri SpO<sub>2</sub>-tasoilla. Moduulin on ylläpidettävä ISO 80601-2-61-standardin (aiemmin ISO 9919) mukainen tarkkuustaso, syketiheys ja SpO<sub>2</sub>-taso alimmalla saavutettavalla sykkeen amplitudilla (0,3 % modulaatio).
- Nonin Xpod on validoitu syketiheyden tarkkuudelle 18–300 bpm ilman liikettä ja 40–240 bpm liikkeessä. Testaus tehtiin käyttämällä Datrend Oxitest Plus 7 -simulaattoria.
- Alhaisen perfuusion testauksessa käytetään SpO<sub>2</sub>-simulaattoria, jolla tuotetaan simuloitu syketiheys säädettävillä amplitudiasetuksineen eri SpO<sub>2</sub>-tasoilla. Moduulin on ylläpidettävä ISO 80601-2-61-standardin (aiemmin ISO 9919) mukainen tarkkuustaso, syketiheys ja SpO<sub>2</sub>-taso alimmalla saavutettavalla sykkeen amplitudilla (0,3 % modulaatio).

## Standardien mukaisuus

Suunniteltu täyttämään seuraavat standardit:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020  
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020  
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 ja A1:2012 ja 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

Älä aseta laitteen tai lisävarusteiden mitään osaa alle 30 cm:n etäisyydelle mistään kannettavasta tai siirrettävästä radiotaajuisesta viestintälaitteesta. Airvo 3 -laite on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin vaatimusten mukainen. Tietyissä olosuhteissa Airvo 3 -laite saattaa aiheuttaa häiriötä lähellä oleviin laitteisiin tai ne voivat aiheuttaa siinä häiriötä sähkömagneettisen häiriön takia. Liiallinen sähkömagneettinen häiriö voi vaikuttaa laitteen antamaan hoitoon. Siirrä tällöin Airvo 3 -laitetta tai häiriötä aiheuttavaa laitteistoa. Voit myös ottaa yhteyttä terveydenhuollon tuottajaasi.



Lääketieteellinen – sydän-, verisuoni- ja keuhkolaitteet sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta vain seuraavien mukaisesti:  
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

Airvo 3 -laitteen porttiin liitetyn lisävarusteen on oltava sertifioitu joko standardin IEC 60601-1-1 tai IEC 60950-1 mukaisesti. Kaikkien määritysten on oltava järjestelmästandardin IEC 60601-1-1 mukaisia. Henkilö, joka liittyy lisälaitteen signaalin tulo-osaan tai signaalin lähtö-osaan, määrittää lääketieteellisen järjestelmän ja on siten vastuullinen varmistamaan, että järjestelmä noudattaa järjestelmästandardin IEC 60601-1-1 vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä teknisen palvelun osastoon tai paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

Jotkin tuotteen mukana toimitetut ohjelmistoelementit ovat kolmannen osapuolen lisenssiehtojen alaisia, mukaan lukien jotkin ohjelmistoelementit, jotka ovat tiettyjen avointen lähdekoodien lisenssien alaisia. Fisher & Paykel Healthcare Limited ilmoittaa verkkosivuillaan tällaisiin ohjelmistoelementteihin liittyvistä huomautuksista, mikäli lisenssiehdoissa tätä vaaditaan. Huomautukset näytetään osoitteessa [www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses](http://www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses). Huomioithan, että huomautuksia voidaan päivittää sitä mukaa kun tuotteen ohjelmistoelementtejä päivitetään. F&P:n Airvo 3 -laite on direktiivin 2014/53/EU mukainen. Koko EU:n vaatimustenmukaisuusilmoitus on saatavilla verkko-osoitteessa [www.fphcare.com/certifications](http://www.fphcare.com/certifications).

## Laitteen hävitysohjeet



Tämä laite sisältää elektronisia osia ja litiumioniakun. Maasi määräykset saattavat edellyttää, että ne kerätään kierrätykseen ympäristövaikutusten minimoimiseksi. Hävitä tämä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

## Lisävarusteiden, varaosien ja pakkauksen hävittäminen



Hävitä lisävarusteet, ylimääräiset osat ja pakkaus paikallisten ohjeiden mukaan. Aseta hengityslinja ja vesisäiliö jätöpussiin käytön jälkeen ja hävitä tavallisena jätteenä. Sairaaloiden on hävitettävä ne käytössä olevien kontaminoituneita tuotteita koskevien vakiomenetelmien mukaisesti.

# Sanasto

## Kuvakkeet

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Lue käyttöohjeet turvallisuussyistä                 | <br>Varoitus:<br>kuuma pinta                                | <br>Virtakytkin                                          | <br>Järjestelmävalikon<br>painike               |
| <br>Hälytysymboli                                       | <br>Hälytysrajat                                            | <br>USB-portti ja yhteensopiva<br>USB-laite havaittu     | <b>IP22</b><br>Suojaus<br>pieniä kappaleita<br>ja tippuvaa vettä<br>vastaan                                                        |
| <br>Luokan II väline<br>(tuplaeristetty)                | <br>Magneettikuvaus (MR)<br>ei turvallista                  | <br>Kosteusalue                                          | <br>Älä käytä, jos pakkaus<br>on vaurioitunut   |
| <br>BF-tyypin liityntäosa<br>(eristetty)                | <br>Ei saa hävittää<br>tavanomaisen jätteen mukana          | <br>Lämpötila-alue                                       | <br>Käyttöolosuhteet                           |
| <br>Säilytys- ja kuljetusolosuhteet                   | <br>Maahantuoja                                           | <br>Jakelija                                           | <br>Luettelonumero                            |
| <br>YYYY-MM-DD<br>Valmistuspäivä                      | <br>Valmistaja                                            | <br>YYYY-MM-DD<br>Valmistaja ja<br>valmistuspäivämäärä | <br>Sarjanumero                               |
| <br>Lääketieteellinen laite*                          | <br>Eurooppalainen<br>vaatimustenmukaisuus –<br>TÜV SÜD   | <br>Vaatimustenmukaisuusmerkintä*                      | <br>UL-luokitusmerkki<br>Kanada, Yhdysvallat* |
| <br>Valtuutettu edustaja<br>Euroopan unionin alueella | <br>Sisältää vaarallisia aineita<br>Pb Lyijy, Co Koboltti |                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |

\*symboli näkyy valituissa malleissa

## Liite 1. Potilaan kulutustarvikkeet

Alla olevissa taulukoissa näkyvät potilasliitännät ja lisävarusteet on hyväksytty käytettäväksi Airvo 3 -laitteen kanssa. Lue kunkin laitteen mukana toimitettavat käyttöohjeet, mukaan lukien kaikki varoitukset ja huomiot, huolellisesti ennen käyttöä.

Joitakin lisävarusteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Fisher & Paykelin edustajalta saa päivitettyä tietoa saatavilla olevista Airvo 3 -laitteen potilasliitännöistä. Kaikki potilasliitännät ovat tyypin BF potilaaseen liitettäviä osia.

### Korkean virtauksen Optiflow-hoito

| Kuvaus                                   | Osanumero       | Koko                       | Pakkauskoko |
|------------------------------------------|-----------------|----------------------------|-------------|
| Optiflow+-nenäkanyyli                    | OPT942          | Pieni                      | 20          |
|                                          | OPT944          | Keskikoko                  | 20          |
|                                          | OPT946          | Suuri                      | 20          |
| Optiflow+ Duet -liitântä                 | OPT962          | Pieni                      | 20          |
|                                          | OPT964          | Keskikoko                  | 20          |
|                                          | OPT966          | Suuri                      | 20          |
| Optiflow 3S -nenäkanyyli                 | OPT1042         | Pieni                      | 20          |
|                                          | OPT1044         | Keskikoko                  | 20          |
|                                          | OPT1046         | Suuri                      | 20          |
| Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli*          | OJR414 (WJR112) | M                          | 20 (20)     |
|                                          | OJR416 (WJR112) | L                          | 20 (20)     |
|                                          | OJR418 (WJR112) | XL                         | 20 (20)     |
| Optiflow Junior 2+ -nenäkanyyli*         | OJR520 (WJR114) | XXL                        | 10 (10)     |
| Optiflow Junior 2 WigglewiNG             | WJR212          | M, L, XL                   | 20          |
|                                          | WJR214          | XXL                        | 10          |
| Optiflow+-trakeostomiyhdistäjä           | OPT970          | 15 mm                      | 20          |
| Optiflow+-maskisovitin†                  | OPT980          | Maskiliitântäsovitin 22 mm | 20          |
| AirSpiral-letkusto- ja vesisäiliöpakkaus | 900PT561        | —                          | 10          |
| AirvoNeb-letkusto- ja vesisäiliöpakkaus  | 900PT562        | —                          | 10          |

\* Wigglepadsin osanumerot näytetään suluissa.

† Maskiliitântäsovitin on suunniteltu ainoastaan ilma-aukollisille maskeille. Ilma-aukottomia maskeja ei saa käyttää korkean virtauksen Optiflow-hoidon kanssa.

## Liite 2. Osat ja lisävarusteet

Joitakin lisävarusteita ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa. Lisätietoja saat paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.

### Lisävarusteet

| Kuvaus                                               | Osanumero                             |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Siirrettävä tankoteline                              | 900PT421                              |
| Siirrettävän tankotelineen kahva                     | 900PT445                              |
| Siirrettävän tankotelineen kiinnike                  | 900PT428                              |
| Happipullon pidike                                   | 900PT427,<br>900PT427L                |
| Säilytyskori                                         | 900PT426                              |
| Säilytyskansi                                        | 900PT603                              |
| HPO-kaksoistulokappaleen jakotukki (DISS, NIST, SIS) | 900PT460D,<br>900PT460N,<br>900PT460S |
| HPO-sovitin (DISS-NIST)                              | 900PT462DN                            |
| Airvo 3:n dataporttisovitin*                         | 900PT473                              |
| Airvo 3:n USB-huoltokaapeli                          | 900PT474                              |
| Fisher & Paykel Healthcaren laitehallinta            | 900PT475                              |
| Desinfiointipakkaus†                                 | 900PT600                              |

\* Dataporttisovittimen avulla tiedot voidaan siirtää Airvo 3 -laitteesta potilas seuranta- ja sairaalatietokonejärjestelmiin. Integraatiota tarvitaan toiminnallisuuden käyttöönottoa varten. Saat lisätietoja paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.

† Desinfiointipakkaus vaaditaan, kun sisäänrakennettua lämpödesinfiointi-tilaa käytetään poistokulmaliittimen desinfioimiseen eri potilaiden välillä. Pakkauksen käyttöä ei vaadita, jos sairaala käyttää pesu-desinfiointilaitetta poistokulmaliittimen puhdistamiseen ja desinfioimiseen.

### Varaosat

| Kuvaus              | Osanumero |
|---------------------|-----------|
| Puhdistussienitikut | 900PT602  |
| Säilytyskansi       | 900PT603  |
| Poistokulmaliitin   | 900PT930  |
| Ilmansuodatin       | 900PT933  |
| Akkumoduuli         | 900PT957L |

### VAROITUKSET

Airvo 3 -laitteen dataporttisovittimen (900PT473) kautta liitetyn laitteen on oltava sertifioitu joko standardin IEC 60601-1-1 tai IEC 60950-1 mukaisesti. Kaikkien laiteyhdistelmien on noudatettava standardin IEC 60601-1 vaatimuksia sähkökäyttöisistä lääkintäjärjestelmistä. Henkilö, joka liittää lisälaitteen, on nyt määrittänyt lääketieteellisen järjestelmän ja on siten vastuullinen varmistamaan, että järjestelmä noudattaa standardin IEC 60601-1-1 vaatimuksia. Saat lisätietoja sairaalasi tekniseltä asiantuntijalta. Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden käyttö saattaa johtaa Airvo 3 -laitteen lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon.

Kaikki Airvo 3 -laitteesta siirretyt tiedot on tarkoitettu vain tiedoksi, eikä niitä tule käyttää diagnostisten tai hoitopäätösten ainoana perusteena.

### Liite 3. Pulssioksimetrin lisävarusteet

Alla luetellut pulssioksimetrin lisävarusteet ovat yhteensopivia Airvo 3 -laitteen kanssa. Lue huolellisesti ennen jokaisen laitteen käyttöä mukana toimitetut käyttöohjeet, myös kaikki varoitukset ja huomiot. Kaikkia lisävarusteita ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla, ja Fisher & Paykel Healthcarella ei välttämättä ole saatavilla kaikkia lisävarusteita.

**Masimo:**

**Validoitujen Masimo-pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapelin, sovitinten ja jatkoakapeliien osanumerot**

| Kuvaus                                               | Masimon osanumero (kaapelin pituus) | FPH-osanumero |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Masimo SET uSpO <sub>2</sub> -pulssioksimetrikaapeli | 3412 (1,8 m)                        | 9516-3412     |
| Sovitinkaapeli RD:stä LNC:hen                        | 4089 (0,9 m)                        | -             |
| Sovitinkaapeli RD:stä LNC:hen                        | 4105 (0,45 m)                       | -             |
| LNC-4-Ext                                            | 2021 (1,2 m)                        | -             |

**Validoitujen Masimon pulssioksimetrin anturikaapeleiden ja anturin kulutustarvikkeiden osanumerot**

| Anturikuvaus                                                                     | Masimon osanumero (kaapelin pituus) (muuta tietoa) |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| RD SET DCI -sarjan aikuisten uudelleenkäytettävät anturit sormiklipsillä         | 4050 (0,9 m)                                       |
| RD SET DCI-P -sarjan lasten uudelleenkäytettävät anturit sormiklipsillä          | 4051 (0,9 m)                                       |
| RD SET TC-I -uudelleenkäytettävä kärkiklipsianturi                               | 4053 (0,9 m)                                       |
| RD SET YI SpO <sub>2</sub> -monialueinen uudelleenkäytettävä anturi              | 4054 (0,9 m)                                       |
| RD SET TF-I SpO <sub>2</sub> -uudelleenkäytettävä transflektoiva otsa-anturi     | 4055 (0,9 m)                                       |
| RD SET DB-I -uudelleenkäytettävät pehmeät anturit                                | 4052 (0,9 m)                                       |
| RD SET -sarjan Adt SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit                     | 4000 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -sarjan Pdt SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit                     | 4001 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -sarjan Inf SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit                     | 4002 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -sarjan Neo SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit                     | 4003 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -sarjan Neo Pt SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit                  | 4004 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -sarjan Neo Pt SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöiset anturit (ei kiinnittyvä) | 4005 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)                     |
| RD SET -erikoisanturisarja, aikuisten vammat                                     | 4011 (10 kpl/pakkaus)                              |
| RD SET -erikoisanturisarja, vastasyntynyt                                        | 4013 (10 kpl/pakkaus)                              |
| RD SET -erikoisanturisarja, vastasyntynyt, vauva, lapsi                          | 4012 (10 kpl/pakkaus)                              |
| RD SET Blue -kertakäyttöinen anturi                                              | 4014 (10 kpl/pakkaus)                              |
| RD SET -korva-anturi                                                             | 4015 (0,9 m) (10 kpl/pakkaus)                      |
| RD SET TFA-I SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöinen transflektoiva otsa-anturi        | 4016 (0,9 m)                                       |
| Uudelleenkäytettävä LNCS DCI ADT -anturi                                         | 1863 (0,9 m)                                       |
| Uudelleenkäytettävä LNCS DCIP -anturi                                            | 1864 (0,9 m)                                       |
| LNCS TC-I -uudelleenkäytettävä kärkiklipsianturi                                 | 1895 (0,9 m)                                       |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-I™ ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.



Masimo:

Validoitujen Masimon pulssioksimetrin anturikaapeleiden ja anturin kulutustarvikkeiden osanumerot

| Anturikuvaus                                                                     | Masimon osanumero (kaapelin pituus) |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| LNCS YI SpO <sub>2</sub> -monialueinen uudelleenkäytettävä anturi                | 2258 (0,9 m)                        |
| LNCS TF-I aikuisten uudelleenkäytettävä transflektioiva SpO <sub>2</sub> -anturi | 1896 (0,9 m)                        |
| LNCS DB-I -sarjan uudellenkäytettävät pehmeät anturit                            | 2653 (0,9 m)                        |
| LNCS Adtx, aikuisten kiinnittyvä anturi                                          | 1859 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS Adtx-3, aikuisten kiinnittyvä anturi                                        | 2317 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS Pdtx, lasten kiinnittyvä anturi                                             | 1860 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS Pdtx-3, lasten kiinnittyvä anturi                                           | 2318 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS Inf, vauvojen kiinnittyvä anturi                                            | 2328 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS Inf-3, vauvojen kiinnittyvä anturi                                          | 2319 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS Inf-L, vauvojen kiinnittyvä anturi                                          | 1861 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS Neo, vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                                    | 2329 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS Neo-3, vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                                  | 2320 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS Neo-L, vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                                  | 1862 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS NeoPt, herkän ihon vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                      | 2330 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS NeoPt-3, herkän ihon vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                    | 2321 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS NeoPT-L, herkän ihon vastasyntyneiden kiinnittyvä anturi                    | 1901 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS NeoPT-500, vastasyntyneiden ei-kiinnittyvä anturi                           | 2331 (0,45 m) (20 kpl/pakkaus)      |
| LNCS Trauma, aikuisten kiinnittyvä anturi                                        | 2411 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS-erikoisanturisarja, vastasyntynyt                                           | 2412 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS-erikoisanturisarja, vastasyntynyt, vauva, lapsi                             | 2413 (0,9 m) (20 kpl/pakkaus)       |
| LNCS EI -korva-anturi                                                            | 2918 (0,9 m) (10 kpl/pakkaus)       |
| LNCS TFA-1 SpO <sub>2</sub> -kertakäyttöinen transflektioiva otsa-anturi         | 3858 (0,9 m) (10 kpl/pakkaus)       |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™, TFA-I™ ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Nellcor:

Sovittimet ja jatkoakaapelit

| Kuvaus                             | Osanumero         |
|------------------------------------|-------------------|
| Pulssioksimetrin liitäntämuunnin 1 | 900PT476 (0,3 m)  |
| Medtronic/Nellcor™ OxiCable        | PMC10N-SF (2,8 m) |

Validoitujen Nellcorin pulssioksimetrian turin kulutustarvikkeiden osanumerot

| Anturikuvaus                                                             | Nellcorin osanumero (kaapelin pituus) (muuta tietoa)                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nellcor SpO <sub>2</sub> -otsa-anturi                                    | MAXFAST (0,75 m) (24 kpl/pakkaus)                                                              |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> -ei-kiinnittyvä anturi                          | SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24 kpl/pakkaus)                                                     |
| Nellcor taipuisa SpO <sub>2</sub> -anturi                                | FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)                                                                      |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> -kiinnittyvät anturit                           | MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24 kpl/pakkaus)                                             |
| Nellcor SpO <sub>2</sub> -kiinnittyvät nenäanturit                       | MAXR (0,45 m) (24 kpl/pakkaus)                                                                 |
| Nellcor uudelleenkäytettävät SpO <sub>2</sub> -anturit                   | DS100A (1 kpl), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 kpl/pakkaus) (0,9 m)                            |
| Nellcor uudelleenkäytettävät monialueiset SpO <sub>2</sub> -anturit      | D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVS (vaihtosuojukset, 12 kpl/pakkaus)                          |
| Yhden potilaan käyttöön tarkoitetut Nellcor-anturikääreet                | POSEY (seuraaville: OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 kpl/pakkaus)                                        |
| Yhden potilaan käyttöön tarkoitetut kiinnittyvät Nellcor-anturikääreet   | ADH-A/N (seuraaville: OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (seuraaville: OXI-P/I, D-YS) (100 kpl/pakkaus)   |
| Yhden potilaan käyttöön tarkoitetut Nellcor-vaahtomuovianturikääreet     | FOAM A/N (seuraaville: OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (seuraaville: OXI-P/I, D-YS) (100 kpl/pakkaus) |
| Nellcor OxySoft™ vastasyntyneiden ja aikuisten SpO <sub>2</sub> -anturit | OXYSOFTN (24 kpl/pakkaus)                                                                      |

Fisher & Paykel on valtuutettu Nellcor™ OxiCablen jakelija  
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ ovat Medtronic PLC:n tavaramerkkejä.

**Nonin:****Validoitujen Noninin pulssioksimetrin USB-liitäntäkaapeleiden osanumerot**

| Kuvaus                                        | Noninin osanumero (kaapelin pituus) |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Nonin Xpod 3012HR USB -liitäntäkaapeli</b> | 114403-001 (1 m)                    |
| <b>Nonin Xpod 3012 LP USB</b>                 | 6703-001 (1 m)                      |

**Validoitujen Noninin pulssioksimetrin anturikaapeleiden ja anturin kulutustarvikkeiden osanumerot**

| Anturikuvaus                                                           | Noninin osanumero (kaapelin pituus) (muuta tietoa)                            |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8000SS uudelleenkäytettävät pehmeät anturit, pieni</b>              | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)                                                |
| <b>8000SM uudelleenkäytettävät pehmeät anturit, keskikoko</b>          | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)                                                |
| <b>8000SL uudelleenkäytettävät pehmeät anturit, suuri</b>              | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)                                                |
| <b>8000AA aikuisten uudelleenkäytettävät anturit sormiklipsillä</b>    | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)                         |
| <b>8000AP lasten uudelleenkäytettävät anturit sormiklipsillä</b>       | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)                                                |
| <b>8000Q2 anturi korvaklipsillä</b>                                    | 6455-000 (1 m)                                                                |
| <b>8000R reflektanssianturi</b>                                        | 0487-000 (1 m)                                                                |
| <b>8000J aikuisten osittain uudelleenkäytettävä Flex-anturi</b>        | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m)<br>(sisältää x25 8000JFW FlexiWraps®-käärettä) |
| <b>8008J vauvojen osittain uudelleenkäytettävä Flex-anturi</b>         | 0740-000 (1 m) (sisältää x25 8008JFW FlexiWraps-käärettä)                     |
| <b>8001J vastasyntyneiden osittain uudelleenkäytettävä Flex-anturi</b> | 0739-000 (1 m) (sisältää x25 8001JFW FlexiWraps-käärettä)                     |
| <b>6000CA aikuisten kertakäyttöiset kangasanturit</b>                  | 7426-001 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>6000CP lasten kertakäyttöiset kangasanturit</b>                     | 7426-002 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>6000CI vauvojen kertakäyttöiset kangasanturit</b>                   | 7426-003 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>6000CN vastasyntyneiden kertakäyttöiset kangasanturit</b>           | 7426-004 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>7000A aikuisten kertakäyttöiset Flexi-Form® III -anturit</b>        | 7427-001 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>7000P lasten kertakäyttöiset Flexi-Form III -anturit</b>            | 7427-002 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>7000I vauvojen kertakäyttöiset Flexi-Form III -anturit</b>          | 7427-003 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>7000N vastasyntyneiden kertakäyttöiset Flexi-Form III -anturit</b>  | 7427-004 (1 m) (24 kpl/pakkaus)                                               |
| <b>8000JFW aikuisten FlexiWraps-kääreet</b>                            | 4097-000, (25 kpl/pakkaus), tarkoitettu käyttöön 8000J:n kanssa               |
| <b>8008JFW vauvojen FlexiWraps-kääreet</b>                             | 4774-000, (25 kpl/pakkaus), tarkoitettu käyttöön 8008J:n kanssa               |
| <b>8001JFW vastasyntyneiden FlexiWraps-kääreet</b>                     | 4777-000, (25/pakkaus), tarkoitettu käyttöön 8001J:n kanssa                   |
| <b>8000H reflektanssianturin pitimien pakkaus</b>                      | 0616-000, (10 tulppaa & 20 liimatarraa), tarkoitettu käyttöön 8000R:n kanssa  |
| <b>Anturin pidike LP Xpod:n ulkoiselle pulssioksimetrille</b>          | 7504-001                                                                      |

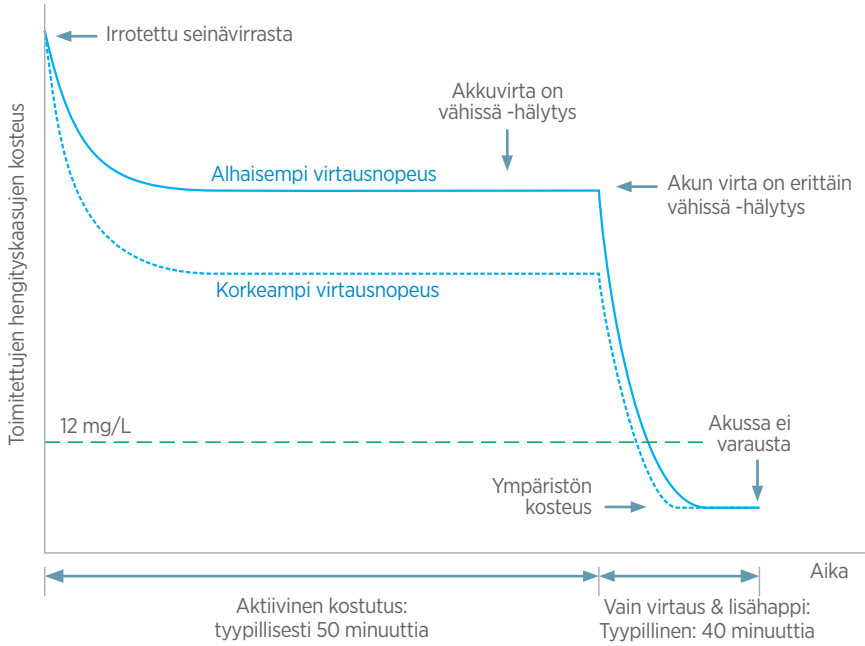
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® ja Flexi-Form® ovat Nonin Medical Inc.:n tavaramerkkejä.

## Liite 4. Akkuvirran käytön vaikutus kostutukseen

Akkuvarauksen säästämiseksi Airvo 3 -laite vähentää hengityskaasujen kostutuksen virrankulutusta kun laite ei ole kytkettynä seinävirtalähteeseen. Airvo 3 -laite jatkaa aina lisähapen ja hengityskaasujen antoa akkuvirran loppumiseen saakka.

Hengityskaasujen käynnissä olevaa kostutusta vähennetään korkean virtauksen Optiflow-hoidossa, jos akkuvirtaa käytetään. Jos Akun virta on erittäin vähissä -hälytys annetaan, aktiivinen kostutus lopetetaan akkuvirran säästämiseksi.

Yhdistä Airvo 3 -laite seinävirtalähteeseen ennen akkuvirran loppumista jatkaaksesi automaattisesti normaalin hoidon antamista. Jos Airvo 3 -laitteen akkuvirta loppuu, laite lopettaa lisähapen ja hengityskaasujen annon, sammuu ja antaa Ei virtaa -hälytyksen. Jos laite on sammunut, yhdistä Airvo 3 -laite seinävirtalähteeseen hoidon jatkamiseksi.

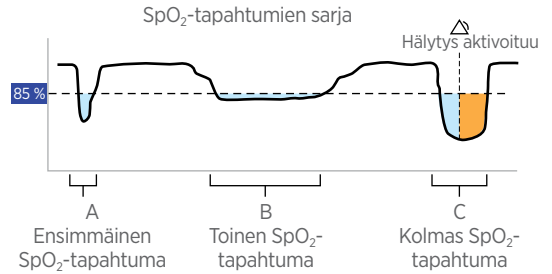


*Airvo 3 -laite toimittaa alennetun kostutustason hengityskaasuja korkean virtauksen Optiflow-hoidon aikana siihen asti, kunnes akkuvirta on lähes loppunut. Tämän jälkeen kosteus kytketään pois päältä, jotta virtausta ja happea voidaan yhä toimittaa.*

## Liite 5. SatSeconds-hälytyksenhallintaominaisuus

SatSeconds on lisätoiminto, joka on saatavilla kun käytössä on Medtronic Nellcor OxiCable -ratkaisu. SatSeconds eroaa perinteisestä hälytyksenhallinnasta siitä, että se seuraa sekä desaturaaion astetta että kestoa desaturaaion vakavuuden indeksinä, minkä auttaa erottamaan kliinisesti merkittävät tapahtumat vähäisistä ja lyhyistä desaturatioista, jotka saattavat aiheuttaa aiheettomia hälytyksiä.

Ajatellaan tapahtumien sarjaa, joka johtaa lääkärin asettaman SatSeconds-hälytysrajan (oikealla) rikkomukseen. Aikuispotilaalla on useita vähäisiä desaturatioita ja sitten kliinisesti merkittävä desaturatio.

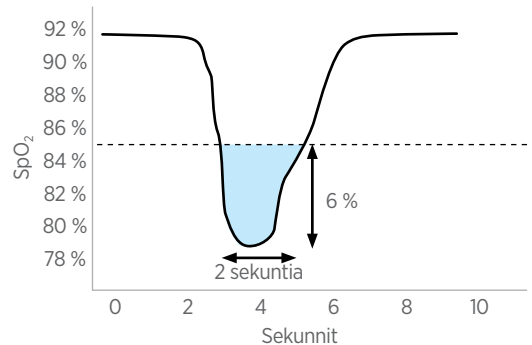


### A5.1 Ensimmäinen SpO<sub>2</sub>-tapahtuma

Katsotaan ensimmäistä tapahtumaa. Oletetaan, että SatSecond-hälytyksen rajaksi on asetettu 25. Potilaan SpO<sub>2</sub> putoaa 79 %:iin ja tapahtuman kesto on 2 sekuntia, ennen kuin saturaatio ylittää taas alemman hälytyskynnyksen, joka on 85 %.

Tässä tilanteessa on 6 prosentin pudotus alhaisen hälytyskynnyksen alapuolelle kerrottuna 2 sekunnin kestolla, josta tulee SatSeconds-luku 12.

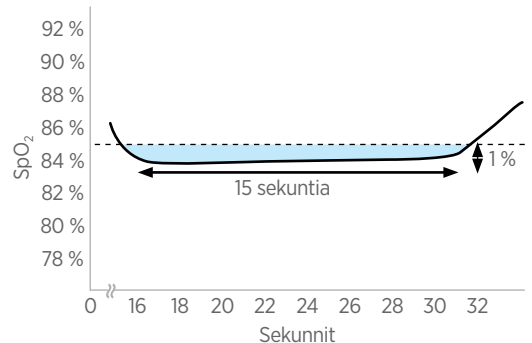
Koska SatSeconds-hälytysrajaksi on asetettu 25 ja todellinen SatSeconds-luku on 12, hälytys ei aktivoidu.



### A5.2 Toinen SpO<sub>2</sub>-tapahtuma

Katsotaan toista tapahtumaa. Oletetaan, että SatSecond-hälytyksen rajaksi on asetettu edelleen 25. Potilaan SpO<sub>2</sub> putoaa 84 %:iin ja tapahtuman kesto on 15 sekuntia, ennen kuin saturaatio ylittää taas alemman hälytyskynnyksen, joka on 85 %.

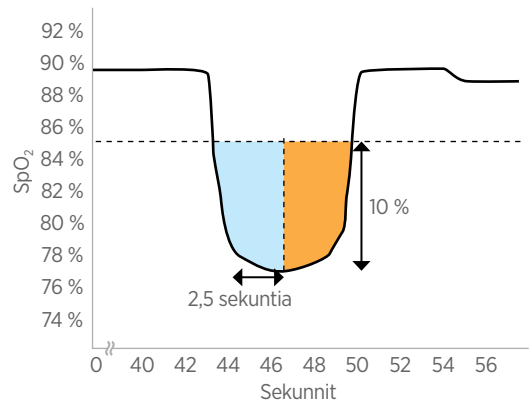
Tässä tilanteessa on 1 prosentin pudotus alhaisen hälytyskynnyksen alapuolelle kerrottuna 15 sekunnin kestolla, josta tulee SatSeconds-luku 15. Koska SatSeconds-hälytysrajaksi on asetettu 25 ja todellinen SatSeconds-luku on 15, hälytys ei aktivoidu.



