

USER MANUAL



SECTION

English.....	A
Español	B
Ελληνικά	C
Română.....	D
Čeština.....	E



Intellectual property information

Fisher & Paykel Healthcare products:

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

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

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

Compatible third-party products:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, 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

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

Before you start

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

Additional resources

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

Conventions used in this manual

WARNING

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

CAUTION

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

Note

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

Contents

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

7. Troubleshooting	A-26
7.1 Alarms	A-26
7.2 Alarm priority	A-26
7.3 Auditory information signals	A-26
7.4 Viewing alarm details	A-27
7.5 Checking the alarm system	A-27
7.6 Airvo 3 alarms	A-27
8. Reprocessing	A-32
8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing	A-32
8.2 Outlet elbow reprocessing	A-33
8.3 Schedule for changing accessories	A-35
8.4 Replacing the air filter	A-35
8.5 Servicing	A-35
9. Pulse oximetry	A-36
9.1 Pulse oximetry warnings, cautions, and notes	A-36
9.2 Setup for pulse oximetry	A-37
9.3 During therapy	A-38
9.4 Description of measurements	A-40
9.5 Description of settings and alarms	A-41
9.6 Alarm and measurement settings	A-43
9.7 Troubleshooting	A-44
Specifications	A-46
Glossary	A-51
Appendix 1. Patient consumables	A-52
Appendix 2. Parts and accessories	A-53
Appendix 3. Pulse oximetry accessories	A-54
Appendix 4. Humidification behavior during battery operation	A-58
Appendix 5. SatSeconds alarm management feature	A-59

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

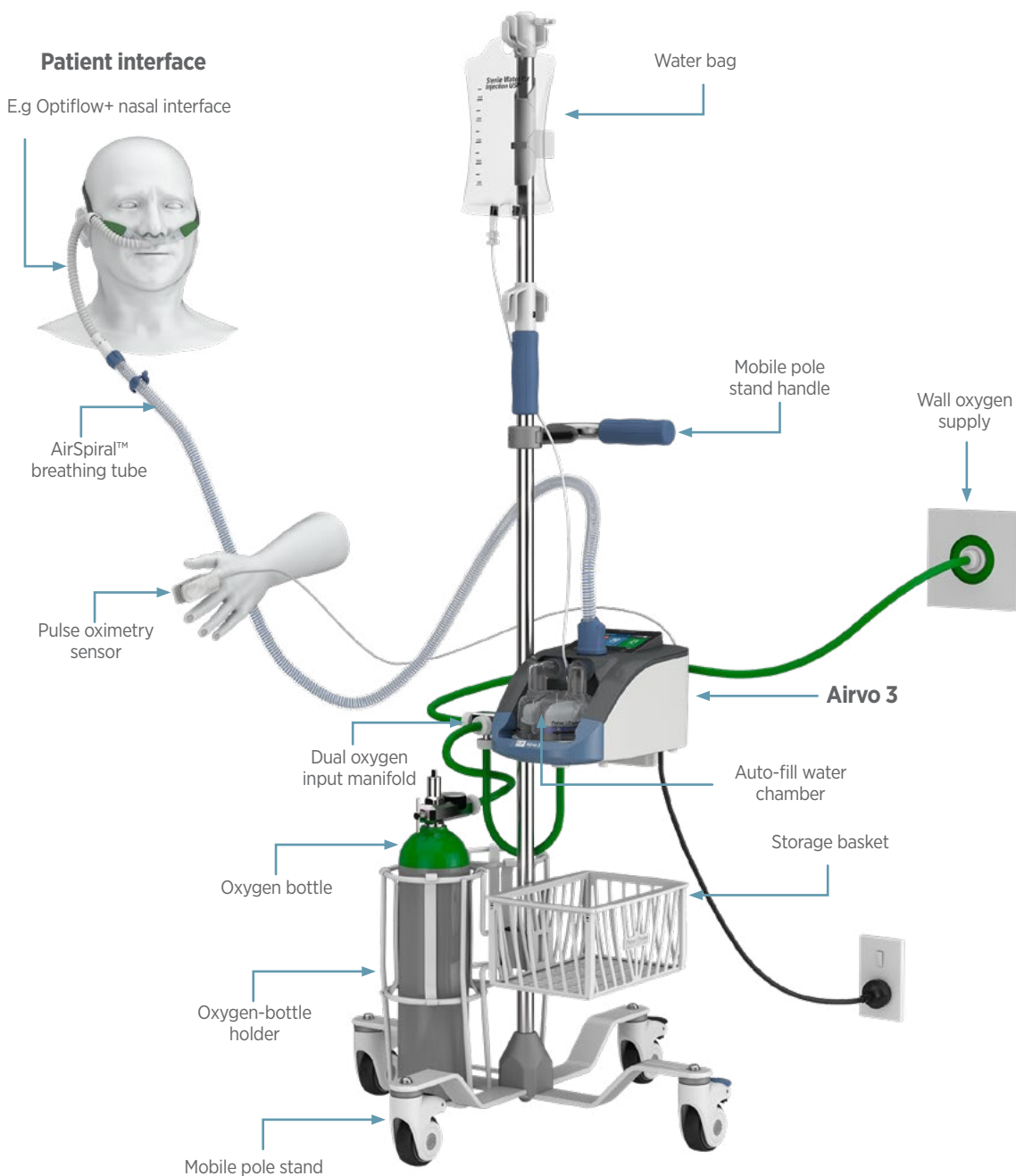
WARNINGS

- 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.

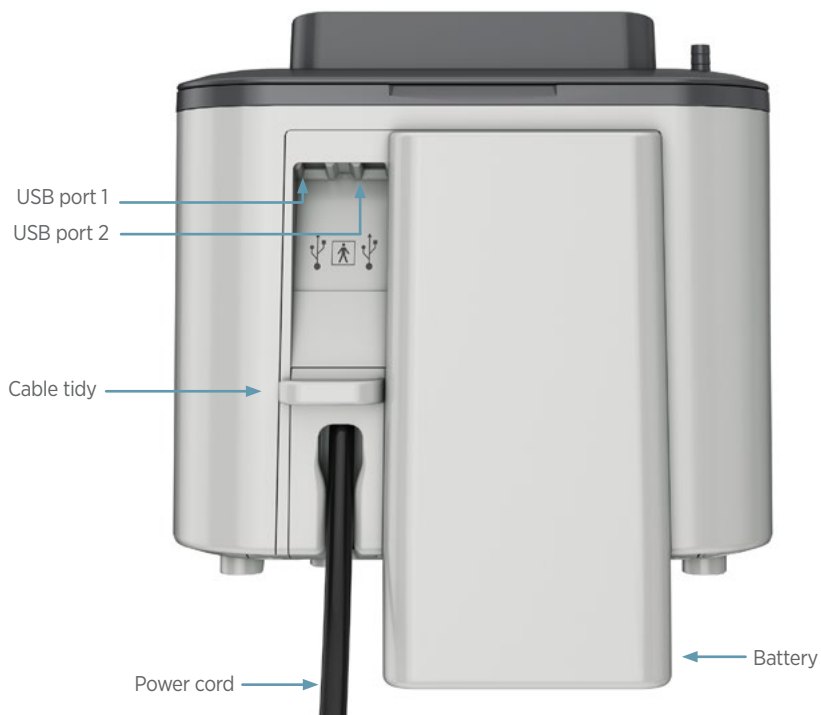
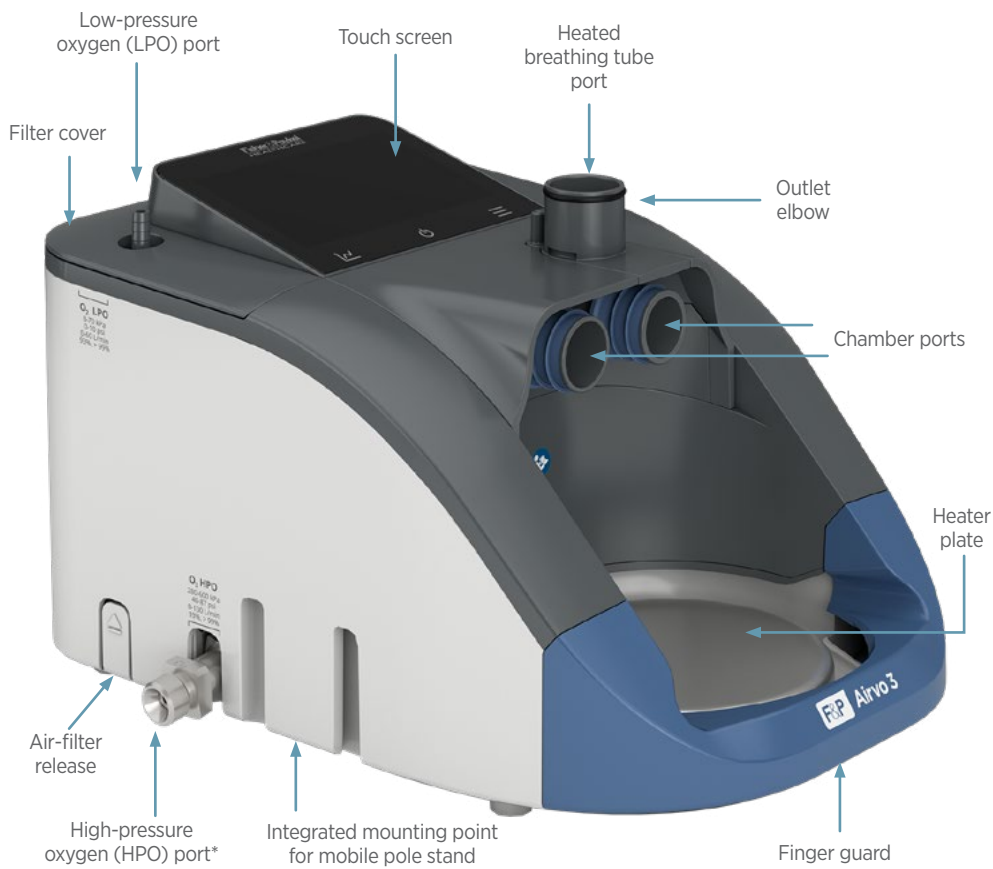
3.1 Identifying system components



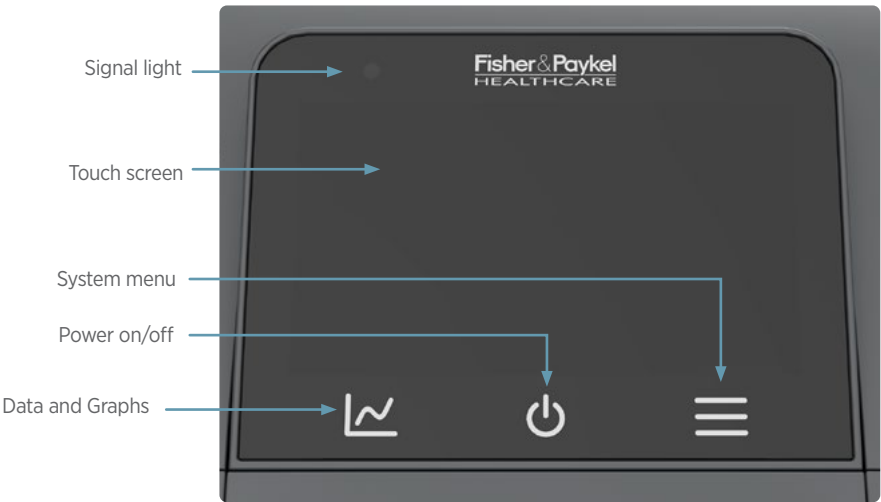
The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components

ENGLISH



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

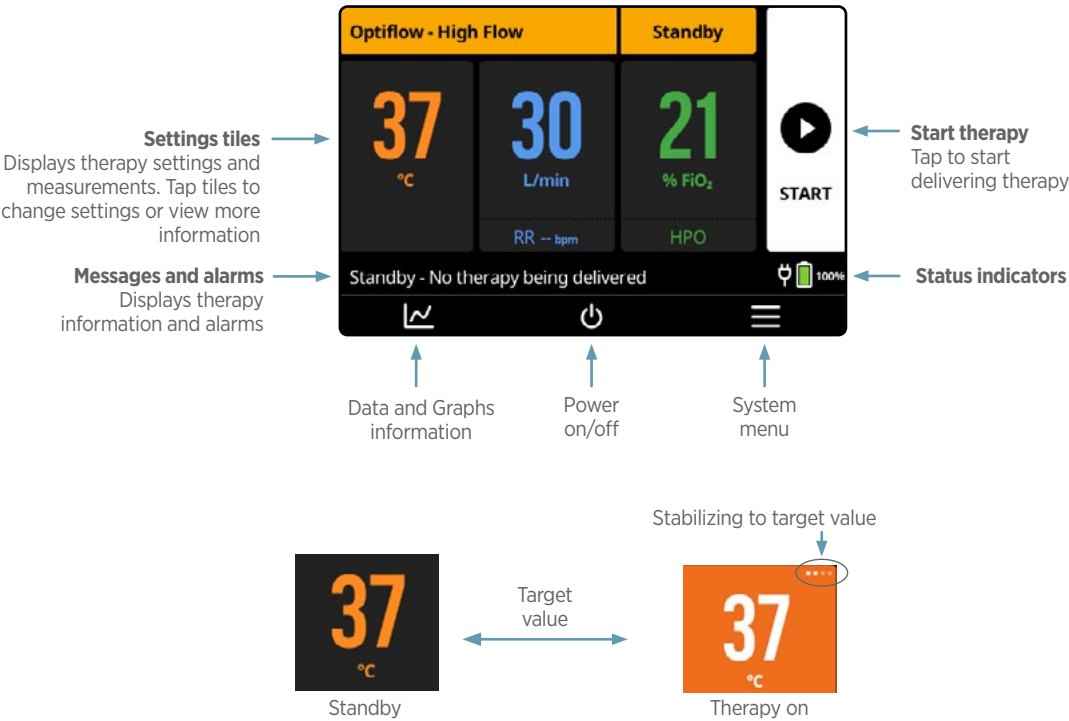


3.3 Navigating the user interface

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 ₂ alarms
Device Info	Displays the version, disinfection, filter and battery information
System Settings	Change advanced Airvo 3 settings, limits and behaviors. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for more information

3.3.6 Data and Graphs screen

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

4. Preparing the Airvo 3

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

4.1 Equipment required

You will need:

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

Outlet elbows can be processed in two different ways:

Disinfection kit (90OPT600)

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

Washer-disinfector

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

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

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

WARNING

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

4.1.1 Optiflow high flow therapy

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

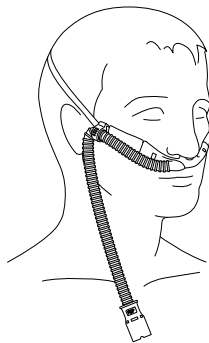
- 1. Breathing tube and chamber kit.
- 2. Optiflow patient interface.

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Note

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

Nasal interface

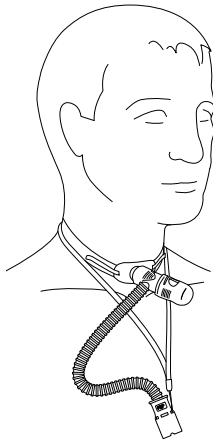


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



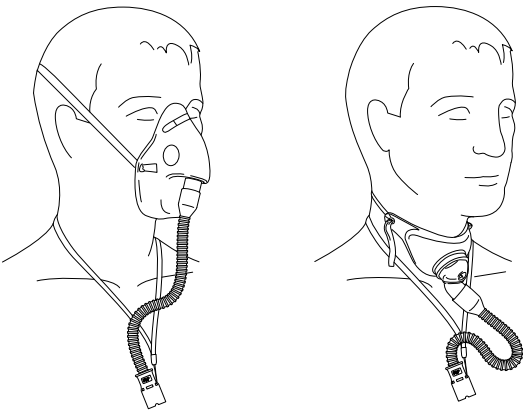
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

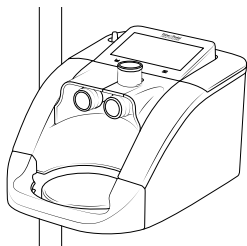
Mask interface adapter



Optiflow+ mask interface adapter

4.2 Airvo 3 setup

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



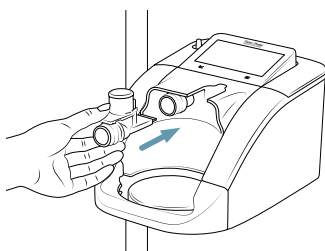
1. Check Airvo 3 height

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

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

CAUTION

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



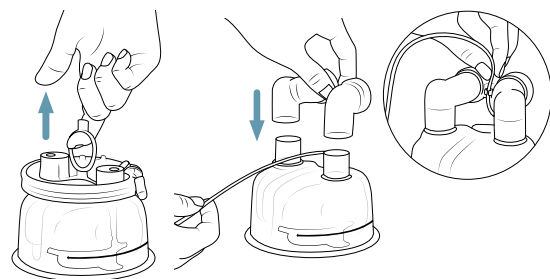
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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

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

WARNING

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

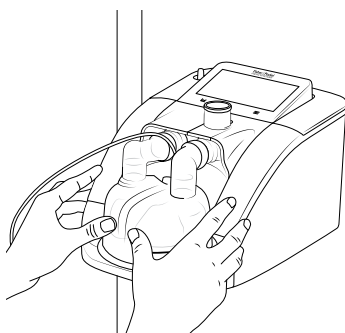


3. Assemble the water chamber

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

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

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



4. Insert the water chamber

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

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

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

WARNINGS

To avoid burns:

Do not start therapy without the water chamber in place.

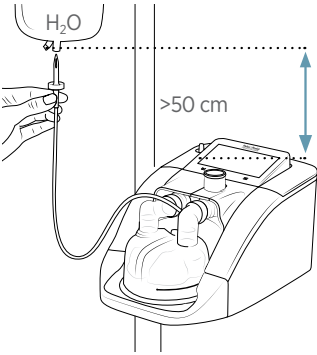
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

Exercise caution when removing the chamber.

To avoid electrical shock:

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

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



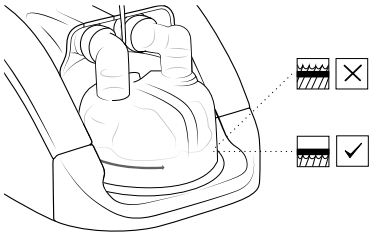
5. Connect the water bag

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

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

CAUTION

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



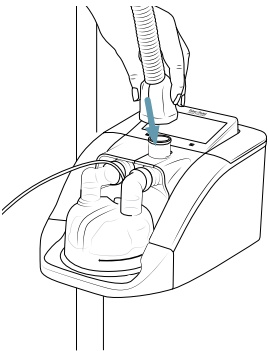
6. Check the water level

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

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

CAUTION

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



7. Install the breathing tube

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

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

WARNING

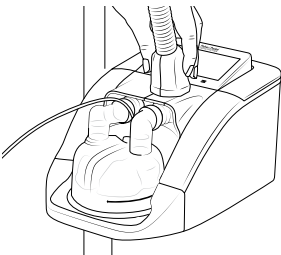
To avoid burns:

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

Note

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

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



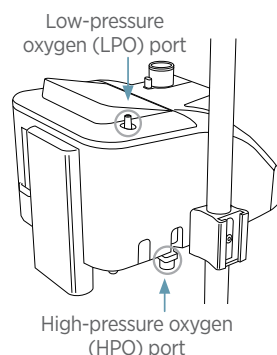
4.3 Supplementary oxygen

The Airvo 3 provides two options for connecting supplementary oxygen:

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

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

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



WARNINGS

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

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

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

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

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

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

Appropriate patient monitoring must be used at all times.

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

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

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

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

There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the equipment or accessories near sparks or open flames.

Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking or open flames within the same room as the equipment or any oxygen-carrying accessories. If the patient intends to smoke, always turn the equipment off, remove the cannula and leave the room where the equipment is located. If unable to leave the room, wait 10 minutes after the equipment has been turned off.

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

Oxygen makes it easier for a fire to start and spread. Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the device is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials more flammable. Turn the device off when not in use to prevent oxygen enrichment.

It is the responsibility of the responsible organization to ensure that the oxygen source is compatible with the rated range of pressure, flowrate and oxygen concentration as marked on the equipment and indicated in the instructions for use as this can affect the performance of the equipment or pipeline system that can consequently result in serious deterioration of health.

Open flames during Optiflow high flow therapy are dangerous and are likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the equipment or any oxygen-carrying accessories.

CAUTION

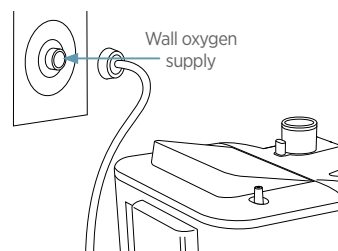
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

Note

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

4.3.1 High-pressure oxygen (HPO) source

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



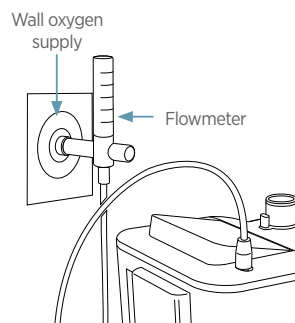
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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

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

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

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



WARNING

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

5. Using the Airvo 3

5.1 Getting started



Turn on the Airvo 3

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

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

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

WARNINGS

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

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

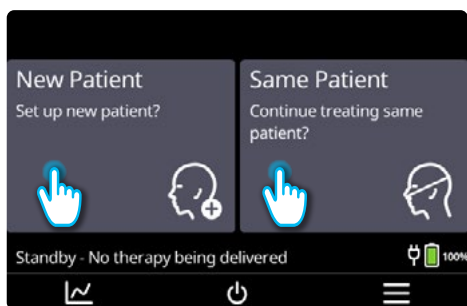
Note

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

WARNINGS

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

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



Review disinfection state

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

OR

a new patient (tap New Patient).



For a new patient, check that:

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



Review disinfection state

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

For a new patient, check that:

1. The outlet elbow has been cleaned and disinfected.

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



Green: The previous disinfection cycle was completed successfully.



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



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

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

2. A new tube and chamber have been installed.

5.2 Optiflow high flow therapy settings

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

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

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

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



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

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

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

5.3 Starting Optiflow high flow therapy

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



Adjust target humidity

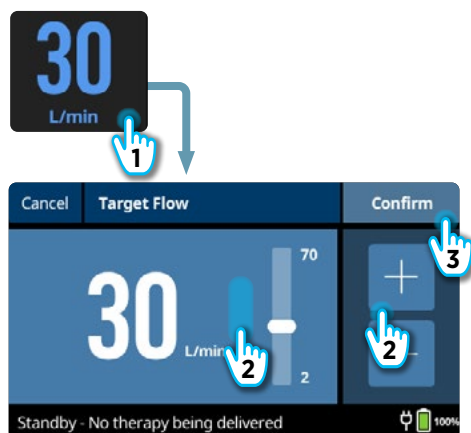
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

WARNING

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

Note

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



Adjust target flow

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

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

Note

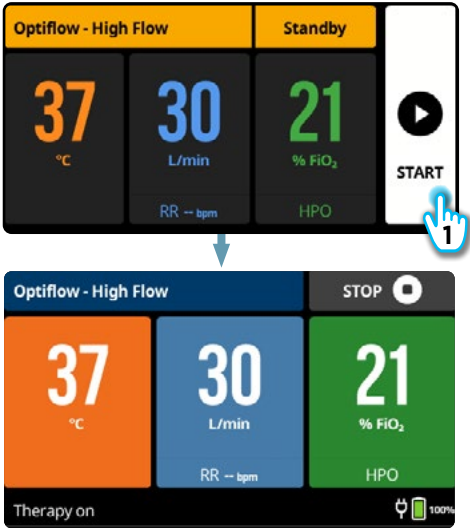
Refer to the patient interface user instructions for details.

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

PATIENT INTERFACE

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

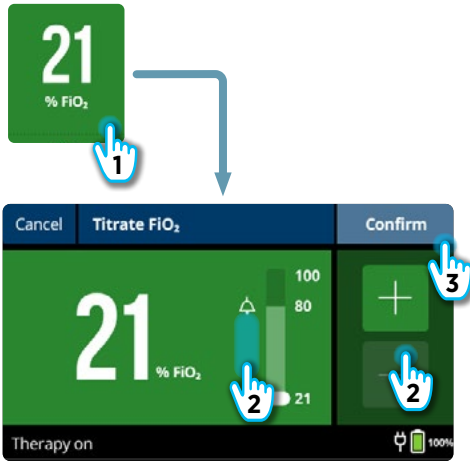
*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range, however, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these instructions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



Start therapy

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

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



Adjust supplementary oxygen (optional)

WARNINGS

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

The FiO₂ control limits should be prescribed based on patient condition, hospital policies and clinical judgement for Optiflow nasal high flow therapy.

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

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

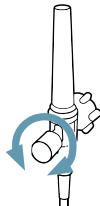
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

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

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

Note

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

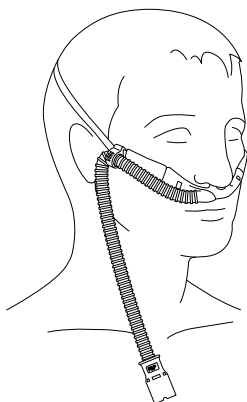


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

High FiO₂ alarm

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

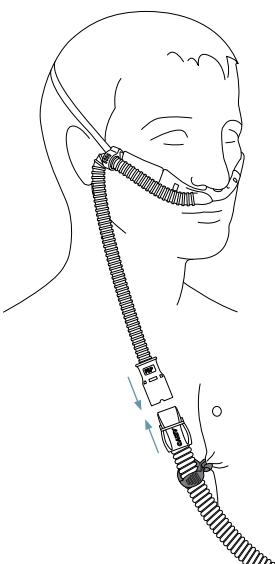
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.



Fit the patient interface

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

Take care to follow all warnings and cautions.



Connect to the patient interface

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

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

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

CAUTION

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

Note

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

WARNINGS

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

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



Do not use sealed patient interfaces with Optiflow high flow therapy, to avoid the risk of suffocation or barotrauma.

Ensure a sufficient intended leakage between the breathing system and the patient to allow the patient to exhale.

5.4 During therapy

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

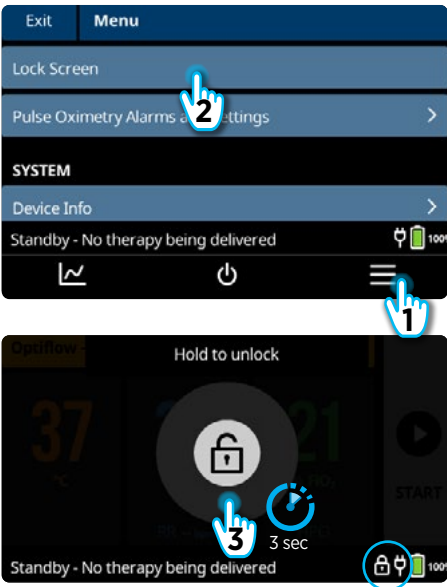
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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

WARNING

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

5.4.1 Lock Screen (optional)

The lock screen can prevent accidental settings changes.



To enable the lock screen:

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

To disable the lock screen:

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

5.4.2 Monitor and adjust settings

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

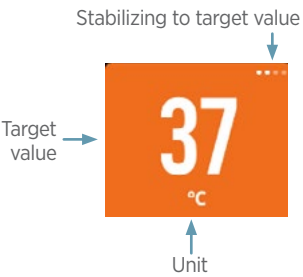
5.4.3 Manage condensation

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

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

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

Consider reducing the target humidity if condensation persists.

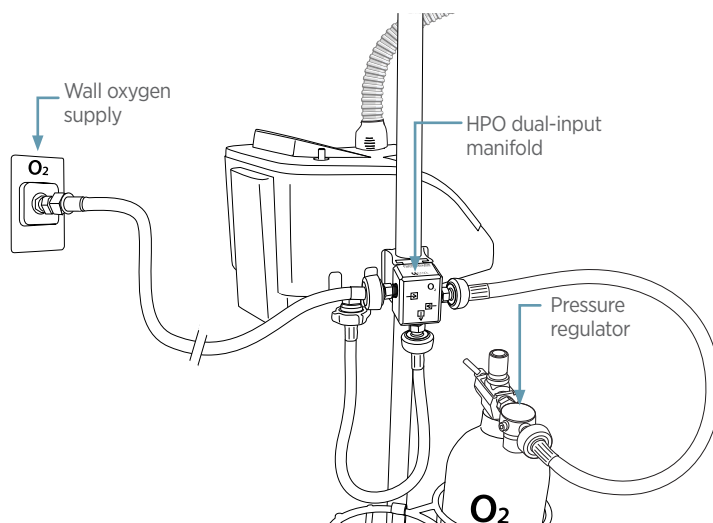


5.5 Mobility and battery operation

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

When transporting the Airvo 3 with your patient:

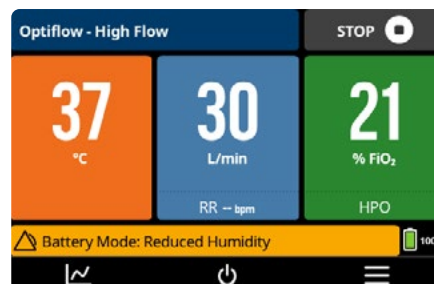
1. Ensure the Airvo 3 is affixed to the mobile pole stand.
2. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
3. If using supplementary oxygen:
 - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
 - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
 - Disconnect the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



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

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

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



WARNINGS

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

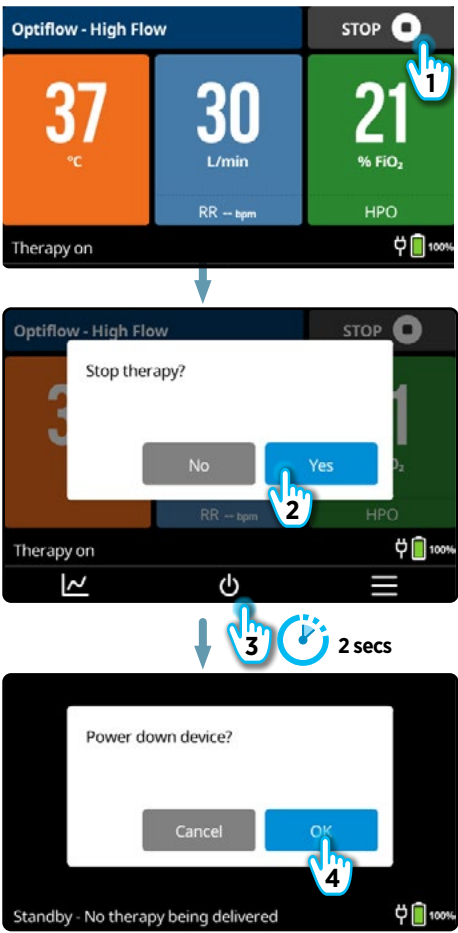
Only use the Airvo 3 battery with the Airvo 3 device.

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

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

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

5.6 Stopping therapy



When therapy is finished:

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

Note

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

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

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

WARNINGS

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

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

6. Monitoring data

WARNING

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

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

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

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

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

6.1 Data and Graphs

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

6.2 Patient data

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

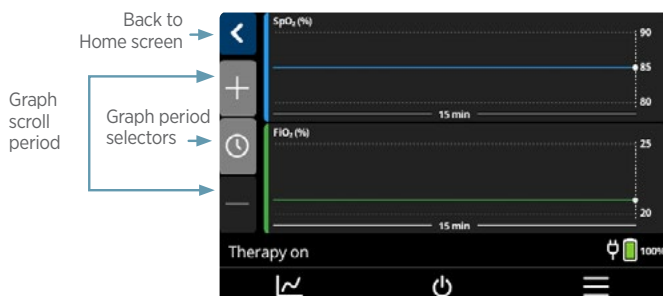


Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of the breathing gases supplied to the patient interface
FiO₂	%	The current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

6.3 Long term graphs

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

The graphs available are described in the table below.



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

*Only available if connected to a pulse oximeter

7. Troubleshooting

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

7.1 Alarms

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

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

7.2 Alarm priority

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

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



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

WARNING

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

7.3 Auditory information signals

The informative sounds made by the Airvo 3 are:

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

7.4 Viewing alarm details

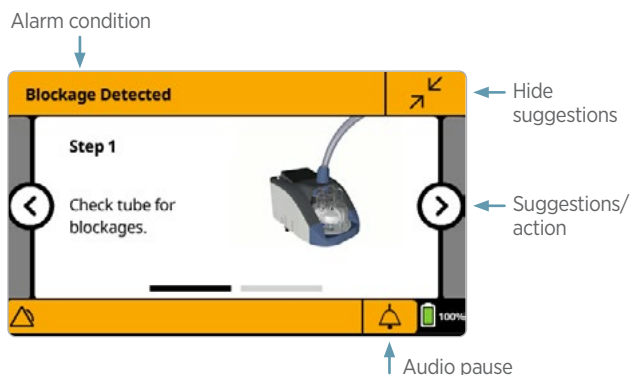
Alarms are displayed with suggestions and action buttons for managing the alarm information:

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

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

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

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



Action buttons

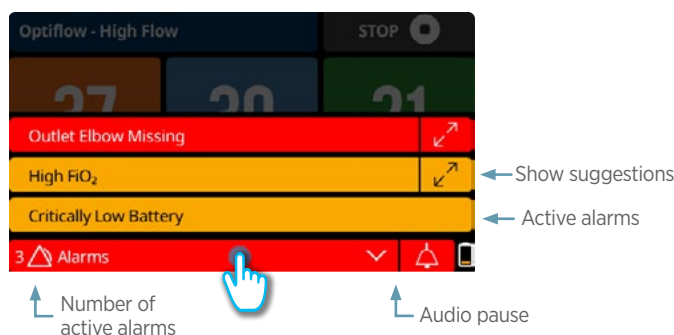


7.5 Checking the alarm system

To test the alarm system:

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

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



7.6 Airvo 3 alarms

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

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

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

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

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

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Pulse oximetry alarms			
Pulse Ox Communication Failure	Med.	≤10 s	The Airvo 3 is unable to communicate with the pulse oximeter. Check that the USB connector cable, sensor adapter cable and sensor cables are all properly connected. Replace the sensor cable, adapter cable then USB connector cable if the problem persists.
Pulse Ox Not Recognized	Med.	≤10 s	The selected pulse oximeter has not been recognised. Please remove or change oximeter.
Pulse Ox Disconnected	Med.	≤5 s	The pulse oximetry USB connector cable has become disconnected. Reconnect pulse oximetry USB connector cable.
No Pulse Ox Sensor Connected	Med.	≤5 s*	A pulse oximetry sensor cable was not detected or is inoperable. Check that the sensor cable is properly connected to the USB connector cable or replace the sensor cable if necessary.
Pulse Ox Sensor Off Patient	Med.	≤5 s*	The pulse oximeter is no longer receiving SpO ₂ measurements from the patient. Check that the sensor is properly attached to a suitable measurement site on the patient.
No SpO₂ Reading	Med.	≤5 s* (Masimo and Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	The pulse oximeter is not sending valid SpO ₂ measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
No Pulse Rate Reading	Med.	≤5 s* (Masimo and Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	The pulse oximeter is not sending valid Pulse Rate measurements. Check the sensor, cable and USB interface. Try replacing each component in turn until the problem is resolved.
Check Pulse Ox Cable/Sensor	Med.	≤5 s*	Masimo only. 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.
Incompatible Pulse Ox Cable	Low	≤5 s*	Masimo only. The pulse oximetry USB connector cable is incompatible. Please disconnect it from the device.
Incompatible Pulse Ox Sensor	Low	≤5 s*	Masimo only. The pulse oximetry sensor cable is incompatible. Please disconnect it from the device.
Pulse Ox Cable Near Expiration	Low	≤5 s*	Masimo only. The pulse oximetry USB connector cable is nearing expiration.
Pulse Ox Sensor Near Expiration	Low	≤5 s*	Masimo only. The pulse oximetry sensor cable is nearing expiration.
Pulse Timeout	High	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximetry USB connector cable is reporting the loss of a patients pulse signal. Check the condition of the patient.
SpO₂ Measurement Delayed	Low	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the SpO ₂ measurement.
Pulse Rate Measurement Delayed	Low	≤5 s*	Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that its dynamic averaging time has exceeded 25 seconds for the pulse rate measurement.
Pulse Ox Board Failure	Med.	≤5 s*	Masimo and Nellcor only. The pulse oximetry USB connector cable has failed. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.
Check Pulse Ox Sensor	Med.	≤5 s*	Masimo and Nellcor only. The pulse oximetry sensor cable is not functioning correctly. Please remove and reconnect the cable and if the problem persists replace the cable.
Replace Pulse Ox Cable	Med.	≤5 s*	Masimo and Nellcor only. There is a fault with the pulse oximetry USB connector cable and it needs replacement.