### A5.3 Kolmas SpO<sub>2</sub>-tapahtuma

Katsotaan kolmatta tapahtumaa. Oletetaan, että SatSecond-hälytyksen rajaksi on asetettu edelleen 25. Potilaan SpO<sub>2</sub> putoaa 75 %:iin, joka on 10 % alhaisen hälytyskynnyksen, 85 %, alapuolella. Tällä saturaation tasolla tapahtuma ei voi ylittää 2,5 sekuntia ilman SatSeconds-hälytyksen aiheuttamista (10 % x 2,5 sekuntia = 25 SatSeconds-sekuntia).

Koska potilaan saturaatio ei palaa 2,5 sekunnissa arvoon, joka on alhaisen hälytyskynnyksen yläpuolella, matala SpO<sub>2</sub>-hälytys aktivoituu.



### A5.4 SatSeconds Safety Net

SatSeconds "Safety Net" on tarkoitettu potilaille, joiden saturaatioarvot ovat usein rajan alapuolella mutta eivät pysy rajan alapuolella tarpeeksi kauan, jotta SatSeconds-aikaraja täyttyisi. Kun kolme tai enemmän rajarikkomusta tapahtuu 60 sekunnin sisällä, hälytys käynnistyy, vaikka SatSeconds-aikarajaa ei olisi saavutettu.

## Masimon loppukäyttäjän lisenssisopimus



## LOPPUKÄYTTÄJÄN LISENSSISOPIMUS

TÄMÄ ASIAKIRJA ON OIKEUDELLINEN SOPIMUS SINUN ("OSTAJA") JA FPH:N VÄLILLÄ. ELLET HYVÄKSY TÄMÄN SOPIMUKSEN EHTOJA, PALAUTA VIIPYMÄTTÄ KOKO PAKKAUS, MUKAAN LUKIEN KAIKKI LISÄVARUSTEET, ALKUPERÄISESSÄ PAKKAUKSESSAAN MYYNTIKUITIIN KANSSA FPH:LLE TÄYTTÄ HYVITYSTÄ VARTEN.

- a. Lisenssin myöntäminen. Ottaen huomioon lisenssimaksun maksamisen, joka on osa tämän tuotteen maksettua hintaa. FPH myöntää ostajalle ei-yksinomaisten, ei-siirrettävän lisenssin, ilman oikeutta alilisensointiin, käyttää sisältyvän ohjelmiston/laiteohjelmiston kopiota sekä dokumentaatiota käyttäjän Masimon tuotteiden käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä. FPH pidättää kaikki oikeudet, joita ei ole nimenomaisesti myönnetty ostajalle.
- b. Ohjelmiston/laiteohjelmiston omistajuus. Omistusoikeus, omistajuus ja kaikki oikeudet kaikkeen Masimon ohjelmistoon ja/tai laiteohjelmistoon ja dokumentaatioon ja kaikkiin niiden kopioihin säilyvät kaikkina aikoina Masimo Corporationilla, joka on FPH:n lisenssin antaja, eivätkä ne siirry ostajalle.
- c. Luovutus. Ostaja ei luovuta tai siirrä tätä lisenssiä kokonaan tai osittain lain tai muun keinoin ilman FPH:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta; jos tällaista yritetään ilman kyseistä suostumusta, kaikki tällaiset yrityksen luovuttaa oikeuksia, velvollisuuksia tai sitoumuksia ovat mitättömiä.
- d. Tekijänoikeusrajoitukset. Ohjelmisto/laiteohjelmisto, maskirakenteet, piirilevykokoonpanot ja niihin liittyvät kirjalliset materiaalit ovat tekijänoikeuden suojaamia. Valtuuttamaton ohjelmiston kopiointi, mukaan lukien muokattu ohjelmisto. Valtuuttamaton ohjelmiston kopiointi, mukaan lukien muokattu, yhdistetty tai toiseen ohjelmistoon sisällytetty ohjelmisto, tai muiden kirjallisten materiaalien kopiointi, on nimenomaisesti kiellettyä.  
Sinua voidaan pitää oikeudellisesti vastuussa olevana tekijänoikeusrikkomuksesta, joka on seurausta kyvyttömyydestäsi noudattaa tämän lisenssin ehtoja. Mikään tässä lisenssissä ei tarjoa oikeuksia, jotka ylittävät 17 U.S.C 117:n myöntämät oikeudet.
- e. Käytön rajoitus. Ostajana voit fyysisesti siirtää tuotteet yhdestä sijainnista toiseen edellyttäen, että ohjelmistoa/laiteohjelmistoa ei kopioida. Et saa siirtää tuotteiden ohjelmistoa/laiteohjelmistoa sähköisesti toiselle laitteelle. Et saa luovuttaa, julkaista, kääntää, jakaa kopioita, muokata, mukauttaa, kääntää, takaisinmallintaa, purkaa tai luoda johdannaistoita, jotka perustuvat Masimon tuotteeseen, ohjelmistoon/laiteohjelmistoon tai kirjallisiin materiaaleihin ilman Masimon etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Masimon anturit, jotka on tarkoitettu kertakäyttöön, on lisensoitu Masimon patenttien mukaisesti käyttöön vain yhdellä potilaalla, eikä niitä myydy. Masimon laitteen hallussapito tai ostaminen ei anna minkäänlaista nimenomaista tai hiljaista lisenssiä laitteen käyttöön hyväksymättömien anturien tai kaapelien kanssa, joiden käyttö erikseen tai yhdessä tämän laitteen kanssa kuuluu yhteen tai useampaan laitteeseen liittyvään patenttiin. Ei ole olemassa lisenssiä, hiljaista tai muuta, joka sallisi kertakäyttöisten Masimon antureiden käyttämisen niiden käyttötarkoituksen mukaisen kertakäytön jälkeen. Kertakäyttöisten Masimo-antureiden käytön jälkeen Masimo ei myönnä lisälisenssiä käyttää antureita, ja ne on hävitettävä.
- f. Valtuuttamattomat lisävarusteet. Masimon teknologia on suunniteltu toimimaan yhdessä Masimo-laitteiden, -kaapeleiden, -antureiden ja -lisävarusteiden kanssa integroituna järjestelmänä. Kun järjestelmän jokin osa vaurioituu, mittaustulokset saattavat olla virheellisiä. Valtuuttamattomien kaapeleiden, antureiden tai lisävarusteiden, kuten kolmannen osapuolen uudelleenkäsiteltyjen tai jäljittelevien antureiden, käyttö voi johtaa epäluotettaviin tuloksiin, kun niitä käytetään Masimo-laitteen kanssa. Masimo-teknologian suorituskyky ei validoida, kun sitä käytetään valtuuttamattoman kaapelin, anturin tai lisävarusteen kanssa.
- g. Siirron rajoitukset. Ohjelmisto/laiteohjelmisto on lisensoitu ostajalle, eikä sitä saa siirtää kellekään, pois lukien muut loppukäyttäjät, ilman FPH:n etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Et saa missään tapauksessa siirtää, luovuttaa, vuokrata, liisata, myydä tai muuten luovuttaa ohjelmistoa/laiteohjelmistoa tai tuotteita väliaikaisesti.
- h. Edunsaaja. Masimo Corporation on tämän sopimuksen edunsaaja, ja sillä on oikeus saattaa sen ehdot voimaan.
- i. Yhdysvaltain hallinnon oikeudet: Jos hankit ohjelmiston (mukaan lukien siihen liittyvä dokumentaatio) jonkin Yhdysvaltain hallinnon osan puolesta, seuraavia ehtoja sovelletaan: ohjelmisto katsotaan "kaupalliseksi ohjelmistoksi" ja "kaupalliseksi tietokoneohjelmistodokumentaatioksi" DFAR:n kohdan 227.7202 FAR 12.212 mukaisesti sovellettavien osin. Mikä tahansa Yhdysvaltain hallinnon tai sen virastojen ohjelmiston (mukaan lukien liittyvä dokumentaatio) käyttö, muokkaus, kopiointi, julkaisu, suoritus, näyttö tai luovutus on yksinomaan tämän sopimuksen ehtojen hallinnoimaa.





## Information om immateriella rättigheter

### Produkter från Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG och Wigglepads är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för mer information.

### Kompatibla tredjepartsprodukter:

#### Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ och TFA-1™ är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Denna produkt omfattas av ett eller flera patent, vilket beskrivs på: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Ingen underförstådd licens: Innehav av denna produkt medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda produkten med ej godkända sensorer eller kablar som enskilt eller i kombination med denna produkt kan omfattas av ett eller flera av patenten som rör denna produkt.

Ej godkända tillbehör: Masimo-teknik är utformad att fungera tillsammans med Masimos kablar, sensorer och tillbehör som ett integrerat system. Felaktiga mätningar kan ske när det är fel på någon komponent i systemet. Därför kan användning av ej godkända sensorer eller tillbehör, till exempel sensorer som omarbetats av tredje part eller förfälskade sensorer, ge otillförlitliga resultat när de används tillsammans med en produkt från Masimo. Masimo-teknikens prestanda är inte validerad för användning med ej godkända sensorer eller tillbehör.

Masimo SET är en pulsoximetreteknik som enligt över 100 kliniska studier bevisats ge exakta mätningar vid utmanande övervakningsförhållanden med låg perfusion och rörelser från patienten.

#### Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO<sub>2</sub>  
technology from

**Medtronic**

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™ och Medtronic™ är varumärken som tillhör Medtronic PLC.

Patentinformation finns på <http://medtronic.com/patents>

Ingen underförstådd licens: Innehav eller köp av denna produkt medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda produkten med ej godkända förbrukningsvaror som enskilt eller i kombination med denna produkt kan omfattas av ett eller flera av patenten som rör denna produkt och/eller förbrukningsvaror.

Nellcor OxiCable bygger på Covidien Sales egenutvecklade teknik och ska endast användas med Nellcor-märkta sensorer för korrekt funktion och prestanda.

#### Nonin



Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® och Flexi-Form® är varumärken som tillhör Nonin Medical Inc.

Patentinformation hittar du på [www.nonin.com](http://www.nonin.com)

Användning av andra sensorer som inte är Nonin-märkta PureLight®-sensorer med Nonin Xpod USB-kontakt kan leda till felaktig prestanda (för Airvo™ 3 och/eller Nonin-produkter) och kommer att upphäva produktgarantin från Nonin.



## Innan du börjar

- Den här användarhandboken innehåller anvisningar om hur man använder Airvo 3.
- Den här användarhandboken är avsedd för sjukvårdspersonal. Medan informationen som ges anses vara korrekt är den inte en ersättning för professionellt omdöme.
- Läs denna användarhandbok, inklusive alla varningar, innan du använder Airvo 3.
- Innan Airvo 3 används för första gången måste den konfigureras enligt anvisningarna i Airvo 3 teknisk manual.
- Vissa tillbehör kanske inte finns i vissa länder. Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för ytterligare information.
- Om någon märkning på enhet eller tillbehör är skadad eller oläslig, kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant för en ny.

### Ytterligare resurser

- Se handboken till desinfektionssatsen som medföljer desinfektionssatsen (900PT600) om du använder desinfektionssatsen för att rengöra Airvo 3.
- Se användarinstruktionerna som medföljer enskilda tillbehör för korrekt användning och ytterligare säkerhetsinformation.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant om du vill ha en kopia av den tekniska manualen för Airvo 3.
- Se den tekniska manualen för Airvo 3 för uppkoppling för första gången, underhåll, service och ytterligare felsökningsinstruktioner.
- Gå till Airvo 3-webbplatsen på: [www.fphcare.com/airvo3](http://www.fphcare.com/airvo3) för att ladda ner användarinstruktioner inklusive denna användarhandbok.
- Om programvaran på produkten uppdateras ska du se till att ladda ner en kopia av användarhandboken som gäller för den nya programvaran. Programvarans nummer finns tillgängligt på produkten och på baksidan av den här användarhandboken.
- För hjälp från din Fisher & Paykel Healthcare-representant ska du kontakta oss på [www.fphcare.com/contact-us](http://www.fphcare.com/contact-us).

### Uttryck som används i denna handbok

#### VARNING

En varning uppmärksammar användaren på en potentiell fara vid användning eller felanvändning av produkten som kan resultera i dödsfall eller allvarig skada om den inte undviks.

#### FÖRSIKTIGHET

En försiktighetsåtgärd uppmärksammar användaren på en potentiell fara vid användning eller felanvändning av produkten som kan resultera i mindre eller måttlig skada om den inte undviks.

#### Observera

Ett observandum betonar information som är viktig för att använda Airvo 3 korrekt.

# Innehåll

## Innan du börjar E-1

## 1. Introduktion E-4

- 1.1 Avsedd användning/indikationer för användning ..... E-4
- 1.2 Kontraindikationer ..... E-4
- 1.3 Biverkningar ..... E-4

## 2. Säkerhetsinformation E-4

- 2.1 Allmänt ..... E-4
- 2.2 Extra syrgas ..... E-6

## 3. Översikt E-7

- 3.1 Identifiera systemkomponenter ..... E-7
- 3.2 Identifiera produktkomponenter ..... E-8
- 3.3 Navigera i användargränssnittet ..... E-9

## 4. Förbereda Airvo 3 E-11

- 4.1 Utrustning som krävs ..... E-11
- 4.2 Airvo 3-uppkoppling ..... E-13
- 4.3 Extra syrgas ..... E-15

## 5. Använda Airvo 3 E-16

- 5.1 Komma igång ..... E-16
- 5.2 Inställningar för Optiflow högflödesbehandling ..... E-18
- 5.3 Starta Optiflow högflödesbehandling ..... E-19
- 5.4 Under terapi ..... E-22
- 5.5 Mobilitet och batteridrift ..... E-23
- 5.6 Stoppa terapi ..... E-24

## 6. Övervakningsdata E-24

- 6.1 Data och diagram ..... E-25
- 6.2 Patientdata ..... E-25
- 6.3 Långsiktiga diagram ..... E-25

|                                                                       |             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>7. Felsökning</b>                                                  | <b>E-26</b> |
| 7.1 Larm                                                              | E-26        |
| 7.2 Larmprioritet                                                     | E-26        |
| 7.3 Informerande ljudsignaler                                         | E-26        |
| 7.4 Visa larminformation                                              | E-27        |
| 7.5 Kontrollera larmsystemet                                          | E-27        |
| 7.6 Airvo 3-larm                                                      | E-27        |
| <b>8. Återanvändning</b>                                              | <b>E-32</b> |
| 8.1 Återanvändning av Airvo 3-enhetens utsida                         | E-32        |
| 8.2 Återanvändning av utloppsvinkelrör                                | E-33        |
| 8.3 Schema för byte av tillbehör                                      | E-35        |
| 8.4 Byta ut luftfiltret                                               | E-35        |
| 8.5 Service                                                           | E-35        |
| <b>9. Pulsoximetri</b>                                                | <b>E-36</b> |
| 9.1 Varningar, försiktighetsåtgärder och observandum för pulsoximetri | E-36        |
| 9.2 Uppkoppling för pulsoximetri                                      | E-37        |
| 9.3 Under terapi                                                      | E-38        |
| 9.4 Beskrivning av mätningar                                          | E-40        |
| 9.5 Beskrivning av inställningar och larm                             | E-41        |
| 9.6 Inställningar av larm och mätningar                               | E-43        |
| 9.7 Felsökning                                                        | E-44        |
| <b>Specifikationer</b>                                                | <b>E-46</b> |
| <b>Ordlista</b>                                                       | <b>E-51</b> |
| <b>Bilaga 1. Förbrukningsvaror för patient</b>                        | <b>E-52</b> |
| <b>Bilaga 2. Delar och tillbehör</b>                                  | <b>E-53</b> |
| <b>Bilaga 3. Pulsoximetritillbehör</b>                                | <b>E-54</b> |
| <b>Bilaga 4. Befuktningsbeteende under batteridrift</b>               | <b>E-58</b> |
| <b>Bilaga 5. SatSeconds-funktion för larmhantering</b>                | <b>E-59</b> |

# 1. Introduktion

Airvo 3 är designad för att tillföra Optiflow™ högflödesbehandling till spontanandande patienter.

En fläkt inuti Airvo 3 drar in rumsluftflöden på 2 – 70 L/min, som kan blandas med syrgas från högtryckskällor (som vägguttag eller tuber) eller lågtryckskällor (som flödesmätare). Blandningen av luft-syrgas värms sedan upp och befuktas i vattenkammaren innan den förs genom den uppvärmda andningsslangen till en nasal trakeostomi eller patientanslutning till mask.

Airvo 3 drivs med krafttillförsel från vägg, med ett internt batteri som backup för att ge terapikontinuitet under transport inom sjukhuset.

## 1.1 Avsedd användning/indikationer för användning

Airvo 3 är avsedd för behandling av patienter som spontanandas och som kan ha nytta av uppvärmda och befuktade andningsgaser med högt flöde. Detta gäller även trakeostomerade patienter. Flödet kan vara från 2-70 L/min beroende på patientanslutningen.

Airvo 3 är avsedd för patienter på sjukhus och subakuta inrättningar.

Airvo 3 kan tillföra dessa högflödesgaser genom en näsgrimpa för att förstärka andningen hos spontanandande nyfödda, spädbarn, barn, ungdomar och vuxna patienter som lider av andnöd och/eller hypoxi på sjukhus. Airvo 3 är inte avsedd att tillgodose patientens alla ventilatoriska krav och ska inte användas under transport utanför sjukhuset.

## 1.2 Kontraindikationer

Kontraindikationer är behandlingsspecifika. Kontraindikationer står i instruktionerna till patientanslutningarna och/eller slang- och kammarseten.

## 1.3 Biverkningar

Biverkningar är behandlingsspecifika. Biverkningar står i instruktionerna till patientanslutningarna och/eller slang- och kammarseten.

# 2. Säkerhetsinformation

Airvo 3 och tillbehör ska endast användas av, eller under övervakning av, kvalificerad personal. Läs denna handbok, i synnerhet alla varningar, försiktighetsåtgärder och observandum, samt bruksanvisningen som medföljer alla tillbehör innan du använder Airvo 3.

## 2.1 Allmänt

### VARNINGAR

- Airvo 3 är inte avsedd för livsuppehållande andningsstöd. Använd inte Airvo 3 på patienter som inte klarar ett kort avbrott i behandlingen.
- Lämplig patientövervakning krävs för alla patienter som använder Airvo 3.
- Tillförsel av andningsgaser kan skapa ett positivt luftvägstryck. Detta måste beaktas i de fall positivt luftvägstryck kan leda till negativa effekter hos patienten. För att undvika allvarlig skada ska du övervaka patienten på lämpligt sätt med avseende på riskfaktorer för luftvägs- och lungtrycksskada.
- Den som ansluter förbrukningsvaror och tillbehör till patienten eller reservdelar till Airvo 3 är ansvarig för kompatibiliteten hos enheten och dessa patientförbrukningsvaror, tillbehör och/eller reservdelar.
- Använd inte förbrukningsvaror och tillbehör till patienten eller reservdelar som inte anges i denna användarhandbok eller Airvo 3 teknisk manual. Inkompatibla förbrukningsvaror, delar eller tillbehör kan påverka behandlingens kvaliteten, skada patienten, minska elektromagnetisk immunitet eller öka elektromagnetiska emissioner.
- Använd endast patientanslutningar, uppvärmda andningsslangar, vattenkammare och filter som anges i denna handbok för att förhindra fränkoppling under användning, i synnerhet när du förflyttar Airvo 3.
- Använd inte antistatiska eller elektriskt ledande slangset för patienten med Airvo 3.
- Anslut inte Airvo 3 till batteriet på en batteridrivna rullstol, detta kan äventyra enhetens prestanda och den tillförda behandlingen.
- Starta eller använd inte Airvo 3 om inte uppkopplingen av enheten (inklusive alla tillbehör) har verifierats vara korrekt.
- Rikta tillbehör, sladdar och kablar, inklusive andningsslangen noggrant för att minska möjligheten att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Inspektera Airvo 3 och tillbehören visuellt avseende skador före användning och byt ut dem om de är skadade eller misstänks vara skadade. Användning av en skadad enhet eller tillbehör kan försämra prestanda och/eller äventyra säkerheten.
- Se till att ljudlarmsignalen kan höras av operatören som kommer att svara på larm genom att följa instruktionerna i avsnitt 7.5 för att testa larmet innan terapin startas.
- Använd inte Airvo 3 på fler än en patient i taget.
- Använd inte tillbehör längre än den maximala brukstiden som anges i denna handbok. Om den maximala brukstiden överskrids kan det leda till allvarlig skada, inklusive infektion.

- Utsätt inte batteriet till Airvo 3 för vatten, eld eller hög värme. Krossa inte, plocka inte isär eller punktera batteriet, eller kortslut anslutningsterminalerna.
- Använd inte Airvo 3 som apnémonitor.
- Använd inte Airvo 3 för arytmianalys.
- Om ett batteri läcker får du inte låta vätskan komma i kontakt med hud eller ögon. Om kontakt sker ska du tvätta det påverkade området med rikliga mängder vatten och kontakta sjukvården.
- Kontakta sjukvården omedelbart om en cell eller ett batteri har svalts.
- Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Fisher & Paykel Healthcare upphäver användarens behörighet att använda enheten.
- Behandlingen som ges till patienten kan påverkas av användning av en pneumatisk nebulisator/jetnebulisator. Information om korrekt användning finns i instruktionerna för kompatibla tillbehör och från läkemedelstillverkaren.
- Använd inga lösningar, suspensioner, emulsioner, anestetika eller inandningsbara gaser som inte identifieras i dessa användarinstruktioner. De kanske inte är förenliga med förbrukningsvaror till patienten, enheten eller tillbehör.
- Använd endast äkta ersättande batterimoduler från F&P för att förhindra skada på Airvo 3, höga temperaturer, brand eller explosion.

### Driftsmiljö

- Använd inte Airvo 3 vid en altitud eller temperatur utanför intervallet som anges i specifikationsavsnittet i handboken. Användning utanför dessa intervall kan äventyra utrustningens prestanda och följaktligen leda till att patientens hälsa försämras.
- Använd inte Airvo 3 utanför de driftförhållanden som anges i specifikationsavsnittet. Terapin kan äventyras utanför detta intervall.
- Använd inte Airvo 3 i en miljö med magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Använd inte Airvo 3 med, eller i närheten av antändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas.
- Använd inte Airvo 3 eller tillbehör under defibrillering.
- Använd inte Airvo 3 eller tillbehör nära en antändningskälla, inklusive instrument för elektrokirurgi, elektrokoagulering eller laserkirurgi. Exponering för syrgas ökar risken för brand, som kan leda till patientskada.
- Använd inte Airvo 3 eller tillbehören under elektrokoagulering.
- Explosionsrisk: Använd inte Airvo 3 i närheten av brandfarliga anestetika eller andra brandfarliga ämnen i kombination med luft, syrgasberikade miljöer eller lustgas.
- Använd inte Airvo 3 i en tryckkammare.
- Undvik att använda Airvo 3 eller tillbehör, bredvid, eller staplad ovanpå annan utrustning, detta kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Airvo 3 är inte utformad för hemmabruk.

### FÖRSIKTIGHET

- Denna utrustnings emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i ett bostadsområde (för vilket CISPR 11 klass B i normala fall krävs) kan denna utrustning inte erbjuda rätt slags skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

### Så undviker du brännskador

- Vidrör inte den heta ytan på värmeplattan eller kammarbasen.
- Använd aldrig Airvo 3 om:
  - den uppvärmda andningsslangen har skadats på något sätt, inklusive håll, revor eller veck
  - den inte fungerar korrekt, eller
  - vatten har trängt in i enheten.
- Begränsa inte ventilationen runt Airvo 3, detta kan orsaka att den överhettas.
- Blockera inte luftflödet genom Airvo 3 eller andningsslangen.

### För att undvika elektrisk stöt

- Förvara eller använd inte Airvo 3 på en plats där den kan ramla, eller dras ner, i vatten. Koppla ur nätsladden och sluta använd Airvo 3 om vatten trängt in i höljet.
- Ta alltid bort sensorn och koppla bort pulsoximetern helt innan du badar patienten för att skydda mot elektrisk stöt.
- Använd aldrig Airvo 3 om den har, eller misstänks ha
  - tappats eller skadats
  - en skadad strömsladden eller kontakt, eller
  - tappats i vatten.
- Se den tekniska manualen för Airvo 3 för instruktioner om hur du byter ut en skadad nätsladd.

- Försök inte att justera, reparera, öppna, plocka isär eller modifiera Airvo 3, pulsoximeterutrustningen eller tillbehören, förutom enligt beskrivningen i denna användarhandbok eller den tekniska manualen för Airvo 3. Returnera Airvo 3 till din Fisher & Paykel Healthcare-representant för service vid behov.
- Rör inte vid patienten samtidigt som du rör ledande delar på enheten, t.ex. USB-portar.

### Observera

- Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

## 2.2 Extra syrgas

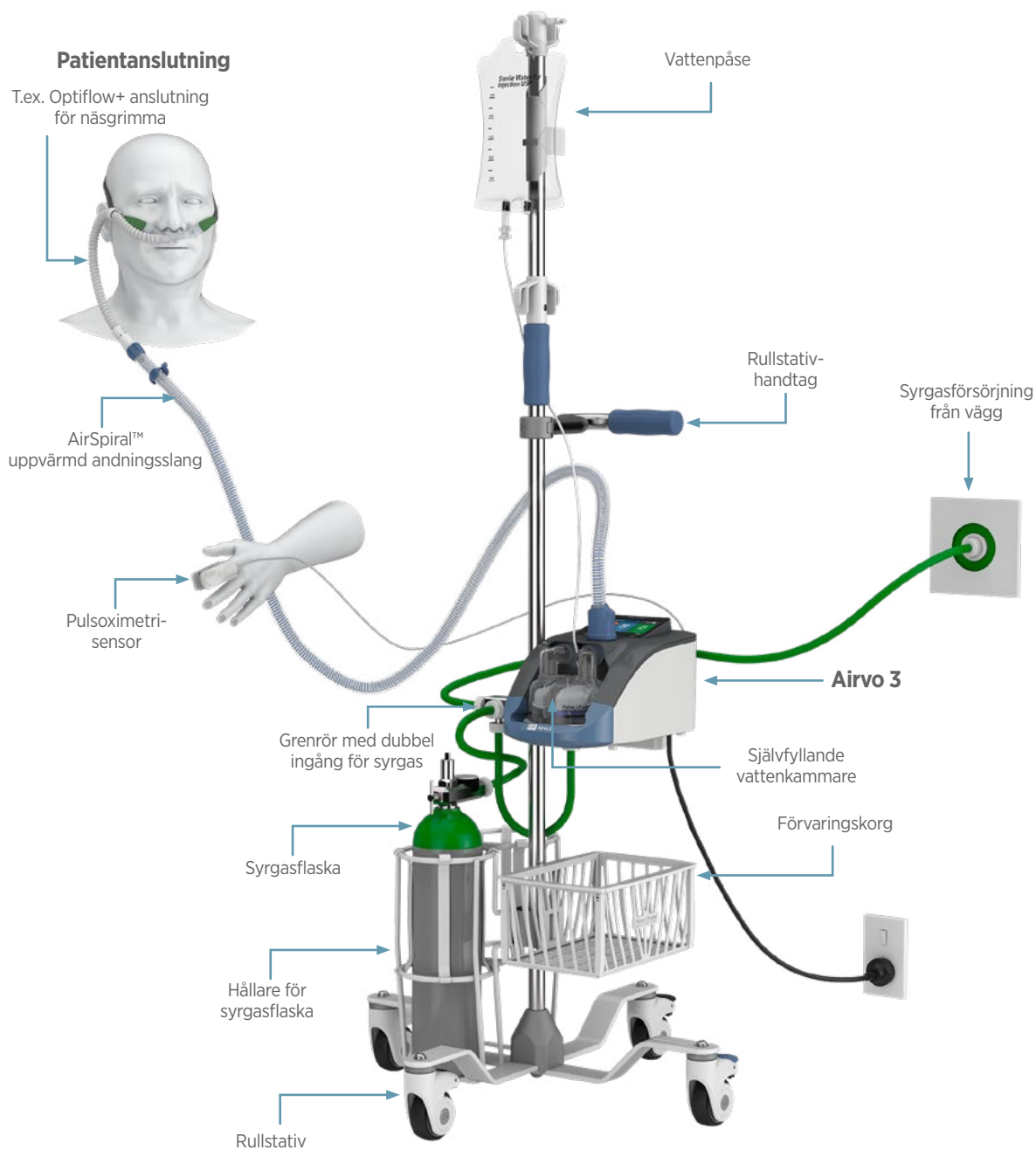
### VARNINGAR

- Du måste vara särskilt försiktig när du använder extra syrgas, för att minska risken för brand. Håll alla antändningskällor borta från Airvo 3, och helst inte i samma rum som Airvo 3, under användning.
- Använd inte extra syrgas när du röker, är nära gnistor eller öppna lågor.
- En spontan och våldsam antändning kan uppstå om olja, fett eller feta ämnen sammanträffar med syrgas under tryck. Håll dessa ämnen på avstånd från all syrgasutrustning.
- Airvo 3 är en högflödesapparat. Se till att syrgasförsörjningen är utformad för att ge tillräckligt med syrgasflöde för all ansluten utrustning, särskilt när försörjningen delas av flera enheter.
- Anslut endast ren syrgas till syrgasingångarna på Airvo 3. Syrgaskoncentrationen som visas kommer att bli fel om någon annan gas eller gasblandning ansluts.
- Använd endast lotions och/eller salvor som är märkta som syrgasförenliga för att undvika risken för brand eller brännskador.