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Replace Pulse Ox Sensor	Med.	≤5 s*	Masimo and Nellcor only. There is a fault with the pulse oximetry sensor cable and it needs replacement.
Pulse oximetry physiological alarms			
Low SpO₂	High	User Set†	Check your patient. The SpO ₂ measurement has decreased below the Low SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 20-98%, default 85%, see Airvo 3 Technical Manual).
High SpO₂	Med.	User Set†	Check your patient. The SpO ₂ measurement has exceeded the High SpO ₂ alarm threshold. Check that the alarm setting is appropriate for your patient (Range: 21-99% or Off, default Off, see Airvo 3 Technical Manual).
Disinfection alarms			
Disinfection Failed to Hold Temperature	Med.	≤3 min	The Airvo 3 cannot heat up to the required disinfection temperature. Check: - the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Over Temperature Detected	Med	≤5 s	The Airvo 3 detected higher than expected temperatures during the disinfection cycle. Check: - the disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - the disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - the disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Check Tube	Med.	≤5 s	The Airvo 3 cannot detect the disinfection tube. Check that the disinfection tube is not damaged and is plugged in correctly, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Leak Detected	Med.	≤35 s	The Airvo 3 has detected a leak in the disinfection circuit. Check: - The disinfection tube blue connector is connected to the top of the outlet elbow, - The disinfection tube red end is connected to the left hand chamber port, - The disinfection filter is connected to the right hand chamber port, Then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Blockage Detected	Med	≤10 s	The Airvo 3 has detected a blockage. Check that the disinfection tube is not blocked and that the disinfection filter is not wet, then restart the device. If the problem is not resolved, replace the disinfection tube and outlet elbow in turn. If the issue persists, contact your service representative.
Check Operating Conditions	Med.	≤1 min†	The Airvo 3 has detected ambient conditions that are not suitable. Do not use the Airvo 3 when the ambient temperature is below 18 °C or above 28 °C. Move the device to a suitable environment, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Wall Power Disconnected	Med.	≤5 s	The power cable has been removed and device is unable to perform a disinfection cycle. Connect device to wall power, then restart the device. If the issue persists, contact your service representative.
Unexpected O₂	Med.	≤1 min	Oxygen is being supplied to the Airvo 3 while in disinfection mode. Check all oxygen supplies are turned off and disconnected. If the issue persists, contact your service representative.

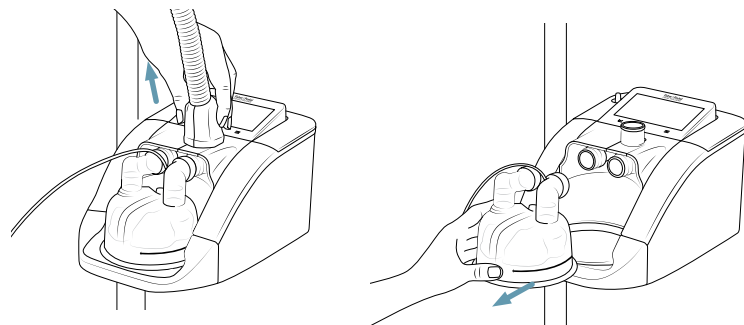
* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† An additional alarm signal generation delay of 2 s applies

8. Reprocessing

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

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



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

WARNINGS

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

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

8.1 Airvo 3 device exterior reprocessing

8.1.1 Device exterior cleaning

Equipment

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

Instructions

1. Mix a solution of warm clean water and mild detergent (refer to the detergent manufacturer's instructions for use).
2. Dampen a clean cloth with the cleaning solution.
3. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device (including the Outlet Elbow) for at least one minute to remove any visible soil. Use the corner/edge of the cloth to clean all crevices of the device.
4. Dampen a clean cloth with clean water.
5. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to rinse and remove any detergent residue.
6. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with a dry cloth until it is visibly dry.
7. Allow to air dry until completely dry.

8.1.2 Device exterior disinfection

Perform disinfection only after all cleaning steps are complete

Equipment

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

Instructions

1. Use pre-soaked disinfectant wipes, thoroughly wipe all outside surfaces of the device (including the Outlet Elbow).
2. Ensure that these surfaces remain visibly wet as directed by the manufacturer of the disinfectant wipes. Use additional wipes as needed to ensure that these surfaces remain wet for the required length of time.
3. Dampen a clean cloth with clean water.
4. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with the damp cloth to remove any disinfectant residue.
5. Thoroughly wipe all outside surfaces of the device with a dry cloth until it is visibly dry.
6. Allow to air dry until completely dry.

WARNINGS

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

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

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

Do not submerge the device in liquid of any kind.

Do not spray liquid directly onto the device.

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

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

8.2 Outlet elbow reprocessing

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

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

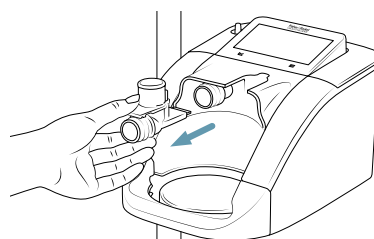
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

8.2.2 Outlet elbow reprocessing via washer disinfectant

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

Disassembly

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



Transportation

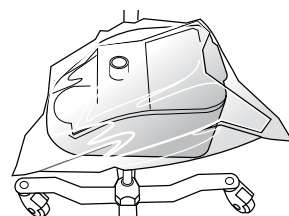
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

Using the storage cover

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

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

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



Cleaning and disinfection

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

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

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

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

Note

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

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

Visual inspection

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

WARNING

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

Storage and transport

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

Reassembly

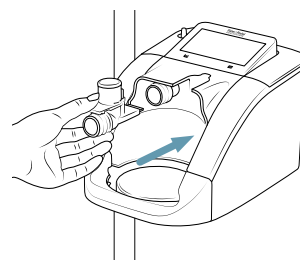
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

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

Note

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



8.3 Schedule for changing accessories

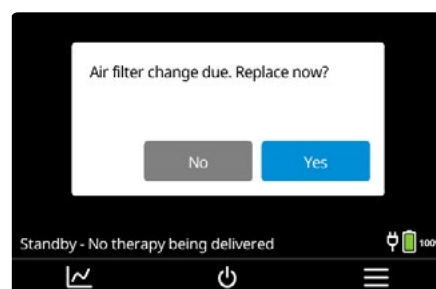
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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

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

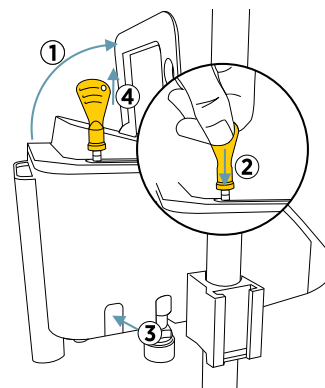
8.4 Replacing the air filter

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



Begin by removing the old filter:

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



8.5 Servicing

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

9. Pulse oximetry

The Airvo 3 supports the following pulse oximeter accessories:

- The Masimo SET uSpO₂ 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 SpO₂ is the percentage of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. Hemoglobin is a protein in the red blood cells that carries oxygen from the lungs to the rest of the body. Pulse rate is the number of heart beats per minute.

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

9.1 Pulse oximetry warnings, cautions, and notes

WARNINGS

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

Nellcor:

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

Nonin:

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

CAUTIONS

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

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

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 uSpO₂ Pulse Oximetry Cable for additional warnings, cautions, and notes.
- The Masimo SET uSpO₂ Pulse Oximetry Cable (Oximetry Cable) must be connected to the Airvo 3 for power, communication, display and alarm management.

Nonin:

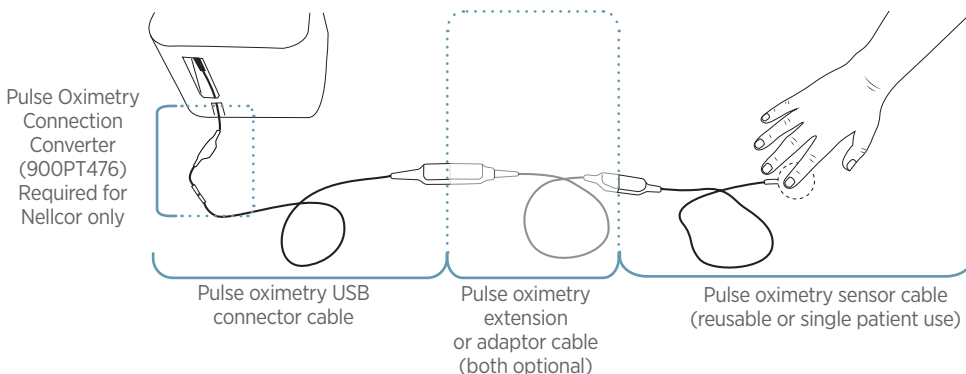
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH,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

Note

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

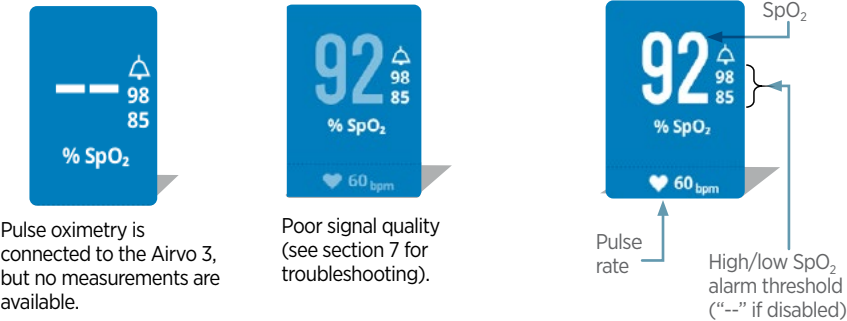
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- perfusion index (Masimo only),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

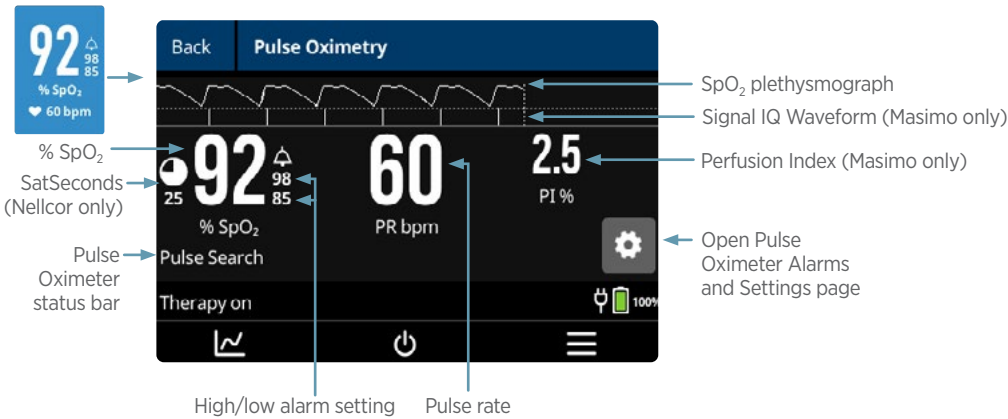
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.

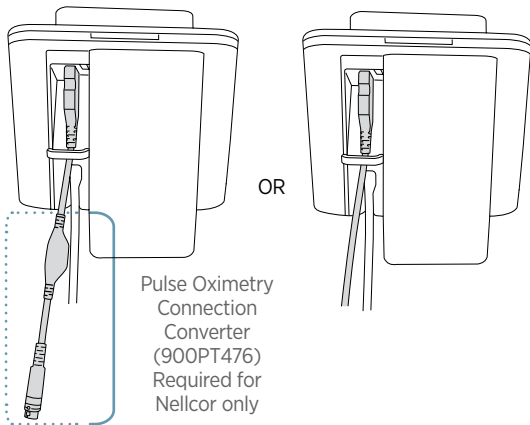


Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



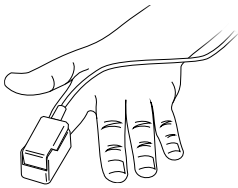
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





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

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

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

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

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

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

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

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

9.4 Description of measurements

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

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

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

CAUTION

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

9.4.1 SpO₂

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

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

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

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

9.4.2 Pulse rate

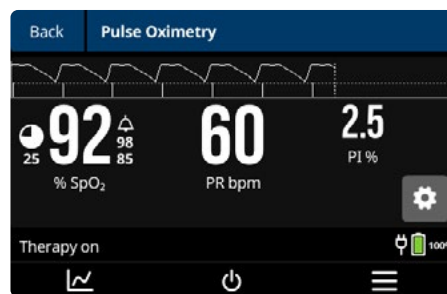
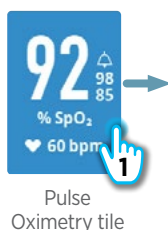
Pulse rate (, PR) measurements are based on optical detection of pulsatile peripheral blood flow by the pulse oximeter sensor. The pulse rate displayed, in beats per minute (bpm), is an average of measurements over a user-selectable period.

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

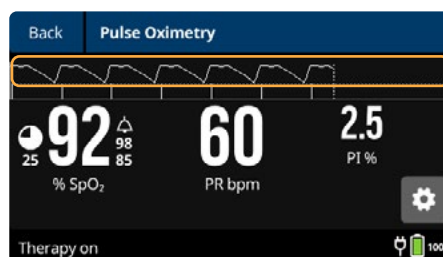
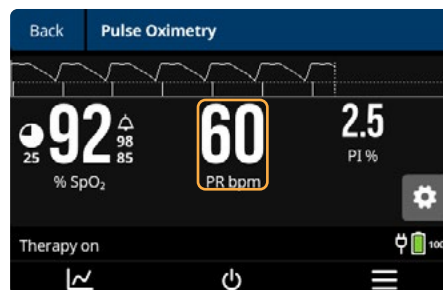
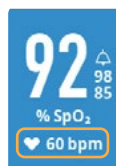
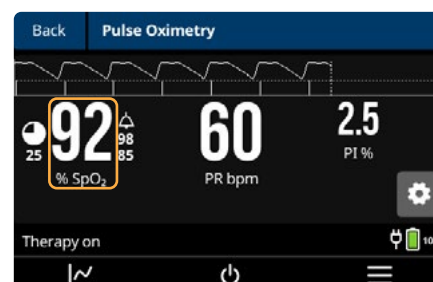
- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.

9.4.3 Plethysmograph

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



Pulse Oximetry screen



9.4.4 Signal 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 SpO₂ Signal IQ" displayed. During this time the SpO₂ 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 graying out the SpO₂ and Pulse rate numbers.

9.5 Description of settings and alarms

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

9.5.1 Patient alarm thresholds

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

- SpO₂ Low alarm
- SpO₂ High alarm

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

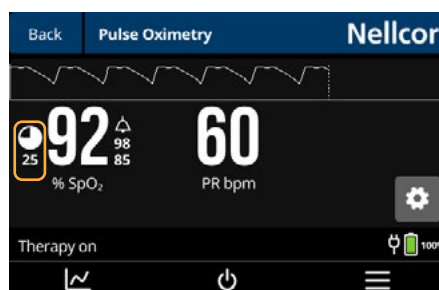
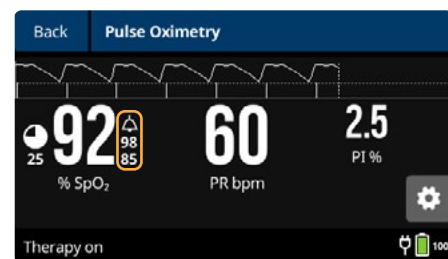
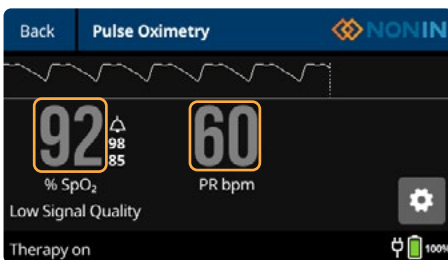
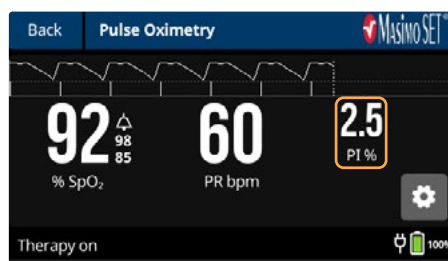
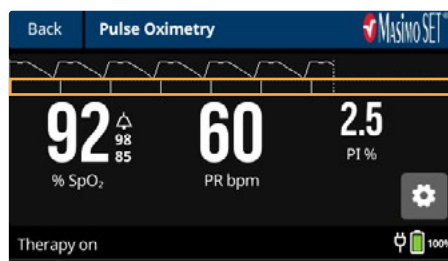
9.5.2 SpO₂ Alarm Delay (Masimo and Nonin)

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

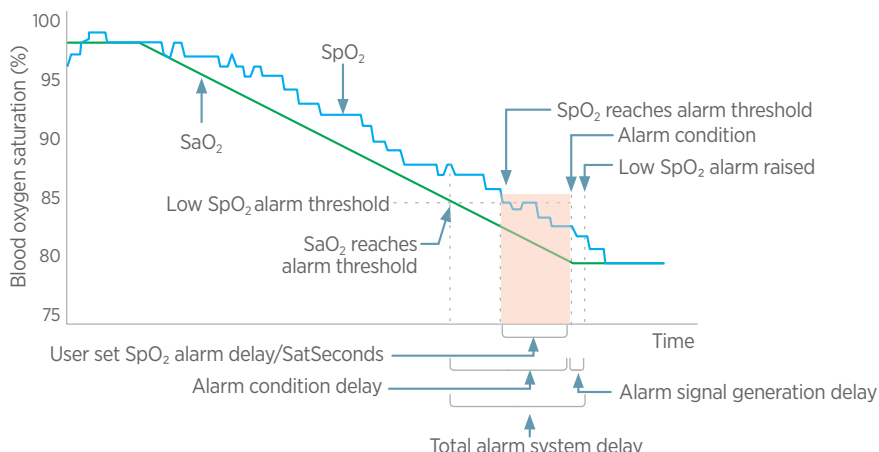
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

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

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



9.5.4 Alarm response time



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

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

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

9.5.5 Averaging time

The SpO₂ averaging time can be adjusted depending on patient acuity and area of care. This is the time, in 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 SpO₂ 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 SpO₂ depending on measurement conditions. There are two response modes available, Normal and Fast. In Normal Mode, the SpO₂ averaging time is six to seven seconds and in Fast Mode, the SpO₂ averaging time is approximately three seconds. The Pulse rate averaging time is approximately five seconds, independent of response mode.

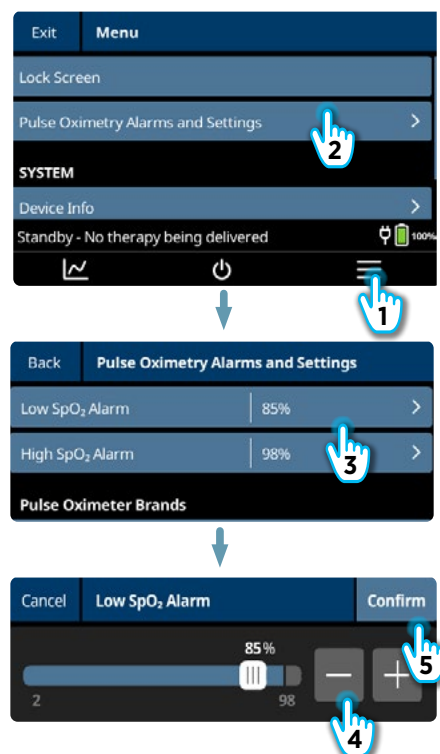
9.6 Alarm and measurement settings

To change pulse oximetry alarm thresholds and settings:

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

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

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



Label	Description	Factory default	Range
Low SpO₂ Alarm [†]	Threshold for SpO ₂ Low alarm	85%	20 – 98% [‡]
High SpO₂ Alarm [†]	Threshold for SpO ₂ High alarm	Off	Off, 21 – 99% [‡]
SpO₂ Alarm Delay (Masimo and Nonin)	Delay before audible Low SpO ₂ or High SpO ₂ alarm	15 seconds	0, 5, 10, 15 seconds
SatSeconds Limit (Nellcor)	Delay before audible Low SpO ₂ or High SpO ₂ alarm	10 SatSeconds	Off, 10, 25, 50, 100
Averaging Time	Masimo: The length of time to average over Nonin: The number of pulses to average over	8 seconds 8 beats	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 seconds 4 or 8 beats
Sensitivity Mode	Masimo Only	APOD	Normal, APOD, Max [§]
Response Mode	Nellcor Only	Normal	Normal, Fast

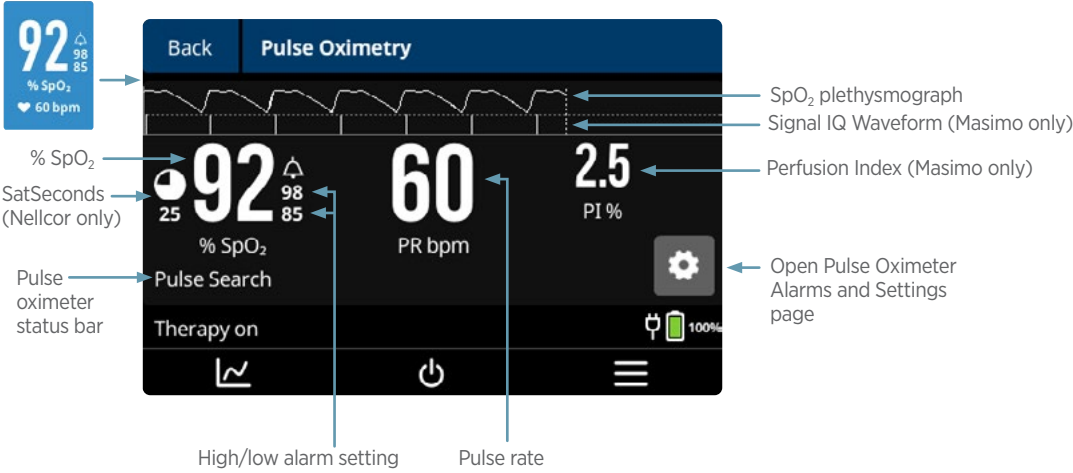
* The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

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

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

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

9.7 Troubleshooting



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

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

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

Message	Cause/remedy
Low SpO ₂ Signal IQ	Masimo only. 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	Nonin only. The pulse oximeter is indicating low signal quality. The parameters are displayed in gray while in this state. These low signal quality states may be caused by excess motion, low perfusion, a long/blocked light path, or a damaged or incorrectly fitted sensor. • Follow the sensor's user instructions to check it is the correct type and that it has been correctly applied to the patient. • Reduce or eliminate motion at the monitoring site. • Consider an adhesive sensor. • Check that the sensor's emitter and detector are properly aligned, particularly when using an adhesive sensor. • Consider a different measurement site. • Check that blood flow to the measurement site is not restricted. • See the pulse oximetry section for physiological conditions that may affect pulse oximetry measurement accuracy and consider an alternative method if indicated. • Remove excessive fingernail polish or artificial nails. • Replace the sensor.
Replace Cable Next Patient	Masimo only. The pulse oximetry USB connector cable is defective or has expired and should be replaced after the current patient.
Replace Sensor Next Patient	Masimo only. The pulse oximetry sensor cable is defective or has expired and should be replaced after the current patient.
Sensor Initialising	Masimo only. 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	Masimo only. 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	Masimo only. 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
SpO₂ Only Mode	Masimo only. The pulse oximeter is indicating that it is running in SpO ₂ only mode. No pulse rate is available. Check the sensor placement referring to the directions for use provided with the sensor.
Pulse Search	Masimo and Nellcor only. The pulse oximeter is performing a pulse search. For Nellcor a continuous message indicates a loss-of-pulse while a flashing message indicates searching. If values are not displayed within 30 seconds, disconnect and reconnect the sensor. If the problem persists replace the sensor.
Interference Detected	Masimo and Nellcor only. The pulse oximeter is indicating that interference has been detected. Check that the sensor is correctly applied and if necessary cover the sensor site with an opaque material.
Patient Missing	The pulse oximeter cannot detect a patient. Check that the sensor is properly fitted by following the user instructions supplied with the sensor.
Sensor Disconnected	The pulse oximeter is indicating that there is no sensor currently connected. If there is remove and reconnect. If the problem persists please replace the oximeter accessories.

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

- Reposition sensor,
- Ensure the sensor is not too tight,
- Try an alternative sensor placement sight,
- Optically cover the sensor sight,
- Use an adhesive sensor,
- Use an ear, nasal, or forehead sensor,
- Use a headband with the forehead sensor,
- Check the assembly,
- Remove any nail polish from nail beds,
- Check for and eliminate external interference,
- Clean the sensor site,
- Secure the sensor cable.

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

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

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

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

Specifications

General

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

Operating conditions

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

Storage and transport conditions

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

Battery (900PT957L)

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

Supplementary oxygen

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

Optiflow high flow therapy⁹

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

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

Range and accuracy of measured parameters

Measurement	Symbol	Displayed Range	Accuracy
Humidity	Temp	31 – 37 °C	Not specified
Flow rate*	Flow	2 – 70 L/min	± (1 + 5% of reading) L/min
Oxygen concentration* †	FiO ₂	21 – 100%	Lower of: ± 4%, or ± (2.5% + 2.5% of reading) – excluding rounding to 21% and 100%, as appropriate – provided “Oxygen concentration” setting is correct
Respiratory rate	RR	4 – 70 BPM	RMS error of <3 BPM ‡
Peripheral blood oxygen saturation	SpO ₂	1 – 100%	See the specifications sections below.
Pulse rate	PR / 	Masimo 25 – 240 beats/min Nellcor 20 – 300 beats/min 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. Masimo's RD SET and LNCS sensors use red and infrared light emitting diodes. The wavelengths for all sensors except TC-I and TF-I sensors are 660 Nanometres (nm), and 905nm for red and infrared respectively. TC-I: 653nm and 880nm for red and infrared respectively. TF-I: 660nm and 880nm for red and infrared respectively. This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

Accuracy (see notes 1-12 below)

Saturation (%SpO₂) – During No Motion Conditions

Adults/Pediatrics	70 – 100% ± 2 digits 0 – 69% unspecified
Neonates	70 – 100% ± 3 digits 0 – 69% unspecified

Saturation (%SpO₂) – During Motion Conditions

Adults/Pediatrics	70 – 100% ± 3 digits 0 – 69% unspecified
Neonates	70 – 100% ± 3 digits 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 ₂)	1%
Pulse Rate (bpm)	1

Low Perfusion Performance

Pulse Amplitude	± 2 digits
% Transmission	5%
Saturation (%SpO₂)	± 2 digits
Pulse rate	± 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% SpO₂ 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% SpO₂ 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% SpO₂ 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, SpO₂ 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% SpO₂ 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:

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

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

† ± 1 Arms represents approximately 68% of measurements.

‡ Includes Infant patients

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

Notes:

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

Standards compliance

Designed to conform to the following standards:
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 and A1:2012 and A2:2021
CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14+A2:2022 (R2022)
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020
IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020
ISO 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021

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



Medical — cardio, vascular and pulmonary equipment as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.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 to view these notices. Note that the notices that apply may be updated as the software included in the product is updated. The F&P Airvo 3 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.fphcare.com/certifications.

Device disposal instructions



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

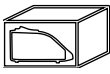
Disposal of accessories, spare parts and packaging



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

Glossary

Symbols

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

*symbol seen on select models

Appendix 1. Patient consumables

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

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

Optiflow high flow therapy

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

* Wigglepads part numbers are shown in parentheses.

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

Appendix 2. Parts and accessories

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

Accessories

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

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

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

Spare parts

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

WARNINGS

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

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

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

Appendix 3. Pulse oximetry accessories

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

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 ₂ 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 ₂ Multisite Reusable Sensor	4054 (0.9 m)
RD SET TF-I SpO ₂ Reusable Transflectance Forehead Sensor	4055 (0.9 m)
RD SET DB-I Reusable Soft Sensors	4052 (0.9 m)
RD SET Series Adt SpO ₂ Disposable Sensors	4000 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Pdt SpO ₂ Disposable Sensors	4001 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Inf SpO ₂ Disposable Sensors	4002 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo SpO ₂ Disposable Sensors	4003 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo Pt SpO ₂ Disposable Sensors	4004 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo Pt SpO ₂ 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 ₂ 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®, uSpO₂®, 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)
LNCS YI SpO₂ Multisite Reusable Sensor	2258 (0.9 m)
LNCS TF-I Adult SpO₂ Reusable Transflectance Sensor	1896 (0.9 m)
LNCS DB-I Series Reusable Soft Sensors	2653 (0.9 m)
LNCS Adtx, Adult Adhesive Sensor	1859 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Adtx-3, Adult Adhesive Sensor	2317 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Pdtx, Pediatric Adhesive Sensor	1860 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Pdtx-3, Pediatric Adhesive Sensor	2318 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Inf, Infant Adhesive Sensor	2328 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Inf-3, Infant Adhesive Sensor	2319 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Inf-L, Infant Adhesive Sensor	1861 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Neo, Neonate Adhesive Sensor	2329 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Neo-3, Neonate Adhesive Sensor	2320 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Neo-L, Neonate Adhesive Sensor	1862 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPt, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	2330 (0.45 m) (20 pack)
LNCS NeoPt-3, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	2321 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPT-L, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	1901 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPt-500, Neonate Non-Adhesive Sensor	2331 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Trauma Adult Adhesive Sensor	2411 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Specialty Sensor Series Newborn neonatal	2412 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Specialty Sensor Series Newborn, Infant, Pediatric	2413 (0.9 m) (20 pack)
LNCS E1 Ear Sensor	2918 (0.9 m) (10 pack)
LNCS TFA-1 SpO₂ Disposable Transflectance Forehead Sensor	3858 (0.9 m) (10 pack)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, 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 ₂ Forehead Sensor	MAXFAST (0.75 m) (24 pack)
Nellcor SpO ₂ Nonadhesive Sensor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0.9 m) (24 pack)
Nellcor Flexible SpO ₂ Sensor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0.9 m)
Nellcor SpO ₂ Adhesive Sensors	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0.9 m) (24 pack)
Nellcor SpO ₂ Adhesive Sensors Nasal	MAXR (0.45 m) (24 pack)
Nellcor Reusable SpO ₂ Sensors	DS100A (1 pack), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 pack) (0.9 m)
Nellcor Reusable Multisite SpO ₂ 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 ₂ Sensors	OXYSOFTN (24 pack)

Fisher & Paykel is an authorised distributor of Nellcor™ OxiCable
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ are trademarks of Medtronic PLC.

Nonin:**Part numbers of validated Nonin pulse oximetry USB connector cables**

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

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

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

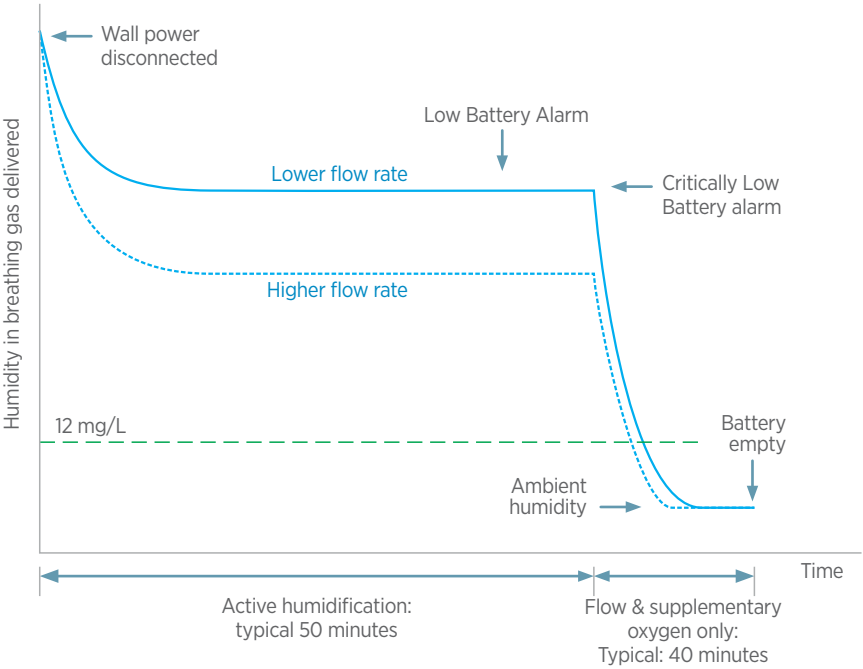
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

Appendix 4. Humidification behavior during battery operation

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

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

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

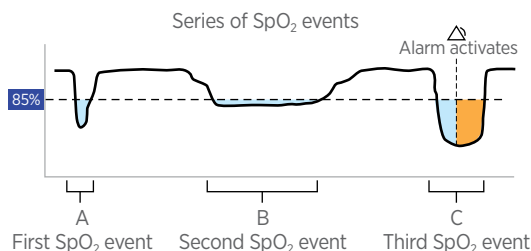


The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.

Appendix 5. SatSeconds alarm management feature

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

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

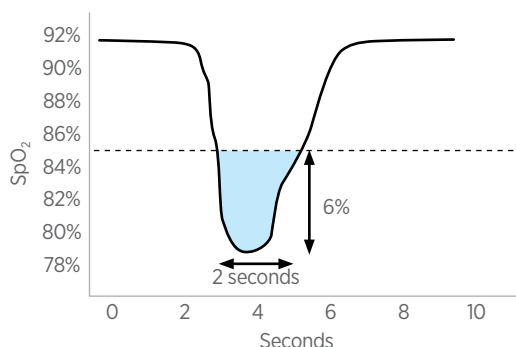


A5.1 First SpO₂ event

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

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

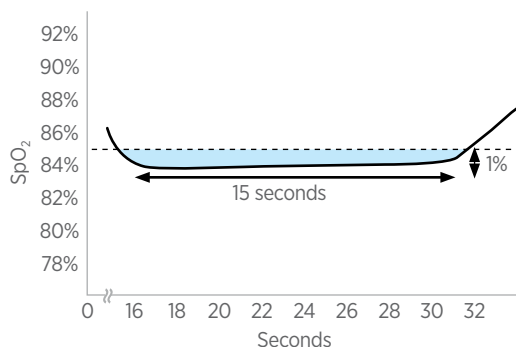
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



A5.2 Second SpO₂ event

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

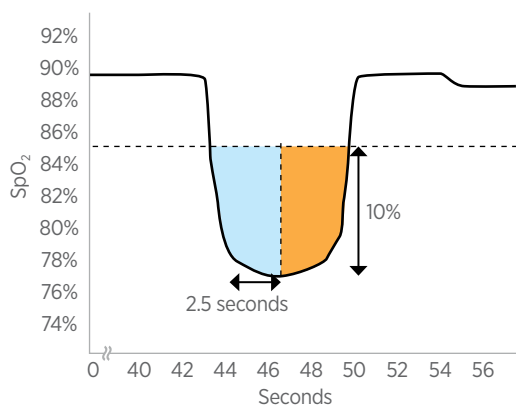
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



A5.3 Third SpO₂ event

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

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



A5.4 The SatSeconds Safety Net

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

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.



Información sobre la propiedad intelectual

Productos de Fisher & Paykel Healthcare:

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

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

Productos de terceros compatibles:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Una o más patentes cubren este dispositivo según lo dispuesto en <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

Accesorios no autorizados: la tecnología Masimo está diseñada para funcionar junto con cables, sensores y accesorios Masimo en forma de sistema integrado. Si cualquier componente del sistema se viera afectado, podrían darse mediciones erróneas. En consecuencia, el uso de sensores o accesorios no autorizados, como sensores reprocesados por terceros o imitaciones, puede producir resultados poco fiables cuando se utilizan con un dispositivo Masimo. El rendimiento de la tecnología Masimo no está validada cuando se usa con cualquier sensor o accesorio no autorizado.

Masimo SET es una tecnología de pulsioximetría que ha demostrado proporcionar mediciones precisas en condiciones de supervisión complejas, como baja perfusión y movimiento del paciente, respaldada por más de 100 estudios clínicos.

Medtronic/Nellcor™



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

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

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

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

Nonin



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

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

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

Antes de comenzar

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

Recursos adicionales

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

Convenciones utilizadas en este Manual

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

Nota

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

Contenido

Antes de comenzar	B-1

1. Introducción	B-4

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

2. Información de seguridad	B-4

2.1	Generalidades	B-4
2.2	Oxígeno suplementario	B-6

3. Descripción general	B-7

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

4. Preparación del Airvo 3	B-11

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

5. Uso del Airvo 3	B-16

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

6. Datos de supervisión	B-24

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

7. Resolución de problemas	B-26
7.1 Alarmas	B-26
7.2 Prioridad de las alarmas	B-26
7.3 Señales informativas acústicas	B-26
7.4 Visualización de los detalles de las alarmas	B-27
7.5 Comprobación del sistema de alarma	B-27
7.6 Alarmas del Airvo 3	B-27
8. Reprocesamiento	B-32
8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3	B-32
8.2 Reprocesamiento del código de salida	B-33
8.3 Programación para el cambio de accesorios	B-35
8.4 Sustitución del filtro de aire	B-35
8.5 Mantenimiento	B-35
9. Pulsioximetría	B-36
9.1 Advertencias, precauciones y notas sobre pulsioximetría	B-36
9.2 Configuración para pulsioximetría	B-37
9.3 Durante la terapia	B-38
9.4 Descripción de las mediciones	B-40
9.5 Descripción de los ajustes y las alarmas	B-41
9.6 Ajustes de alarmas y mediciones	B-43
9.7 Resolución de problemas	B-44
Especificaciones	B-46
Glosario	B-51
Apéndice 1. Consumibles del paciente	B-52
Apéndice 2. Piezas y accesorios	B-53
Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría	B-54
Apéndice 4. Comportamiento de la humidificación durante el funcionamiento con la batería	B-58
Apéndice 5. Función de gestión de alarmas SatSeconds	B-59

1. Introducción

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

Un soplador dentro del Airvo 3 capta aire ambiental a flujos de 2-70 L/min y lo mezcla con oxígeno procedente de fuentes a alta presión (como suministros de pared o botellas) o de fuentes a baja presión (como caudalímetros). A continuación, la mezcla de aire-oxígeno se calienta y humidifica en la cámara de agua, antes de desplazarse a través del tubo respiratorio calentado a una interfaz del paciente nasal, de traqueostomía o de máscara.