## 3. Översikt

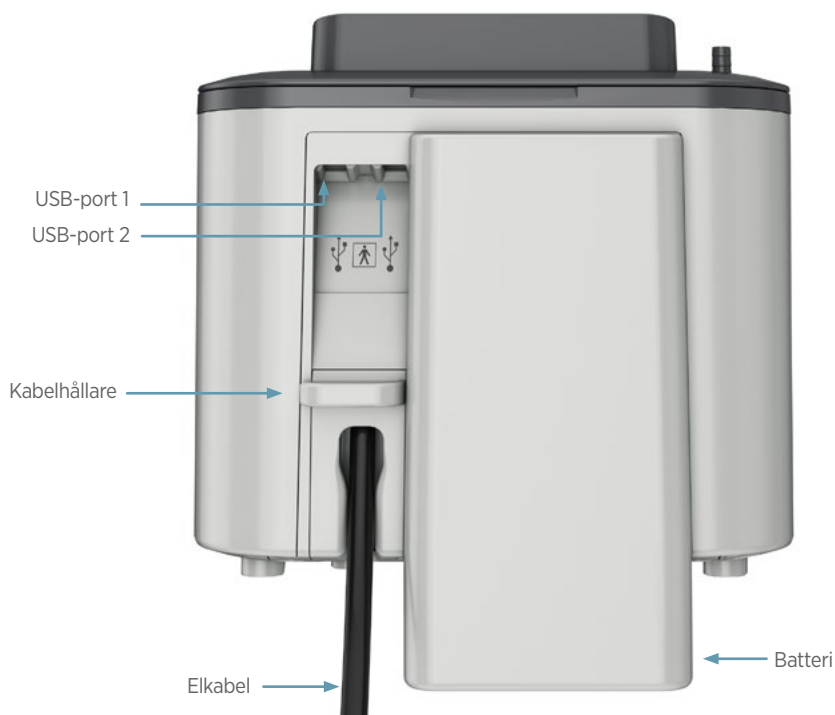
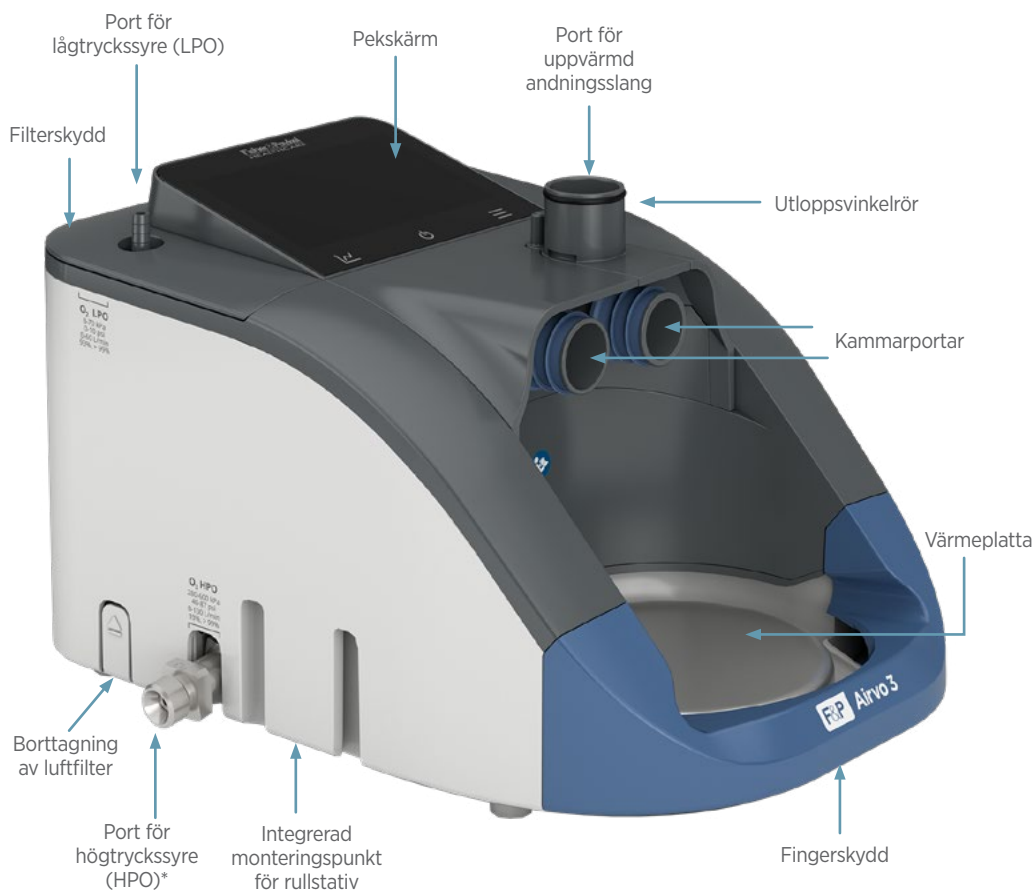
Detta avsnitt visar Airvo 3-systemet och kompatibla tillbehör.

### 3.1 Identifiera systemkomponenter



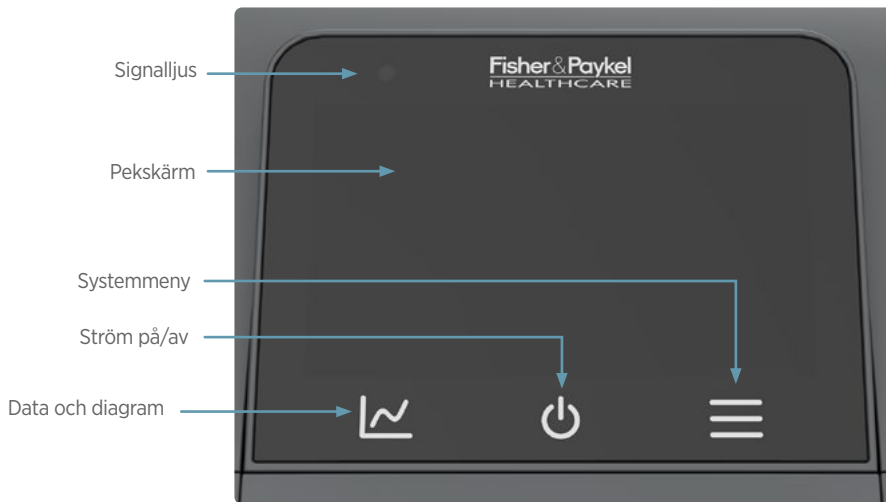
**Airvo 3-systemet**

## 3.2 Identifiera produktkomponenter



\* HPO-anlutning kan variera beroende på regionalt urval av anslutningstyp (DISS, NIST eller SIS)



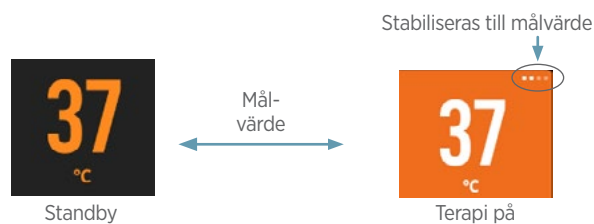
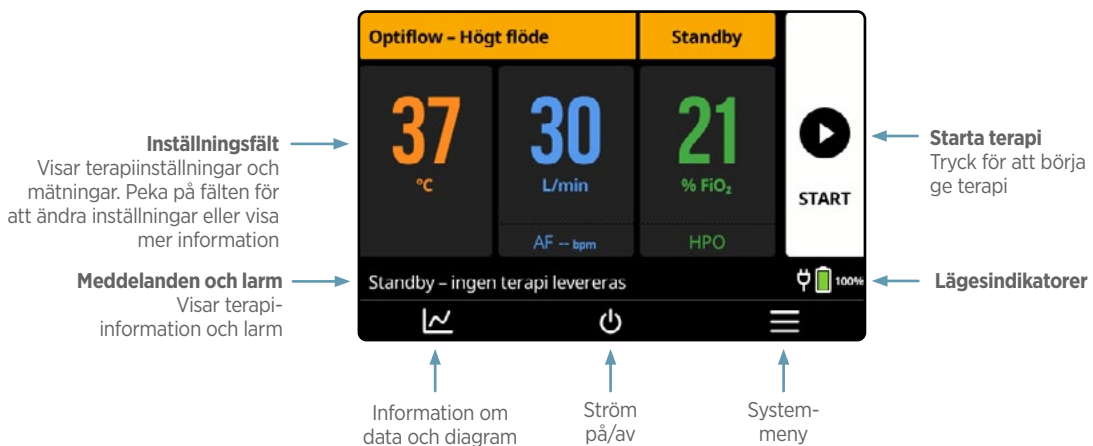


### 3.3 Navigera i användargränssnittet

Pekskärmen på Airvo 3 ger åtkomst till behandlings- och produktstatus, inställningar och larm. Du interagerar med användargränssnittet genom att

- peka på objekt på skärmen för att öppna inställningsskärmar, göra val och ändra värden samt
- svepa uppåt/nedåt för att bläddra igenom menyer som endast visas delvis.

#### 3.3.1 Startskärmen



#### VARNING

Se till att pekskärmen på Airvo 3 är ren och torr så att den svarar som den ska. Prestandan kan försämrast om skärmen tillåts bli våt.

### 3.3.2 Meddelandefältet

Meddelandefältet visar aktuell status för den behandling som för tillfället tillförs, bekräftar ändringar i inställningar och visar larm. Exempel på meddelanden visas i tabellen nedan.

| Meddelandefält                                                                   | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Andningsgaser tillförs inte till patienten.<br>Peka på startknappen för att starta terapi.                                                                                                                                                                   |
|  | Andningsgaser tillförs.<br>Peka på stoppknappen och bekräfta sedan åtgärden för att återgå till standbyläge.                                                                                                                                                 |
|  | Aktiva larm visas ovanpå andra meddelanden.<br>Peka på larmet för information eller tryck på  för att tillfälligt pausa larmljudet.<br>Se avsnitt 7 för felsökning av larm. |

### 3.3.3 Lägesindikatorer

Följande ikoner kan visas i meddelandefältet.

| Ikon                                                                               | Beskrivning                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Paus av ljudet                                             |
|    | Airvo 3 drivs med krafttillförsel från väggen              |
|    | Status för det interna batteriet                           |
|   | 50 % av batteriets laddning finns kvar                     |
|  | Batteriet laddas och 50 % av laddningen finns kvar         |
|  | Batteriet laddas inte korrekt*                             |
|  | Batteri saknas eller är trasigt*                           |
|  | Batteri måste bytas ut*                                    |
|  | Pekskärmen är låst för att förhindra oavsiktliga ändringar |
|  | En Airvo 3 USB-enhet är ansluten till en av USB-portarna   |

\* Kontrollera att batteriet är korrekt installerat. Byt ut batteriet om problemet kvarstår.

### 3.3.4 Signalljus

Signalljuset blinkar när ett larm är aktivt. Dess färg indikerar det larm med högst prioritet som är aktivt. Se avsnitt 7 för felsökning av larm.



### 3.3.5 Systemmenyn

Systemmenyn ger tillgång till ytterligare inställningar och information. Peka på ☰ för att öppna systemmenyn när startskärmen visas.



| Menyalternativ                             | Beskrivning                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lås skärm</b>                           | Skärmlåset kan förhindra oavsiktliga ändringar av inställningarna.                                                          |
| <b>Pulsoximeterlarm och -inställningar</b> | Konfigurera pulsoximetriinställningarna inklusive SpO <sub>2</sub> -larm.                                                   |
| <b>Apparatinfo</b>                         | Visar versions-, desinfektions-, filter- och batteriinformation.                                                            |
| <b>Systeminställningar</b>                 | Ändrar avancerade inställningar, gränser och beteenden i Airvo 3. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för mer information. |

### 3.3.6 Skärmen Data och diagram

Skärmen Data och diagram visar nuvarande och tidigare mätningar samt inställningar för den nuvarande patienten.

Peka på  för att öppna skärmen Data och diagram när startskärmen visas.

## 4. Förbereda Airvo 3

Gå igenom säkerhetsinformationen i avsnitt 2 innan du fortsätter. Se bilagorna 1–3 för en lista med förbrukningsvaror och tillbehör som har validerats för användning med Airvo 3.

### 4.1 Utrustning som krävs

Du kommer att behöva

- Airvo 3 fastsatt på droppställning
- rent och desinfekterat utloppsvinkelrör
- påse med USP-sterilt/destillerat vatten (eller motsvarande) för inhalation.

#### Utloppsvinkelrör kan rengöras på två olika sätt:

##### Desinfektionssats (900PT600)

För sjukhus som använder desinfektionssatsen vid återanvändning: Ett rent och desinfekterat utloppsvinkelrör är redan installerat i Airvo 3. Ta bort det rena förvaringsskyddet och/eller den röda desinfektionsslangen före användning.

##### Tvättare-desinfektor

För sjukhus som använder en tvättare-desinfektor vid återanvändning: Erhåll ett rent och desinfekterat utloppsvinkelrör, t.ex. från din sterilcentral.

Om extra syrgas är ordinerat för patienten kommer du att behöva antingen

- högtryckssyreslangar för att ansluta Airvo 3 till syrgasförsörjning från väggen eller en regulator för syrgasflaska, eller
- en slang för syrgas med lågt tryck för att ansluta Airvo 3 till en flödesmätare.

**VARNING**

Använd endast förbrukningsvaror och tillbehör till patienten som är kompatibla med Airvo 3 (se bilaga 1–3).  
Modifiera inte förbrukningsvaror och tillbehör till patienten på något sätt.

**4.1.1 Optiflow höglödesbehandling**

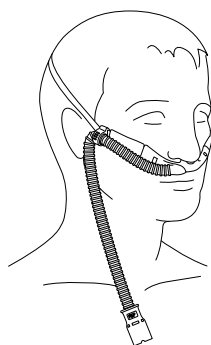
För att ge Optiflow höglödesbehandling kommer du att behöva en

1. andningsslang och kammarset
2. Optiflow patientanslutning.

Se bilaga 1 för en lista över kompatibla förbrukningsvaror.

**Observera**

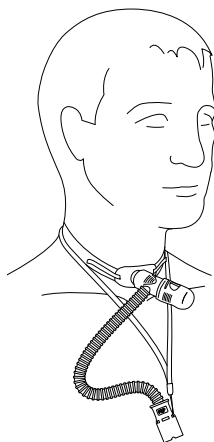
Airvo 3 är kompatibel med tillförsel av specificerade nebuliserade läkemedel. Mer information finns i användarinstruktionerna för 900PT562 (inklusive varningar och försiktighetsåtgärder).

**Anslutning för näsgrimma**

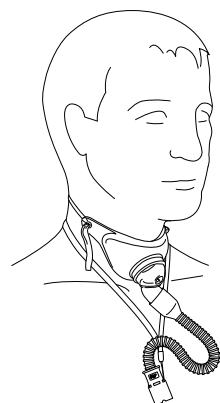
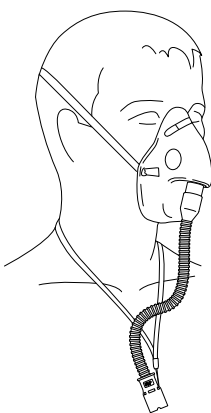
Optiflow+  
Optiflow 3S  
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2  
Optiflow Junior 2+

**Trakeostomianslutning**

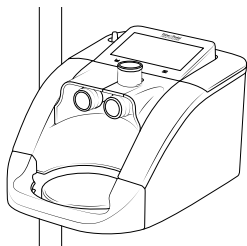
Optiflow+ trakeostomianslutning

**Adapter för maskanslutning**

Optiflow+ adapter för maskanslutning

## 4.2 Airvo 3-uppkoppling

Följ vanliga aseptiska tekniker för att minimera kontamination när Airvo 3 och tillbehören hanteras.



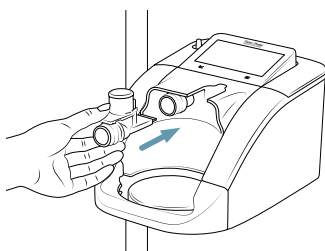
### 1. Kontrollera höjden på Airvo 3

Kontrollera att Airvo 3 sitter stadigt fast på rullstativet och är nedanför patientens huvudhöjd.

Placera Airvo 3 så att anslutningen av nätsladden till krafttillförseln från väggen är lätt att komma åt och att koppla från vid behov.

### FÖRSIKTIGHET

Placera inte Airvo 3 där kontrollerna kan ändras av patienten.



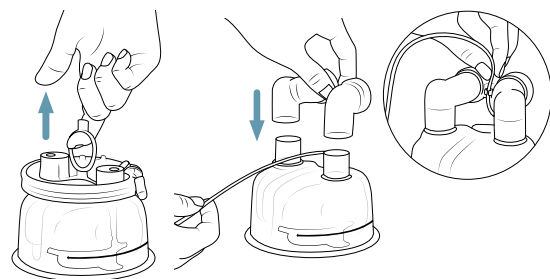
### 2. Anslut utloppsvinkelröret (om tillämpligt)

Detta steg tillämpas om ditt sjukhus använder en tvättare-desinfektor för att rengöra och desinfektera utloppsvinkelröret. Detta steg tillämpas inte om ditt sjukhus använder desinfektionssetet (900PT600).

För in det rena, desinfekterade utloppsvinkelröret i skåran ovanpå Airvo 3.

### VARNING

Se till att Airvo 3 är avstängd när du ansluter utloppsvinkelröret.

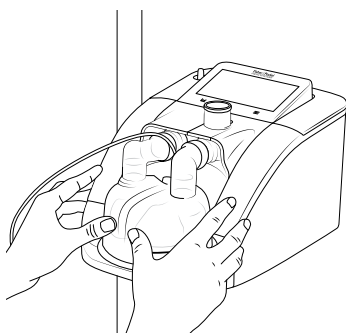


### 3. Montera vattenkammaren

Öppna slang- och kammarsetet och ta ut den självfyllande MR290-vattenkammaren och kammaradaptern.

Ta bort de blå portlocken från kammaren genom att dra rivfliken uppåt, ta sedan bort fästet som vattentillförselslangen är lindad runt.

Montera medföljande adapter ovanför de två lodräta portarna på kammaren och tryck fast ordentligt. Kläm sedan fast vattentillförselslangen på plats.



### 4. För in vattenkammaren

Sätt i vattenkammaren i Airvo 3 genom att skjuta kammaren förbi fingerskyddet på värmeplattan. Säkerställ att portadaptern hamnar i linje med de blå portarna på Airvo 3.

Se till att vattenkammaren är helt införd genom att trycka bestämt på kammarens framsida tills den skjuts förbi fingerskyddet.

För att ta ut vattenkammaren tar du tag i portadaptern och drar kammaren bort från Airvo 3.

### VARNINGAR

#### För att undvika brännskador:

Starta inte terapin förrän vattenkammaren är på plats.

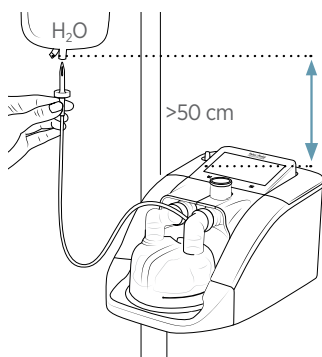
Vidrör inte värmeplattan, vattenkammaren eller kammarbasen under användning.

Var försiktig när du tar bort kammaren.

#### För att undvika elektriska stötar:

När du hanterar Airvo 3 med vattenkammaren på plats ska du undvika att luta enheten så att vatten inte kommer in i enhetens hölje.

Använd inte den självfyllande MR290-vattenkammaren om den har tappats, körts torr eller skadats på något sätt. Detta kan leda till att kammaren överfylls.



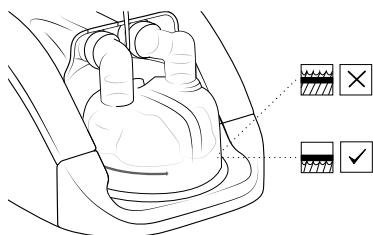
### 5. Anslut vattenpåsen

Sätt fast påsen med sterilt vatten på hängfästet som finns 50 cm ovanför Airvo 3. Ta bort spetsen från kammarens fäste och skjut in den i öppningen på påsens undersida.

Öppna ventilen bredvid påsens spets.

### FÖRSIKTIGHET

Använd endast USP sterilt/destillerat vatten, lämpligt för inhalation, för att fylla vattenkammaren. Att tillföra andra substanser kan påverka befuktaren och den tillförda behandlingen negativt.



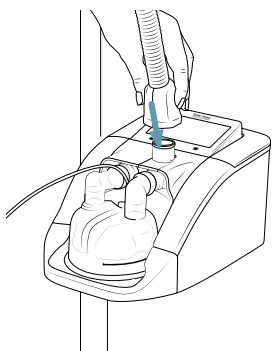
### 6. Kontrollera vattennivån

Kontrollera att vattnet flödar in i kammaren och håller sig under den maximala vattennivålinjen.

Kammaren kommer nu automatiskt bibehålla korrekt vattennivå tills vattenpåsen är tom.

### FÖRSIKTIGHET

Använd inte den självfyllande MR290-kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen. Detta kan leda till att vatten tränger in i patientens luftväg.



### 7. Installera andningsslangen

Anslut andningsslangen genom att rikta in stiften ovanpå Airvo 3, trycka nedåt tills du hör ett klick och slangens låses på plats.

För att ta bort andningsslangen, kläm på sidorna av kopplingen och drar uppåt.

### VARNING

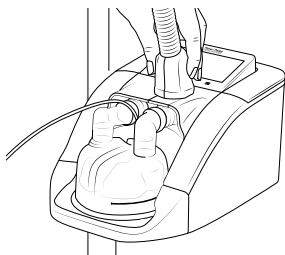
#### För att undvika brännskador:

Använd inte isolerande fodral eller liknande tillbehör som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare.

### Observera

Se till att utloppsvinklröret är installerat i Airvo 3 innan du kopplar fast den uppvärmda andningsslangen.

Se steg 2 "Anslut utloppsvinklröret (om tillämpligt)" ovan.



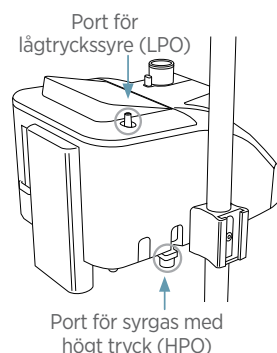
### 4.3 Extra syrgas

Airvo 3 har två alternativ för anslutning av extra syrgas:

1. En ingång för högtryckssyrgas (HPO) och
2. En ingång för syrgas med lågt tryck (LPO).

Ingången för högtryckssyrgas (HPO) är ansluten till syrgasförsörjning från väggen eller till tryckregulatorn på en syrgasflaska. Airvo 3:s förmåga att tillhandahålla målet för  $\text{FiO}_2$  begränsas av ledningstrycket hos ingången för högtryckssyrgas (HPO).

Om Airvo 3 inte kan bibehålla målet för  $\text{FiO}_2$  kommer enheten att ge ifrån sig larmet "FiO<sub>2</sub> under mål". Ingången för syrgas med lågt tryck är ansluten till en extern flödesmätare, vanligtvis en rotameter.



#### VARNINGAR

Du måste vara särskilt försiktig när du använder extra syrgas, för att minska risken för brand. Håll alla antändningskällor borta från Airvo 3, och helst inte i samma rum som Airvo 3, under användning.

Använd inte extra syrgas när du röker, är nära gnistor eller öppna lågor.

När du använder syrgas på flaska ska du se till att volymen som finns kvar i flaskan är tillräcklig för den planerade behandlingen.

Koppla endast ren syrgas till syrgasgångarna på Airvo 3. Syrgaskoncentrationen som visas kommer att vara felaktig om någon annan gas, eller blandningar av gaser, ansluts.

Syrgaskoncentrationen som tillförs patienten kan påverkas om syrgasinställningen eller patientanslutningen ändras eller om luftvägen blockeras.

Använd endast lotions och/eller salvor som är märkta som syrgasförenliga för att undvika risken för brand eller brännskador.

Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt.

Se till att alla syrgaskopplingar är tillräckligt åtdragna för att förhindra läckage.

Eftersom porten för lågtryckssyrgas (LPO) använder en alternativ koppling med små hål, som skiljer sig från de som anges i ISO 80369-serien, finns det en möjlighet att en felanslutning kan inträffa med en medicinteknisk produkt som använder en annan alternativ småhålig koppling. Detta kan leda till en farlig situation som skadar patienten. Särskilda åtgärder måste vidtas av användaren för att lindra dessa rimligt förutsebara risker.

Under Optiflow högflödesbehandling är syrgasfraktionen som andas in av patienten mindre än värdet som visas på fältet  $\text{FiO}_2$  om patientens högsta andningsbehov överskrider det tillförda flödet.

Airvo 3 är en enhet med högt flöde. Anslut den endast till en rörledning som är avsedd att hantera dess flödes hastighet. Annars kan utrustning i närheten utsättas för störningar. Se till att enheten installeras korrekt, så att problem undviks.

Det finns risk för brand i samband med syrgasberikning under syrgasbehandling. Använd inte utrustningen eller tillbehören nära gnistor eller öppen eld.

Det är farligt att röka under syrgasbehandling. Det kan leda till brännskador i ansiktet eller dödsfall. Tillåt inte rökning eller öppen eld i samma rum som utrustningen eller tillbehör som leder syrgas. Om patienten tänker röka ska utrustningen alltid stängas av och näsgrimmans tas av, och patienten ska lämna rummet där utrustningen befinner sig. Om patienten inte kan lämna rummet ska han/hon vänta i 10 minuter efter att utrustningen har stängts av.

Smörj inte utrustningens beslag, anslutningar, slangar eller andra tillbehör, detta för att undvika risken för brand och brännskador.

Syrgas gör det enklare för en brand att starta och sprida sig. Lämna inte näsgrimmans eller masken på sängöverdrag eller stolskuddar om enheten är påslagen, men inte används, eftersom syrgasen gör materialen mer lättantändliga. Stäng av enheten när den inte används för att förhindra syrgasberikning.

Den är den ansvariga organisationen som ansvarar för att se till att syrgaskällan är kompatibel med tryckintervallet, flödes hastigheten och syrgaskoncentrationen som specificeras på utrustningen och anges i bruksanvisningen, eftersom detta kan påverka utrustningens eller rörledningssystemets prestanda och följaktligen orsaka svårt försämrad hälsa.

Det är farligt med öppen eld under Optiflow högflödesbehandling, eftersom den sannolikt leder till brand eller dödsfall. Tillåt inte öppen eld inom 2 meter från utrustningen eller tillbehör som leder syrgas.

### FÖRSIKTIGHET

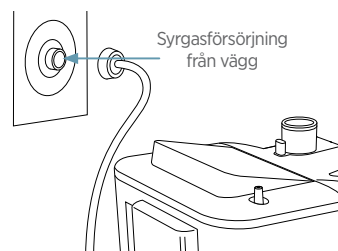
Anslut inte en syrgasförsörjning till både ingången för högtryckssyrgas och ingången för syrgas med lågt tryck samtidigt. Om du använder lågtrycksingången samtidigt som högtrycksingången kan det orsaka felaktig syrgastillförsel och larmet  $\text{FiO}_2$  över mål aktiveras.

### Observera

Den inbyggda syrgasanalysatorn använder ultraljudsmätteknik. Ingen kalibrering på fältet behövs.

### 4.3.1 Källa för högtryckssyre (HPO)

När syrgas är ansluten till HPO-porten kontrollerar Airvo 3 direkt syrgasinmatningen för att uppfylla målinställningen för  $\text{FiO}_2$ .



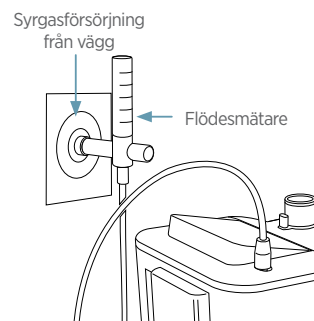
### 4.3.2 Ingång för syrgas med lågt tryck (LPO)

När LPO-porten används kontrolleras det hur mycket syrgas Airvo 3 tar in genom en extern flödesmätare. Anslut en slang från den externa flödesmätaren till LPO-porten. Se till att flödesmätaren är avstängd när Airvo 3 inte tillför behandling.

När ingången för syrgas med lågt tryck används ska du övervaka syrgaskoncentrationen som visas på startskärmen. Flödesmätaren måste justeras manuellt för att bibehålla den ordinerade syrgaskoncentrationen vid ändring av andningsgasens flödes hastighet.

Kliniker kan konfigurera ett larm för högt  $\text{FiO}_2$  för att förhindra användning av höga  $\text{FiO}_2$ -värden i vissa kliniska miljöer.

Larmet för högt  $\text{FiO}_2$  kan inaktiveras eller så kan en tröskel mellan 30 % och 95 % väljas när Airvo 3 kopplas upp för första gången i din miljö (se Larmtröskel för hög syrgas, den tekniska manualen för Airvo 3). Larmtröskeln visas på skärmen Titra  $\text{FiO}_2$ , om den är aktiverad. Peka på fältet  $\text{FiO}_2$  för att öppna skärmen Titra  $\text{FiO}_2$ .

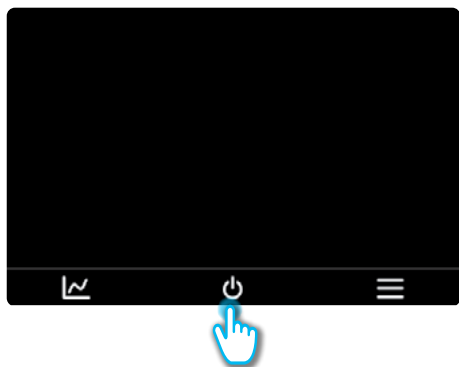


## VARNING

Stäng av syrgaskällan med lågt tryck när Airvo 3 inte tillför terapi, för att säkerställa att syrgas inte ansamlas inuti enheten.

## 5. Använda Airvo 3

### 5.1 Komma igång



#### Slå på Airvo 3

Anslut Airvo 3-strömkabeln till strömförsörjningen i väggen.

Lås hjulen på droppställningen för att förhindra att Airvo 3 förflyttas sig.

Slå på Airvo 3 genom att hålla nere knappen ström på/av i 2 sekunder.

#### VARNINGAR

Se till att Airvo 3 är torr innan du kopplar nätsladden till krafttillförseln från väggen för att undvika en potentiell elektrisk stöt.

Det är oerhört viktigt att ingenting blockerar gasinloppet runt HPO-porten, till exempel saker som sängkläder. Patientens behandling kan störas om detta område blockeras.

#### Observera

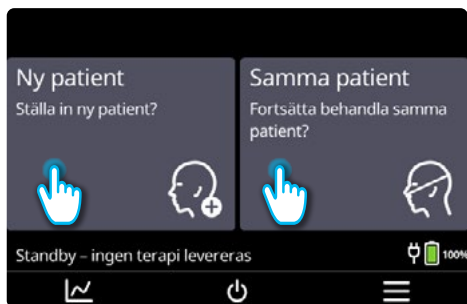
Om Airvo 3 har varit oanvänd och bortkopplad från krafttillförseln från väggen under en tid, kommer enheten inte att starta utan att vara inkopplad.

## VARNINGAR

Airvo 3 måste rengöras och desinfekteras mellan patienter. Se avsnitt 8 för stegen som krävs för att rengöra Airvo 3 mellan patienter.

Överskrid inte den maximala brukstiden för tillbehör och förbrukningsvaror för en enskild patient (se avsnitt 8.3 för schemat för byte av tillbehör).





### Granska desinfektionsstatus

Airvo 3 kommer att fråga dig om den ska användas för samma patient som använde enheten senast (peka på Samma patient)

ELLER

en ny patient (peka på Ny patient).



För en ny patient ska du kontrollera att

1. Utloppsvinkelröret har blivit rengjort och desinficerat.
2. En ny slang och kammare har installerats.



### Granska desinfektionsstatus

(om desinfektionsmetoden är inställd på endast desinfektionssats)

För en ny patient ska du kontrollera att

1. Utloppsvinkelröret har blivit rengjort och desinficerat.

Airvo 3 visar resultatet av den senaste desinfektionscykeln:



**Grön:** Föregående desinfektionscykel slutfördes korrekt.



**Orange:** En fullständig desinfektionscykel har inte utförts. Kör en korrekt desinfektionscykel före användning på en ny patient.



**Röd:** Föregående desinfektionscykel slutfördes inte korrekt. Kör en korrekt desinfektionscykel före användning på en patient.

Antalet lyckade desinfektionscykler som genomförts av Airvo 3 visas i det nedre vänstra hörnet under "Antal desinfektioner".

2. En ny slang och kammare har installerats.

5.2 Inställningar för Optiflow högflödesbehandling

Standardintervallet för inställningar av Optiflow högflödesbehandling visas nedan. Vissa inställningar har begränsats eller inaktiverats när enheten konfigurerades initialt för dess avsedda kliniska miljö. Mer information finns i den tekniska manualen för Airvo 3.

Inställningar är bestående och kommer behålla sitt tidigare värde när Airvo 3 slås på. Genom att välja Ny patient när du granskar desinfektionsstatus (se avsnitt 5.1 ovan) tillämpas standardvärdena för den avsedda kliniska miljön på alla inställningar.

| Inställning                         | Intervall            | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Målfuktighet                        | 31-37 °C             | Målfuktighet för andningsgasen som tillförs patientanslutningen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Målflöde                            | 2-70 L/min           | Flödeshastighet för andningsgasen som tillförs patienten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FiO <sub>2</sub>                    | 21-100 %             | Målsyrgaskoncentration för andningsgaserna när en extern syrgasförsörjning är ansluten till ingången för högtryckssyre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Utandningslättnad (målflödesfältet) | Av, 10 %, 20 %, 30 % | Den här inställningen är inaktiverad som standard och endast tillgänglig när det inställda flödet är högre än 25 L/min. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för information. Utandningslättnad minskar automatiskt andningsgasens flödeshastighet under utandning och återgår till normal under inandning. Riktvärden för flödeshastigheter visas på inställningsskärmen. Dessa kan variera beroende på metod och styrka på patientens andning. |

Fälten på startskärmen visar nuvarande inställningar och mätningar för Optiflow högflödesbehandling. Endast fält som är relevanta för anslutna tillbehör visas.