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

1.1 Uso previsto/indicaciones de uso

El Airvo 3 está destinado al tratamiento de pacientes con respiración espontánea y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con alto flujo. Los pacientes que se hayan sometido a una cirugía de derivación de las vías respiratorias superiores también se incluirían en este grupo. El flujo puede oscilar entre 2-70 L/min, dependiendo de la interfaz del paciente. El Airvo 3 se destina a pacientes en hospitales y centros para subagudos.

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

1.2 Contraindicaciones

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

1.3 Efectos secundarios

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

2. Información de seguridad

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

2.1 Generalidades

ADVERTENCIAS

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

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

Entorno operativo

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

PRECAUCIONES

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

Para evitar quemaduras

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

Para evitar descargas eléctricas

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

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

Nota

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

2.2 Oxígeno suplementario

ADVERTENCIAS

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

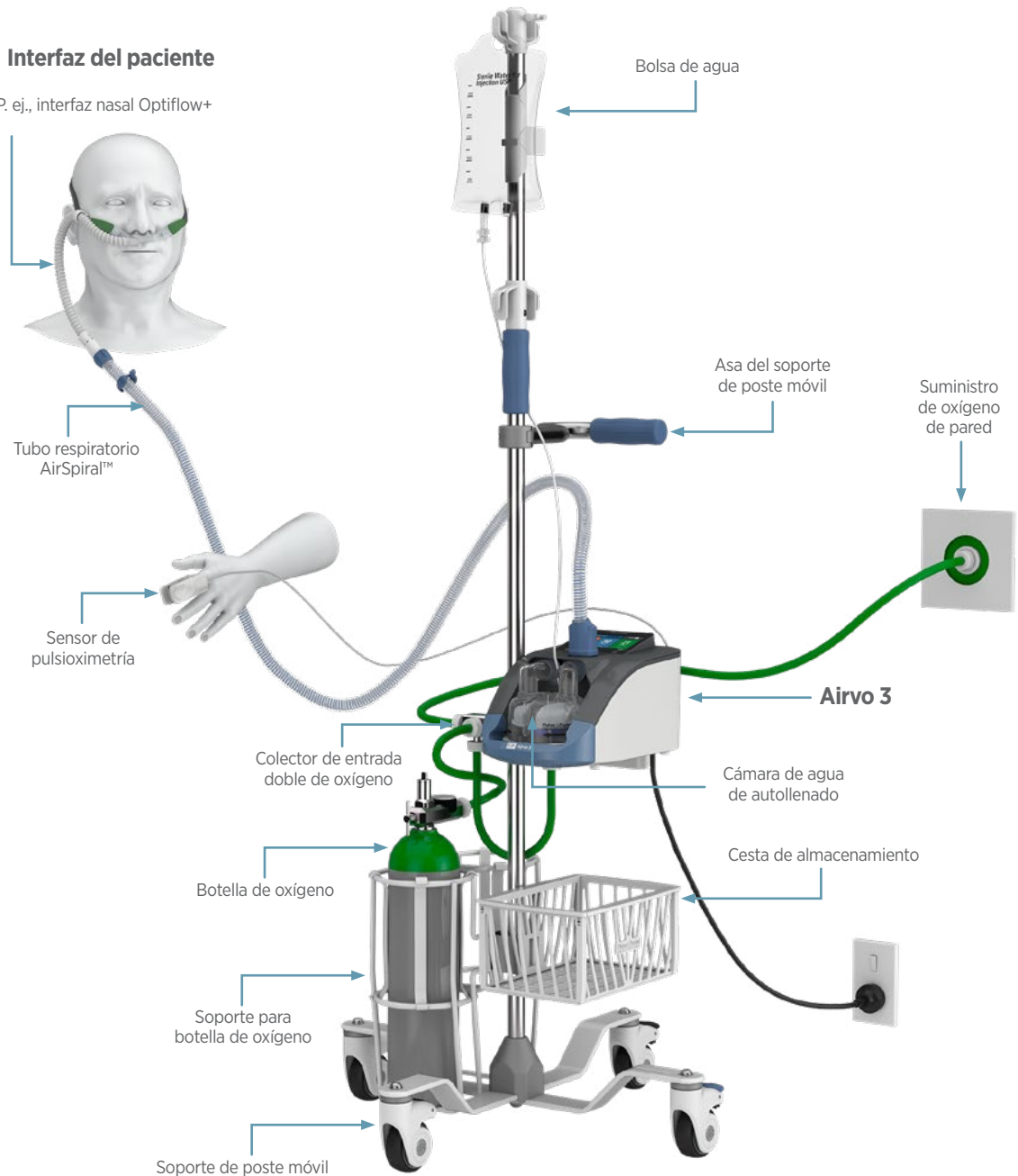
3. Descripción general

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

3.1 Identificación de los componentes del sistema

Interfaz del paciente

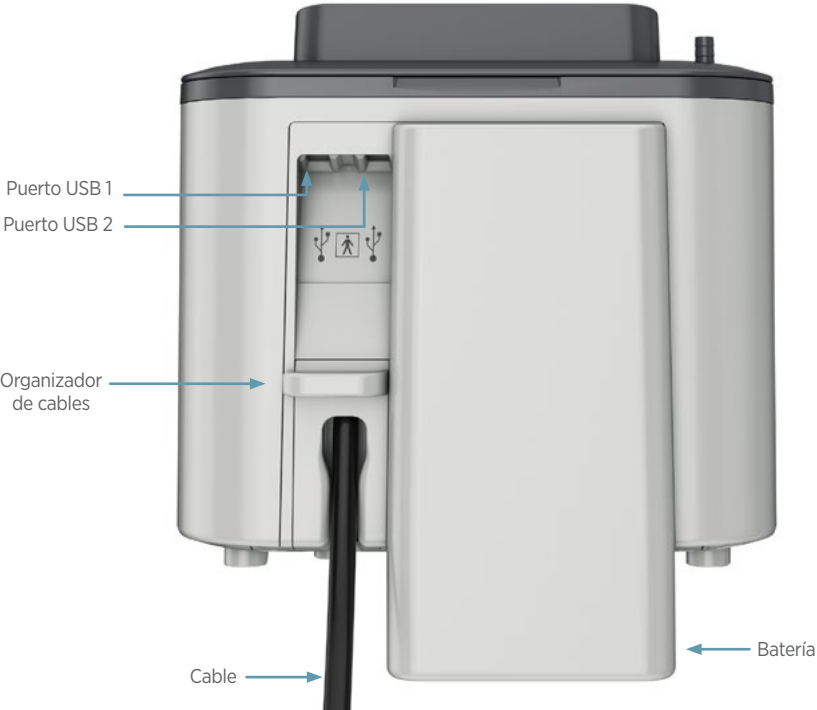
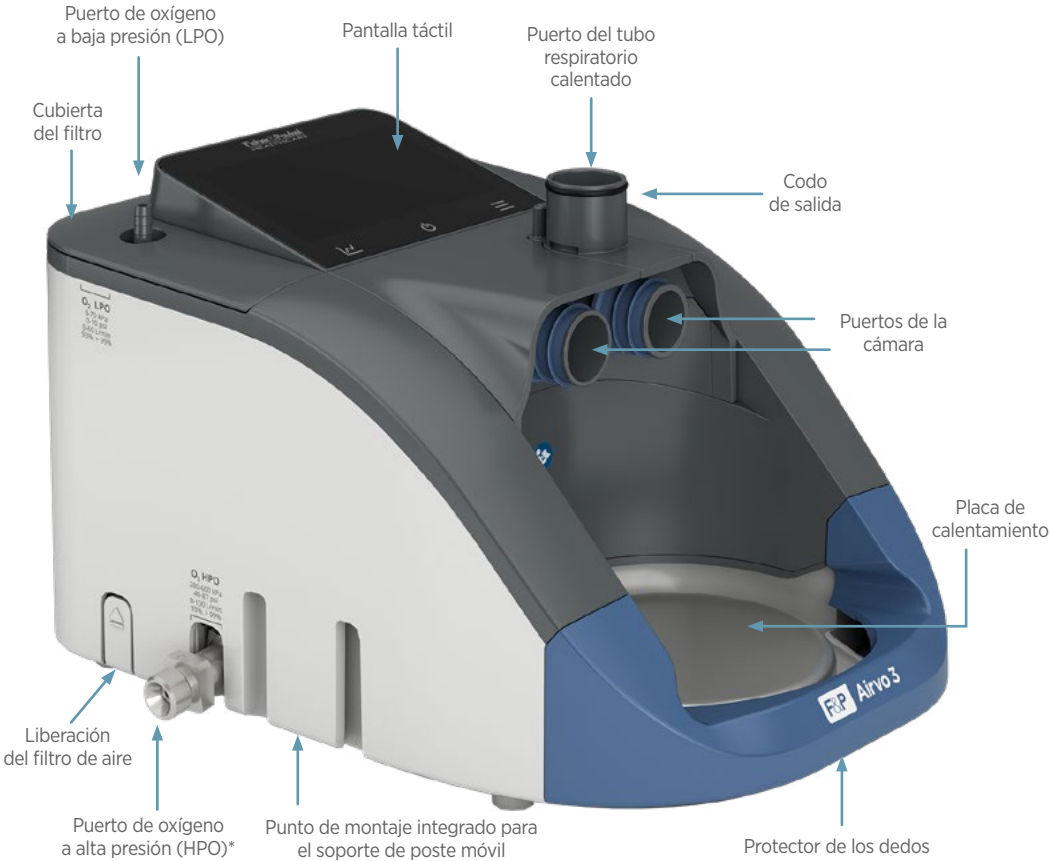
P. ej., interfaz nasal Optiflow+



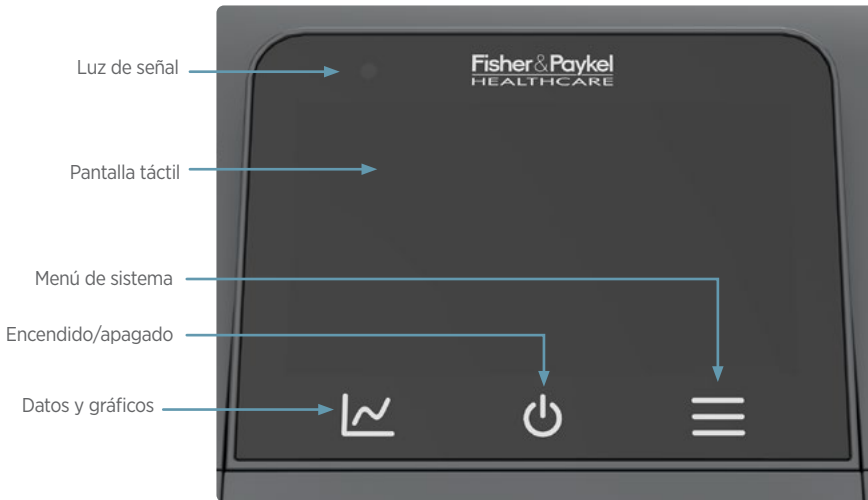
Sistema Airvo 3

3.2 Identificación de los componentes del dispositivo

ESPAÑOL



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

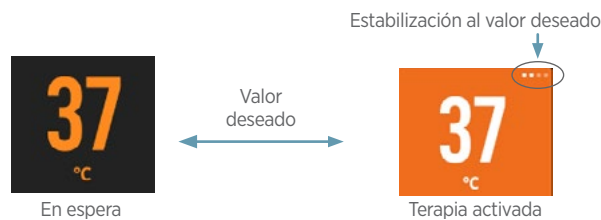


3.3 Navegación por la interfaz del usuario

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

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

3.3.1 Pantalla de inicio



ADVERTENCIA

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

3.3.2 Barra de mensajes

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

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

3.3.3 Indicadores de estado

Los siguientes iconos pueden mostrarse en la barra de mensajes.

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

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

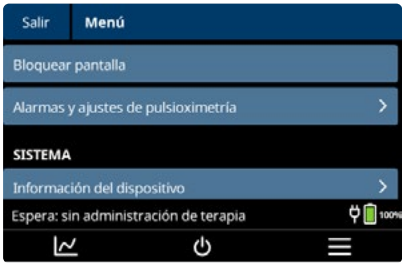
3.3.4 Luz de señal

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



3.3.5 Menú de sistema

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



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

3.3.6 Pantalla Datos y gráficos

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

4. Preparación del Airvo 3

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

4.1 Equipo necesario

Necesitará:

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

Los codos de salida pueden procesarse de dos formas diferentes:

Kit de desinfección (900PT600)

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

Lavador-desinfectador

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

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

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

ADVERTENCIA

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

4.1.1 Terapia de alto flujo Optiflow

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

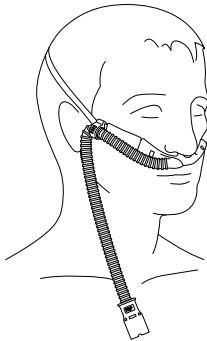
- 1. Kit de tubo respiratorio y cámara.
- 2. Interfaz del paciente Optiflow.

Consulte en el Apéndice 1 la lista de consumibles compatibles.

Nota

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

Interfaz nasal

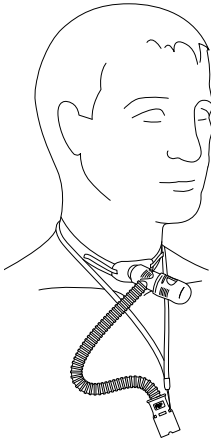


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



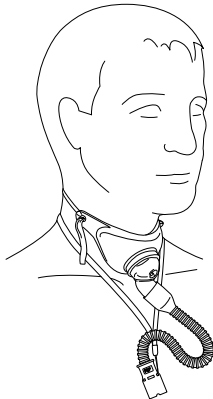
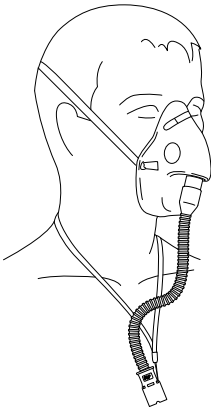
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfaz de traqueostomía



Interfaz de traqueostomía Optiflow+

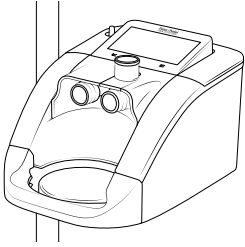
Adaptador de la interfaz de la máscara



Adaptador de la interfaz de máscara Optiflow+

4.2 Configuración del Airvo 3

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



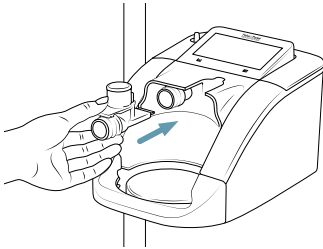
1. Compruebe la altura del Airvo 3

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

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

PRECAUCIÓN

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



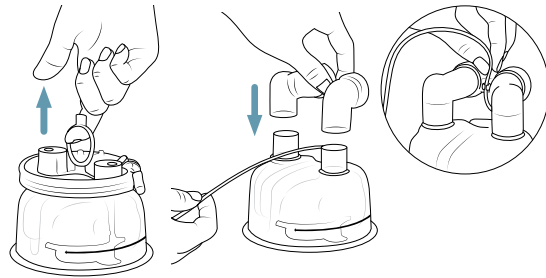
2. Conecte el codo de salida (si corresponde)

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

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

ADVERTENCIA

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

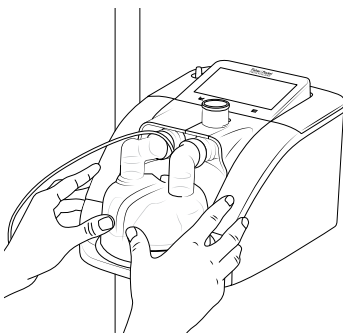


3. Monte la cámara de agua

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

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

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



4. Inserte la cámara de agua.

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

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

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

ADVERTENCIAS

Para evitar quemaduras:

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

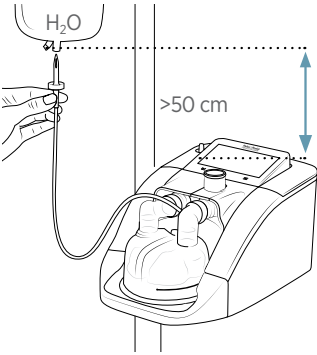
No toque la placa de calentamiento, la cámara de agua ni la base de la cámara durante el uso.

Tenga cuidado cuando retire la cámara.

Para evitar descargas eléctricas:

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

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



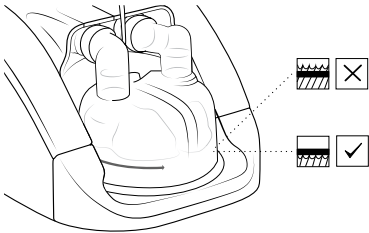
5. Conecte la bolsa de agua.

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

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

PRECAUCIÓN

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



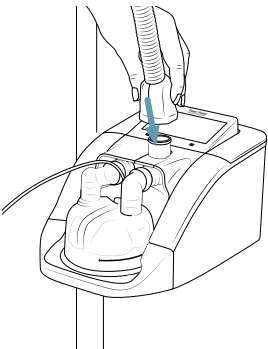
6. Compruebe el nivel de agua

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

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

PRECAUCIÓN

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



7. Instale el tubo respiratorio

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

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

ADVERTENCIA

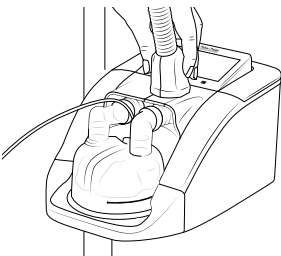
Para evitar quemaduras:

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

Nota

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

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



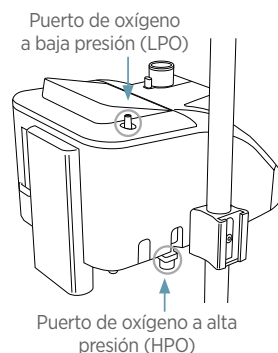
4.3 Oxígeno suplementario

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

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

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

Si el Airvo 3 no es capaz de mantener la FiO_2 deseada, el dispositivo generará la alarma "FiO₂ por debajo de la deseada". El puerto de entrada de oxígeno a baja presión está conectado a un caudalímetro externo, normalmente un rotámetro.



ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

Es necesario supervisar adecuadamente al paciente en todo momento.

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

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

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

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

Existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante la terapia de oxígeno. No use el equipo o los accesorios cerca de chispas o fuego directo.

Fumar durante la oxigenoterapia es peligroso, pudiéndose provocar quemaduras en el rostro o la muerte. No permita fumar ni encender fuego directo en la misma habitación que el equipo o cualquier accesorio que transporte oxígeno. Si el paciente tiene la intención de fumar, apague siempre el equipo, retire la cánula y salga de la habitación donde se encuentre colocado el equipo. Si no es posible salir de la habitación, espere 10 minutos después de haber apagado el equipo.

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

El oxígeno facilita que se inicien o se propaguen llamas. No deje la cánula nasal ni la máscara sobre la ropa de cama o los cojines de la silla si el dispositivo está encendido, pero no en uso; el oxígeno hará que los materiales sean más inflamables. Desconecte el dispositivo cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento del oxígeno.

Es responsabilidad de la organización encargada asegurarse de que la fuente de oxígeno sea compatible con el rango de presión, el caudal y la concentración de oxígeno especificados en el equipo y en las instrucciones de uso, ya que esto puede afectar al rendimiento del equipo o al sistema de tuberías, lo que podría resultar en un deterioro grave de la salud.

El fuego directo durante la terapia de alto flujo Optiflow resulta peligroso y puede provocar un incendio o la muerte. No permita el fuego directo a menos de 2 metros del equipo o de cualquier accesorio que transporte oxígeno.

PRECAUCIÓN

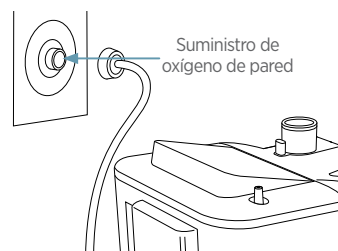
No conecte un suministro de oxígeno al puerto de entrada de oxígeno a alta presión y al puerto de entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo. Si utiliza la entrada de oxígeno a baja presión al mismo tiempo que la entrada a alta presión, puede provocar una administración de oxígeno incorrecta y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

Nota

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

4.3.1 Fuente de oxígeno a alta presión (HPO)

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



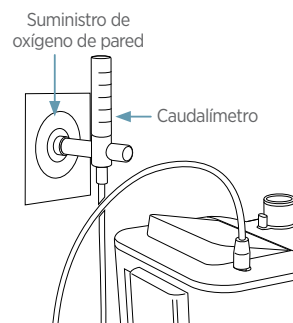
4.3.2 Puerto de entrada de oxígeno a baja presión (LPO)

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

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

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

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

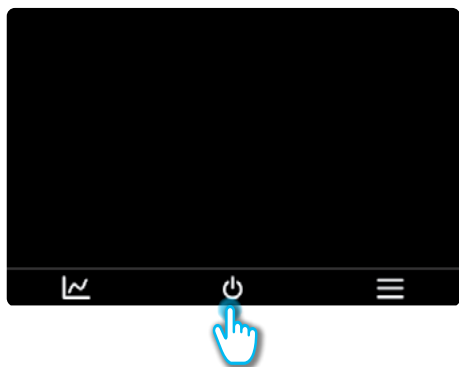


ADVERTENCIA

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

5. Uso del Airvo 3

5.1 Primeros pasos



Encienda el Airvo 3

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

Nota

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

ADVERTENCIAS

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

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



Revise el estado de desinfección

El Airvo 3 le preguntará si va a utilizarse en:

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

O

en un paciente nuevo (toque Nuevo paciente).

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

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



Revise el estado de desinfección

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

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

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

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



Verde: el ciclo de desinfección anterior se completó correctamente.



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



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

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

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

5.2 Ajustes de la terapia de alto flujo Optiflow

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

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

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

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



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

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

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

5.3 Inicio de la terapia de alto flujo Optiflow

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



Ajuste la humedad deseada

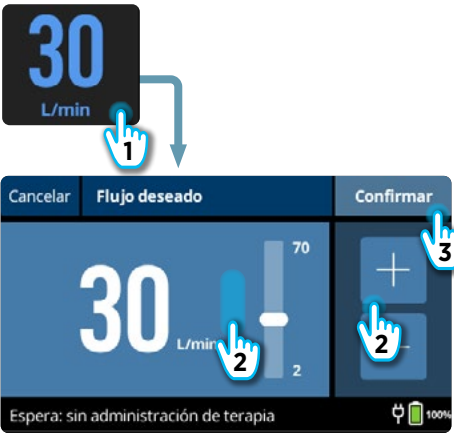
- 1. Toque el icono de humedad deseada para abrir la pantalla Humedad deseada.
- 2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar una humedad deseada.
- 3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla de inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

ADVERTENCIA

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

Nota

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



Ajuste el flujo deseado

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

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

Nota

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

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

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

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



Inicie la terapia

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

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



Ajuste el oxígeno suplementario (opcional)

ADVERTENCIAS

Use la supervisión de SpO_2 continua en pacientes que se desaturen significativamente si se interrumpe el suministro de oxígeno.

En el caso de la terapia de alto flujo nasal Optiflow, los límites de control de la FiO_2 deberán prescribirse en función de la condición del paciente, las políticas del hospital y el criterio médico.

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

1. Toque el icono FiO_2 para abrir la pantalla Ajustar FiO_2 .
2. Utilice los botones +/- o el control deslizante para seleccionar la FiO_2 deseada.
3. Toque Confirmar para aplicar el cambio y volver a la pantalla Inicio. Toque Cancelar para descartar los cambios.

El Airvo 3 ajustará automáticamente el flujo de oxígeno para mantener la FiO_2 seleccionada.

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

El Airvo 3 no controla directamente la FiO_2 .

Utilice un caudalímetro externo para ajustar la FiO_2 al nivel prescrito.

El icono de oxígeno muestra la FiO_2 medida.

Nota

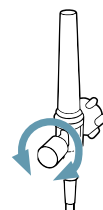
Es posible que la medición de oxígeno tarde unos minutos en estabilizarse.

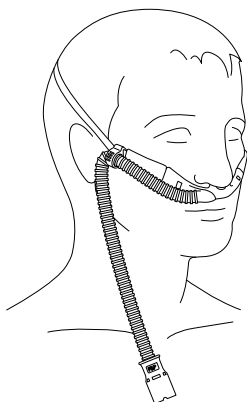
El caudalímetro externo deberá reajustarse tras los cambios en el flujo deseado del Airvo 3.

Alarma de FiO_2 alta

Los médicos pueden configurar una alarma de FiO_2 alta para evitar el uso de valores altos de FiO_2 en entornos clínicos concretos. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener detalles sobre la configuración.

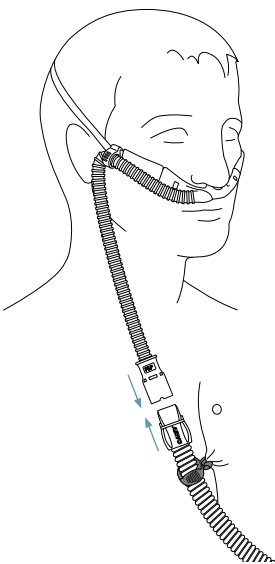
Si la alarma está activada, el umbral de la alarma se mostrará en la pantalla FiO_2 deseada.





Ajuste la interfaz del paciente

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



Conecte la interfaz del paciente

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

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

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

PRECAUCIÓN

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

Nota

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

ADVERTENCIAS

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

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



No utilice interfaces de paciente selladas con la terapia de alto flujo Optiflow para evitar el riesgo de asfixia o barotraumatismo.

Asegúrese de que haya una fuga intencionada suficiente entre el sistema de respiración y el paciente para permitir que este pueda exhalar.

5.4 Durante la terapia

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

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

ADVERTENCIA

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

5.4.1 Bloquear pantalla (opcional)

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



Para habilitar el bloqueo de la pantalla:

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

Para desactivar el bloqueo de la pantalla:

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

5.4.2 Monitorización y ajuste de los parámetros

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

5.4.3 Control de la condensación

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

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

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

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

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

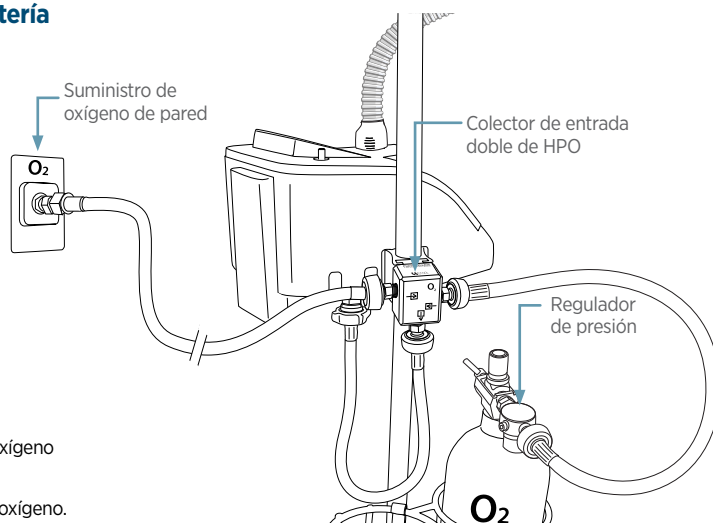


5.5 Movilidad y funcionamiento con batería

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

Cuando transporte el Airvo 3 con el paciente:

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



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

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

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



ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

5.6 Detención de la terapia



Cuando haya finalizado la terapia:

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

Nota

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

6. Datos de supervisión

ADVERTENCIA

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

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

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

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

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

6.1 Datos y gráficos

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

6.2 Datos del paciente

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

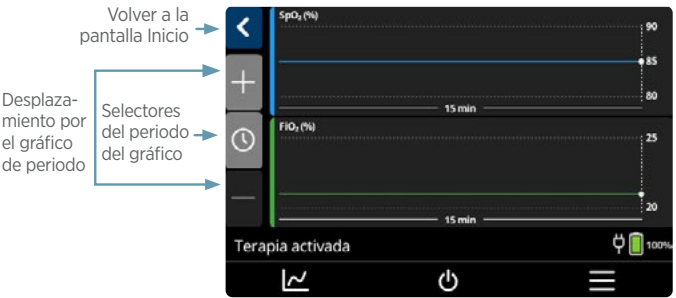


Etiqueta	Unidad	Descripción
Flujo	L/min	Caudal actual de gases respiratorios administrados al paciente
FR	LPM	Frecuencia respiratoria del paciente (respiraciones por minuto), promediada sobre los últimos 90 segundos
Humedad	°C	Humedad actual de gases respiratorios administrados a la interfaz del paciente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

6.3 Gráficos de largo plazo

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

Los gráficos disponibles se describen en la siguiente tabla.



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

*Solo disponible si está conectado a un pulsioxímetro

7. Resolución de problemas

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

7.1 Alarmas

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

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

7.2 Prioridad de las alarmas

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

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



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

ADVERTENCIA

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

7.3 Señales informativas acústicas

Los sonidos informativos emitidos por el Airvo 3 son:

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

7.4 Visualización de los detalles de las alarmas

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

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

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

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

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



Botones de acción

	Ocultar sugerencias		Pausar alarma
	Restablecer y descartar		Reactivar la alarma

7.5 Comprobación del sistema de alarma

Para comprobar el sistema de alarma:

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

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



7.6 Alarmas del Airvo 3

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

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

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

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

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

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
Alarmas sobre la pulsioximetría			
Fallo de comunicación del pulsioxímetro	Med.	≤10 s	El Airvo 3 no puede comunicarse con el pulsioxímetro. Compruebe que el cable de conexión USB, el cable adaptador del sensor y los cables del sensor estén correctamente conectados. Si el problema persiste, sustituya el cable del sensor, el cable adaptador y, a continuación, el cable de conexión USB.
Pulsioxímetro no reconocido	Med.	≤10 s	El pulsioxímetro seleccionado no se ha reconocido. Retire o cambie el oxímetro.
Pulsioxímetro desconectado	Med.	≤5 s	EL cable del conector USB de pulsioximetría se ha desconectado. Vuelva a conectar el cable del conector USB para pulsioximetría.
Ningún sensor de pulsioximetría conectado	Med.	≤5 s*	No se ha detectado ningún cable de sensor para pulsioximetría o este no está operativo. Verifique que el cable del sensor esté correctamente conectado al cable del conector USB o sustituya el cable del sensor si es necesario.
Sensor del pulsioxímetro fuera del paciente	Med.	≤5 s*	El pulsioxímetro ha dejado de recibir mediciones de la SpO ₂ del paciente. Compruebe que el sensor esté correctamente fijado a un sitio de medición adecuado en el paciente.
Sin lectura de SpO₂	Med.	≤5 s* (Masimo y Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de SpO ₂ . Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir todos los componentes uno por uno hasta que se haya resuelto el problema.
Sin lectura de la frecuencia cardíaca	Med.	≤5 s* (Masimo y Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	El pulsioxímetro no envía mediciones válidas de frecuencia cardíaca. Compruebe el sensor, el cable y la interfaz USB. Intente sustituir todos los componentes uno por uno hasta que se haya resuelto el problema.
Compruebe el cable/sensor del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Masimo. El cable del conector USB de pulsioximetría y/o el cable del sensor de pulsioximetría no están funcionando correctamente. Retire y vuelva a conectar el accesorio y, si el problema persiste, sustituya el accesorio.
Cable del pulsioxímetro incompatible	Baja	≤5 s*	Solo Masimo. El cable del conector USB para pulsioximetría no es compatible. Desconéctelo del dispositivo.
Sensor de pulsioximetría incompatible	Baja	≤5 s*	Solo Masimo. El cable del conector para pulsioximetría no es compatible. Desconéctelo del dispositivo.
Cable del pulsioxímetro próximo a caducar	Baja	≤5 s*	Solo Masimo. El cable del conector USB para pulsioximetría casi ha caducado.
Sensor de pulsioximetría próximo a caducar	Baja	≤5 s*	Solo Masimo. El cable del sensor para pulsioximetría está a punto de caducar.
Tiempo espera del pulso	Alta	≤5 s*	Solo Nellcor. El cable del conector USB para pulsioximetría indica que hay pérdida de la señal de pulso del paciente. Compruebe el estado del paciente.
Medición de SpO₂ retardada	Baja	≤5 s*	Solo Nellcor. El pulsioxímetro indica que su tiempo de promedio dinámico ha superado los 25 segundos para la medición de SpO ₂ .
Medición de frecuencia cardíaca retardada	Baja	≤5 s*	Solo Nellcor. El pulsioxímetro indica que su tiempo de promedio dinámico ha superado los 25 segundos para la medición de la frecuencia de pulso.
Fallo en la placa del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Masimo y Nellcor. Fallo en el cable del conector USB para pulsioximetría. Retire y vuelva a conectar el cable y, si el problema persiste, sustituya el cable.
Compruebe el sensor del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Masimo y Nellcor. El cable del sensor de pulsioximetría no está funcionando correctamente. Retire y vuelva a conectar el cable y, si el problema persiste, sustituya el cable.
Sustituya el cable del pulsioxímetro	Med.	≤5 s*	Solo Masimo y Nellcor. Hay un fallo con el cable del conector USB para pulsioximetría y debe sustituirlo.
Sustituya el sensor de pulsioximetría	Med.	≤5 s*	Solo Masimo y Nellcor. Hay un fallo con el cable del sensor para pulsioximetría y debe sustituirlo.
Alarmas fisiológicas sobre la pulsioximetría			
SpO₂ baja	Alta	Establecido por el usuario*	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ se ha reducido por debajo del umbral de la alarma de SpO ₂ baja. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 20-98 %; predeterminado: 85 %, consulte el Manual técnico del Airvo 3).

Condición de la alarma	Prioridad	Retraso	Significado
SpO₂ alta	Med.	Establecido por el usuario*	Compruebe al paciente. La medición de SpO ₂ ha superado el umbral de la alarma de SpO ₂ alta. Compruebe que el ajuste de la alarma sea el adecuado para el paciente (intervalo: 21-99 % o Apagado; predeterminado: apagado, consulte el Manual técnico del Airvo 3).
Alarmas de desinfección			
La desinfección no ha conseguido mantener la temperatura	Med.	≤3 min	El Airvo 3 no puede calentarse hasta la temperatura de desinfección requerida. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Exceso de temperatura detectado	Med.	≤5 s	El Airvo 3 detectó temperaturas superiores a las esperadas durante el ciclo de desinfección. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Verifique el tubo	Med.	≤5 s	El Airvo 3 no puede detectar el tubo de desinfección. Compruebe que el tubo de desinfección no esté dañado y esté enchufado correctamente y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Fuga detectada	Med.	≤35 s	El Airvo 3 ha detectado una fuga en el circuito de desinfección. Compruebe lo siguiente: • Que el conector azul del tubo de desinfección esté conectado a la parte superior del codo de salida. • Que el extremo rojo del tubo de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la izquierda. • Que el filtro de desinfección esté conectado al puerto de la cámara de la derecha. A continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Obstrucción detectada	Med.	≤10 s	El Airvo 3 ha detectado una obstrucción. Compruebe que el tubo de desinfección no esté bloqueado y que el filtro de desinfección no esté húmedo; a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema no se resuelve, sustituya primero el tubo de desinfección y luego el codo de salida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Compruebe las condiciones de funcionamiento	Med.	≤1 min*	El Airvo 3 ha detectado condiciones ambientales que no son aptas. No utilice el Airvo 3 cuando la temperatura ambiente sea inferior a 18 °C o superior a 28 °C. Mueva el dispositivo a un entorno apto, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
Alimentación de pared desconectada	Med.	≤5 s	Se ha retirado el cable de alimentación y el dispositivo no puede realizar un ciclo de desinfección. Conecte el dispositivo a la alimentación de pared y, a continuación, reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.
O₂ inesperado	Med.	≤1 min	Se está suministrando oxígeno al Airvo 3 mientras está en modo de desinfección. Compruebe que todos los suministros de oxígeno estén apagados y desconectados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante del servicio técnico.