\* Fältet FiO<sub>2</sub> visar inställningen för andningsgasens syrgaskoncentration när extra syrgas är ansluten till ingången för högtryckssyre (HPO) och uppmätt syrgaskoncentration när den är ansluten till ingången för syrgas med lågt tryck (LPO). Uppmätt syrgaskoncentration är inte tillgänglig i standbyläge.

† "—" visas när ett värde inte är tillgängligt; värden är grå när signalkvaliteten är dålig.

‡ Fältet SpO<sub>2</sub> visas automatiskt när en kompatibel pulsoximeter ansluts.

### 5.3 Starta Optiflow högflödesbehandling

Följ stegen nedan för att starta tillförsel av Optiflow högflödesbehandling. Vissa inställningar har begränsats eller inaktiverats när enheten konfigurerades initialt för din kliniska miljö. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för information.



#### Justera målfuktigheten

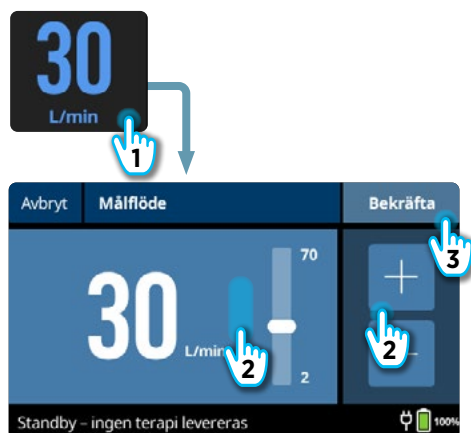
1. Peka på målfuktighetsfältet för att öppna skärmen Målfuktighet.
2. Använd knapparna + / - eller löparen för att välja en önskad målfuktighet.
3. Peka på Bekräfta för att tillämpa ändringen och återgå till startskärmen. Peka på Avbryt för att ignorera alla ändringar.

#### VARNING

Airvo 3 klassificeras endast som en befuktare i kategori 1 för trakeostomerade patienter i följande lägen: 37 °C och 10–60 L/min. Använd inte något annat läge för patienter med trakeostomier.

#### Observera

Patienter som använder ansiktsmasker kan tycka att höga temperaturer är obehagliga. Överväg en måltemperatur på 31 °C.



#### Justera målflödet

1. Peka på målflödesfältet för att öppna skärmen Målflöde.
2. Använd knapparna + / - eller löparen för att välja önskat flöde.
3. Peka på Bekräfta för att tillämpa ändringen och återgå till startskärmen. Peka på Avbryt för att ignorera alla ändringar.

En lämplig flödes hastighet för din patient ska ordinerats enligt sjukhusets normer.

#### Observera

Se användarinstruktionerna till patientanslutningen för information.

Tabellen nedan visar de inställningar för målflöde\* som kan användas med kompatibla anslutningar

|                       |                           | L/min |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
|-----------------------|---------------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|--|
| PATIENTANSLUTNING     |                           | 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-anslutningar | OPT942/OPT962/OPT1042 (S) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
|                       | OPT944/OPT964/OPT1044 (M) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    |    | 70 |    |  |
|                       | OPT946/OPT966/OPT1046 (L) |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    |    |    | 70 |  |
|                       |                           |       |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |     |    |    |    |    |    |  |
| Trakea                | OPT970                    |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |
| Maskadapter           | OPT980                    |       |   |   |   |   |   |   |   | 10 |    |    |    |     |    |    | 60 |    |    |  |

\* Den specificerade flödes hastigheten beror på enheten, slangsetet och patientanslutningen. Dessa flödes hastigheter indikerar intervallet som kan uppnås, men de specificerade flödes hastigheterna i användarinstruktionerna för slangsetet och patientanslutningen måste också beaktas. Det minsta intervallet i dessa instruktioner gäller. Kontakta din FPH-representant vid eventuella inkonsekvenser för att bekräfta systemkonfigurationens specificerade flödes hastighet.



### Starta terapi

Kontrollera att andningsslangen är monterad korrekt och att alla anslutningar sitter i ordentligt. Kontrollera att larmen fungerar korrekt enligt instruktionerna i avsnitt 7.5.

1. Peka på startknappen för att starta terapin. Efter uppvärmning spelar Airvo 3 upp en kort melodi och visar meddelandet "Terapi på".



### Justera extra syrgas (valfritt)

#### VARNINGAR

Använd kontinuerlig SpO<sub>2</sub>-övervakning på patienter som riskerar att kraftigt desatureras om syrgasförsörjningen avbryts.

FiO<sub>2</sub>-kontrollgränser ska ordinerar baserat på patientens tillstånd, sjukhusrutiner och kliniskt omdöme för Optiflow nasal högflödesbehandling.

### Syrgas ansluten till porten för högtryckssyrgas (HPO)

1. Peka på fältet FiO<sub>2</sub> för att öppna skärmen Titra FiO<sub>2</sub>.
2. Använd knapparna +/- eller skjutreglaget för att välja önskat FiO<sub>2</sub>.
3. Peka på Bekräfta för att tillämpa ändringen och återgå till startskärmen. Peka på Avbryt för att ignorera alla ändringar.

Airvo 3 kommer automatiskt att justera syrgasflödet för att bibehålla valt FiO<sub>2</sub>.

### Syrgas ansluten till ingången för syrgas med lågt tryck (LPO)

Airvo 3 kontrollerar inte FiO<sub>2</sub> direkt.

Använd en extern flödesmätare för att justera FiO<sub>2</sub> till den ordinerade nivån.

Syrgasfältet visar uppmätt FiO<sub>2</sub>.

### Observera

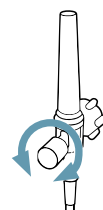
Det kan några minuter för syrgasmätningen att stabiliseras.

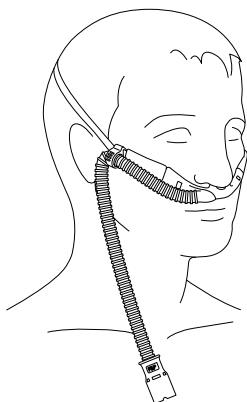
Den externa flödesmätaren måste justeras igen efter ändringar av målflöde i Airvo 3.

### Larm om högt FiO<sub>2</sub>

Kliniker kan konfigurera ett larm för högt FiO<sub>2</sub> för att förhindra användningen av höga FiO<sub>2</sub>-värden i särskilda kliniska miljöer. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för information om uppkoppling.

Om larmet är aktiverat visas larmtröskeln på skärmen Mål för FiO<sub>2</sub>.

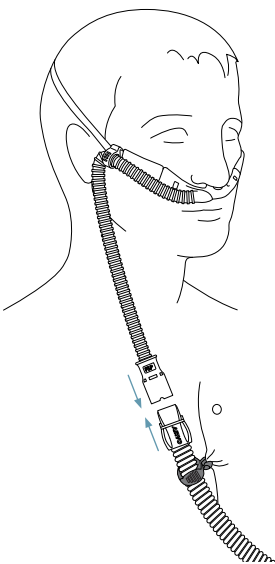




### Anpassa patientanslutningen

Passa in patientanslutningen på din patient enligt användarinstruktionerna som medföljer anslutningen.

Var noga med att följa alla varningar och försiktighetsåtgärder.



### Koppla till patientanslutningen

Koppla patientanslutningen till kopplingen i slutet av andningsslangen.

Patienten kan kopplas till den uppvärmda andningsslangen omedelbart. Om start av terapin inte är akut, rekommenderas det att du väntar tills Airvo 3 spelar upp en kort melodi och visar Terapi på i meddelandefältet.

Sätt fast andningsslangens klämma i patientens kläder.

### FÖRSIKTIGHET

Håll den uppvärmda andningsslangen borta från elektriska övervakningskablar (t.ex. EEG, ECG/EKG, EMG, pulsoximeter) för att minska risken för interferens när signalen övervakas.

### Observera

Luften kan kännas varm när patienten börjar använda Airvo 3. Det är normalt. Patienten ska fortsätta att andas normalt.

### VARNINGAR

Låt inte andningsslangen vara i direktkontakt med huden under lång tid för att undvika risken för brännskador. Sjukvårdspersonal ska bedöma villkoren för säker kontakt, såsom behandlingstid och hudens tillstånd.

Täck inte och utsätt inte någon del av andningsslangen eller anslutningen för högre värme än omgivningstemperaturen, t.ex. genom att täcka över med en filt eller värma med infravärme, under en luftvärmare eller i en kuvös, eftersom det kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.



Använd inte tätade patientanslutningar med Optiflow höglödesbehandling, detta för att undvika risken för kvävning eller tryckskada.

Se till att det finns tillräckligt med avsett läckage mellan andningssystemet och patienten så att patienten kan andas ut.

## 5.4 Under terapi

Övervaka patienten enligt sjukhusets normer och kliniskt omdöme. Se till att du kan höra och svara på alla produktlarm.

Om eltillförseln avbryts och batteriet är urladdat avger Airvo 3 ett larm för strömbavbrott och därefter stängs den av och levererar inte terapi till patienten. Strömbavbrottslarmet hörs var 10:e sekund i minst 120 sekunder och signalljuset ovanför pekskärmen blinkar. När strömmen är återställd till Airvo 3 kan den startas om och kommer att bibehålla den tidigare terapin och larminställningarna.

### VARNING

Om batteriet används som strömkälla ska du regelbundet kontrollera batteristatus för att säkerställa att batteriet inte laddas ur medan terapin tillförs.

### 5.4.1 Lås skärm (valfritt)

Skärmlåset kan förhindra oavsiktliga ändringar av inställningar.



#### Aktivera Lås skärm:

1. Peka på ☰ för att öppna systemmenyn.
2. Välj Lås skärm i systemmenyn.

Symbolen visas i meddelandefältet.

#### Inaktivera Lås skärm:

3. Tryck på skärmen när den är låst och håll ned upplåsningssikonen i tre sekunder.



### 5.4.2 Övervaka och justera inställningar

Justera inställningar efter behov. De flesta ändringarna börjar gälla efter att du tryckt på bekräftelseknappen men det kan ta några minuter för vissa inställningar, såsom målfuktighet, att reagera på ändringar. Fälten visar en tecknad ellipsymbol (...) för att indikera att en terapiinställning ännu inte har nått sitt mål.

### 5.4.3 Hantera kondens

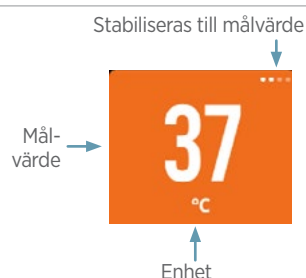
Töm ut överskott av kondens från andningsslangen genom att

1. koppla bort andningsslangen från patientanslutningen och
2. lyfta upp patientändan av slangen för att låta kondensen rinna in i vattenkammaren.

Sänk flödes hastigheten under 30 L/min om kondensen inte rinner obehindrat in i vattenkammaren. Återställ flödes hastigheten till den ordinerade inställningen efter att du tömt andningsslangen.

Rikta bort kalluft från den uppvärmda andningsslangen om det är möjligt. Luftkonditionering, fläktar, öppna fönster och andra källor till kalluft kan öka kondens.

Överväg att sänka målfuktigheten om kondens kvarstår.

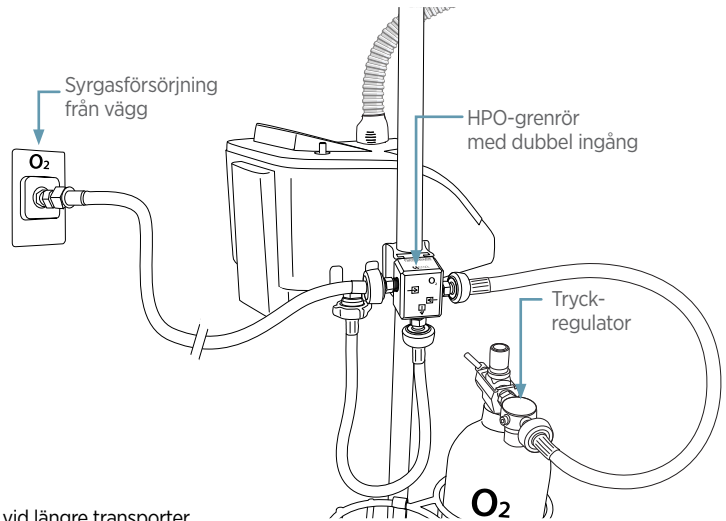


## 5.5 Mobilitet och batteridrift

HPO-grenröret (högtryckssyrgas) med dubbel ingång och internt uppladdningsbart batteri ger kontinuitet under transport inom sjukhuset. Det tillförs mindre befuktning när Airvo 3 drivs av enbart batteriet. Mer information finns i bilaga 4. HPO-grenröret med dubbel ingång använder syrgasförsörjningen med det högsta trycket.

Vid transport av Airvo 3 med patienten:

1. Se till att Airvo 3 är fäst vid rullstativet.
2. Justera terapiinställningar enligt behov för transport inom sjukhuset.
3. Om extra syrgas används:
  - Kontrollera att syrgasflaskan innehåller tillräckligt med syrgas för transporten.
  - Sätt på syrgasflaskans tryckregulator.
  - Koppla bort syrgasslangen från vägguttaget. Koppla antingen på den en andra syrgasflaska vid längre transporter eller haka fast den på Airvo-rullstativet om det inte behövs någon extra syrgas.



HPO-grenröret med dubbel ingång använder syrgasflaskorna automatiskt. Kontrollera att batteriet innehåller tillräcklig laddning för transport inom sjukhuset. Ett fulladdat nytt batteri möjliggör terapi i ungefär 50 minuter. Larmet Låg batterinivå uppstår när 35 % av batteriet återstår (inga ändringar av produkten eller terapin). Larmet Kritiskt låg batterinivå uppstår när 20 % av batteriet återstår (befuktning stängs av, men fortsatt tillförsel av syrgas och flöde). När batteriet är helt urladdat avbryter Airvo 3 terapin och avger ett larm för strömavbrott.

4. Koppla ur Airvo 3 från krafttillförseln från väggen.
5. Airvo 3 visar larmet Batteriläge: Låg fuktighet.
6. När du når destinationen:
  - Koppla in Airvo 3 till krafttillförseln från väggen och syrgasförsörjningen från väggen igen.
  - Stäng av syrgasflaskans tryckregulator för att undvika att syrgasflaskan töms och byt till syrgasförsörjning från väggen.

Om du inte använder HPO-grenröret med dubbel ingång ansluter du en syrgasflaska (om det behövs) till en av syrgasingångarna när du transporterar patienten. Se till att all syrgasförsörjning som är ansluten till ingången för syrgas med lågt tryck (LPO) stängs av när apparaten är i standbyläge och inte tillför behandling.



### VARNINGAR

Transportera endast Airvo 3 när den är fäst vid rullstativet. Om Airvo 3 någonsin behöver tas bort från rullstativet ska du tömma ut allt vatten från vattenkammaren.

Använd endast Airvo 3-batteriet med Airvo 3-enheten.

Ladda endast Airvo 3-batteriet med Airvo 3-enheten.

Strömavbrott kommer leda till att behandlingen går förlorad. I händelse av att ett larm för Kritiskt låg batterinivå uppstår, ska du snabbt ansluta Airvo 3 till väggströmförsörjningen för att undvika att behandlingen går förlorad på grund av att batteriet laddas ur. Kontakta teknisk personal för att ta bort batteriet från enheten om den troligtvis inte kommer att användas under en längre tid.

## 5.6 Stoppa terapi



När terapin är klar:

1. Ta bort patientanslutningen från patienten.
2. Om syrgas tillförs genom porten för lågtryckssyrgas på ovansidan av Airvo 3, ska du stänga av och koppla bort syrgaskällan.

### Observera

Airvo 3 kommer automatiskt stoppa syrgas som tillförs genom porten för högtryckssyrgas. Du behöver inte koppla bort det.

1. Peka på stoppknappen för att avsluta terapin.
2. Granska eventuella varningar, peka sedan på Ja för att bekräfta och gå in i standbyläge eller Nej för att fortsätta med terapi.
3. Stäng av Airvo 3 genom att hålla nere ON/Off-knappen i 2 sekunder.
4. Peka på Ja för att stänga av enheten.

Airvo 3 måste rengöras och desinfekteras mellan patienter. Följ återanvändningsinstruktionerna om patienten är klar med produkten.

### VARNINGAR

För att undvika brännskador ska du inte röra vid värmeplattan eller underdelen av vattenkammaren. Vattnet i kammaren och värmeplattan under kammaren blir heta under användning.

Stäng av lågtryckssyrgaskällan innan du stoppar behandlingen. Syrgasflödet måste stängas av när Airvo 3 inte tillför behandling, för att säkerställa att syrgas inte ansamlas på apparatens insida.

## 6. Övervakningsdata

### VARNING

I linje med indikationerna för användning av Airvo 3 är övervakningsfunktionen på Airvo 3 avsedd för användning på spontanandande patienter och inte för patienter som behöver livsuppehållande åtgärder. Det är klinikerns ansvar att välja lämplig övervakningsnivå för sin patient och att vara beredd på att hantera larm och fel på utrustningen. Ytterligare, fristående övervakningsutrustning kan behövas.

Airvo 3 är inte utformad för att samla in identifierbar information om slutanvändare. För att fungera effektivt samlar och lagrar Airvo 3 begränsade terapidata. Terapidata lagras säkert på Airvo 3-enheten.

Begränsad information om Airvo 3-enheten kan hämtas av F&P Healthcare via USB-porten för att övervaka prestanda för medicintekniska produkter, inklusive produktidentifiere. Detta gäller för att övervaka effektiviteten för medicintekniska produkter samt för förbättringsmöjligheter (t.ex. programvara). Information lagras och används på ett säkert sätt av F&P Healthcare och inkluderar inte några data som rör patientens personuppgifter.

Mer information om vilken typ av data som omfattas av dessa aktiviteter finns i den tekniska manualen för Airvo 3.

Se villkoren för dina dataskydds- och sekretesskyldigheter. Alternativt kan du läsa vår globala sekretesspolicy på vår webbplats för mer information om hur vi hanterar personuppgifter.



## 6.1 Data och diagram

Airvo 3 registrerar upp till 24 timmars data som kan granskas på skärmen Data och diagram. Du når den genom att trycka på informationsknappen för Data och diagram  på startskärmen. Data- och grafinformation går förlorad om ström från batteriet och strömförsörjningen från väggen avbryts. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för detaljerad information om datahantering.

## 6.2 Patientdata

Värdena som visas på skärmen Patientdata beskrivs nedan. Mått som inte är tillgängliga visas som "--". Mätningar kanske inte är tillgängliga när Airvo 3 är i standbyläge eller när enheten inte har samlat in tillräckligt med data för en tillförlitlig mätning.

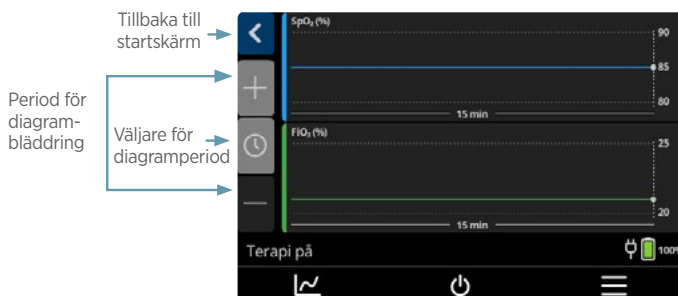


| Namn                                    | Enhet | Beskrivning                                                                              |
|-----------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flöde</b>                            | L/min | Den nuvarande flödes hastigheten för andningsgaser som levereras till patienten          |
| <b>AF</b>                               | BPM   | Patientens andningshastighet (andetag/minut) i genomsnitt under de senaste 90 sekunderna |
| <b>Befuktning</b>                       | °C    | Den nuvarande befuktningen i andningsgaser som tillförs patientanslutningen              |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %     | Den nuvarande syrgasfraktionen i andningsgaser som tillförs patienten                    |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |       | Kvot av SpO <sub>2</sub> och FiO <sub>2</sub>                                            |
| <b>ROX*</b>                             |       | SpO <sub>2</sub> delat med FiO <sub>2</sub> och andningshastighet                        |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %     | Perifer syremättnad i blodet uppmätt med pulsoximeter                                    |
| <b>PR*</b>                              | BPM   | Pulsfrekvens uppmätt med pulsoximeter (slag per minut)                                   |

## 6.3 Långsiktiga diagram

Data och diagram i Airvo 3 visar mätningar som har plottats mot tiden i upp till 24 timmar. Nya mätningar läggs till på höger sida av diagrammet. Tidigare data kommer att bläddras till vänster allt eftersom nya mätningar läggs till. Luckor kommer dyka upp i den plottade datan om terapin stoppas eller mätningar saknas på grund av dålig signalkvalitet.

De tillgängliga graferna beskrivs i tabellen nedan.



| Namn                                    | Enhet | Beskrivning                                                                              |
|-----------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Målflöde</b>                         | L/min | Målflödes hastigheten för andningsgaser som tillförs patienten                           |
| <b>AF</b>                               | BPM   | Patientens andningshastighet (andetag/minut) i genomsnitt under de senaste 90 sekunderna |
| <b>FiO<sub>2</sub></b>                  | %     | Syrgasfraktionen i andningsgaser som tillförs patienten                                  |
| <b>SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>*</b> |       | Kvot av SpO <sub>2</sub> och FiO <sub>2</sub>                                            |
| <b>ROX*</b>                             |       | SpO <sub>2</sub> delat med FiO <sub>2</sub> och andningshastighet                        |
| <b>SpO<sub>2</sub>*</b>                 | %     | Perifer syremättnad i blodet uppmätt med pulsoximeter                                    |
| <b>PR*</b>                              | BPM   | Pulsfrekvens uppmätt med pulsoximeter (slag per minut)                                   |

\* Endast tillgängligt vid anslutning till en pulsoximeter

## 7. Felsökning

Detta avsnitt beskriver vanliga orsaker till, och lösningar på, problem och larm som du kan stöta på när du använder Airvo 3. Den tekniska manualen för Airvo 3 innehåller ytterligare information som kan vara användbar för att lösa mer avancerade problem.

### 7.1 Larm

Airvo 3 har visuella larm och ljudlarm som aviserar användare om störningar i patientens behandling. Dessa larm genereras av ett intelligent larmsystem som bearbetar information från sensorer och målinställningar i enheten och jämför denna information med de förprogrammerade gränserna. Ändringarna i larminställningarna kommer att bibehållas under eller efter ett eventuellt strömavbrott.

Signalljuset blinkar och felsökningsinformation visas på Airvo 3-pekskärmen när något larm är aktivt. Färgen på signalljuset indikerar det aktiva larmtillståndet med högst prioritet.

### 7.2 Larmprioritet

Larm grupperas genom brådskandegrad och allvarsgrad i tre prioritetsnivåer: låg, mellan, hög. När flera larm är aktiva, signalerar den ljudliga varningen, signalljuset och meddelandefältets bakgrundsfärg det aktiva larmet med högst prioritet.

- Ett svar behövs för alla larm.
- Ett snabbt svar krävs för alla larm med mellanprioritet.
- Ett omedelbart svar krävs för alla larm med hög prioritet.



| Prioritet     | Meddelandefält, signalljüsffärg | Ljudlig varning                |
|---------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <b>Låg</b>    | Fast gul                        | Högt sedan lågfrekvent pipande |
| <b>Mellan</b> | Blinkande gul                   | 3 pip var 9:e sekund           |
| <b>Hög</b>    | Blinkande röd                   | 10 pip var 5:e sekund          |

#### VARNING

Ljudlarm kanske inte hörs om larmvolymen är lägre än ljud i omgivningen. Missade larm kan leda till patientskada. Se den tekniska manualen för Airvo 3 för att granska och ställa in larmvolymen.

### 7.3 Informerande ljudsignaler

De informativa ljuden som avges av Airvo 3 är:

| Melodi                                                                      | Innebörd                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stigande sekvens med 5 toner</b>                                         | Andningsgasen är uppvärmd                                                                                              |
| <b>En ton</b>                                                               | En pekning på skärmen har registrerats                                                                                 |
| <b>En låg sedan hög ton</b>                                                 | Alla aktiva larm har åtgärdats                                                                                         |
| <b>Hög ton följt av 2 (identiska) lägre toner, upprepas var 10:e sekund</b> | Strömavbrottslarmet är aktivt. Krafttillförseln från väggen har kopplats ur eller stängts av och batteriet är urladdat |
| <b>Sjunkande sekvens med 3 toner</b>                                        | Enheten har slutfört avstängningsprocessen                                                                             |
| <b>Sekvens med tre (3) toner med hög, låg sedan mellanfrekvens</b>          | Produkten har slagits på                                                                                               |

## 7.4 Visa larminformation

Larm visas med förslag och åtgärdsknappar för att hantera larminformationen:

- Peka på knappen för paus av ljudet för att tysta larmet i 120 sekunder. Knappen för paus av ljudet ändras till  när ljudlarm tystas.
- Använd   för att skrolla igenom flera förslag. Vissa larm har bara en föreslagen lösning.
- Peka på Dölj förslag för att komprimera larminformationen i Meddelandefältet. Återställ förslag genom att trycka på larmtillståndet i meddelandefältet.

Larmtillståndet och åtgärdsknappen visas i meddelandefältet när larminformationen komprimeras.

Meddelandefältet cirkulerar genom varje larmtillstånd när flera larm är aktiva. Om du pekar på meddelandefältet visas en lista med aktiva larmtillstånd, från högsta prioritet till lägsta prioritet och de är ordnade efter när de inträffade.

Larmsignaler indikerar alltid det aktiva larmtillståndet med högsta prioritet.



Larmtillstånd

### Åtgärdsknappar

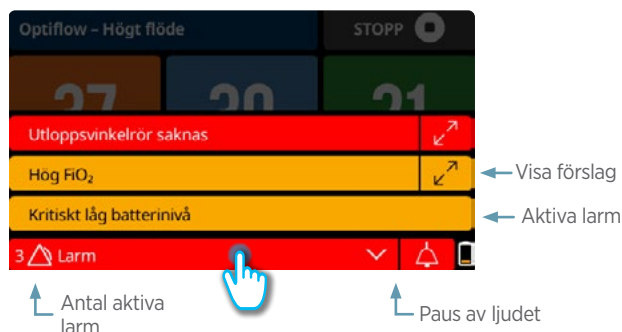


## 7.5 Kontrollera larmsystemet

För att testa larmsystemet:

1. I standbyläget kopplar du bort andningsslangen och trycker sedan på Start.
2. Verifiera att det visuella larmet "Kontrollera slang" visas på skärmen.
3. Verifiera att signalljuset blinkar gult.
4. Verifiera att ljudlarmsignalen kan höras.

Använd inte Airvo 3 om den inte klarar detta test. Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.



## 7.6 Airvo 3-larm

Det smarta larmsystemet i Airvo 3 prioriterar de larm som är mest relevanta för användaren. I detta ingår att om det finns larm på skärmen med prioriteten hög eller mellan så visas inte eventuella larm med låg prioritet förrän larmen med högre prioritet har lösts.

I tabellen nedan visas alla larm som du kan stöta på när du använder Airvo 3 samt vanliga orsaker, lösningar och eventuella fördröjningar som uppstår vid fastställande av larmtillstånd. Larmsystemet är utformat efter en avsedd användare som befinner sig två (2) meter från produkten.

| Larmtillstånd                          | Prioritet | Fördröjning | Innebörd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fel</b>                             |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Fel på apparaten</b><br>[Fel X.X.X] | Hög       | -           | Ett tekniskt fel har inträffat och patienten kan behöva din omedelbara uppmärksamhet. Starta om enheten för att ta bort feltillståndet. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Fel på apparaten</b><br>[Fel X.X.X] | Mellan    | -           | Ett tekniskt fel har inträffat och patienten kan behöva uppmärksammas snabbt. Starta om enheten för att ta bort feltillståndet. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Strömlarm</b>                       |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Strömavbrott</b>                    | Hög       | ≤5 s        | Airvo 3 har kopplats bort från krafttillförseln från väggen och det interna batteriet är urladdat. Ljudlarmet kommer att höras var 10:e sekund i 120 sekunder och signalljuset ovanför pekskärmen kommer att blinka. Pekska skärmen är avstängd under larmet Strömavbrott. Airvo 3 kommer att stängas av efter signalen Strömavbrott men kommer att starta om automatiskt om strömmen återställs innan den stängs av. |

| Larmtillstånd                            | Prioritet | Fördröjning | Innebörd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ett batteri som ej stöds</b>          | Mellan    | ≤5 s        | Produkten körs med batteriet och antingen är en felaktig batterityp ansluten eller så kunde inte kommunikation med batteriet etableras. Laddning har inaktiverats. Under batterianvändning är beteendet detsamma som larmet Kritiskt låg batterinivå.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Kritiskt låg batterinivå</b>          | Mellan    | ≤5 s        | Airvo 3-batterinivån är kritiskt låg och anger att det är minst 5 minuter kvar tills batteriet är helt urladdat. Befuktningen är avstängd för att bibehålla drift av fläkt och syrgasförsörjning. Anslut till krafttillförseln från väggen och fortsätt med terapin som vanligt.                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Låg batterinivå</b>                   | Låg       | ≤5 s        | Airvo 3-batterinivån är låg och anger att det är minst 10 minuter kvar tills batteriet är helt urladdat. Anslut till krafttillförseln från väggen och fortsätt med terapin som vanligt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Batteri fungerar ej</b>               | Låg       | ≤5 s        | Airvo 3 har detekterat ett batterifel. Byt ut batteriet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Batteriläge: Reducerad befuktning</b> | Låg       | ≤5 s        | Airvo 3 har kopplats bort från krafttillförseln från väggen och enheten drivs nu av batteriet. Den levererade befuktningen kan vara mindre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Fel på batteriladdare</b>             | Låg       | ≤30 s       | Batteriladdaren fungerar inte korrekt och har inaktiverats. Starta om enheten för att lösa felet. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Terapilarm – slang</b>                |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Utlöppsvinkelrör saknas</b>           | Hög       | ≤15 s       | Utlöppsvinkelröret på Airvo 3 har tagits bort från apparaten under terapin. Kontrollera att utlöppsvinkelröret är helt insatt i Airvo 3. Byt ut utlöppsvinkelröret om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Kontrollera slang</b>                 | Mellan    | ≤5 s        | Airvo 3 hittar inte den uppvärmda andningsslangen. Kontrollera att den uppvärmda andningsslangen inte är skadad och är korrekt ansluten. Byt ut den uppvärmda andningsslangen om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Fel slang</b>                         | Mellan    | ≤5 s        | Den uppvärmda andningsslangen är inte lämplig för den valda terapin eller så är den skadad. Anslut en lämplig uppvärmd andningsslang. Byt ut andningsslangen om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Felaktigt utlöppsvinkelrör</b>        | Mellan    | ≤5 s        | Ett fel har detekterats med utlöppsvinkelröret. Kontrollera att utlöppsvinkelröret är helt insatt i Airvo 3. Byt ut utlöppsvinkelröret om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Utlöppsvinkelrör för varmt</b>        | Mellan    | ≤5 s        | Utlöppsvinkelröret är för varmt för att utföra startkontroller. Vänta tills utlöppsvinkelröret har svalnat. Byt ut utlöppsvinkelröret om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Terapilarm – högt flöde</b>           |           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kammarläckage detekterat</b>          | Mellan    | ≤30 s       | Vattenkammaren har tagits bort. Säkerställ att vattenkammaren är korrekt insatt i Airvo 3. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Läckage detekterat</b>                | Mellan    | ≤30 s       | Airvo 3 har vid användning med Optiflow Junior 2-patientanslutningar upptäckt en minskning i slangsetets flödesmotstånd. Kontrollera <ul style="list-style-type: none"> <li>att vattenkammaren inte har tagits bort och är korrekt installerad</li> <li>att den uppvärmda andningsslangen är korrekt ansluten eller inte är skadad</li> <li>att patientanslutningen inte har kopplats från och</li> <li>att luftfiltret är korrekt placerat.</li> </ul> Byt ut förbrukningsvarorna om problemet kvarstår. |
| <b>Hinder detekterat</b>                 | Mellan    | ≤15 s       | Airvo 3 har detekterat ett hinder. Kontrollera <ul style="list-style-type: none"> <li>om det finns en blockering i den uppvärmda andningsslangen, patientanslutningen och inloppsluftfiltret</li> <li>att patientgränssnittet har rätt storlek för patienten och</li> <li>att målflödes hastigheten är inom anslutningens specificerade intervall.</li> </ul> Byt ut förbrukningsvarorna om problemet kvarstår.                                                                                           |
| <b>Flöde under mål</b>                   | Mellan    | ≤2 min      | Airvo 3-flödes hastigheten är lägre än målflödes hastigheten. Kontrollera <ul style="list-style-type: none"> <li>om det finns en blockering i den uppvärmda andningsslangen, patientanslutningen och inloppsluftfiltret</li> <li>att patientgränssnittet har rätt storlek för patienten och</li> <li>att målflödes hastigheten är inom anslutningens specificerade intervall.</li> </ul> Byt ut förbrukningsvarorna om problemet kvarstår.                                                                |

| Larmtillstånd                                   | Prioritet | Fördröjning          | Innebörd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Flöde över mål</b>                           | Låg       | ≤2 min               | Airvo 3-flödeshastigheten är högre än målflödeshastigheten. Kontrollera <ul style="list-style-type: none"> <li>om det finns läckage i vattenkammaren, den uppvärmda andningsslangen och patientanslutningen</li> <li>att inloppsluftfiltret är korrekt infört och</li> <li>att målflödeshastigheten är inom anslutningens specificerade intervall.</li> </ul> Byt ut förbrukningsvarorna om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Terapilarm – övrigt</b>                      |           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Målflöde för högt</b>                        | Mellan    | ≤60 s <sup>1</sup>   | Airvo 3 har överskridit en intern temperaturgräns. Fortsatt drift med nuvarande konfiguration kan resultera i fel på enheten och försämrad behandling. Kontrollera <ul style="list-style-type: none"> <li>om det finns en blockering i den uppvärmda andningsslangen, patientanslutningen och inloppsluftfiltret</li> <li>att patientanslutningen har rätt storlek för patienten</li> <li>att målflödeshastigheten är inom anslutningens specificerade intervall och</li> <li>att omgivningstemperaturen är inom enhetens specificerade intervall.</li> </ul> Detta larm kommer att återställas när den interna temperaturen är inom det förväntade intervallet. |
| <b>Kontrollera vatten</b>                       | Mellan    | ≤30 min              | Vattenkammaren har slut på vatten. Byt ut vattenpåsen för att återuppta normal drift. Säkerställ att vattenkammaren och/eller vattenpåsen inte tillåts få slut på vatten för att säkerställa en kontinuerlig befuktning av andningsslagerna.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Luftfuktighet under mål</b>                  | Mellan    | ≤30 min <sup>1</sup> | Airvo 3 kan inte nå målfuktigheten. Kontrollera att vattenkammaren innehåller vatten och att kammARBASen inte är skadad. Överväg att sänka målet för fuktighet eller flödeshastighet, i tillämpliga fall. Byt ut vattenkammaren om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kontrollera driftsförhållanden</b>           | Låg       | ≤1 min <sup>1</sup>  | Airvo 3 har detekterat olämpliga förhållanden i omgivningen. Använd inte Airvo 3 när omgivningstemperaturen är under 18 °C eller över 28 °C. Flytta produkten till en lämplig miljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Syrgasalarm</b>                              |           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Inget O<sub>2</sub>-tryck vid HPO-porten</b> | Mellan    | ≤5 s                 | Ingen syrgas tillförs till ingången för högtryckssyrgas (HPO) under terapin. Kontrollera att syrgasförsörjningen fungerar. Om en syrgasflaska används ska du kontrollera att flaskan inte är tom. Om du byter till ingången för syrgas med lågt tryck (LPO) eller stoppar syrgastillförseln ska FiO <sub>2</sub> -målet ställas in på 21 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>FiO<sub>2</sub> under 25 %</b>               | Mellan    | ≤30 s <sup>1</sup>   | Syrgasen som tillförs till LPO-porten har sjunkit under 25 % under terapin. Kontrollera om syrgasförsörjningen har kopplats från.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>FiO<sub>2</sub> under mål</b>                | Mellan    | ≤2 min               | Syrgaskoncentrationen som tillförs är lägre än målinställningen för FiO <sub>2</sub> . Kontrollera att syrgasförsörjningen är ordentligt ansluten till HPO-ingången och att det inte finns några läckage vid någon av syrgasslangkopplingarna. Se till att antalet anslutna enheter inte överskrider syrgaskällans kapacitet. Överväg att använda LPO-anslutningen om syrgaskällan har otillräcklig kapacitet.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>FiO<sub>2</sub> över mål</b>                 | Mellan    | ≤2 min               | Syrgaskoncentrationen som tillförs är högre än målinställningen för FiO <sub>2</sub> . Kontrollera att inte en syrgasförsörjning är ansluten till ingången för syrgas med lågt tryck. Endast en syrgaskälla ska användas i taget. Kontrollera att syrgaskällan är ordentligt ansluten till porten för högtryckssyrgas och att det inte finns några läckage vid någon av syrgasslangkopplingarna.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Högt FiO<sub>2</sub> (LPO)</b>               | Mellan    | ≤20 s                | FiO <sub>2</sub> som tillförs via LPO-porten är över den valda larmtröskeln för Högt syrgasalarm för dess avsedda kliniska miljö (intervall 30–95 % eller Av, standard: Av, se den tekniska manualen för Airvo 3). Kontrollera om FiO <sub>2</sub> är lämpligt för patientens tillstånd. Sänk FiO <sub>2</sub> till normalt intervall när det är lämpligt att göra detta.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Oväntat O<sub>2</sub></b>                    | Mellan    | ≤15 min <sup>1</sup> | Airvo 3 förses med syrgas i standbyläge. Kontrollera att all syrgasförsörjning är avstängd och fränkopplad. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Högt FiO<sub>2</sub> (HPO)</b>               | Mellan    | ≤5 s                 | FiO <sub>2</sub> -målet är över den valda larmtröskeln för Högt syrgasalarm för dess avsedda kliniska miljö (intervall 30–95 % eller Av, standard: Av, se den tekniska manualen för Airvo 3). Kontrollera om FiO <sub>2</sub> är lämpligt för patientens tillstånd. Sänk FiO <sub>2</sub> till normalt intervall när det är lämpligt att göra detta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Larmtillstånd                             | Prioritet | Fördröjning                                        | Innebörd                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pulsoximetrilarm</b>                   |           |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pulsox. Kommunikationsfel</b>          | Mellan    | ≤10 s                                              | Airvo 3 kan inte kommunicera med pulsoximetern. Kontrollera att USB-anslutningskabeln, sensoradapterkabeln och sensorkablarna är korrekt anslutna. Byt ut sensorkabeln, adapterkabeln och sedan USB-anslutningskabeln om problemet kvarstår.          |
| <b>Pulsox. känns ej igen</b>              | Mellan    | ≤10 s                                              | Den valda pulsoximetern känns ej igen. Avlägsna eller byt oximeter.                                                                                                                                                                                   |
| <b>Pulsox. fränkopplad</b>                | Mellan    | ≤5 s                                               | USB-anslutningskabeln för pulsoximetri har kopplats från. Återanslut USB-anslutningskabeln för pulsoximetri.                                                                                                                                          |
| <b>Ingen pulsox.sensor ansluten</b>       | Mellan    | ≤5 s*                                              | Ingen pulsoximetersensorkabel upptäcktes inte eller så fungerar den inte. Kontrollera att sensorkabeln är korrekt ansluten till USB-anslutningskabeln eller byt ut sensorkabeln om det behövs.                                                        |
| <b>Pulsox.sensor är inte på patienten</b> | Mellan    | ≤5 s*                                              | Pulsoximetern tar inte längre emot mätningar av SpO <sub>2</sub> från patienten. Kontrollera om sensorn sitter ordentligt fast på en lämplig mättningsplats på patienten.                                                                             |
| <b>Inget SpO<sub>2</sub>-värde</b>        | Mellan    | ≤5 s*<br>(Masimo och Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulsoximetern skickar inga giltiga mätningar av SpO <sub>2</sub> . Kontrollera sensorn, kabeln och USB-anslutningen. Försök med att byta ut varje komponent i ordning tills problemet är löst.                                                        |
| <b>Ingen pulsfrekvensavläsning</b>        | Mellan    | ≤5 s*<br>(Masimo och Nellcor)<br>≤16 s*<br>(Nonin) | Pulsoximetern skickar inga giltiga pulsmätningar. Kontrollera sensorn, kabeln och USB-anslutningen. Försök med att byta ut varje komponent i ordning tills problemet är löst.                                                                         |
| <b>Kontrollera pulsox. kabel/sensor</b>   | Mellan    | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri och/eller pulsoximetersensorkabeln fungerar inte som den ska. Ta bort och återanslut tillbehöret. Byt ut tillbehöret om problemet kvarstår.                                              |
| <b>Inkompatibel pulsox. kabel</b>         | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri är inkompatibel. Koppla bort den från enheten.                                                                                                                                           |
| <b>Inkompatibel pulsox. sensor</b>        | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetersensorkabeln är inkompatibel. Koppla bort den från enheten.                                                                                                                                                         |
| <b>Pulsox.kabel nära utgång</b>           | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri är nära utgångsdatumet.                                                                                                                                                                  |
| <b>Pulsox.sensor nära utgångsdatum</b>    | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetersensorkabeln är nära utgångsdatumet.                                                                                                                                                                                |
| <b>Timeout, puls</b>                      | Hög       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Nellcor.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri rapporterar att en patients pulssignal försvunnit. Kontrollera patientens tillstånd.                                                                                                    |
| <b>SpO<sub>2</sub>-mätning fördröjd</b>   | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Nellcor.</b> Pulsoximetern anger att dess dynamiska genomsnittliga tid har överskridit 25 sekunder för SpO <sub>2</sub> -mätningen.                                                                                                         |
| <b>Pulsfrekvensmätning fördröjd</b>       | Låg       | ≤5 s*                                              | <b>Endast Nellcor.</b> Pulsoximetern anger att dess dynamiska genomsnittliga tid har överskridit 25 sekunder för mätningen av pulsfrekvens.                                                                                                           |
| <b>Pulsox. kretskortsfel</b>              | Mellan    | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri har fått ett fel. Ta bort och återanslut kabeln. Byt ut kabeln om problemet kvarstår.                                                                                        |
| <b>Kontrollera pulsox. sensor</b>         | Mellan    | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> Pulsoximetersensorkabeln fungerar inte som den ska. Ta bort och återanslut kabeln. Byt ut kabeln om problemet kvarstår.                                                                                             |
| <b>Byt ut pulsox.kabel</b>                | Mellan    | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> Det är fel på USB-anslutningskabeln för pulsoximetri. Den behöver bytas ut.                                                                                                                                         |
| <b>Byt ut pulsox.sensor</b>               | Mellan    | ≤5 s*                                              | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> Det är fel på pulsoximetersensorkabeln. Den behöver bytas ut.                                                                                                                                                       |
| <b>Fysiologiska pulsoximetrilarm</b>      |           |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Lågt SpO<sub>2</sub></b>               | Hög       | Användarinställd <sup>1</sup>                      | Kontrollera patienten. Mätningen av SpO <sub>2</sub> har sjunkit under larmtröskeln för lågt SpO <sub>2</sub> . Kontrollera att larminställningen är lämplig för patienten (intervall: 20–98 %, standard 85 %, se den tekniska manualen för Airvo 3). |

| Larmtillstånd                                       | Prioritet | Fördröjning                   | Innebörd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Högt SpO<sub>2</sub></b>                         | Mellan    | Användarinställd <sup>*</sup> | Kontrollera patienten. Mätningen av SpO <sub>2</sub> har överskridit larmtröskeln för högt SpO <sub>2</sub> . Kontrollera att larminställningen är lämplig för patienten (intervall: 21–99 % eller Av, standard Av, se den tekniska manualen för Airvo 3).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Desinfektionslarm</b>                            |           |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Desinfektionen kunde inte hålla temperaturen</b> | Mellan    | ≤3 min                        | <p>Airvo 3 kan inte värmas upp till den nödvändiga temperaturen för desinfektion. Kontrollera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>att den blå desinfektionsslangens koppling är ansluten till utloppsvinkelrörets överdel</li> <li>att desinfektionsslangens röda ände är ansluten till vänster kammarport</li> <li>att desinfektionsfiltret är anslutet till den högra kammarporten.</li> </ul> <p>Starta sedan om enheten. Om problemet inte lösts ska du byta ut desinfektionsslangen och utloppsvinkelröret i tur och ordning. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p> |
| <b>För hög temperatur detekterades</b>              | Mellan    | ≤5 s                          | <p>Airvo 3 detekterade högre temperaturer än förväntat under desinfektionscykeln. Kontrollera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>att den blå desinfektionsslangens koppling är ansluten till utloppsvinkelrörets överdel</li> <li>att desinfektionsslangens röda ände är ansluten till vänster kammarport</li> <li>att desinfektionsfiltret är anslutet till den högra kammarporten.</li> </ul> <p>Starta sedan om enheten. Om problemet inte lösts ska du byta ut desinfektionsslangen och utloppsvinkelröret i tur och ordning. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p> |
| <b>Kontrollera slang</b>                            | Mellan    | ≤5 s                          | <p>Airvo 3 kan inte detektera desinfektionsslangen. Kontrollera att desinfektionsslangen inte är skadad och att den är korrekt ansluten. Starta sedan om apparaten.</p> <p>Om problemet inte lösts ska du byta ut desinfektionsslangen och utloppsvinkelröret i tur och ordning. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Läckage detekterat</b>                           | Mellan    | ≤35 s                         | <p>Airvo 3 har detekterat ett läckage i desinfektionsslangen. Kontrollera</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>att den blå desinfektionsslangens blå koppling är ansluten till utloppets överdel</li> <li>att desinfektionsslangens röda ände är ansluten till vänster kammarport</li> <li>att desinfektionsfiltret är anslutet till den högra kammarporten.</li> </ul> <p>Starta sedan om enheten. Om problemet inte lösts ska du byta ut desinfektionsslangen och utloppsvinkelröret i tur och ordning. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                           |
| <b>Hinder detekterat</b>                            | Mellan    | ≤10 s                         | <p>Airvo 3 har detekterat ett hinder. Kontrollera att desinfektionsslangen inte är blockerad och att desinfektionsfiltret inte är vått. Starta sedan om apparaten.</p> <p>Om problemet inte lösts ska du byta ut desinfektionsslangen och utloppsvinkelröret i tur och ordning. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kontrollera driftsförhållanden</b>               | Mellan    | ≤1 min <sup>†</sup>           | <p>Airvo 3 har detekterat olämpliga förhållanden i omgivningen. Använd inte Airvo 3 när omgivningstemperaturen är under 18 °C eller över 28 °C. Flytta enheten till en lämplig miljö och starta sedan om enheten. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Ström från vägguttag fränkopplad</b>             | Mellan    | ≤5 s                          | <p>Strömkabeln har tagits bort och apparaten kan inte utföra en desinfektionscykel. Anslut enheten till ström från vägguttag och starta sedan om apparaten. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Oväntat O<sub>2</sub></b>                        | Mellan    | ≤1 min                        | <p>Syrgas tillförs till Airvo 3 i desinfektionsläget. Kontrollera att all syrgasförsörjning är avstängd och fränkopplad. Kontakta din servicerepresentant om problemet kvarstår.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

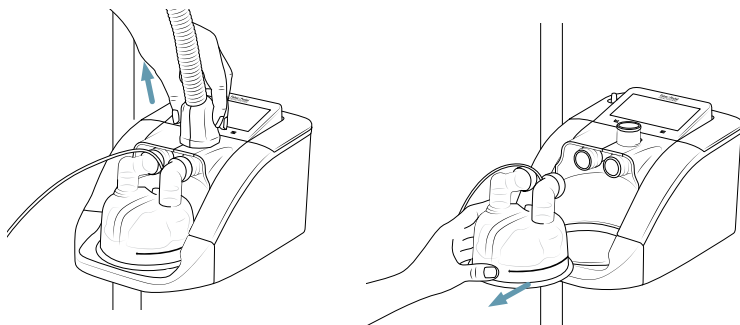
<sup>\*</sup> De angivna fördröjningarna gäller endast fördröjning av Airvo 3-larmgenerering. De angivna fördröjningarna gäller inte algoritmfördröjning från tredje parts pulsoximetermodul. Den kan variera.

<sup>†</sup> En ytterligare fördröjning av larmsignalgenereringen på 2 s tillkommer

## 8. Återanvändning

Följ vanliga aseptiska tekniker för att minimera kontamination när Airvo 3 och tillbehören hanteras. Patientanslutningen, den uppvärmda andningsslangen, vattenkammaren och utloppsvinkelröret kan kontamineras under användning. Så snart som möjligt efter att du använt Airvo 3 ska du göra följande:

1. Ta bort tillbehör för engångsbruk från Airvo 3 och kassera dem i enlighet med lokala lagar, förordningar och sjukhusets normer för kassering av kontaminerade produkter.
  - Kläm på sidorna av andningsslangens koppling och lyft uppåt för att ta bort den från Airvo 3.
  - Ta tag i portadaptern och dra vattenkammaren bort från Airvo 3 för att ta bort den.



2. Återanvänd Airvo 3-enhetens utsida genom att följa instruktionerna i avsnitt 8.1.
3. Rengör och använd högnivådesinfektion på utloppsvinkelröret genom att följa instruktionerna i avsnitt 8.2.
4. Byt ut tillbehör inom den maximala brukstiden som visas i avsnitt 8.3 (schema för byte av tillbehör).
5. Rengör och desinficera pulsoximetritillbehören (inklusive sensorer för återanvändning) i enlighet med tillverkarens instruktioner.

### VARNINGAR

Rengör och/eller desinficera inte Airvo 3 när den används av en patient.

Sänk inte ner Airvo 3 eller tillbehör i någon rengöringslösning och försök inte att sterilisera genom autoklav, spolning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta kommer att skada produkten allvarligt.

### 8.1 Återanvändning av Airvo 3-enhetens utsida

#### 8.1.1 Rengöring av enhetens utsida

##### Utrustning

- Milt rengöringsmedel och rent vatten
- Rena, luddfria dukar
- Skyddshandskar

##### Instruktioner

1. Blanda en lösning med varmt rent vatten och milt rengöringsmedel (se bruksanvisningen från rengöringsmedlets tillverkare).
2. Fukta en ren duk med rengöringslösningen.
3. Torka noggrant av alla utvändiga ytor på enheten (inklusive utloppsvinkelröret) i minst en minut för att avlägsna all synlig smuts. Använd tygets hörn/kant för att rengöra alla enhetens springor.
4. Fukta en ren duk med rent vatten.
5. Torka noggrant av alla utvändiga ytor på enheten med den fuktiga trasan, för att få bort och avlägsna eventuella rester av rengöringsmedlet.
6. Torka noggrant av alla utvändiga ytor på enheten med en torr trasa tills den är synligt torr.
7. Låt enheten lufttorka tills den är helt torr.

#### 8.1.2 Desinfektion av enhetens utsida

**Utför desinfektion endast efter att alla rengöringssteg har slutförts**

##### Utrustning

- Desinfektionsservetter
- Rena, luddfria dukar
- Rent vatten
- Skyddshandskar



## Instruktioner

1. Använd förindränkta desinfektionsservetter för att noga torka av alla utvändiga ytor på enheten (inklusive utloppsvinkelröret).
2. Se till att dessa ytor förblir synligt våta enligt anvisningar från tillverkaren av desinfektionsservetterna. Använd ytterligare servetter efter behov, för att säkerställa att dessa ytor förblir våta under den tid som krävs.
3. Fukta en ren duk med rent vatten
4. Torka noggrant av alla utvändiga ytor på enheten med den fuktiga trasan, för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedel.
5. Torka av alla utvändiga ytor på enheten noggrant med en torr duk tills den är synligt torr.
6. Låt enheten lufttorka tills den är helt torr.

## VARNINGAR

Andra rengöringsmedel kan användas om de är: icke-slipande, icke-toxiska och icke-frätande. Använd inga rengöringsmedel som inte är kompatibla med polykarbonatplast.

Rengöringsmedel som inte är lämpliga att använda för Airvo 3 inkluderar: ammoniak, ammoniumhydroxid, kaustiksoda, jod, metanol, denaturerad sprit, terpentin och alkaliska blekmedel såsom natriumhypoklorit. Användning av någon av dessa produkter kommer att skada Airvo 3.

Stäng av och koppla sedan ur Airvo 3 från krafttillförseln från väggen före rengöring för att minska risken för elektrisk stöt.

Sänk inte ner enheten i vätska av något slag.

Spraya inte vätska direkt på enheten.

Använd inte sköljmedel, eftersom detta kan orsaka skada på utloppsvinkelröret.

Dessa instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som korrekta för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är fortfarande användarens ansvar att se till att omarbetningen uppnår önskat resultat, genom att använda korrekt utrustning och material och personal på rengöringsavdelningen. Detta kräver rutinmässig övervakning av processen.

## 8.2 Återanvändning av utloppsvinkelrör

Utloppsvinkelröret kräver rengöring och högnivådesinfektion. Utloppsvinkelrör kan återanvändas på två olika sätt.

### 8.2.1 Återanvändning av utloppsvinkelrör via desinfektionssatsen (900PT600)

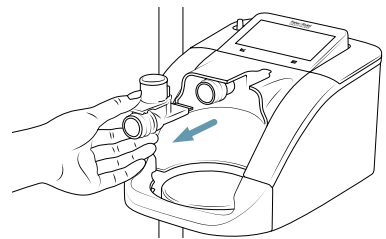
Desinfektionssats 900PT600 (se instruktioner i 900PT600).

### 8.2.2 Återanvändning av utloppsvinkelrör via diskdesinfektor

Utloppsvinkelröret kan tas bort från Airvo 3 för återanvändning av din sterilcentral eller återanvändningsavdelning. Rengöring av utloppsvinkelröret måste utföras i disk- och spoldesinfektor som följer och upprätthålls, kontrolleras och valideras enligt ANSI/AAMI ST15883-1:2009 och ISO 15883-1:2006 (utanför USA).

## Demontering

Ta bort utloppsvinkelröret från Airvo 3. Ta stadigt tag i gummiportens tätning på utloppsvinkelröret, tryck grepplinjerna nedåt med tummen och dra utloppsvinkelröret mot framsidan av Airvo 3.



## Transport

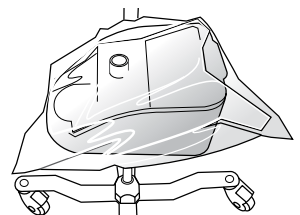
Följ sjukhusets riktlinjer för smittskydd när du förpackar utloppsvinkelröret för transport. Skydda utloppsvinkelröret från mekanisk skada under transport.

## Använda förvaringsskyddet

Det är viktigt att Airvo 3 förvaras korrekt efter rengöringen. Förvara Airvo 3 på en ren, torr och dammfri plats som är lämplig för medicintekniska enheter.

Täck Airvo 3 med förvaringsskyddet så att den är fortsatt ren under förvaringen:

- Linda in Airvo 3 i förvaringsskyddet (900PT603) så att identifikationsmärkningen på skyddet ses tydligt ovanför skärmen på Airvo 3.
- Försegla skyddet med de självhäftande flikarna på förvaringsskyddet.



## Rengöring och desinfektion

Material till disk- och spoldesinfektor som krävs för rengöring av Airvo 3 utloppsvinkelrör är:

- Milt alkaliskt rengöringsmedel som neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v)

Placera utloppsvinkelröret i en disk-och spoldesinfektor och rikta utloppsvinkelröret så att tvättvatten kommer i kontakt med alla inre ytor och kan rinna av. Kör en cykel med rengöring och termisk högnivådesinfektion:

- Förrengöring: Skölj i kallt vatten i minst 1 minut
- Rengöring: Diska vid 55 °C i minst 5 minuter med ett milt, alkaliskt rengöringsmedel, enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher® MediClean forte, 0,2 % volym/volym)
- Neutralisering: Skölj i kallt vatten i minst 1 minut
- Sköljning: Skölj i kallt vatten i minst 1 minut
- Termisk desinfektion: 90 °C i 5 minuter
- Torkning: 90 °C i 25 minuter

## Observera

Överskrid inte den maximala brukstiden för utloppsvinkelröret.

Följ tillverkarens instruktioner och varningar för alla rengöringsprodukter.

## Visuell inspektion

Inspektera visuellt utloppsvinkelröret för mekanisk skada eller missfärgning av kammartätningen. Om tätningen eller utloppsvinkelröret verkar vara skadade eller missfärgade ska utloppsvinkelröret bytas ut.

### VARNING

Använd inte utloppsvinkelröret om förseglingen eller utloppsvinkelröret verkar vara skadade eller missfärgade. Ett skadat utloppsvinkelrör kan påverka tillförseln av behandlingen.

## Förvaring och transport

Det är viktigt att utloppsvinkelröret förvaras korrekt efter rengöring. Förvara utloppsvinkelröret i en ren, förseglad plastpåse, märkt med information om desinfektionsprocessen. Följ sjukhusets normer för förvaring av desinfekterade enheter på hög nivå. Skydda utloppsvinkelröret från mekanisk skada under transport. Förvara utloppsvinkelröret på en ren, torr och dammfri plats som är lämplig för medicintekniska produkter. Utloppsvinkelröret kan alternativt sättas tillbaka i Airvo 3 och sedan täckas med förvaringsskyddet till nästa användning.

## Återmontering

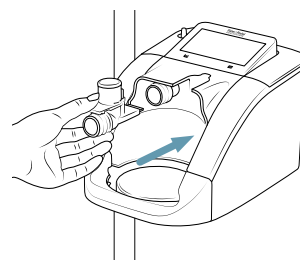
När du kopplar upp Airvo 3 för nästa användning ska du följa återmonteringsstegen nedan. Om återmontering sker före nästa användning, ska du täcka Airvo 3 med monterat utloppsvinkelröret i ett rent förvaringsskydd.

Skjut in det desinfekterade utloppsvinkelröret i skåran ovanför kammarområdet på Airvo 3.

Tryck bestämt på framsidan av vinkelröret tills vinkelröret låses på plats.

## Observera

Se till att utloppsvinkelröret är installerat i Airvo 3 innan du kopplar fast den uppvärmda andningsslangen.



### 8.3 Schema för byte av tillbehör

Tillbehör till Airvo 3 måste bytas enligt schemat nedan. Tillbehör för en enskild patient måste kasseras efter patientens terapi för att förhindra korskontaminering. Byt ut tillbehör inom den period som visas nedan, eller omedelbart efter att de skadats eller missfärgats.

| Tillbehör                                                                                                             | Maximal användning                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Optiflow Junior-anslutningar</b>                                                                                   | 1 vecka eller 1 patient (beroende på vad som kommer först)                                                    |
| <b>Anslutningar för Optiflow+/Optiflow+ Duet<br/>Optiflow 3S anslutningar<br/>Alla AirSpiral slang- och kammarset</b> | 14 dagar (7 dagar vid användning av en nebulisator),<br>eller 1 patient<br>(beroende på vad som kommer först) |
| <b>Luftfilter</b>                                                                                                     | 3 månaders eller 1 000 timmars användning<br>(beroende på vad som kommer först)                               |
| <b>Utløpsvinkelrör</b>                                                                                                | 5 år eller 50 cykler med tvättare-desinfektor<br>(beroende på vad som kommer först)                           |
| <b>Batteri*</b>                                                                                                       | 300 cykler eller 2 år från första användning (beroende på vad<br>som kommer först)                            |
| <b>Pulsoximetriltillbehör</b>                                                                                         | Se bruksanvisningen som medföljer enheten                                                                     |

\* Instruktioner för hur du byter batteri finns i den tekniska manualen för Airvo 3.

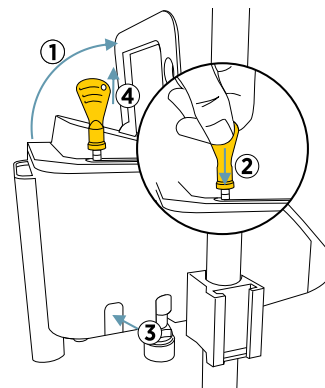
### 8.4 Byta ut luftfiltret

Airvo 3 visar ett meddelande vid uppstart när det är dags att byta ut luftfiltret.



Börja med att ta bort det gamla filtret:

1. Öppna filterskyddet.
2. Tryck filtrets borttagningsverktyget bestämt nedåt på porten för lågtryckssyrgas för att få borttagningsverktyget att greppa.
3. Håll ner knappen för borttagning av luftfilter.
4. Dra upp filterborttagningsverktyg för att ta ut filtret.
5. Sätt i det nya filtret och tryck ner överdelen av filtret tills det klickar på plats.
6. Stäng filterskyddet.



### 8.5 Service

Airvo 3 behöver inget regelbundet underhåll och innehåller inga delar som ska servas av användaren. Om det medicinska utrustningssystemet modifieras från tillverkarens specifikation, krävs utvärdering enligt standard 60601-1. Se Airvo 3 teknisk manual för kontroller av produktacceptans, funktionstester och reservdelar. Kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant om ett fel uppstår eller om du är bekymrad över att Airvo 3 inte fungerar ordentligt.

## 9. Pulsoximetri

Airvo 3 har stöd för följande pulsoximetertillbehör:

- Masimo SET uSpO<sub>2</sub> pulsoximetikabel (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB-anslutningskabel (114403-001)

Pulsoximetrar mäter huvudsakligen syremättnad i blodet och pulsfrekvens. Syremättnad, eller SpO<sub>2</sub>, är procentandelen hemoglobin i blodet som är mättat med syre. Hemoglobin är ett protein i röda blodkroppar som transporterar syrgas från lungorna till resten av kroppen. Pulsfrekvens är antalet hjärtslag per minut.

En pulsoximeter verkar genom att sända ut två olika våglängder av ljus, vanligtvis rött och infrarött, till en perfunderad vävnad, såsom en fingertopp eller en örsnibb. Det utsända ljuset passerar genom vävnaden och en fotodetektor i sensorn mäter det överförda eller reflekterade ljusets intensitet. Genom att jämföra hur rött och infrarött ljus absorberas beräknar pulsoximetern halten syresatt hemoglobin av den totala mängden hemoglobin i blodet, vilket används för att fastställa graden av syremättnad. Enheten mäter även patientens pulsfrekvens genom att analysera variationerna i ljusets intensitet.