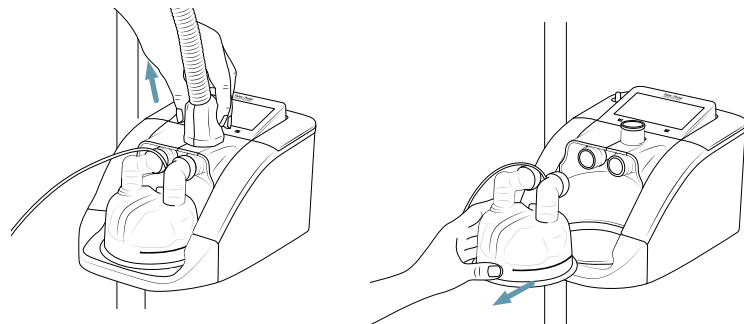
* Los retrasos indicados solo tienen en cuenta el retraso en la generación de alarmas del Airvo 3. Los retrasos indicados no tienen en cuenta el retraso del algoritmo del módulo de pulsioxímetro de terceros, el cual puede variar.

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

8. Reprocesamiento

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

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



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

ADVERTENCIAS

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

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

8.1 Reprocesamiento del exterior del dispositivo Airvo 3

8.1.1 Limpieza del exterior del dispositivo

Equipo

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

Instrucciones

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

8.1.2 Desinfección exterior del dispositivo

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

Equipo

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

Instrucciones

1. Utilice toallitas desinfectantes prehumedecidas y limpie a fondo todas las superficies externas del dispositivo (incluido el codo de salida).
2. Asegúrese de que estas superficies permanezcan visiblemente húmedas según las instrucciones del fabricante de las toallitas desinfectantes. Si es necesario, utilice más toallitas para asegurarse de que estas superficies permanezcan húmedas durante el tiempo requerido.
3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
4. Limpie a fondo todas las superficies exteriores del dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.
5. Seque a fondo todas las superficies externas del dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco.
6. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

ADVERTENCIAS

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

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

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

No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

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

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

8.2 Reprocesamiento del codo de salida

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

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

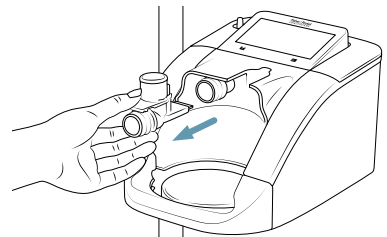
Kit de desinfección 900PT600 (consulte las instrucciones en 900PT600).

8.2.2 Reprocesamiento del codo de salida mediante un lavador-desinfectador

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

Desmontaje

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



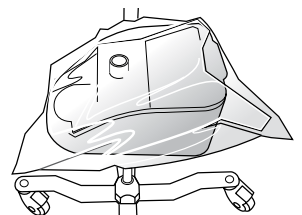
Transporte

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

Uso de la cubierta para almacenamiento

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

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



Limpieza y desinfección

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

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

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

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

Nota

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

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

Inspección visual

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

ADVERTENCIA

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

Almacenamiento y transporte

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

Remontaje

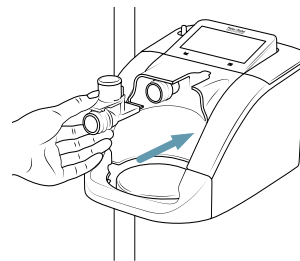
Cuando configure el Airvo 3 para el uso siguiente, proceda con los pasos de remontaje indicados a continuación. Si el remontaje tiene lugar antes del uso siguiente, cubra el Airvo 3 con el codo de salida montado con la cubierta de almacenamiento limpia.

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

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

Nota

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



8.3 Programación para el cambio de accesorios

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

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

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

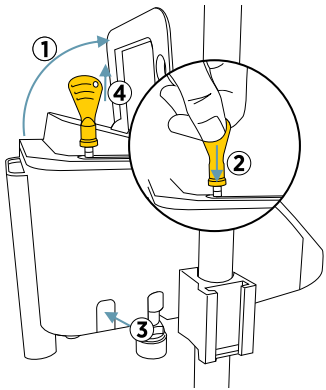
8.4 Sustitución del filtro de aire

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



Comience retirando el filtro usado:

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



8.5 Mantenimiento

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

9. Pulsioximetría

El Airvo 3 admite los siguientes accesorios de pulsioximetría:

- Cable de pulsioximetría Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Cable Nellcor OxiCable de Medtronic (PMC10N-SF)
- Conector USB Nonin Xpod 3012LP (6703-001)
- Cable conector USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Los pulsioxímetros miden principalmente la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia cardíaca. La saturación de oxígeno o SpO₂ es el porcentaje de hemoglobina en la sangre que está saturada con oxígeno. La hemoglobina es una proteína presente en los glóbulos rojos que transporta oxígeno desde los pulmones al resto del cuerpo. La frecuencia cardíaca es el número de latidos del corazón por minuto.

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

9.1 Advertencias, precauciones y notas sobre pulsioximetría

ADVERTENCIAS

- De acuerdo con las indicaciones de uso del Airvo 3, la funcionalidad de supervisión del Airvo 3 está diseñada para utilizarse en pacientes con respiración espontánea y no en pacientes que requieren soporte vital. Es responsabilidad del médico seleccionar el nivel de supervisión adecuado para el paciente y estar preparado para gestionar las alarmas y el mal funcionamiento del equipo. Puede ser necesario un equipo de supervisión adicional independiente.
- Si alguna medición pareciera cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente con medios alternativos y, a continuación, compruebe que el pulsioxímetro funciona correctamente.
- El uso de diferentes ajustes de alarma en los dispositivos de una única área, como una unidad de cuidados intensivos (UCI), puede suponer un peligro.
- Cambie periódicamente la posición del sensor para evitar la isquemia.
- Si alguna medición parece cuestionable, compruebe primero las constantes vitales del paciente con medios alternativos. A continuación, compruebe el buen funcionamiento del conector USB del pulsioxímetro, del adaptador, del sensor y del Airvo 3.
- Recoloque cuidadosamente el cableado para reducir la posibilidad de que se enrede en el paciente o lo estrangule.
- No utilice sensores de pulsioximetría de un solo uso en más de un paciente a fin de evitar infecciones cruzadas y/o contaminación.
- Consulte las instrucciones del sensor de pulsioximetría del fabricante externo para obtener información sobre los riesgos de reutilizar un sensor de un solo uso.
- Siga las instrucciones para el usuario suministradas con los sensores del pulsioxímetro, los adaptadores y los cables de conexión USB de múltiples usos para limpiar y desinfectar estos dispositivos en el uso de un paciente a otro, a fin de evitar la contaminación o infección cruzadas.
- Los daños tisulares pueden estar provocados por una aplicación incorrecta del sensor, por ejemplo, si se envuelve el sensor demasiado apretado. Siga las instrucciones suministradas con el sensor para aplicarlo correctamente.
- Utilice únicamente sensores de oximetría y accesorios compatibles para las mediciones de la frecuencia cardíaca y la SpO₂. Verifique la compatibilidad antes de usarlos para evitar un funcionamiento incorrecto del Airvo 3, mediciones inexactas o lesiones al paciente. Para obtener una lista de los accesorios compatibles, consulte el Apéndice 3.
- El oxígeno suplementario atenuará los patrones de desaturación. La afectación respiratoria de un paciente puede ser proporcionalmente más grave antes de que los patrones aparezcan en la tendencia de saturación. Esté atento al supervisar a un paciente con oxígeno suplementario.
- Peligro de explosión: no utilice este dispositivo en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
- Para protegerse de descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el pulsioxímetro antes de bañar al paciente.

Nellcor:

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

Nonin:

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

PRECAUCIONES

- Antes de limpiar los accesorios de pulsioximetría, desconecte del Airvo 3 el dispositivo para evitar el peligro de descargas eléctricas e incendios.
- No coloque los accesorios de pulsioximetría sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo e impedir que funcione correctamente.
- Para minimizar las interferencias de radiofrecuencias, no debe haber otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de radiofrecuencia cerca del equipo de pulsioximetría.
- No coloque el Airvo 3 en un lugar en el que el paciente pueda cambiar los controles.
- La precisión de la medición de SpO₂ puede verse afectada si la longitud total del cable del sensor (incluidos los cables alargadores) supera los 3 metros.

- El ajuste de umbrales de alarma extremos puede hacer que las alarmas no sean útiles y provocar lesiones al paciente.
- Compruebe que los límites de la alarma de pulsioximetría sean los adecuados para el paciente supervisado cada vez que se utilice la pulsioximetría.
- Examine el sitio de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo, para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente puede variar según su estado médico o las condiciones de la piel. Deje de utilizar sensores de cinta adhesiva si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.

Masimo:

- Si el mensaje Baja Perfusión se muestra con frecuencia, busque un punto de monitorización con una mejor perfusión. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si es necesario, verifique el estado de oxigenación por otros medios.
- Cambie el punto de aplicación o sustituya el sensor y/o el cable del paciente cuando aparezca un mensaje de "Sustituir sensor de pulsioximetría" y/o "Sustituir cable de pulsioximetría", o un mensaje persistente de baja calidad de señal (como "Baja señal I.Q.") en el Airvo 3. Estos mensajes pueden indicar que el tiempo de supervisión del paciente se ha agotado para el cable o sensor.
- Si utiliza la pulsioximetría durante una irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor está expuesto a la radiación, la lectura puede ser inexacta o el dispositivo podría mostrar "cero" durante el periodo de irradiación activa.
- La variación en las mediciones puede ser considerable y puede verse afectada por la técnica de muestreo, además de por las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado incoherente con el estado clínico del paciente debe repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales. Las muestras de sangre deben analizarse con instrumentos de laboratorio antes de tomar una decisión clínica para comprender completamente el estado del paciente.
- Sustituya el cable o sensor cuando aparezca un mensaje de "Sustituir sensor" o un mensaje de "Baja SIQ" de manera constante mientras se supervisan pacientes consecutivos, después de haber seguido los pasos de la resolución de problemas indicados en este Manual.
- Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el cable de pulsioximetría Masimo uSpO₂ para advertencias, precauciones y notas adicionales.
- El cable de pulsioximetría Masimo SET uSpO₂ (cable de pulsioximetría) debe estar conectado al Airvo 3 para la gestión de energía, comunicación, visualización y alarmas.

Nonin:

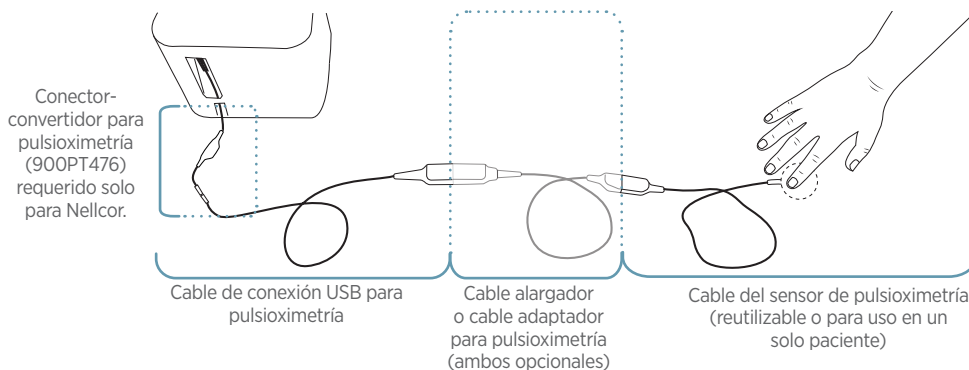
- El conector USB Xpod Nonin tiene un software tolerante al movimiento que reduce al mínimo la probabilidad de que los artefactos de movimiento se interpreten erróneamente como pulsos de buena calidad. No obstante, en ciertas circunstancias, es posible que este dispositivo interprete el movimiento como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

Nota

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

9.2 Configuración para pulsioximetría

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



9.2.1 Accesorios de pulsioximetría

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

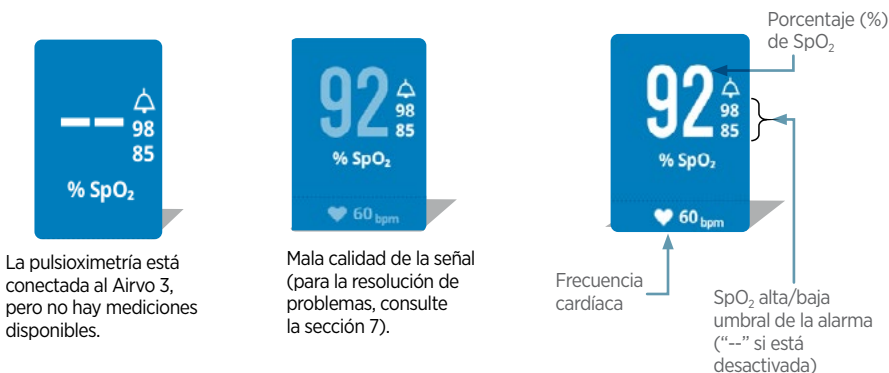
- La saturación de oxígeno funcional (SpO_2)
- La frecuencia cardíaca (no se incluyen alarmas de frecuencia cardíaca en el Airvo 3)
- El índice de perfusión (solo Masimo)
- El pletismógrafo
- Los indicadores de calidad de la señal

9.3 Durante la terapia

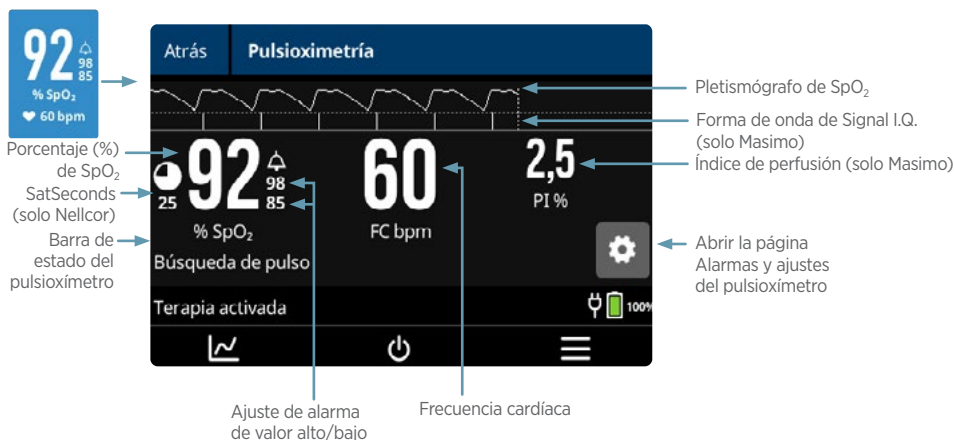
El icono de pulsioximetría se mostrará automáticamente en la pantalla de inicio cuando esté conectado al Airvo 3 un cable del conector USB para pulsioximetría compatible.

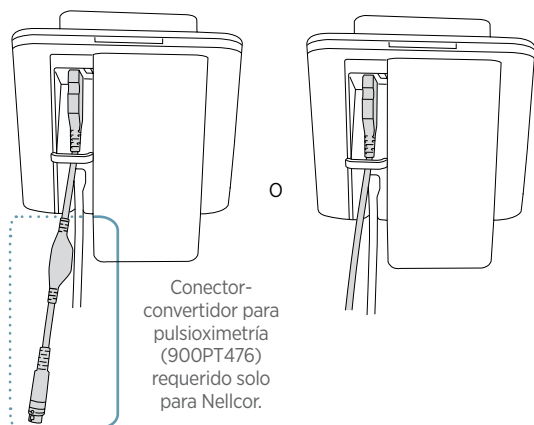


Las mediciones y el estado de la pulsioximetría se muestran del modo siguiente:



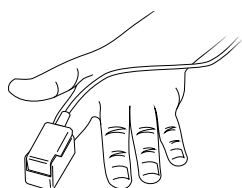
Toque el icono de pulsioximetría para abrir la pantalla Pulsioximetría.





Conecte el cable del conector USB al Airvo 3.

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



Fije el sensor al paciente

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

9.4 Descripción de las mediciones

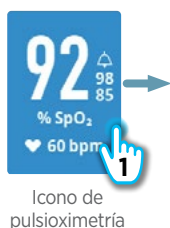
Las mediciones de pulsioximetría se muestran en el icono de pulsioximetría, en la pantalla Pulsioximetría y en la pantalla Datos y gráficos.

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

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

PRECAUCIÓN

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



Icono de pulsioximetría



Pantalla Pulsioximetría

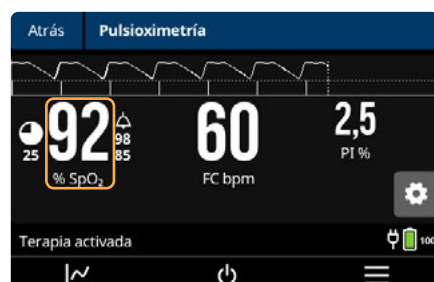
9.4.1 SpO₂

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

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

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

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

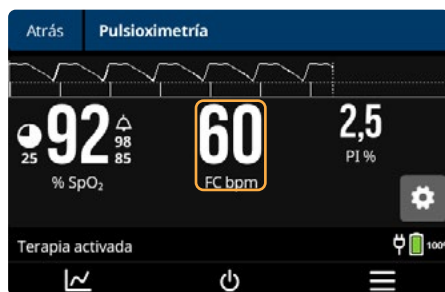


9.4.2 Frecuencia cardíaca

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

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

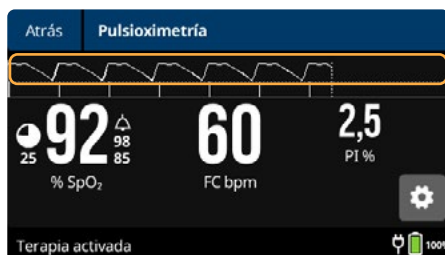
- Una mala calidad de la señal
- Una perfusión baja
- Unos sensores o cables mal colocados
- La condición del paciente



9.4.3 Pletismógrafo

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

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



9.4.4 Forma de onda Signal I.Q. (Masimo)

La forma de onda Signal I.Q. muestra la confianza en la medición y la sincronización de cada pulso detectado en relación con la forma de onda del pletismógrafo. La altura de las barras verticales indica el nivel de confianza relativa de la medición. Una barra alta corresponde a una mayor confianza. Además, las barras deben correlacionarse visualmente con el pico de la forma de onda del pletismógrafo. Esto, junto con el índice de perfusión, ofrece una mejor herramienta para evaluar posibles problemas como obstrucciones en el flujo sanguíneo, mala colocación del sensor, artefactos o interferencias.

Si el Signal I.Q. es bajo, aparecerá un mensaje de estado con la indicación "I.Q. de señal SpO₂ baja". Durante este tiempo, los valores de SpO₂ y frecuencia del pulso aparecerán atenuados.