### 9.1 Varningar, försiktighetsåtgärder och observandum för pulsoximetri

#### VARNINGAR

- I linje med indikationerna för användning av Airvo 3 är övervakningsfunktionen på Airvo 3 avsedd för användning på spontanandande patienter och inte för patienter som behöver livsuppehållande åtgärder. Det är klinikerens ansvar att välja lämplig övervakningsnivå för sin patient och att vara beredd på att hantera larm och fel på utrustningen. Ytterligare, fristående övervakningsutrustning kan behövas.
- Om någon mätning verkar tveksam: kontrollera först patientens vitalparametrar med alternativa metoder och kontrollera sedan att pulsoximetern fungerar korrekt.
- Användning av olika larminställningar på produkter inom ett enskilt område, såsom en intensivvårdsavdelning (IVA), kan utgöra en risk.
- Placera om sensorn regelbundet för att förebygga ischemi.
- Om någon mätning verkar tveksam, kontrollera först patientens vitalparametrar med alternativa metoder. Kontrollera sedan pulsoximeterns USB-anslutning, adaptern, sensorn och Airvo 3 för att se om de fungerar korrekt.
- Rikta kabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Använd inte pulsoximetersensorer för enpatientsanvändning på fler än en patient för att undvika korsinfektion och/eller kontamination.
- Information om riskerna med att återanvända en sensor för engångsbruk finns i instruktionerna för pulsoximetersensorn från tredje part.
- Följ bruksanvisningen som medföljer pulsoximetersensorer, adapterar och USB-anslutningskablar för flergångsanvändning för rengöring och desinfektion av dessa enheter mellan patienter för att undvika korsinfektion och/eller kontamination.
- Vävnadsskada kan orsakas av felaktig applicering av sensorn, t.ex. genom att man lindar fast sensorn för hårt. Följ anvisningarna som medföljer sensorn för korrekt applicering.
- Använd endast kompatibla oximetrisensorer och tillbehör för mätningar av SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens. Verifiera kompatibilitet före användning för att undvika felaktig drift av Airvo 3, felaktiga mätningar och/eller patientskada. Se bilaga 3 för en lista med kompatibla tillbehör.
- Extra syrgas mildrar desatureringsmönster. En patients andningsnedsättning kan bli proportionellt allvarigare innan mönster syns i mättnadstrenden. Var alltid vaksam när du övervakar en patient som får extra syrgas.
- Explosionsrisk: Använd inte denna enhet i en explosiv omgivning eller i närheten av brandfarliga anestetika eller gaser.
- Ta alltid bort sensorn och koppla bort pulsoximetern helt innan du badar patienten för att skydda mot elektrisk stöt.

Nellcor:

- Förlita dig därför inte enbart på Nellcor OxiCable vid bedömning av patienter. Den måste användas i samband med kliniska tecken och symptom.
- Undvik att spilla vätska i Nellcor OxiCable.
- En komplett lista över varningar och mer information om att använda Medtronic OxiCable med Airvo 3 finns i bruksanvisningen för OxiCable PMC10N-SF.

Nonin:

- Användning av Nonin Xpod USB-kontakten under minimumamplituden på 0,3 % modulering kan orsaka felaktiga resultat.

#### FÖRSIKTIGHET

- Innan du rengör pulsoximetertillbehören ska du koppla bort enheten från Airvo 3 för att undvika elektrisk stöt och brandfara.
- Placera inte pulsoximetertillbehör på elektrisk utrustning som kan påverka produkten och hindra den från att fungera korrekt.
- För att minska radiointerferens ska annan elektrisk utrustning som utstrålar radiofrekvenstransmissioner inte användas i närheten av pulsoximetertillbehören.
- Placera inte Airvo 3 där kontrollerna kan ändras av patienten.
- SpO<sub>2</sub>-mätningens noggrannhet kan påverkas om den totala längden av sensorkabeln (inklusive förlängningssladdar) är längre än 3 meter.

- Inställning av extrema larmtrösklar kan göra att larm blir värdelösa och kan leda till patientskada.
- Kontrollera att larmgränserna för pulsoximetri är lämpliga för patienten som övervakas varje gång som pulsoximetri används.
- Kontrollera sensorns applikationsställe minst var 6:e till 8:e timme med avseende på korrekt sensorplacering och hudens tillstånd. Patientens känslighet kan variera beroende på medicinsk status eller hudtillstånd. Avbryt användningen av sensorer med tejp om patienten uppvisar en allergisk reaktion mot tejpmaterialen.

Masimo:

- Om meddelandet Låg perfusion visas ofta bör du hitta ett övervakningsställe med bättre perfusion. Bedöm under tiden patienten och verifiera vid behov syresättningsstatus på andra sätt.
- Byt applikationsställe eller byt ut sensorn och/eller patientkabeln när "Byt ut pulsox.sensor" och/eller "Byt ut pulsox.kabel" eller ett meddelande om kvarstående dålig signalkvalitet (till exempel "Låg signal I.Q.") visas på Airvo 3. Dessa meddelanden kan tyda på att tiden för patientövervakning har överskridits för patientkabeln eller sensorn.
- Om du använder pulsoximetri under helkroppsbestrålning ska du hålla sensorn utanför strålfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan värdet bli felaktigt, eller så kan produkten nollställas under den aktiva strålningsperioden.
- Variationen i mätningarna kan vara stor och kan påverkas av provtagningsteknik likväl som patientens fysiologiska tillstånd. Alla resultat som uppvisar inkonsekvens med patientens kliniska status ska tas om och/eller kompletteras med fler testdata. Blodprover ska analyseras av laboratorieinstrument före kliniskt beslutsfattande för att helt förstå patientens tillstånd.
- Byt ut kabeln eller sensorn när ett meddelande om att "byta ut sensorn" eller "låg SIQ" visas konsekvent vid övervakning av flera patienter i följd efter att felsökningsstegen i den här handboken har följts.
- Ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och observandum finns i bruksanvisningen som medföljer Masimo uSpO<sub>2</sub>-pulsoximetrikabeln.
- Masimo SET uSpO<sub>2</sub>-pulsoximetrikabeln (oximetrikabeln) måste anslutas till Airvo 3 för strömsättning, kommunikation, skärm- och larmhantering.

Nonin:

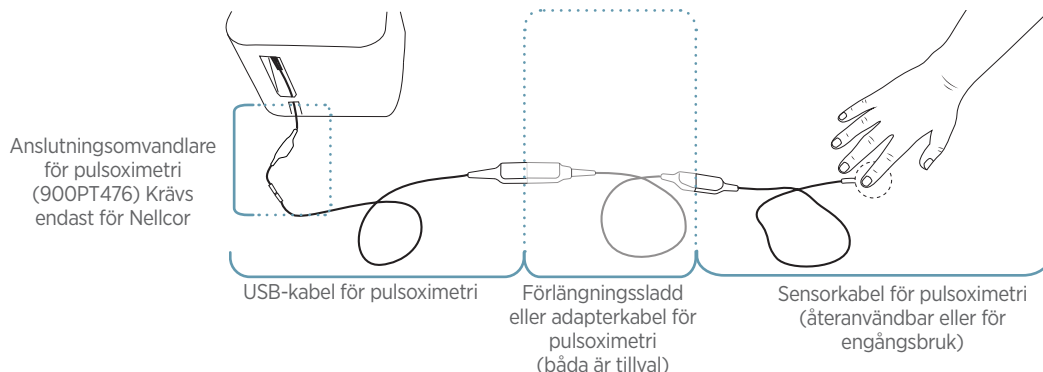
- Nonin Xpod USB-kontakten har rörelsetolerant programvara som minimerar sannolikheten för att rörelseartefakter tolkas felaktigt som god pulskvalitet. Under vissa omständigheter kan dock denna enhet fortfarande tolka rörelse som bra pulskvalitet. Detta gäller samtliga tillgängliga utgångar (t.ex. SpO<sub>2</sub>, pulsfrekvens, PLETH, PPG).

#### Observera

- Pulsoximetersensorer, adapterar och patientkablar noggrannhet kan inte bedömas med ett funktionstestinstrument.
- Högintensiva extrema lampor (som pulserande stroboskop) som riktas mot sensorn kan förhindra pulsoximetern från att erhålla värden för vitalparametrar.
- Funktionen "Sensor av" kan äventyras vid användning av inställningen för maximal känslighet. Om produkten har denna inställning och sensorn lossnar från patienten finns möjligheten att falska värden kan förekomma på grund av "störningar" i miljön, såsom ljus, vibration och hög luftcirkulation.
- Ytterligare information om krav på säkerhet och föreskrifter för pulsoximetrar finns i ISO 80601-2-61 och IEC 60601-1. Ytterligare säkerhetsinformation finns på märkningen som medföljer varje sensor.
- Linda inte pulsoximetrikabeln i en hård knut och linda den inte runt produkten, då detta kan skada patientkabeln.
- Ytterligare information, som är specifik för de sensorer som är kompatibla med Airvo 3-pulsoximetern, inklusive information om parameter/mätningens prestanda under rörelser och låg perfusion finns i sensorns bruksanvisning.
- Masimos kablar och sensorer är försedda med X-Cal™-teknik för att minska risken för felaktiga värden och oförväntad förlust av patientövervakning. Se bruksanvisningen till kabeln eller sensorn för specificerad varaktighet av patientövervakningstid.
- Varje specifik sensor levereras med en bruksanvisning från tillverkaren. Se dessa för mer information, bland annat Bland Altman-plotters.

## 9.2 Uppkoppling för pulsoximetri

Anslut USB-anslutningskabeln för pulsoximetri till en av USB-portarna på baksidan av Airvo 3. Sätt i kabeln ordentligt i kabelfästet så att den inte dras ut av misstag. Airvo 3 upptäcker automatiskt en kompatibel pulsoximeter.



## 9.2.1 Pulsoximetrifältet

### När kompatibla pulsoximetrifält är anslutna kan Airvo 3 visa

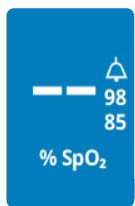
- funktionell syremättnad (SpO<sub>2</sub>)
- pulsfrekvens (inga larm för pulsfrekvens ingår i Airvo 3)
- perfusionsindex (endast Masimo)
- pletysmograf
- indikatorer för signalkvalitet.

## 9.3 Under terapi

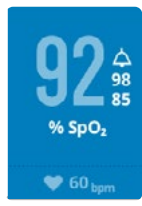
Pulsoximetrifältet visas automatiskt på startskärmen när en kompatibel pulsoximetri-USB-anslutningskabel ansluts till Airvo 3.



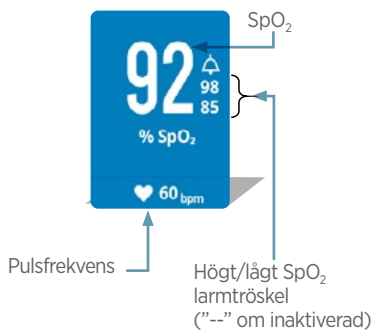
Mätningar med pulsoximetri och status visas enligt följande:



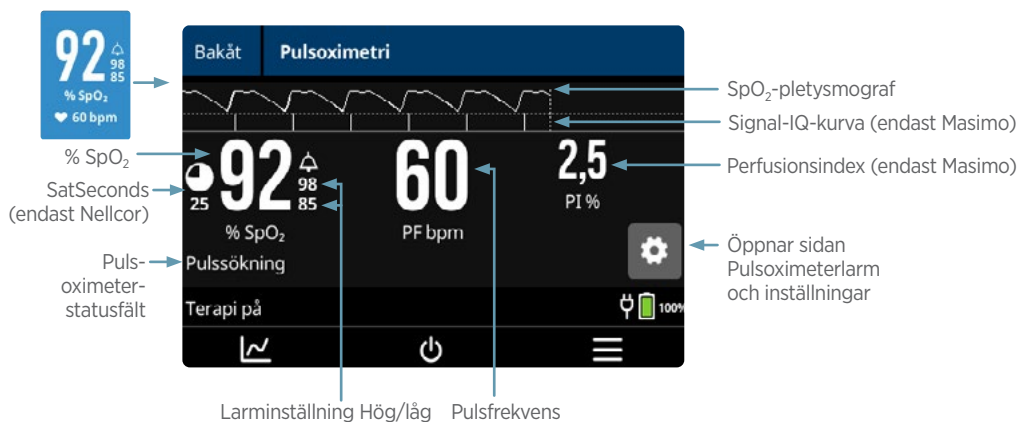
Pulsoximetri är ansluten till Airvo 3, men inga mätningar är tillgängliga.

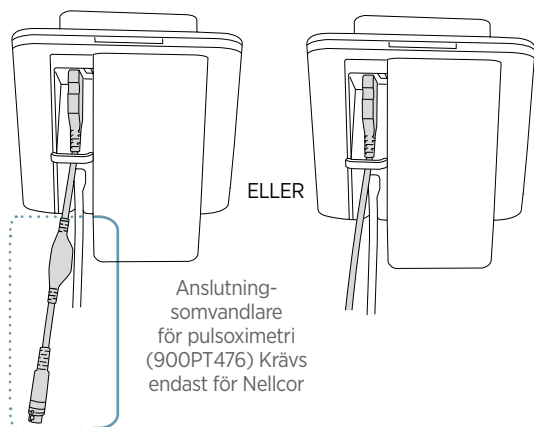


Dålig signalkvalitet (se avsnitt 7 för felsökning).



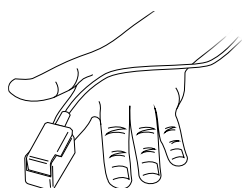
Peka på pulsoximetrifältet för att öppna skärmen Pulsoximetri.





### Anslut USB-anslutningskabeln till Airvo 3

Anslut pulsoximeters USB-anslutningskabel till USB-porten på baksidan av Airvo 3. Airvo 3 upptäcker automatiskt kompatibla enheter. Anslut pulsoximetrisensorkabeln till andra änden av USB-anslutningskabeln.



### Sätt fast sensorn på patienten

Välj en pulsoximetrisensor med noggrannhet baserat på patientens ålder, vikt och avsedd applikationsplats för sensorn. Ytterligare information finns i anvisningarna som medföljer varje sensor.

## VARNINGAR

Felaktiga värden för SpO<sub>2</sub> och/eller pulsfrekvens kan orsakas av

- felaktig applicering och placering av sensor
- förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb): Höga nivåer av COHb eller MetHb kan uppstå vid till synes normal SpO<sub>2</sub>. När förhöjda nivåer av COHb eller MetHb misstänks, ska laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov genomföras.
- förhöjda nivåer av bilirubin
- förhöjda nivåer av dyshemoglobin
- vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds, och perifer kärlsjukdom
- hemoglobinopati och syntessjukdomar, till exempel talassemi, HbS, HbC och sicklecell
- hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd
- allvarlig anemi
- mycket låg arteriell perfusion
- extrem rörelseartefakt
- onormal venös pulsation eller konstriktion
- allvarlig vasokonstriktion eller hypotermi
- artärkatetrar och intraaortaballonger
- intravaskulära färgningsmedel, som indocyaningrönt eller metylenblått
- externt applicerad färgning och textur, som nagellack, akrylnaglar, glitter osv.
- födelsemärke(n), tatueringar, missfärgningar i huden, fuktig hud samt missformade eller onormala fingrar osv.
- hudfärgsruddningar
- kraftigt omgivningsljus
- för stora rörelser
- elektrokirurgisk störning
- blodflödesbegränsare (artärkatetrar, blodtryckskuffar, infusions slangar osv.)
- fukt i sensorn
- felaktigt applicerad sensor
- fel sensortyp
- dålig puls kvalitet
- venösa pulsationer
- låga koncentrationer av hemoglobin
- en sensor som inte är på hjärtnivå.

Färgmedel, eller något ämne som innehåller färgmedel, som ändrar vanlig blodpigmentering kan orsaka felaktiga värden.

Förlust av övervakning kan uppstå om föremål hindrar pulsmätningen. Se till att inga blodflödesbegränsare (t.ex. blodtrycksmanschett) hindrar pulsmätningen.

Oximeterssensorn kanske inte fungerar på kalla extremiteter på grund av minskad cirkulation. Värm eller gnid fingret för att öka cirkulationen, eller omplacera sensorn.

Felaktiga värden kan uppstå på grund av rester (t.ex. torkat blod) i ljusbanan eller nedbrytning av optiska egenskaper hos sensorkomponenter. Se rengöringsinstruktionerna som medföljer pulsoximetriltillbehören.

Felaktigt höga värden kan uppstå om SpO<sub>2</sub> är lågt på grund av dysfunktionellt hemoglobin (t.ex. kolmonoxidhemoglobin eller methemoglobin).

Läs instruktionerna som medföljer pulsoximetriltillbehören för ytterligare säkerhetsinformation (inklusive alla potentiella risker eller negativa effekter av sensormaterial), val av mätställe, detaljerad sensoruppkoppling, maximal appliceringstid för sensorn på en plats före omplacering, kabelns brukstid, sensorns brukstid, faktorer som kan störa mätning, felsökning och underhållsinstruktioner.



## 9.4 Beskrivning av mätningar

Pulsoximetrimätningar visas på pulsoximetrifältet, skärmen Pulsoximetri och skärmen Data och diagram. Mätningar uppdateras varje sekund.

Peka på pulsoximetrifältet för att öppna skärmen Pulsoximetri och  för att öppna skärmen Data och diagram.

Om du trycker på  på skärmen Pulsoximetri får du en genväg till pulsoximetrilarm och -inställningar.

### FÖRSIKTIGHET

Om någon mätning verkar tveksam ska du kontrollera patientens vitala tecken med en annan metod. Kontrollera sedan att pulsoximetriltillbehören och Airvo 3 är uppkopplade, konfigurerade och fungerar korrekt.

#### 9.4.1 SpO<sub>2</sub>

Airvo 3 är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad (SpO<sub>2</sub>) i procent. SpO<sub>2</sub>-värdet visas som ett genomsnitt av mätningar under en användarinställd period (se Genomsnittlig tid i avsnitt 9.5 nedan). En lång genomsnittsperiod kommer generellt att ge mer stabila värden, men SpO<sub>2</sub> som visas svarar långsammare på snabba förändringar i syremättnad i arteriellt blod (SaO<sub>2</sub>).

Stabiliteten för de visade SpO<sub>2</sub>-mätningarna kan ge en bra indikation på en giltig signal. Även om stabilitet är en relativ term kommer erfarenhet av enheten och patientobservationer hjälpa dig att skilja fysiologiska effekter från artefakter orsakade av en dåligt placerad sensor eller kraftiga patientrörelse.

Skillnader mellan visat SpO<sub>2</sub> på Airvo 3 och artärgasanalys eller klinisk bedömning kan orsakas av

- dålig signalkvalitet,
- låg perfusion,
- felaktigt placerade sensorer eller kablar och/eller
- patientens tillstånd.

#### 9.4.2 Pulsfrekvens

Mätningar av pulsfrekvens (, PR) baseras på optisk detektering av pulserande perifert blodflöde av pulsoximetersensorn. Den visade pulsfrekvensen i slag per minut (BPM) är ett genomsnitt av mätningar under en användarinställd period.

Små skillnader i visad pulsfrekvens av olika utrustning kan orsakas av olika metoder för genomsnittsberäkning. Små diskrepanser mellan kardiell elektrisk aktivitet och pulsfrekvens erhållen från perifer mätning kan också förekomma.

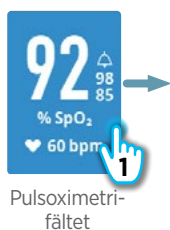
Stora diskrepanser mellan utrustning kan orsakas av:

- dålig signalkvalitet,
- låg perfusion,
- felaktigt placerade sensorer eller kablar och/eller
- patientens tillstånd.

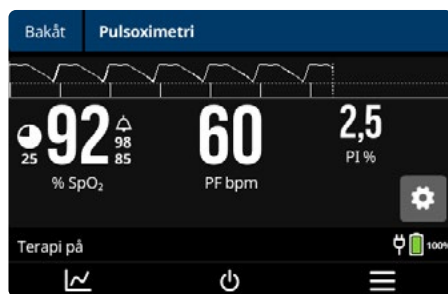
#### 9.4.3 Pletysmograf

En pletysmograf (eller fotopletysmograf) ger en icke-normaliserad indikation på förändringen i blodvolym, som uppmäts av pulsoximetersensorn. Formen av pletysmografen kan förändras mellan patienter, mätplatser och olika sensormodeller.

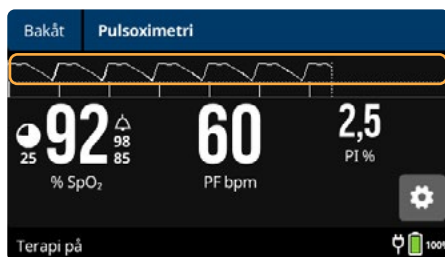
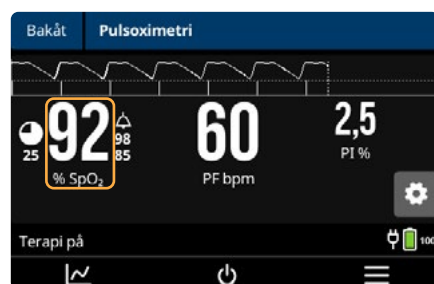
Pletysmografen ger en indikation på att signalen är otillräcklig. En låg amplitud eller variabel pletysmograf kan indikera dålig/otillräcklig signal. Pletysmografen visas på skärmen Pulsoximetri.



Pulsoximetrifältet



Skärmen Pulsoximetri





#### 9.4.4 Signal-IQ-kurva (Masimo)

Signal-IQ-kurvan visar mätningens tillförlitlighet och tid för varje detekterad puls i förhållande till pletysmografkurvan. Höjden på de vertikala staplarna visar mätningens relativa tillförlitlighet. Ju högre stapel, desto högre tillförlitlighet. Staplarna bör dessutom visuellt stämma överens med toppen på pletysmografkurvan. Detta ger i kombination med perfusionsindex ett bättre verktyg för bedömning av eventuella problem, såsom blockerat blodflöde, dålig sensorplacering, artefakter eller störningar.

Om Signal-IQ är låg visas statusmeddelandet "Låg SpO<sub>2</sub> Signal-IQ". Värdena för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens är nedtonade under tiden.

#### 9.4.5 Perfusionsindex (Masimo)

Perfusionsindex (PI) är kvoten av pulserande blodflöde till icke pulserande eller statiskt blodflöde i perifer vävnad. Perfusionsindex är ett icke-invasivt mått på perifer perfusion som kan erhållas kontinuerligt och icke-invasivt med en pulsoximeter.

#### 9.4.6 Indikatorer för signalkvalitet (Nonin)

Nonin pulsoximetriutrustning indikerar signalkvalitet baserat på patientens perfusion. Det finns tre tillstånd: grönt, gult och rött, motsvarande hög, låg/marginell respektive låg/dålig signalkvalitet. Under dessa perioder med låg signalkvalitet (signalbrist) kan pulsoximetrivärdena som visas vara felaktiga. Airvo 3 indikerar låg signalkvalitet genom att tona ned värdena för SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens.

### 9.5 Beskrivning av inställningar och larm

Det här avsnittet handlar om beteenden för pulsoximetriinställningar och larm. Se avsnittet Larm och mätningar (9.6) för information om hur du ändrar larmtrösklar och inställningar.

#### 9.5.1 Trösklar för patientlarm

Följande larm kan uppmärksamma dig på förändringar i patientens tillstånd:

- Larm för lågt SpO<sub>2</sub>
- Larm för högt SpO<sub>2</sub>

Det motsvarande larmet avges när en mätning är lägre eller högre än larmtröskeln. Larmtrösklar för SpO<sub>2</sub> visas på fältet Pulsoximeter och skärmen Pulsoximeter.

#### 9.5.2 SpO<sub>2</sub>-larmfördröjning (Masimo och Nonin)

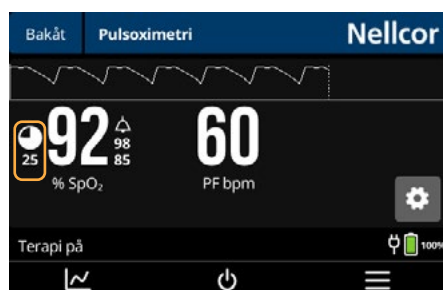
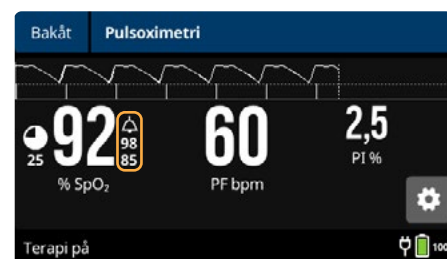
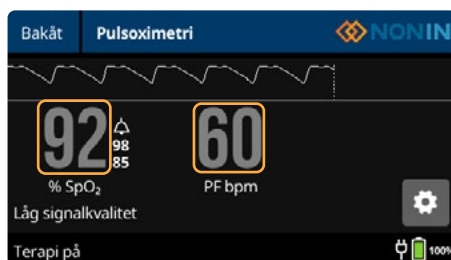
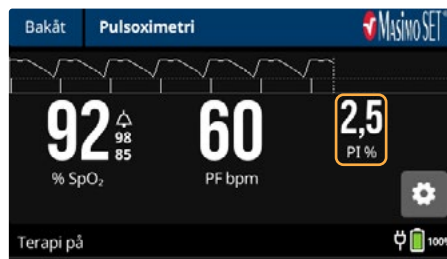
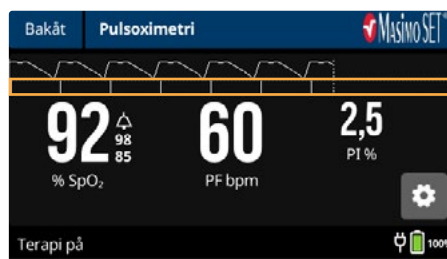
Inställningen SpO<sub>2</sub>-larmfördröjning skjuter upp larmen för lågt SpO<sub>2</sub> och högt SpO<sub>2</sub> i upp till 15 sekunder.

Denna fördröjning minskar antalet icke-åtgärdbara larm vid korta desatureringar. Larmet kommer att starta om larmtillståndet kvarstår efter fördröjningen.

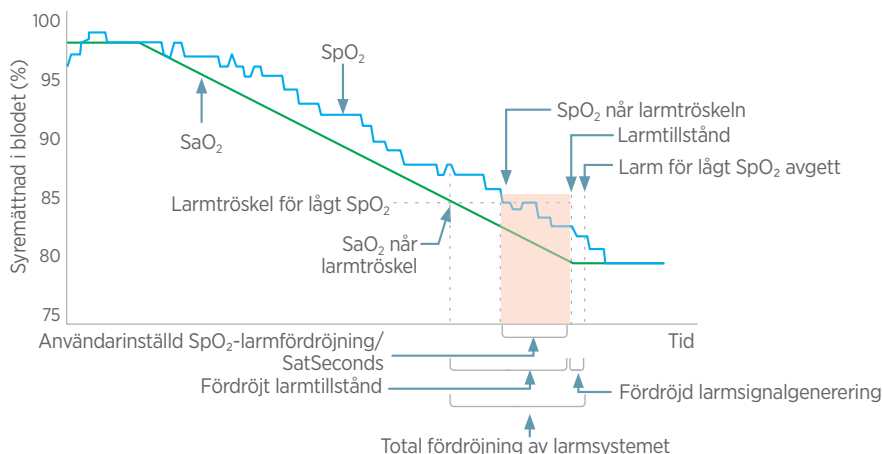
#### 9.5.3 SatSeconds™-gräns (Nellcor)

SatSeconds™-funktionen tillhandahåller larmhantering av lindriga eller korta avvikelser från SpO<sub>2</sub>-gränserna. SatSeconds övervakar både desatureringens grad och varaktighet som index på desatureringens allvarsgrad. Det innebär att larmet aktiveras snabbare när mer betydande desatureringar inträffar än när mindre desatureringar inträffar. När SatSeconds-funktionen är aktiverad fylls SatSeconds-ikonen i medurs riktning när SatSeconds-larmhanteringssystemet detekterar SpO<sub>2</sub>-värden utanför gränstillställningarna. SatSeconds-ikonen töms i moturs riktning när SpO<sub>2</sub>-värdena ligger inom gränserna. När SatSeconds-ikonen blir helt fylld avges ett larm för hög eller låg SpO<sub>2</sub>.

Mer information om SatSeconds-funktionen finns i bilaga 5: SatSeconds-funktion för larmhantering.



## 9.5.4 Svarstid på larm



Pulsoximeterns fysiologiska ljudlarm och visuella larm har ett fördröjt larmsvar. Detta definieras i ISO 80601-2-61 som:

1. Fördröjt larmtillstånd: tid för att en fysiologisk förändring ska upptäckas av en pulsoximeter. Detta kan attribueras till signalbearbetning och genomsnittlig tid för signalerna från pulsoximetern. Hit räknas även användarinställd set SpO<sub>2</sub>-fördröjning/SatSeconds.
2. Fördröjd larmsignalgenerering: perioden mellan att ett tillstånd detekteras och larmet signalerar. Den består av fördröjningar i larmsystemet och kommunikationstiden.
3. Total fördröjning i larmsystemet: perioden mellan den fysiologiska ändringen i patienten som övervakas och att larmet rapporteras till användaren.

Mätningens genomsnitt kommer att påverka det fördröjda larmtillståndet: en längre genomsnittlig tid kommer att öka fördröjningen av larmtillståndet. Dessa fördröjningskoncept illustreras i diagrammet med en sänkning av SaO<sub>2</sub> som leder till ett larm för lågt SpO<sub>2</sub> som exempel. Illustrationen reflekterar inte den faktiska längden av fördröjningarna. Se ISO 80601-2-61 för mer information om fördröjt larmsvar.

## 9.5.5 Genomsnittlig tid

Genomsnittlig tid för SpO<sub>2</sub> kan justeras beroende på patientens allvarlighetsgrad och vårdområde. Det är denna tid, i sekunder för Masimo och hjärtslag för Nonin, som mätningarnas genomsnitt gäller. Kortare genomsnittliga tider är ibland att föredra, till exempel vid test under sömn, medan längre genomsnittliga tider passar bättre till telemetri och nyfödda.

## 9.5.6 Känslighetslägen (Masimo)

Det finns tre känslighetslägen. Normal känslighet rekommenderas för patienter som har nedsatt blodflöde eller perfusion. Dessa patienter observeras vanligtvis ofta, till exempel på en intensivvårdsavdelning (IVA). Känsligheten för anpassningsbar detektion av prob av (APOD) rekommenderas när sannolikheten är högre att sensorn kan lossna. Det är även det läge som rekommenderas på ställen där patienter inte kontinuerligt övervakas visuellt. Det ger förbättrat skydd mot felaktig pulsfrekvens och felaktiga SpO<sub>2</sub>-värden när sensorn av misstag lossnar från en patient på grund av att patienten rör för mycket på sig. Maximal känslighet (MAX) rekommenderas för patienter med svaga signaler. Det är användbart under ingrepp eller vid konstant läkarkontakt som vid hög allvarlighetsgrad.

## 9.5.7 Svarsläge (Nellcor)

I Nellcor OxiCable används OxiMax-algoritmen som automatiskt förlänger den dynamiska genomsnittliga tiden för mätning av SpO<sub>2</sub> beroende på mätförhållandena. Det finns två tillgängliga svarslägen: Normal och Snabb. I Normal-läget är den genomsnittliga tiden för SpO<sub>2</sub> sex till sju sekunder och i Snabb-läget är den genomsnittliga tiden för SpO<sub>2</sub> cirka tre sekunder. Den genomsnittliga tiden för pulsfrekvens är cirka fem sekunder, oavsett svarsläge.

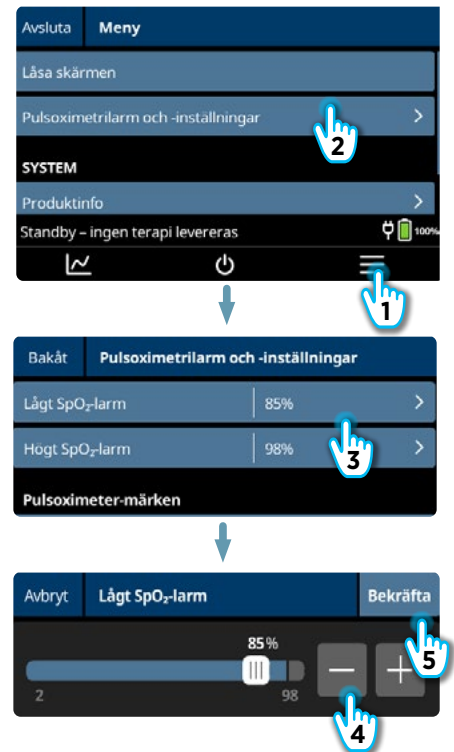
## 9.6 Inställningar av larm och mätningar

Ändra larmtrösklar och inställningar för pulsoximetri:

1. Peka på ☰ för att öppna systemmenyn.
2. Välj Pulsoximeterlarm och inställningar,
3. Peka på önskad inställning, skrolla om det behövs,
4. Använd knapparna + / - för att välja önskat värde,
5. Peka på Bekräfta för att tillämpa ändringen eller Avbryt för att ignorera alla ändringar och återgå till listan med inställningar.

Peka på Bakåt två gånger för att återgå till startskärmen när du är klar med ändringarna.

Alla inställningar är bestående och kommer att behålla sitt tidigare värde när Airvo 3 slås på och Samma patient väljs. Genom att välja Ny patient när du granskar desinfektionsstatus tillämpas standardvärdena för den avsedda kliniska miljön på alla inställningar av larm och mätningar. Se felsökningsavsnittet för felsökning av mätningar av SpO<sub>2</sub> och allmänna produktlarm.



| Namn                                                      | Beskrivning                                                                                     | Fabriksstandard      | Intervall                                              |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Larm för lågt SpO<sub>2</sub><sup>†</sup></b>          | Tröskel för larm för lågt SpO <sub>2</sub>                                                      | 85 %                 | 20–98 % <sup>†</sup>                                   |
| <b>Larm för högt SpO<sub>2</sub><sup>†</sup></b>          | Tröskel för larm för högt SpO <sub>2</sub>                                                      | Av                   | Av, 21–99 % <sup>†</sup>                               |
| <b>SpO<sub>2</sub>-larmfördröjning (Masimo och Nonin)</b> | Fördröjning före ljudlarmet Lågt SpO <sub>2</sub> eller Högt SpO <sub>2</sub>                   | 15 sekunder          | 0, 5, 10, 15 sekunder                                  |
| <b>SatSeconds-gräns (Nellcor)</b>                         | Fördröjning före ljudlarmet Lågt SpO <sub>2</sub> eller Högt SpO <sub>2</sub>                   | 10 SatSeconds        | Av, 10, 25, 50, 100                                    |
| <b>Genomsnittlig tid</b>                                  | Masimo: Den tidsperiod som genomsnittet gäller<br>Nonin: Antalet pulser som genomsnittet gäller | 8 sekunder<br>8 slag | 2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekunder<br>4 eller 8 slag |
| <b>Känslighetsläge</b>                                    | Endast Masimo                                                                                   | APOD                 | Normal, APOD, Max <sup>§</sup>                         |
| <b>Svarsläge</b>                                          | Endast Nellcor                                                                                  | Normal               | Normal, Snabb                                          |

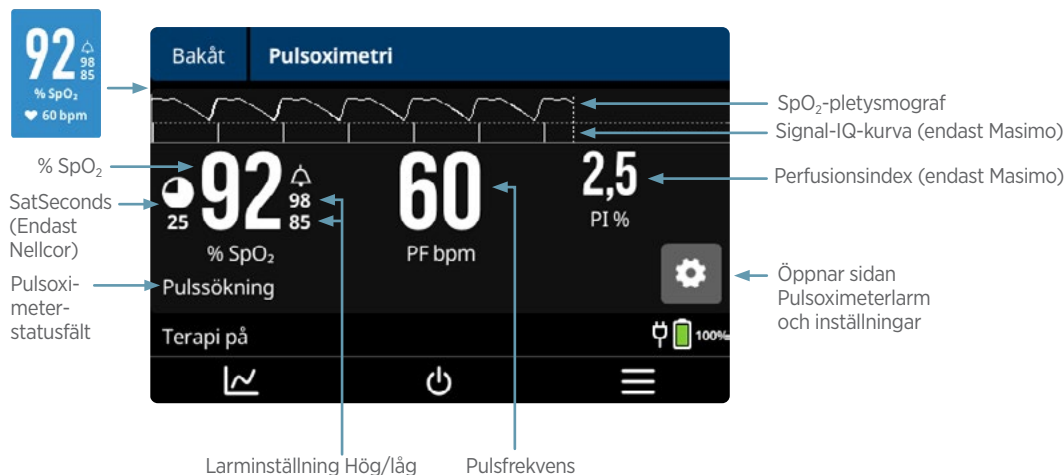
\* Den minsta tröskeln kan ställas in när produkten kopplas upp för sin avsedda kliniska miljö. Mer information finns i den tekniska manualen för Airvo 3.

† Den höga larmtröskeln kan inte ställas in lägre än den låga larmtröskeln.

‡ Larmtröskeln kan ändras i steg om 1 %.

§ Känslighetsläget Max kvarstår inte om Airvo 3 stängs av och sedan slås på igen. Så snart den slås på igen återgår känslighetsinställningen till den aktuella standardinställningen.

## 9.7 Felsökning



För att hjälpa till att säkerställa framgångsrik övervakning av patientens  $\text{SpO}_2$ :

- Applicera pulsoximetersensorn på en plats med god perfusion.
- Välj ett mätställe som har obegränsat blodflöde.
- Följ alla instruktioner som medföljer pulsoximetrisensorn för att se till att enheten appliceras korrekt.

Pulsoximeterns statusfält visar statusen för pulsoximetern. Peka på pulsoximeterfältet för att öppna skärmen för pulsoximetri och visa statusen. Möjliga statusmeddelanden och varningar beskrivs nedan.

| Meddelande                                     | Orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Låg <math>\text{SpO}_2</math> Signal-IQ</b> | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetern anger låg signaltillförlitlighet för värdena som visas på grund av dålig signalstyrka. Parametrarna som visas är nedtonade i den här statusen. Patienten bör bedömas och man ska kontrollera att sensorn är korrekt applicerad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Låg signalkvalitet</b>                      | <b>Endast Nonin.</b> Pulsoximetern anger låg signalkvalitet. Parametrarna som visas är grå i den här statusen. Låg signalkvalitet kan orsakas av stora rörelser, låg perfusion, lång/blockerad ljusbana eller en skadad eller felaktigt placerad sensor. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Följ sensorns användarinstruktioner för att kontrollera om det är korrekt typ av sensor och att den har applicerats korrekt på patienten.</li> <li>• Minska eller avlägsna rörelse på övervakningsstället.</li> <li>• Överväg en självhäftande sensor.</li> <li>• Kontrollera att sensorns sändare och detektor är korrekt inriktade, i synnerhet när en självhäftande sensor används.</li> <li>• Överväg ett annat mätställe.</li> <li>• Kontrollera att blodflödet till mätstället inte är begränsat.</li> <li>• Se avsnittet om pulsoximetri för fysiologiska tillstånd som kan påverka pulsoximetrimätningens noggrannhet och överväg en alternativ metod om det indikeras.</li> <li>• Ta bort tjockt nagellack eller lösnaglar.</li> <li>• Byt ut sensorn.</li> </ul> |
| <b>Byt ut kabel nästa patient</b>              | <b>Endast Masimo.</b> USB-anslutningskabeln för pulsoximetri är defekt eller har passerat utgångsdatumet och ska bytas ut efter den aktuella patienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Byt ut sensor nästa patient</b>             | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetrisensorkabeln är defekt eller har passerat utgångsdatumet och ska bytas ut efter den aktuella patienten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Sensor initialiserar</b>                    | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetrisensorn startas. Om inga värden visas inom 30 sekunder ska du koppla från och återansluta sensorn. Byt ut sensorn om problemet kvarstår.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Lågt perfusionsindex</b>                    | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetern anger att patientens perfusionsindex är lågt. Flytta sensorn till ett ställe med bättre perfusion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Meddelande                         | Orsak/åtgärd                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Demoläge</b>                    | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetern anger att den körs i demonstrationsläget. Ta bort och byt ut oximetriutrustningen om detta är oavsiktligt.                                                                                                                                                                    |
| <b>Endast SpO<sub>2</sub>-läge</b> | <b>Endast Masimo.</b> Pulsoximetern anger att den körs i endast SpO <sub>2</sub> -läget. Pulsfrekvens är inte tillgänglig. Kontrollera sensorplaceringen enligt bruksanvisningen som medföljer sensorn.                                                                                                           |
| <b>Pulssökning</b>                 | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> Pulsoximetern utför en pulssökning. Ett kontinuerligt meddelande för Nellcor innebär att pulsen förlorats medan ett blinkande meddelande anger sökning. Om inga värden visas inom 30 sekunder ska du koppla från och återansluta sensorn. Byt ut sensorn om problemet kvarstår. |
| <b>Interferens detekterad</b>      | <b>Endast Masimo och Nellcor.</b> Pulsoximetern anger att interferens har detekterats. Kontrollera att sensorn är korrekt applicerad och täck vid behov sensorstället med ett ogenomskinligt material.                                                                                                            |
| <b>Patient saknas</b>              | Pulsoximetern kan inte detektera en patient. Kontrollera att sensorn är korrekt monterad genom att följa användarinstruktionerna som medföljer sensorn.                                                                                                                                                           |
| <b>Sensor fränkopplad</b>          | Pulsoximetern anger att ingen sensor är ansluten för närvarande. Om en sensor är ansluten tar du bort och återansluter den.<br>Byt ut oximetritillbehören om problemet kvarstår.                                                                                                                                  |

Nellcor rekommenderar följande åtgärder om det är problem med deras oximetri:

- Flytta sensorn
- Se till att sensorn inte sitter för hårt
- Prova att placera sensorn på en annan plats
- Täck sensorplatsen optiskt
- Använd en självhäftande sensor
- Använd en sensor för öron, näsa eller panna
- Använd ett pannband med sensor för pannan
- Kontrollera hopsättningen
- Ta bort eventuellt nagellack från nagelbanden
- Kontrollera om det finns extern interferens och avlägsna den i så fall
- Rengör sensorstället
- Fäst sensorkabeln.

Om pulsoximetermätningar inte korrelerar med klinisk bedömning och/eller artärgasmätningar ska du

- kontrollera pulsoximeters status, enligt beskrivningen ovan
- kontrollera att pulsoximetersensorn är korrekt placerad enligt användarinstruktionerna som medföljer sensorn
- gå igenom avsnittet om pulsoximetri för tillstånd som kan påverka pulsoximetrimätningens noggrannhet och överväg en alternativ metod om det indikeras, och/eller
- försöka med ett annat mätställe.

Om Airvo 3 inte längre får ström från eluttaget växlar systemet automatiskt till att använda det interna batteriet så att pulsoximetriefunktionerna bibehålls, bland annat patientinställningar och trenddata.

Om enheten inte längre får ström från eluttaget och batteriet är urladdat, kommer pulsoximetriefunktionerna att sluta fungera. De återställs när Airvo 3 får ström igen. Patientinställningarna sparas, men trenddata går förlorade.

# Specifikationer

## Allmänt

|                                |                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Dimensioner                    | 205 mm x 295 mm x 190 mm                                             |
| Vikt (med batteri)             | 4,45 kg                                                              |
| Nätspänning/nätström           | 100–115 V AC, 2,4 A (2,6 A max¹)<br>220–240 V AC, 1,1 A (1,3 A max¹) |
| Matningsfrekvens               | 50–60 Hz                                                             |
| USB-portförsörjning (1 och 2)  | USB 2.0 typ A<br>5 V, 0,25 A (max varje port)                        |
| Ljudlarm                       |                                                                      |
| Ljudtrycksnivå                 | >40 dBA @ 1 m                                                        |
| Varaktighet för paus av ljudet | 120 sekunder                                                         |
| Ljudnivå                       | <50 dBA vid 1 m                                                      |
| A-vägd ljudeffektnivå          | <60 dBA                                                              |
| A-vägd ljudtrycksnivå          | <50 dBA                                                              |
| Skydd mot inträngande vätska   | IP22²                                                                |
| Förväntad livslängd            | 5 år³                                                                |

## Driftsförhållanden

|                                                         |                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Omgivningstemperatur                                    | 18–28 °C                                           |
| Fuktighet                                               | 10–95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) |
| Omgivningstryck                                         | 700–1 060 hPa                                      |
| Altitudintervall                                        | 0–3 000 m                                          |
| Driftläge                                               | Kontinuerlig drift                                 |
| Maximal yttemperatur på applicerade delar⁴              | 44 °C                                              |
| Maximalt tillförd andningsgas vid daggpunktstemperatur⁴ | 43 °C                                              |

## Förvarings- och transportförhållanden

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Omgivningstemperatur⁵,⁶            | -10–50 °C                     |
| Luftfuktighet (icke kondenserande) | 10–95 % relativ luftfuktighet |

## Batteri (900PT957L)

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Kemi                     | Litiumjon (Li-Ion)                                                              |
| Spänning                 | 14,4 VDC                                                                        |
| Kapacitet, strömuteffekt | ≤99,4 Wh, 80 W                                                                  |
| Batteriets livslängd     | 300 cykler eller 2 år från första användning (beroende på vad som kommer först) |
| Uppladdningstid          | 6 timmar (max)                                                                  |
| Hållbarhetstid           | 3 år                                                                            |
| Drifttid⁷ till 20 %      |                                                                                 |
| Normalt                  | 50 minuter                                                                      |

## Extra syrgas

|                                         |                   |
|-----------------------------------------|-------------------|
| Syrgassensor, uppstartstid              | <30 s             |
| Syrgas responstid                       | <60 s             |
| Ingång för högtryckssyre (HPO)          |                   |
| Slangtryck                              | 280–600 kPa       |
| Maximal flödes hastighet (3 s och 10 s) | 100 L/min (STPD⁸) |
| Koncentration i %                       | 93 %, >99 %       |
| Ingång för lågtryckssyre (LPO)          |                   |
| Slangtryck                              | 0–70 kPa          |
| Maximal flödes hastighet                | 60 L/min (STPD⁸)  |
| Koncentration i %                       | 93 %, >99 %       |

## Optiflow högflödesbehandling⁹

|                                   |                                                         |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Målfuktighetsintervall            | 31–37 °C                                                |
| Målflödesintervall¹⁰              | 2–70 L/min                                              |
| Maximalt begränsat tryck¹¹        | 60 cmH₂O                                                |
| Maximalt drifttryck               | <45 cmH₂O                                               |
| Syrgaskoncentration               | 21–100 % FiO₂                                           |
| Luftfuktighet⁴,⁷                  | ≥33 mg/L vid 37 °C målfuktighet, 10–60 L/min målflöde¹² |
| Ström från vägguttag              | ≥16 mg/L för alla andra inställningar                   |
| Statisk temperaturstabilitet      | ± 2 °C                                                  |
| Uppvärmningstid¹³ (MR290-kammare) |                                                         |
| 23 ± 2 °C till 37 °C              | <20 min                                                 |

1. Ingångsström kan nå 50 A.
2. Enheten är skyddad mot fasta föremål som är större än 12 mm (t.ex. kontakt med ett finger) och vertikalt droppande vatten kommer inte att ha några skadliga effekter när höljet lutas i en vinkel på upp till 15° från standardläget.
3. Antar typiskt användningsmönster. Verklig livslängd kan variera.
4. I enlighet med ISO 80601-2-74. Testad till en exakthet på ± 1 °C eller ± 1 mg/L, vad som är lämpligt.
5. Förvaring i temperaturer över 40 °C under längre perioder gör att batteriet försämras snabbare.
6. Enheten kan behöva upp till 24 timmar för att anpassa sig till drifttemperatur innan den är redo att användas.
7. För befuktningens prestanda under batteridrift, se bilaga 4.
8. Flödes hastighet uttrycks i STPD (standardtemperatur och tryck, torr) enligt ISO 80601-2-74.
9. Värdet uttrycks i BTPS (kroppstemperatur, tryck, saturerad) i enlighet med ISO 80601-2-74 om inget annat anges.
10. Vilket flödesintervall som kan uppnås beror på den valda patientanslutningen.
11. I enlighet med ISO 80601-2-90.
12. Gäller endast vid användning av patientanslutningar med trakeostomier.
13. Gäller när produkten är ansluten till krafttillförsel från vägg för uppvärmning.

## Intervall och noggrannhet för uppmätta parametrar

| Mått                        | Symbol                                                                                 | Visat intervall                                                            | Noggrannhet                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Befuktning                  | Temp.                                                                                  | 31–37 °C                                                                   | Ej specificerat                                                                                                                                                                              |
| Flödes hastighet*           | Flöde                                                                                  | 2–70 L/min                                                                 | ± (1+5 % av värdet) L/min                                                                                                                                                                    |
| Syrgaskoncentration* †      | FiO <sub>2</sub>                                                                       | 21–100 %                                                                   | Lägre av:<br>± 4 %, eller<br>± (2,5 % + 2,5 % av mätvärdet)<br>– exkluderar att runda upp till 21 % och 100 %, efter behov<br>– förutsatt att inställningen "Syrgaskoncentration" är korrekt |
| Andningfrekvens             | AF                                                                                     | 4–70 BPM                                                                   | RMS-fel på <3 BPM †                                                                                                                                                                          |
| Syremättnad i perifert blod | SpO <sub>2</sub>                                                                       | 1–100 %                                                                    | Se specifikationsavsnittet nedan.                                                                                                                                                            |
| Pulsfrekvens                | PR /  | Masimo 25–240 slag/min<br>Nellcor 20–300 slag/min<br>Nonin 18–321 slag/min | Se specifikationsavsnittet nedan.                                                                                                                                                            |
| Perfusionsindex             | PI                                                                                     | 0,02 %–20 %                                                                | Ej specificerat (endast Masimo)                                                                                                                                                              |

\* Testutrustning och metoder har valts och kontrollerats för att säkerställa att osäkerhetens täckning inte är mer än 30 % av angiven tolerans.

† Syrgasmätningar kompenseras automatiskt för ändringar i barometertryck.

‡ RMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetens mätningar och referensmätningar.

Cirka två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom +/- ARMS från referensmätningarna i en kontrollerad studie.

## Specifikationer för pulsoximetri (Masimo)

Specifikationer finns i tabellen för Airvo 3 och alla kompatibla sensorer om inget annat anges.

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dataupdateringsperiod      | <30 sek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Mätväglängder och uteffekt | Strålningseffekt med en pulserande lysdiod på 50 mA är mindre än 15 mW.<br>I Masimos RD SET- och LNCS-sensorer används lysdioder som avger rött och infrarött ljus.<br>Våglängderna för alla sensorer förutom TC-I- och TF-I-sensorer är 660 nanometer (nm) och 905 nm för rött respektive infrarött.<br>TC-I: 653 nm och 880 nm för rött respektive infrarött.<br>TF-I: 660 nm och 880 nm för rött respektive infrarött.<br>Den här informationen är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi. |

## Noggrannhet (se anmärkning 1–12 nedan)

Mättnad (%SpO<sub>2</sub>) – under tillstånd utan någon rörelse

|            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| Vuxna/barn | 70–100 % ± 2 siffror<br>0–69 % ej specificerat |
| Nyfödda    | 70–100 % ± 3 siffror<br>0–69 % ej specificerat |

Mättnad (%SpO<sub>2</sub>) – under tillstånd med rörelse

|            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| Vuxna/barn | 70–100 % ± 3 siffror<br>0–69 % ej specificerat |
| Nyfödda    | 70–100 % ± 3 siffror<br>0–69 % ej specificerat |

## Pulsfrekvens (BPM) – under tillstånd utan någon rörelse

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Vuxna, barn, nyfödda | 25 till 240 ± 3 siffror |
|----------------------|-------------------------|

## Pulsfrekvens (BPM) – under tillstånd med rörelse

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Vuxna, barn, nyfödda | 25 till 240 ± 5 siffror |
|----------------------|-------------------------|

## Upplösning

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Mättnad (%SpO <sub>2</sub> ) | 1 % |
| Pulsfrekvens (BPM)           | 1   |

**Prestanda vid låg perfusion**

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| <b>Pulsamplitud</b>               | ± 2 siffror |
| <b>Transmission i %</b>           | 5 %         |
| <b>Mättnad (%SpO<sub>2</sub>)</b> | ± 2 siffror |
| <b>Pulsfrekvens</b>               | ± 3 siffror |

- Masimo SET-tekniken med Masimo-sensorer har validerats för noggrannhet utan någon rörelse i studier av humant blod i friska vuxna män och kvinnor med ljus till mörk hudpigmentering i studier med inducerad hypoxi i intervallet 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot en CO-oximeter och ECG-skärm i ett laboratorium. Denna variation motsvarar ± 1 standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse innefattar 68 % av befolkningen.
- Masimo SET-tekniken med Masimo-sensorer har validerats för noggrannhet med rörelse i studier av humant blod i friska vuxna män och kvinnor med ljus till mörk hudpigmentering i studier med inducerad hypoxi medan de utförde rörelser som gnuggande och klappande, vid 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke upprepad rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i studier med inducerad hypoxi i intervallet 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot en CO-oximeter och ECG-skärm i ett laboratorium. Denna variation motsvarar ± 1 standardavvikelse, som innefattar 68 % av befolkningen.
- Masimo SET-tekniken har validerats för låg perfusionsnoggrannhet i bänkprovning mot en Biotek Index 2™-simulator och Masimos simulator med signalstyrkor större än 0,02 % och transmission större än 5 % för mättnader i intervallet 70 till 100 %. Denna variation motsvarar ± 1 standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse innefattar 68 % av befolkningen.
- Masimo SET-tekniken med Masimo Neo-sensorer har validerats för noggrannhet med neonatal rörelse i studier av humant blod i friska vuxna män och kvinnor med ljus till mörk hudpigmentering i studier med inducerad hypoxi medan de utförde rörelser som gnuggande och klappande, vid 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke upprepad rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i studier med inducerad hypoxi i intervallet 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot en CO-oximeter och ECG-skärm i ett laboratorium. Denna variation motsvarar ± 1 standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse innefattar 68 % av befolkningen. 1 % har lagts till resultaten för att räkna med effekterna av fosterhemoglobin i nyfödda.
- Masimo SET-tekniken med Masimo-sensorer har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i intervallet 25 till 240 BPM i bänkprovning mot en Biotek Index 2™-simulator. Denna variation motsvarar ± 1 standardavvikelse. Plus eller minus en standardavvikelse innefattar 68 % av befolkningen.
- Se bruksanvisningen för sensorn för komplett information om applicering. Flytta återanvändbara sensorer minst var 4:e timme och självhäftande sensorer minst var 8:e timme om inget annat anges.
- TC-I-sensorn är kontraindikerad för patienter med hål i öronen på mätstället.
- TF-I-sensorn måste tas bort och flyttas till ett annat övervakningsställe minst varannan timme. Om längre övervakning krävs rekommenderar vi en självhäftande fingersensor för användning på en patient.
- TF-I-, TC-I- och DBI-sensorerna har inte validerats under tillstånd med rörelse.
- Trauma-sensorerna och sensorerna för nyfödda ska endast användas med instrument som innehåller Masimo SET-oximetri (version 4.1.0.1 eller senare) eller monitorer med licens att använda specialitetssensorer.
- Specificerad sensornoggrannhet vid användning med Masimo-teknik med en Masimo-patientkabel till LNOP-sensorer, RD SET-sensorer, LNCS-sensorerna eller M-LNCS-sensorerna. Nummer representerar Arms (RMS-fel jämfört med referensen). Eftersom pulsoximetermätningar distribueras statistiskt kan endast cirka två tredjedelar av mätningarna förväntas hamna inom intervallet ± Arms jämfört med referensvärdet. Om inget annat anges är noggrannheten för SpO<sub>2</sub> specificerad från 70 % till 100 %. Pulsfrekvensnoggrannhet är specificerad från 25 till 240 BPM.
- Masimos sensorer M-LNCS, LNOP, RD och LNCS samt kablar och adapttrar har samma optiska och elektriska egenskaper och kan skilja sig åt enbart i appliceringstyp (självhäftande/icke-självhäftande/kardborrefäste), kabellängder, optiska komponentplatser (upptill eller nertill på sensorn eller inriktad med kabeln), materialtyp/storlek för självhäftningen och kontakttyp (LNOP 8-stifts modulär kontakt, RD 15-stifts modulär kontakt, LNCS 9-stifts, kabelbaserad och M-LNCS 15-stifts, kabelbaserad). All information om sensornoggrannhet och instruktioner för sensorapplicering medföljer den tillhörande sensorns bruksanvisning.
- För M-LNCS Blue är LNOP Blue predikatet. Masimo SET-teknik med LNOP Blue-sensorer har validerats för noggrannhet utan rörelse i studier av humant blod i nyfödda, spädbarn och pediatrika patienter med medfödda cyanotiska hjärtlesoner i intervallet 60–100 % SpO<sub>2</sub> mot en CO-oximeter i ett laboratorium. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse, vilket innefattar 68 % av befolkningen.
- 510(k)-referensen som presenteras baseras på det specifika FDA-godkännandet för det specifika Masimo-teknikkort som godkänts med den kompatibla Masimo-sensorn. 510(k)-referensen kan variera för Masimo-sensorn beroende på pulsoximetritekniken (dvs. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).



## Specifikationer för pulsoximetri (Nellcor)

Produktspecifikationer finns i OxiCable-bruksanvisningen.

## Specifikationer för pulsoximetri (Nonin)

Specifikationer finns i tabellen för Airvo 3 och alla kompatibla sensorer om inget annat anges.

**Nonin:**

|                                                                  |                                                                                                                        |                |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Datauppdateringsperiod</b>                                    | <30 sek                                                                                                                |                |
| <b>Mätvåglängder och uteffekt*</b>                               | Röd: 660 nanometer @ 0,8 mW max. snitt.<br>Infraröd: 910 nanometer vid 1,2 mW max snitt. (med Nonin Purelight®-sensor) |                |
| <b>SpO<sub>2</sub>-noggrannhet (A<sub>rms</sub>)<sup>†</sup></b> | 70 till 100 %                                                                                                          |                |
| <b>Ingen rörelse</b>                                             | <b>Vuxna/barn<sup>‡</sup></b>                                                                                          | <b>Nyfödda</b> |
| Återanvändbar                                                    |                                                                                                                        |                |
| 8000AX-serier:                                                   | ± 2 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 800XJ-serier:                                                    | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 2 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000R:                                                           | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| För engångsbruk                                                  |                                                                                                                        |                |
| 6000CX-serier:                                                   | ± 2 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |
| 7000X-serier:                                                    | ± 2 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |
| <b>Rörelse</b>                                                   |                                                                                                                        |                |
| Återanvändbar                                                    |                                                                                                                        |                |
| 8000AX-serier:                                                   | ± 2 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 800XJ-serier:                                                    | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| <b>Låg perfusion<sup>§</sup></b>                                 | ± 2 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |
| <b>Pulsfrekvensnoggrannhet</b>                                   | <b>Vuxna/barn<sup>‡</sup></b>                                                                                          | <b>Nyfödda</b> |
| <b>Ingen rörelse (18–300 BPM)</b>                                |                                                                                                                        |                |
| Återanvändbar                                                    |                                                                                                                        |                |
| 8000AX-serier:                                                   | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 800XJ-serier:                                                    | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000R:                                                           | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000Q2:                                                          | ± 3 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| För engångsbruk                                                  |                                                                                                                        |                |
| 6000CX-serier:                                                   | ± 3 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |
| 7000X-serier:                                                    | ± 3 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |
| <b>Rörelse (40–240 BPM)</b>                                      |                                                                                                                        |                |
| Återanvändbar                                                    |                                                                                                                        |                |
| 8000AX-serier:                                                   | ± 5 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 800XJ-serier:                                                    | ± 5 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| 8000SX-serien:                                                   | ± 5 siffror                                                                                                            | i.u.           |
| <b>Låg perfusion (40–240 BPM)<sup>§</sup></b>                    | ± 3 siffror                                                                                                            | ± 3 siffror    |

\* Denna information är särskilt användbar för kliniker som utför fotodynamisk terapi.

<sup>†</sup> ± 1 Arms representerar ca 68 % av mätningarna.

<sup>‡</sup> Inkluderar spädbarnspatienter

<sup>§</sup> Gäller inte de sensorer som anges som i.u. under kolumnen för nyfödda, 8000R och 8000Q2

Anmärkningar:

- SpO<sub>2</sub>-noggrannhetstestning utförs under studier med inducerad hypoxi på friska, ljus- till mörkhyade försökspersoner som inte röker, under rörelse och utan rörelse i ett oberoende forskningslaboratorium. Det uppmätta värdet för arteriell hemoglobinmättnad (SpO<sub>2</sub>) för sensorerna jämförs med det arteriella hemoglobinsyrevärdet (SaO<sub>2</sub>) bestämt från blodprover med en co-oximeter på laboratorium. Sensorernas noggrannhet jämfört med co-oximeterproverna mäts över SpO<sub>2</sub>-intervallet 70–100 %. Noggrannhetsdata beräknas med hjälp av effektivvärde (Arms-värde) för alla försökspersoner, enligt ISO 80601-2-61 tidigare ISO 9919, standardspecifikation för pulsoximetrar för noggrannhet.
- Test av pulsfrekvensrörelse mäter pulsfrekvensnoggrannhet med rörelseartefaktsimulering introducerad av en pulsoximeterstare. Detta test avgör om oximetern uppfyller kriterierna i ISO 80601-2-61, tidigare ISO 9919, för pulsfrekvens under simulerad rörelse, skakning och spikerörelser.
- Vid tester för låg perfusion används en SpO<sub>2</sub>-simulator för att ge en simulerad pulsfrekvens med justerbara amplitudinställningar vid olika SpO<sub>2</sub>-nivåer. Modulen måste bibehålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61, tidigare ISO 9919, pulsfrekvens och SpO<sub>2</sub> vid den lägsta erhållna pulsamplituden (0,3 % modulering).
- Nonin Xpod har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet från 18–300 BPM utan rörelse och från 40–240 BPM med rörelse. Testerna utfördes med en Datrend Oxitest Plus 7-simulator.
- Vid tester för låg perfusion används en SpO<sub>2</sub>-simulator för att ge en simulerad pulsfrekvens med justerbara amplitudinställningar vid olika SpO<sub>2</sub>-nivåer. Modulen måste bibehålla noggrannheten i enlighet med ISO 80601-2-61, tidigare ISO 9919, pulsfrekvens och SpO<sub>2</sub> vid den lägsta erhållna pulsamplituden (0,3 % modulering).

## Överensstämmelse med standarder

Utformad för att överensstämma med följande standarder:

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

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

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 och A1:2012 och 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

Placera inte någon del av enheten eller tillbehören inom 30 cm från någon portabel mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning. Airvo 3 överensstämmer med de elektromagnetiska kompatibilitetskraven i IEC 60601-1-2. Under vissa omständigheter kan Airvo 3 påverka eller påverkas av närliggande utrustning på grund av elektromagnetisk interferens. För stor elektromagnetisk störning kan påverka terapin som tillförs av enheten. Om det skulle inträffa kan du prova att flytta Airvo 3 eller den utrustning som orsakar störningen. Du kan även kontakta din vårdgivare.



Medicinsk utrustning – hjärt-, kärl- och lungutrustning med avseende på elektriska stötar, brand och mekaniska risker endast enligt 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

Tillbehörsutrustning som ansluts till någon port på Airvo 3 måste vara certifierad enligt antingen IEC 60601-1-1 eller IEC 60950-1. Alla konfigurationer måste överensstämma med systemstandarden IEC 60601-1-1. Alla som ansluter ytterligare utrustning till signalgångsdelen eller signalutgångsdelen konfigurerar ett medicinskt system och är därför ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i systemstandarden IEC 60601-1-1. Om du är osäker kan du rådfråga den tekniska serviceavdelningen eller din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Vissa delar i programvaran som ingår i enheten levereras under licensvillkor hos tredje part, inklusive delar i programvaran som är föremål för vissa programvarulicenser för öppen källa. Där det krävs av villkoren i dessa licenser, tillhandahåller Fisher & Paykel Healthcare Limited meddelanden angående sådana programvarudelar på sin webbplats.

Gå till [www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses](http://www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses) för att se dessa meddelanden. Notera att dessa meddelanden kan bli uppdaterade allt eftersom programvaran som ingår i produkten uppdateras. Airvo 3 från F&P är i överensstämmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: [www.fphcare.com/certifications](http://www.fphcare.com/certifications).

## Avfallshantering av apparaten



Denna produkt innehåller elektroniska komponenter och ett litiumjonbatteri. Enligt bestämmelser i ditt land kanske de måste samlas in till återvinning för att minska miljöpåverkan. Kassera produkten enligt lokala bestämmelser.

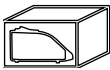
## Kassering av tillbehör, reservdelar och förpackning



Kassera tillbehör, reservdelar och förpackning enligt lokala myndigheters riktlinjer. Placera andningsslangen och vattenkammaren i en avfallspåse efter brukstiden och kassera dem som normalt avfall. Sjukhus ska kassera utrustningen enligt deras standardmetod för hantering av kontaminerade produkter.

# Ordlista

## Symboler

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Se bruksanvisningen<br/>av säkerhetsskäl</p>          |  <p>Varning:<br/>het yta</p>                                           |  <p>Knapp för ström på/av</p>                               |  <p>Knappen<br/>Systemmeny</p>                         |
|  <p>Larmsymbol</p>                                        |  <p>Larmgränser</p>                                                    |  <p>USB-port och kompatibel<br/>USB-enhet upptäckt</p>      | <b>IP22</b><br>Skyddad mot inträngning<br>av små föremål<br>och vattendroppar                                                             |
|  <p>Klass II-utrustning<br/>(dubbelt isolerad)</p>        |  <p>MR-osäker<br/>(magnetisk resonans)</p>                             |  <p>Luftfuktighetsintervall</p>                             |  <p>Använd inte om<br/>förpackningen<br/>är skadad</p> |
|  <p>Patientansluten del av typ BF<br/>(body floating)</p> |  <p>Kassera inte<br/>som vanligt avfall</p>                            |  <p>Temperaturintervall</p>                                 |  <p>Driftsförhållanden</p>                             |
|  <p>Förvarings- och<br/>transportförhållanden</p>       |  <p>Importör</p>                                                     |  <p>Distributör</p>                                       |  <p>Katalognummer</p>                                |
|  <p>YYYY-MM-DD<br/>Tillverkningsdatum</p>               |  <p>Tillverkare</p>                                                  |  <p>YYYY-MM-DD<br/>Tillverkare och tillverkningsdatum</p> |  <p>Serienummer</p>                                  |
|  <p>Medicinteknisk produkt*</p>                         |  <p>CE-märkning – TÜV SÜD</p>                                        |  <p>Märke för<br/>regelöverensstämmelse*</p>              |  <p>Märke för UL-klassificering<br/>Kanada, USA*</p> |
|  <p>Auktoriserad representant<br/>inom EU</p>           |  <p>Pb<br/>Co<br/>Innehåller farliga ämnen<br/>Pb bly, Co kobolt</p> |                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |

\* symbolen ses på utvalda modeller

## Bilaga 1. Förbrukningsvaror för patient

Patientanslutningarna och tillbehören som visas i tabellerna nedan är godkända för användning med Airvo 3. Läs användarinstruktionerna noggrant, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, som medföljer varje enhet före användning.

Vissa tillbehör kanske inte finns i vissa länder. Kontakta din Fisher & Paykel-representant för den senaste informationen om tillgängliga patientanslutningar för Airvo 3. Alla patientanslutningar är patientanslutna delar av typ BF.

### Optiflow höglödesbehandling

| Beskrivning                                 | Artikelnummer   | Storlek                          | Förpackningsstorlek |
|---------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Optiflow+ anslutning för näsgrimpa          | OPT942          | Liten                            | 20                  |
|                                             | OPT944          | Mellan                           | 20                  |
|                                             | OPT946          | Stor                             | 20                  |
| Optiflow+ Duet-anslutning                   | OPT962          | Liten                            | 20                  |
|                                             | OPT964          | Mellan                           | 20                  |
|                                             | OPT966          | Stor                             | 20                  |
| Optiflow 3S näsanslutning                   | OPT1042         | Liten                            | 20                  |
|                                             | OPT1044         | Mellan                           | 20                  |
|                                             | OPT1046         | Stor                             | 20                  |
| Optiflow Junior 2-anslutning för näsgrimpa* | OJR414 (WJR112) | M                                | 20 (20)             |
|                                             | OJR416 (WJR112) | L                                | 20 (20)             |
|                                             | OJR418 (WJR112) | XL                               | 20 (20)             |
| Optiflow Junior 2+ näsanslutning*           | OJR520 (WJR114) | XXL                              | 10 (10)             |
| Optiflow Junior 2 WigglewiNG                | WJR212          | M, L, XL                         | 20                  |
|                                             | WJR214          | XXL                              | 10                  |
| Optiflow+ trakeostomianslutning             | OPT970          | 15 mm                            | 20                  |
| Optiflow™+ adapter för maskanslutning†      | OPT980          | 22 mm adapter för maskanslutning | 20                  |
| AirSpiral slang- och kammarset              | 900PT561        | —                                | 10                  |
| AirvoNeb slang- och kammarset               | 900PT562        | —                                | 10                  |

\* Wigglepads artikelnummer visas inom parentes.

† Adaptern för maskanslutning är endast utformad för ventilerade maskor. Använd inte förseglade maskor med Optiflow höglödesbehandling.

## Bilaga 2. Delar och tillbehör

Vissa tillbehör kanske inte finns i vissa länder. Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för ytterligare information.

### Tillbehör

| Beskrivning                                        | Artikelnummer                       |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Rullstativ                                         | 900PT421                            |
| Handtag för mobil droppställning                   | 900PT445                            |
| Klämma för droppställning                          | 900PT428                            |
| Hållare för syrgasflaska                           | 900PT427<br>900PT427L               |
| Förvaringskorg                                     | 900PT426                            |
| Förvaringsskydd                                    | 900PT603                            |
| HPO-grenrör med dubbla inlopp<br>(DISS, NIST, SIS) | 900PT460D<br>900PT460N<br>900PT460S |
| HPO-adapter (DISS till NIST)                       | 900PT462DN                          |
| Airvo 3-dataportsadapter                           | 900PT473                            |
| Airvo 3 USB-servicekabel                           | 900PT474                            |
| Fisher & Paykel Healthcare Device Manager          | 900PT475                            |
| Desinfektionssats†                                 | 900PT600                            |

\* Med dataportsadaptern kan data överföras från Airvo 3 till patientövervakning och sjukhusets datorsystem. Integrering krävs för att aktivera funktionaliteten. Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant för mer information.

† En desinfektionssats krävs vid användning av det inbyggda desinfektionsläget för att desinfektera utloppsvinkelröret. Det är inte obligatoriskt för sjukhus som använder en tvättare-desinfektor att rengöra och desinfektera utloppsvinkelröret.

### Reservdelar

| Beskrivning               | Artikelnummer |
|---------------------------|---------------|
| Rengöringssvamp på pinnar | 900PT602      |
| Förvaringsskydd           | 900PT603      |
| Utloppsvinkelrör          | 900PT930      |
| Luftfilter                | 900PT933      |
| Batterimodul              | 900PT957L     |

### VARNINGAR

Utrustning som ansluts till Airvo 3 via dataportsadaptern (900PT473) måste vara certifierad enligt antingen IEC 60950-1 eller IEC 60601-1. Alla kombinationer av utrustning måste uppfylla kraven i IEC 60601-1 för elektriska system för medicinskt bruk. Alla som ansluter ytterligare utrustning har nu konfigurerat ett medicinskt system och är därför ansvariga för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Rådfråga en teknisk specialist på sjukhuset om du behöver mer information.

Användning av andra tillbehör är de som anges kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner och minskad elektromagnetisk immunitet hos Airvo 3.

Alla data som överförs från Airvo 3 är uteslutande till för att ge information och får inte användas som enda grund till beslut gällande diagnos eller behandling.

### Bilaga 3. Pulsoximetritillbehör

Pulsoximetritillbehören som anges nedan är kompatibla med Airvo 3. Läs noga igenom de användarinstruktioner, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, som medföljer varje enhet före användning. Alla tillbehör finns inte tillgängliga på alla marknader och alla tillbehör kanske inte är tillgängliga från Fisher & Paykel Healthcare.

**Masimo:**

**Artikelnummer för validerade adaptertr, förlängningssladdar och USB-anslutningskabeln för pulsoximetri från Masimo**

| Beskrivning                                     | Masimo-artikelnummer (kabelldängd) | FPH-artikelnummer |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Masimo SET uSpO <sub>2</sub> -pulsoximetrikabel | 3412 (1,8 m)                       | 9516-3412         |
| RD till LNC-adapterkabel                        | 4089 (0,9 m)                       | i.u.              |
| RD till LNC-adapterkabel                        | 4105 (0,45 m)                      | i.u.              |
| LNC-4-Ext                                       | 2021 (1,2 m)                       | i.u.              |

**Artikelnummer för validerade sensorkablar och sensorförbrukningsvaror för pulsoximetri från Masimo**

| Sensorbeskrivning                                                              | Masimo-artikelnummer (kabelldängd) (övrig information) |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| RD SET DCI-serien, återanvändbara fingerclipssensorer för vuxna                | 4050 (0,9 m)                                           |
| RD SET DCI-P-serien, återanvändbara fingerclipssensorer för barn               | 4051 (0,9 m)                                           |
| RD SET TC-I återanvändbar spetsclipssensor                                     | 4053 (0,9 m)                                           |
| RD SET YI SpO <sub>2</sub> återanvändbar sensor för flera ställen              | 4054 (0,9 m)                                           |
| RD SET TF-I återanvändbar SpO <sub>2</sub> -transflectancesensor för pannan    | 4055 (0,9 m)                                           |
| RD SET DB-I återanvändbara mjuka sensorer                                      | 4052 (0,9 m)                                           |
| RD SET- serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för vuxna                    | 4000 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET-serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för barn                      | 4001 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET -serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för spädbarn                 | 4002 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET -serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för nyfödda                  | 4003 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET -serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för nyfödda                  | 4004 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET-serien, SpO <sub>2</sub> -engångssensorer för nyfödda pt                | 4005 (0,45 m) (20-pack)                                |
| RD SET Specialty Sensor-serien, vuxentrauma                                    | 4011 (10-pack)                                         |
| RD SET Specialty Sensor-serien, nyfödda neonataler                             | 4013 (10-pack)                                         |
| RD SET Specialty Sensor-serien, nyfödda, spädbarn, barn                        | 4012 (10-pack)                                         |
| RD SET Blue-engångssensor                                                      | 4014 (10-pack)                                         |
| RD SET-öronsensor                                                              | 4015 (0,9 m) (10-pack)                                 |
| RD SET TFA-I SpO <sub>2</sub> -transflectancesensor för pannan för engångsbruk | 4016 (0,9 m)                                           |
| LNCS DCI ADT återanvändbar sensor                                              | 1863 (0,9 m)                                           |
| LNCS DCIP återanvändbar sensor                                                 | 1864 (0,9 m)                                           |
| LNCS TC-I återanvändbar spetsclipssensor                                       | 1895 (0,9 m)                                           |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology ®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ och TFA-1™ är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

**Masimo:****Artikelnummer för validerade sensorkablar och sensorförbrukningsvaror för pulsoximetri från Masimo**

| Sensorbeskrivning                                                            | Masimo-artikelnummer (kabelldängd) |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| LNCS YI SpO <sub>2</sub> återanvändbar sensor för flera ställen              | 2258 (0,9 m)                       |
| LNCS TF-I återanvändbar SpO <sub>2</sub> -transflectancesensor för vuxna     | 1896 (0,9 m)                       |
| LNCS DB-I-serien, återanvändbara mjuka sensorer                              | 2653 (0,9 m)                       |
| LNCS Adtx, självhäftande sensor för vuxna                                    | 1859 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS Adtx-3, självhäftande sensor för vuxna                                  | 2317 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Pdtx, självhäftande sensor för barn                                     | 1860 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS Pdtx-3, självhäftande sensor för barn                                   | 2318 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Inf, självhäftande sensor för spädbarn                                  | 2328 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS Inf-3, självhäftande sensor för spädbarn                                | 2319 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Inf-L, självhäftande sensor för spädbarn                                | 1861 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Neo, självhäftande sensor för nyfödda                                   | 2329 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS Neo-3, självhäftande sensor för nyfödda                                 | 2320 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Neo-L, självhäftande sensor för nyfödda                                 | 1862 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS NeoPt, självhäftande sensor för nyfödda med känslig hud                 | 2330 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS NeoPt-3, självhäftande sensor för nyfödda med känslig hud               | 2321 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS NeoPt-L, självhäftande sensor för nyfödda med känslig hud               | 1901 (0,9 m) (20-pack)             |
| NCS NeoPt-500, ej självhäftande sensor för nyfödda                           | 2331 (0,45 m) (20-pack)            |
| LNCS, självhäftande sensor för vuxna med trauma                              | 2411 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Specialty Sensor-serien, nyfödda neonataler                             | 2412 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS Specialty Sensor-serien, nyfödda, spädbarn, barn                        | 2413 (0,9 m) (20-pack)             |
| LNCS EI öronsensor                                                           | 2918 (0,9 m) (10-pack)             |
| LNCS TFA-1 SpO <sub>2</sub> -transflectancesensor för pannan för engångsbruk | 3858 (0,9 m) (10-pack)             |

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO<sub>2</sub>®, X-Cal® RD SET™ och TFA-1™ är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptrar och förlängningssladdar

| Beskrivning                              | Artikelnummer     |
|------------------------------------------|-------------------|
| Anslutningsomvandlare för pulsoximetri 1 | 900PT476 (0,3 m)  |
| Medtronic/Nellcor™ OxiCable              | PMC10N-SF (2,8 m) |

Artikelnummer för validerade sensorförbrukningsvaror för pulsoximetri från Nellcor

| Sensorbeskrivning                                                   | Nellcor-artikelnummer (kabelldängd) (övrig information)               |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Nellcor SpO <sub>2</sub> -sensor för pannan                         | MAXFAST (0,75 m) (24-pack)                                            |
| Nellcor ej självhäftande SpO <sub>2</sub> -sensor                   | SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24-pack)                                   |
| Nellcor flexibel SpO <sub>2</sub> -sensor                           | FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)                                             |
| Nellcor självhäftande SpO <sub>2</sub> -sensorer                    | MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24-pack)                           |
| Nellcor självhäftande SpO <sub>2</sub> -sensorer, för näsgrimpa     | MAXR (0,45 m) (24-pack)                                               |
| Nellcor återanvändbara SpO <sub>2</sub> -sensorer                   | DS100A (1-pack), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24-pack) (0,9 m)         |
| Nellcor återanvändbara SpO <sub>2</sub> -sensorer för flera ställen | D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLV (ersättningsfodral, 12-pack)       |
| Nellcor sensoromslag för enpatientsbruk                             | POSEY (för OXI-A/N/P/I, D-YS) (12-pack)                               |
| Nellcor självhäftande sensoromslag för enpatientsbruk               | ADH-A/N (för OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (för OXI-P/I, D-YS) (100-pack)   |
| Nellcor sensoromslag i skum för enpatientsbruk                      | FOAM A/N (för OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (för OXI-P/I, D-YS) (100-pack) |
| Nellcor OxySoft™ SpO <sub>2</sub> -sensorer för neonataler–vuxna    | OXYSOFTN (24-pack)                                                    |

Fisher & Paykel är en auktoriserad distributör av Nellcor™ OxiCable  
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™ och Medtronic™ är varumärken som tillhör Medtronic PLC.



**Nonin:****Artikelnummer för validerade USB-anslutningskablar för pulsoximetri från Nonin**

| Beskrivning                            | Nonin-artikelnummer (kabellängd) |
|----------------------------------------|----------------------------------|
| Nonin Xpod 3012HR USB-anslutningskabel | 114403-001 (1 m)                 |
| Nonin Xpod 3012 LP USB                 | 6703-001 (1 m)                   |

**Artikelnummer för validerade sensorkablar och sensorförbrukningsvaror för pulsoximetri från Nonin**

| Sensorbeskrivning                                   | Nonin delnummer (kabellängd) (övrig information)                              |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 8000SS återanvändbara mjuka sensorer, small         | 6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)                                                |
| 8000SM återanvändbara mjuka sensorer, medium        | 6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)                                                |
| 8000SL återanvändbara mjuka sensorer, large         | 6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)                                                |
| 8000AA återanvändbara fingerclipssensorer för vuxna | 3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)                         |
| 8000AP återanvändbara fingerclipssensorer för barn  | 2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)                                                |
| 8000Q2 öronclipssensor                              | 6455-000 (1 m)                                                                |
| 8000R reflektanssensor                              | 0487-000 (1 m)                                                                |
| 8000J Flex Sensor, semi-återanvändbar, vuxen        | 0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m)<br>(inkluderar x25 8000JFW FlexiWraps®)        |
| 8008J Flex Sensor, semi-återanvändbar, spädbarn     | 0740-000 (1 m) (inkluderar x25 8008JFW FlexiWraps)                            |
| 8001J Flex Sensor, semi-återanvändbar, neonataler   | 0739-000 (1 m) (inkluderar x25 8001JFW FlexiWraps)                            |
| 6000CA engångssensorer i tyg för vuxna              | 7426-001 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 6000CP engångssensorer i tyg för barn               | 7426-002 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 6000CPI engångssensorer i tyg för spädbarn          | 7426-003 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 6000CN engångssensorer i tyg för neonataler         | 7426-004 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 7000A Flexi-Form® III engångssensorer för vuxna     | 7427-001 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 7000P Flexi-Form III engångssensorer för barn       | 7427-002 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 7000I Flexi-Form III engångssensorer för spädbarn   | 7427-003 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 7000N Flexi-Form III engångssensorer för neonataler | 7427-004 (1 m) (24-pack)                                                      |
| 8000JFW FlexiWraps för vuxna                        | 4097-000, (25-pack), för användning med 8000J                                 |
| 8008JFW FlexiWraps för spädbarn                     | 4774-000, (25-pack), för användning med 8008J                                 |
| 8001JFW neonatal FlexiWraps                         | 4777-000, (25-pack), för användning med 8001J                                 |
| 8000H reflektanssensor hållarförpackning            | 0616-000, (10 lock & 20 självhäftande klistermärken) för användning med 8000R |
| Sensorclip för LP Xpod Extern pulsoximeter          | 7504-001                                                                      |

Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps® och Flexi-Form® är varumärken som tillhör Nonin Medical Inc.

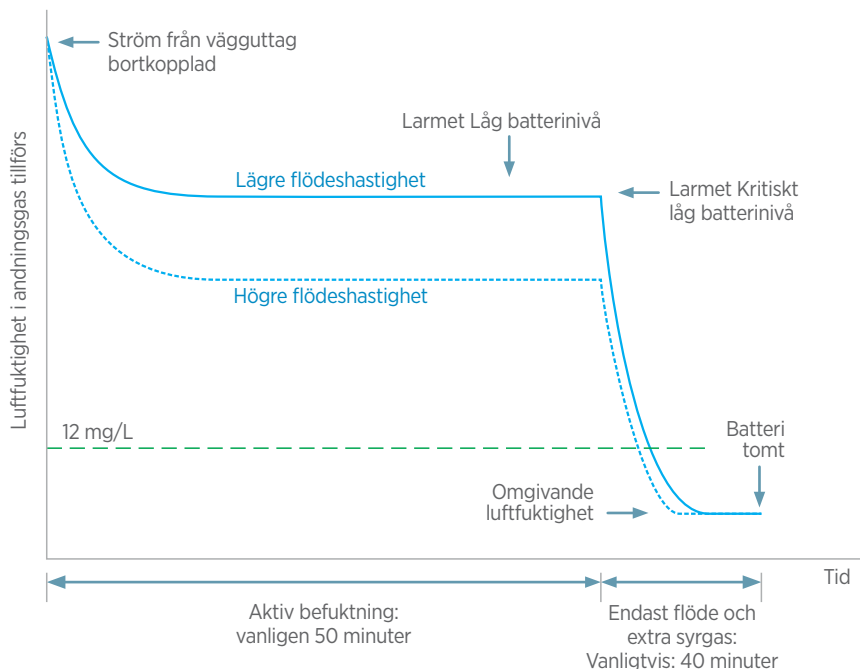
## Bilaga 4. Befuktningsbeteende under batteridrift

Airvo 3 minskar energin som används för att befukta andningsgaser när den inte drivs från krafttillförsel från vägg, för att spara på batteriström. Vid alla fall, så fortsätter Airvo 3 att tillföra extra syrgas och andningsgaser tills batteriet är urladdat.

För Optiflow högflödesbehandling minskas aktiv befuktning av andningsgaser under batteridrift. Om larmet Kritiskt låg batterinivå utlösts kommer den aktiva befuktningen att stoppas för att spara på batteriströmmen.

Anslut Airvo 3 till strömförsörjningen från vägg innan batteriet blir tomt för att automatiskt återuppta normal terapi.

Om Airvo 3-batteriet är urladdat slutar enheten att tillföra extra syrgas och andningsgaser stängs av och producerar larmet Strömbavbrott. För att återuppta terapi efter att enheten stängts av ska du ansluta Airvo 3 till strömförsörjningen från vägg.

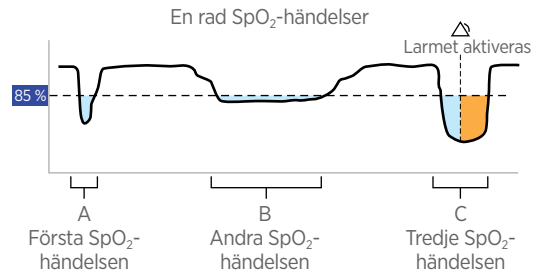


*Airvo 3 tillför minskad befuktning till andningsgasen under Optiflow högflödesbehandling tills batteriet är nästan urladdat, då stängs befuktningen av för att upprätthålla tillförseln av flöde och syrgas.*

## Bilaga 5. SatSeconds-funktion för larmhantering

SatSeconds är en ytterligare funktion som är tillgänglig vid användning av Medtronic Nellcor OxiCable-lösningen. SatSeconds skiljer sig från traditionell larmhantering eftersom den övervakar både desatureringsgrad och varaktighet som index på desatureringens allvarsgrad. Detta bidrar till att man kan skilja kliniskt signifikanta händelser från mindre och korta desatureringar som kan resultera i störande larm.

Föreställ dig en rad händelser som leder till en avvikelse från den SatSeconds-larmgräns som ställts in av en kliniker (höger). En vuxen patient genomgår flera mindre desatureringar och sedan en kliniskt signifikant desaturering.

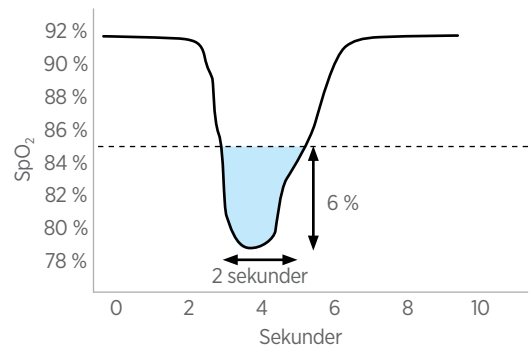


### A5.1 Första SpO<sub>2</sub>-händelsen

Nu ska vi fokusera på den första händelsen. Vi föreställer oss att SatSeconds-larmgränsen är inställd på 25. Patientens SpO<sub>2</sub> sjunker till 79 % och händelsen varar i 2 sekunder innan mättnaden återigen överskrider den lägre larmtröskeln på 85 %.

I detta fall ligger minskningen 6 % under den låga larmtröskeln och detta multipliceras med varaktigheten 2 sekunder, vilket ger en SatSeconds på 12.

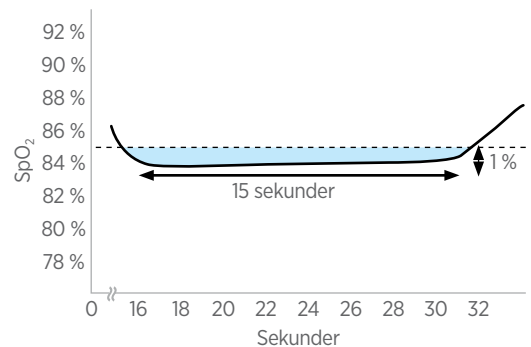
Eftersom SatSeconds-larmgränsen är inställd på 25 och den faktiska SatSeconds-siffran är lika med 12 så aktiveras inget larm.



### A5.2 Andra SpO<sub>2</sub>-händelsen

Nu ska vi fokusera på den andra händelsen. Vi föreställer oss att SatSeconds-larmgränsen fortfarande är inställd på 25. Patientens SpO<sub>2</sub> sjunker till 84 % och händelsen varar i 15 sekunder innan mättnaden återigen överskrider den lägre larmtröskeln på 85 %.

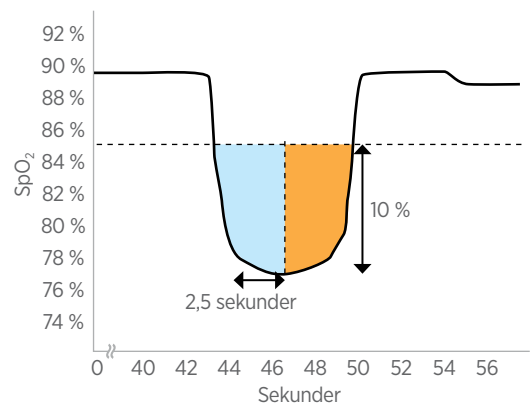
I detta fall ligger minskningen 1 % under den låga larmtröskeln och detta multipliceras med varaktigheten 15 sekunder, vilket ger 15 SatSeconds. Eftersom SatSeconds-larmgränsen är inställd på 25 och den faktiska SatSeconds-siffran är lika med 15 så aktiveras inget larm.



### A5.3 Tredje SpO<sub>2</sub>-händelsen

Nu ska vi fokusera på den tredje händelsen. Vi föreställer oss att SatSeconds-larmgränsen fortfarande är inställd på 25. Patientens SpO<sub>2</sub> sjunker till 75 %, vilket är 10 % under den lägre larmtröskeln på 85 %. Vid denna mättnadsnivå kan händelsen inte överskrida 2,5 sekunder utan att SatSeconds-larmet aktiveras (10 % x 2,5 sekunder = 25 SatSeconds).

Eftersom patientens mättnad inte återgår till ett värde över den lägre larmtröskeln inom 2,5 sekunder aktiveras det låga SpO<sub>2</sub>-larmet.



### A5.4 SatSeconds säkerhetsnät

SatSeconds "säkerhetsnät" passar patienter med mättnadsnivåer som ofta ligger under gränsen, men som inte förblir under gränsen tillräckligt länge för att uppnå SatSeconds-tidsinställningen. Om tre eller fler avvikelser från gränsen sker inom 60 sekunder så avges ett larm även om SatSeconds-tidsinställningen inte har uppnåtts.

## Masimo-licensavtal för slutanvändare



## LICENSAVTAL FÖR SLUTANVÄNDARE

DETTA DOKUMENT ÄR ETT JURIDISKT AVTAL MELLAN DIG ("KÖPAREN") OCH FPH. OM DU INTE GODKÄNNER VILLKOREN I DETTA AVTAL SKA DU SNARAST RETURNERA HELA FÖRPACKNINGEN, INKLUSIVE ALLA TILLBEHÖR, I ORIGINALFÖRPACKNINGEN, SAMT DITT KVITTO TILL FPH FÖR EN FULLSTÄNDIG ÅTERBETALNING.

- a. Beviljande av licens. Mot betalning av licensavgiften, som ingår i det pris som betalats för produkten. FPH beviljar Köparen en icke-exklusiv, ej överlåtbar licens, utan rätt till underlicensiering, att använda kopian av den inbyggda programvaran och dokumentationen i anslutning till Köparens användning av Masimo-produkter i deras godkända syften. FPH förbehåller sig alla rättigheter som inte uttryckligen beviljas köparen.
- b. Äganderätt till programvaran. Äganderätten till och alla rättigheter till och intressen i all Masimo-programvara och dokumentationen, samt alla kopior av dem, tillhör alltid Masimo Corporation, licensgivare till FPH, och de övergår inte till köparen.
- c. Tilldelning. Köparen ska inte tilldela eller överlåta denna licens, varken helt eller delvis, enligt lag eller på annat sätt, utan FPH:s föregående skriftliga medgivande; alla försök att utan sådant medgivande tilldela rättigheter, plikter eller skyldigheter från avtalet ska vara ogiltiga.
- d. Kopieringsbegränsningar. Programvaran, maskers utformning, kretskorts layout och tillhörande skriftliga material skyddas av upphovsrätt. Otillåten kopiering av programvaran, inklusive programvara som har modifierats. Otillåten kopiering av programvaran, inklusive programvara som har modifierats, slagits samman eller inkluderats i annan programvara eller annat skriftligt material är uttryckligen förbjudet.  
Du kan hållas juridiskt ansvarig för intrång i upphovsrätten som orsakas av eller drabbar någon på grund av att du inte följt villkoren i denna licens. Ingenting i denna licens ger några rättigheter utöver de som anges i 17 U.S.C 117.
- e. Begränsning av användning. Som Köpare får du fysiskt flytta produkterna från en plats till en annan förutsatt att programvaran inte kopieras. Du får inte överföra programvaran elektroniskt från produkterna till någon annan enhet. Du får inte röja, publicera, översätta, släppa distribuerade kopior av, modifiera, anpassa, översätta, bakåtkompilera, dekompilera, plocka isär eller skapa härledda verk som baseras på Masimo-produkterna, programvaran eller de skriftliga materialen utan föregående skriftligt medgivande från Masimo. Masimo-sensorer som är avsedda för engångsbruk är licensierade under Masimo-patent för användning på endast en enda patient, och säljs inte. Innehav av en Masimo-produkt medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda produkten med ej godkända sensorer eller kablar, som enskilt eller i kombination med denna produkt kan falla inom omfattningen av ett eller flera av patenten som rör produkten. Det finns ingen licens, varken underförstådd eller uttrycklig, som tillåter vidare användning av Masimo-sensorer för engångsbruk efter det avsedda engångsbruket. När Masimo-sensorer för engångsbruk har använts finns det ingen ytterligare licens som Masimo kan bevilja för användning av sensorerna, så de måste kasseras.
- f. Ej godkända tillbehör. Masimo-teknik är utformad att fungera tillsammans med Masimos enheter, kablar, sensorer och tillbehör som ett integrerat system. Felaktiga mätningar kan ske när det är fel på någon komponent i systemet. Därför kan användning av ej godkända kablar, sensorer eller tillbehör, till exempel sensorer som omarbetats av tredje part eller förfälskade sensorer, ge otillförlitliga resultat när de används tillsammans med en produkt från Masimo. Masimo-teknikens prestanda är inte validerad för användning med ej godkända kablar, sensorer eller tillbehör.
- g. Begränsningar av överlåtelse. Programvaran licensieras till Köparen och får inte överlåtas till någon, förutom andra slutanvändare, utan föregående skriftligt medgivande från FPH. Du får under inga omständigheter överlåta, tilldela, hyra ut, leasa, sälja eller på annat sätt göra dig av med programvaran eller produkterna tillfälligt.
- h. Förmånstagare. Masimo Corporation är förmånstagare till detta avtal och har rätt att se till att bestämmelserna i det följs.
- i. Rättigheter för USA:s regering. Om du införskaffar programvaran (inklusive relaterad dokumentation) på uppdrag av någon del av USA:s regering gäller följande bestämmelser: programvaran anses vara "kommersiell programvara" respektive "kommersiell dokumentation till datorprogramvara" enligt avsnitt 227.7202 FAR 12.212 i DFAR såsom tillämpligt. All användning, modifiering, reproduktion, utgivning, prestanda, visning eller redovisning av programvaran (inklusive relaterad dokumentation) av USA:s regering eller någon av dess myndigheter ska endast regleras av villkoren i detta avtal.



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, Paraiso, 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