9.4.5 Índice de perfusión (Masimo)

El índice de perfusión (PI) es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y la sangre no pulsátil o estática en el tejido periférico. El índice de perfusión representa una medida no invasiva de la perfusión periférica que se puede obtener de manera continua y no invasiva gracias a un pulsioxímetro.

9.4.6 Indicadores de calidad de la señal (Nonin)

Los equipos de pulsioximetría Nonin indican la calidad de la señal basándose en la perfusión del paciente. Hay tres estados: verde, amarillo y rojo, que se corresponden con una calidad de señal alta, baja/marginal y baja/mala respectivamente. Durante estos períodos de mala calidad de la señal (señal insuficiente), los valores de pulsioximetría mostrados pueden ser incorrectos. El Airvo 3 indica la mala calidad de la señal atenuando en gris los números de la SpO₂ y de frecuencia cardíaca.

9.5 Descripción de los ajustes y las alarmas

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

9.5.1 Umbrales de las alarmas de los pacientes

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

- Alarma de SpO₂ baja
- Alarma de SpO₂ alta

La alarma correspondiente aparecerá cuando una medición sea menor o mayor que el umbral de la alarma. Los umbrales de la alarma de SpO₂ se muestran en el icono del pulsioxímetro y la pantalla Pulsioxímetro.

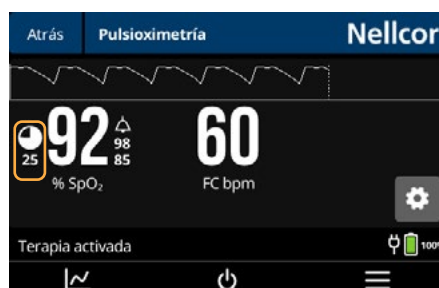
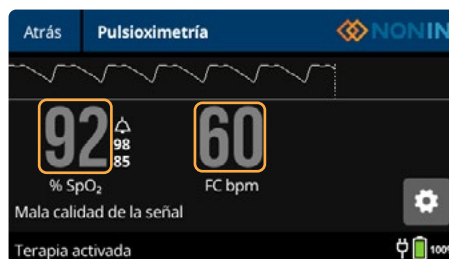
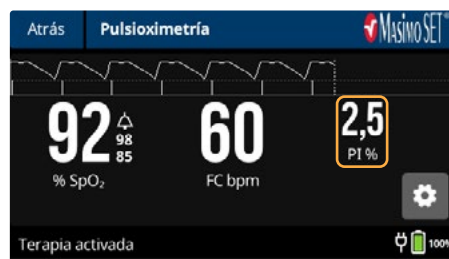
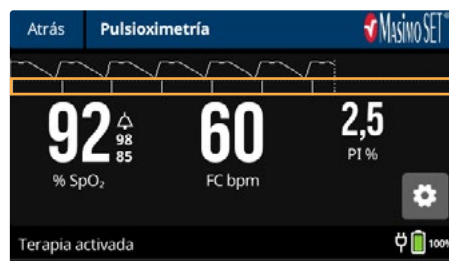
9.5.2 Retraso de alarma de SpO₂ (Masimo y Nonin)

El ajuste Retraso de alarma de SpO₂ pospone las alarmas de SpO₂ baja y SpO₂ alta hasta por 15 segundos. Este retraso ayuda a reducir las alarmas sobre las que no se puede actuar por desaturaciones breves. La alarma empezará si la condición de la alarma continúa tras el retraso.

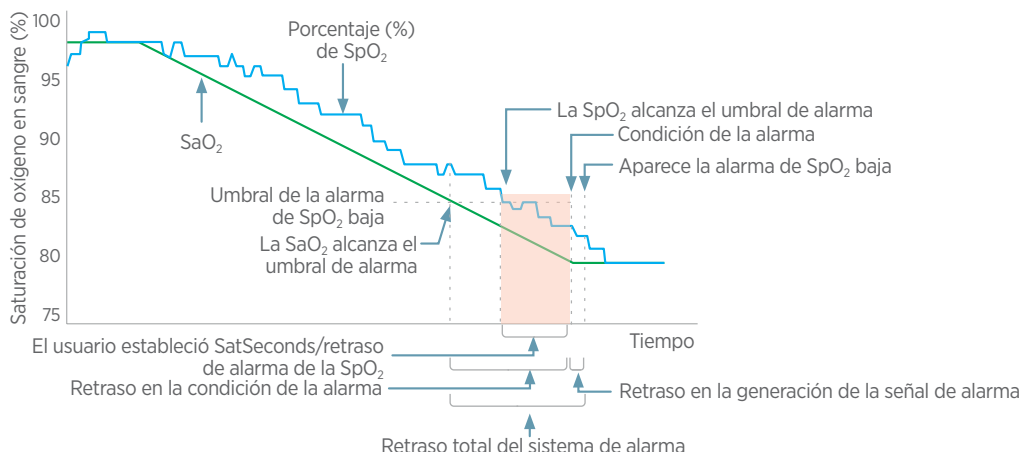
9.5.3 Límite SatSeconds™ (Nellcor)

La función SatSeconds™ proporciona gestión de alarmas para violaciones leves o breves de los límites de SpO₂. SatSeconds supervisa tanto el grado como la duración de la desaturación como un índice de la gravedad de la misma. Esto significa que cuando ocurren desaturaciones más significativas, la alarma se activará más rápido que cuando se producen desaturaciones menores. Cuando la función SatSeconds está habilitada, el icono de SatSeconds se llena en dirección de las agujas del reloj a medida que el sistema de gestión de alarmas SatSeconds detecta lecturas de SpO₂ fuera de los límites establecidos. El icono de SatSeconds se vacía en sentido contrario a las agujas del reloj cuando las lecturas de SpO₂ están dentro de los límites. Cuando el icono de SatSeconds se llena por completo, se activará una alarma de SpO₂ alta o baja.

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



9.5.4 Tiempo de respuesta de la alarma



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

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

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

9.5.5 Tiempo promedio

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

9.5.6 Modo de sensibilidad (Masimo)

Hay tres modos de sensibilidad. La sensibilidad normal se recomienda para pacientes con cierta afectación en el flujo sanguíneo o la perfusión. Estos pacientes suelen ser observados con frecuencia, como en unidades de cuidados intensivos. La sensibilidad de detección adaptativa de sonda desconectada (APOD, por sus siglas en inglés) se recomienda cuando existe una mayor probabilidad de que el sensor se desconecte. También es el modo recomendado para áreas donde los pacientes no son supervisados visualmente de forma continua. Este modo ofrece mayor protección contra lecturas erróneas de la frecuencia cardíaca y SpO_2 cuando el sensor se desconecta involuntariamente del paciente debido a movimientos excesivos. La sensibilidad máxima (MAX) se recomienda para pacientes con señales débiles. Es útil durante procedimientos o cuando el contacto clínico es continuo, como en áreas de atención a agudos.

9.5.7 Modo de respuesta (Nellcor)

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

9.6 Ajustes de alarmas y mediciones

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

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

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

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



Etiqueta	Descripción	Valor de fábrica	Intervalo
Alarma de SpO ₂ baja**	Umbral de alarma de SpO ₂ baja	85 %	20-98 %†
Alarma de SpO ₂ alta†	Umbral de alarma de SpO ₂ alta	Apagado	Apagado, 21-99 %‡
Retraso de alarma de SpO ₂ (Masimo y Nonin)	Retraso antes de la alarma acústica de SpO ₂ baja o SpO ₂ alta	15 segundos	0, 5, 10, 15 segundos
Límite Satseconds (Nellcor)	Retraso antes de la alarma acústica de SpO ₂ baja o SpO ₂ alta	10 SatSeconds	Apagado, 10, 25, 50, 100
Tiempo promedio	Masimo: la cantidad del tiempo con la se calculará el promedio	8 segundos	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 segundos
	Nonin: la cantidad de pulsos con los que se calculará el promedio	8 latidos	4 u 8 latidos
Modo de sensibilidad	Solo Masimo	APOD	Normal, APOD, máximo§
Modo de respuesta	Solo Nellcor	Normal	Normal, rápido

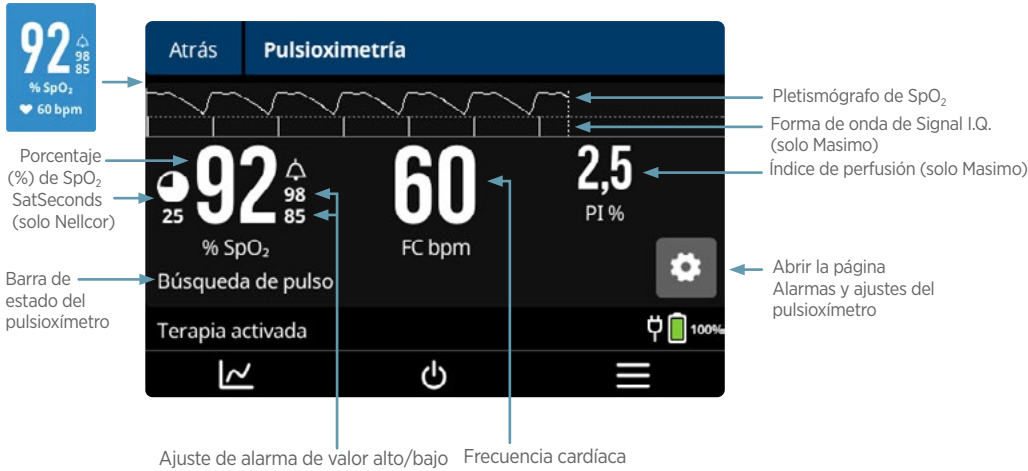
* El umbral mínimo puede establecerse cuando el dispositivo está configurado para su entorno clínico previsto. Consulte el Manual técnico del Airvo 3 para obtener más detalles.

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

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

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

9.7 Resolución de problemas



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

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

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

Mensaje	Causa/remedio
I.Q. de señal SpO₂ baja	Solo Masimo. El pulsioxímetro indica baja confianza en los valores mostrados debido a una señal débil. Los parámetros aparecen en gris mientras se encuentra en este estado. Se debe evaluar al paciente y verificar que el sensor esté correctamente colocado.
Mala calidad de la señal	Solo Nonin. El pulsioxímetro indica baja calidad de la señal. Los parámetros aparecen en gris mientras se encuentra en este estado. Estos estados de mala calidad de la señal pueden estar provocados por un exceso de movimiento, una perfusión baja, un recorrido de la luz largo/bloqueado o un sensor dañado o mal fijado. • Siga las instrucciones para el usuario del sensor con el fin de comprobar que sea del tipo correcto y que se haya aplicado correctamente al paciente. • Reduzca o elimine el movimiento en el punto de monitorización. • Considere la posibilidad de utilizar un sensor adhesivo. • Compruebe que el emisor y el detector del sensor estén bien alineados, especialmente al usar un sensor adhesivo. • Considere usar un punto de medición diferente. • Compruebe que el flujo sanguíneo al punto de medición no esté restringido. • Consulte la sección sobre pulsioximetría para conocer las condiciones fisiológicas que podrían afectar a la precisión de la medición de pulsioximetría y considere un método alternativo si está indicado. • Retire el esmalte de uñas excesivo o las uñas artificiales. • Sustituya el sensor.
Sustituya el cable en el próximo paciente	Solo Masimo. El cable del conector USB del pulsioxímetro está defectuoso o ha caducado y debe ser sustituido después del paciente actual.
Sustituya el sensor en el próximo paciente	Solo Masimo. El cable del sensor de pulsioxímetro está defectuoso o ha caducado y debe ser sustituido después del paciente actual.
Sensor inicializándose	Solo Masimo. El sensor del pulsioxímetro se está inicializando. Si los valores no se muestran en un plazo de 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si el problema persiste, sustituya el sensor
Índice de perfusión bajo	Solo Masimo. El pulsioxímetro indica que el índice de perfusión del paciente es bajo. Mueva el sensor a un punto mejor perfundido.
Modo de demostración	Solo Masimo. El pulsioxímetro indica que está funcionando en modo de demostración. Si esto no es intencional, por favor retire y reemplace el equipo de oximetría.

Mensaje	Causa/remedio
Modo solo SpO₂	Solo Masimo. El pulsioxímetro indica que está funcionando en modo solo SpO ₂ . El pulso cardíaco no está disponible. Revise la colocación del sensor siguiendo las instrucciones para el uso proporcionadas con el sensor.
Búsqueda de pulso	Solo Masimo y Nellcor. El pulsioxímetro está realizando una búsqueda de pulso. En el caso de Nellcor, un mensaje continuo indica pérdida de pulso, mientras que un mensaje intermitente indica búsqueda. Si los valores no se muestran en un plazo de 30 segundos, desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si el problema persiste, sustituya el sensor.
Interferencia detectada	Solo Masimo y Nellcor. El pulsioxímetro indica que se ha detectado interferencia. Revise que el sensor esté correctamente colocado y, si es necesario, cubra la zona del sensor con un material opaco.
No hay paciente	El pulsioxímetro no detecta ningún paciente. Compruebe que el sensor esté bien ajustado siguiendo las instrucciones para el usuario suministradas con el sensor.
Sensor desconectado	El pulsioxímetro indica que no hay un sensor conectado en este momento. Si es así, retírelo y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, sustituya los accesorios de pulsioximetría.

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

- Recoloque el sensor.
- Asegúrese de que el sensor no esté demasiado apretado.
- Pruebe un sitio alternativo para colocar el sensor.
- Cubra ópticamente el sitio del sensor.
- Use un sensor adhesivo.
- Use un sensor en la oreja, nariz o frente.
- Use una banda para la cabeza con el sensor en la frente.
- Revise el ensamblaje.
- Retire el esmalte de uñas de las uñas.
- Compruebe y elimine las interferencias externas.
- Limpie la zona del sensor.
- Asegure el cable del sensor.

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

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

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

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

Especificaciones

Generalidades

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

Condiciones de funcionamiento

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

Condiciones de almacenamiento y transporte

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

Batería (900PT957L)

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

Oxígeno suplementario

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

Terapia de alto flujo Optiflow⁹

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

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

Intervalo y precisión de los parámetros medidos

Medición	Símbolo	Intervalo mostrado	Precisión
Humedad	Temp.	31-37 °C	No especificada
Tasa de flujo*	Flujo	2-70 L/min	± (1 + 5 % de la lectura) L/min
Concentración de oxígeno* †	FiO ₂	21-100 %	Menor que: ±4 % o ± (2,5 % + 2,5 % de la lectura) – excluido el redondeo a 21 % y 100 %, según corresponda – siempre que el ajuste “Concentración de oxígeno” sea correcto
Frecuencia respiratoria	FR	4-70 LPM	Error de RMS de <3 LPM †
Saturación de oxígeno en sangre periférica	SpO ₂	1-100 %	Consulte las secciones de especificaciones a continuación.
Frecuencia cardíaca	FC / 	Masimo: 25-240 latidos/min Nellcor: 20-300 latidos/min Nonin: 18-321 latidos/min	Consulte las secciones de especificaciones a continuación.
Índice de perfusión	PI	0,02 %-20 %	No especificado (solo Masimo)

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

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

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

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

Especificaciones de pulsioximetría (Masimo)

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

Período de actualización de datos	<30 s
Longitudes de onda de las mediciones y potencia de salida	La potencia radiante con un LED pulsado de 50 mA es inferior a 15 mW. Los sensores RD SET y LNCS de Masimo utilizan diodos emisores de luz roja e infrarroja. Las longitudes de onda para todos los sensores, excepto los sensores TC-I y TF-I, son 660 nanómetros (nm) para rojo y 905 nm para infrarrojo, respectivamente. TC-I: 653 nm y 880 nm para rojo e infrarrojo, respectivamente. TF-I: 660 nm y 880 nm para rojo e infrarrojo, respectivamente. Esta información es especialmente útil para los médicos que estén realizando terapia fotodinámica.
Precisión (véanse las notas 1-12 siguientes)	
Saturación (porcentaje de SpO₂): durante condiciones sin movimiento	
Paciente adulto/pediátrico	70-100 % ± 2 dígitos 0-69 % sin especificar
Neonatos	70-100 % ± 3 dígitos 0-69 % sin especificar
Saturación (porcentaje de SpO₂): durante condiciones con movimiento	
Paciente adulto/pediátrico	70-100 % ± 3 dígitos 0-69 % sin especificar
Neonatos	70-100 % ± 3 dígitos 0-69 % sin especificar
Frecuencia cardíaca (lpm): durante condiciones sin movimiento	
Pacientes adultos, pediátricos y neonatos	De 25 a 240 ± 3 dígitos
Frecuencia cardíaca (lpm): durante condiciones con movimiento	
Pacientes adultos, pediátricos y neonatos	De 25 a 240 ± 5 dígitos
Resolución	
Saturación (porcentaje de SpO ₂)	1 %
Frecuencia cardíaca (lpm)	1

Rendimiento de perfusión bajo

Amplitud de frecuencia	±2 dígitos
Porcentaje de transmisión	5 %
Saturación (porcentaje de SpO₂)	±2 dígitos
Frecuencia cardíaca	±3 dígitos

- 1 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada respecto a la precisión en situaciones sin movimiento en estudios de sangre humana con voluntarios adultos sanos, tanto hombres como mujeres, con pigmentación cutánea de clara a oscura, sometidos a estudios de hipoxia inducida con un intervalo de SpO₂ del 70-100 % frente a un monitor de ECG y un cooxímetro de laboratorio. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Con un punto arriba o abajo, la desviación estándar abarca al 68 % de la población.
- 2 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo se ha validado respecto a la precisión en situaciones de movimiento en estudios de sangre humana con voluntarios adultos sanos, tanto hombres como mujeres, con pigmentación cutánea de clara a oscura, sometidos a estudios de hipoxia inducida mientras se realizaban movimientos de frotamiento y golpeteo, con una frecuencia de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm, así como un movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida con un intervalo de SpO₂ del 70-100 % frente a un monitor de ECG y un cooxímetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de ±1, lo que abarca al 68 % de la población.
- 3 La tecnología Masimo SET está validada para la precisión con baja perfusión en pruebas de laboratorio con respecto a un simulador Biotek Index 2™ y el simulador de Masimo, con fuerzas de señal de más del 0,02 % y una transmisión de más del 5 % para saturaciones del 70 al 100 %. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Con un punto arriba o abajo, la desviación estándar abarca al 68 % de la población.
- 4 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo Neo se ha validado respecto a la precisión en situaciones de movimiento en neonatos en estudios de sangre humana con voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación cutánea de clara a oscura, sometidos a estudios de hipoxia inducida mientras se realizaban movimientos de frotamiento y golpeteo, con una frecuencia de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm, así como un movimiento no repetitivo entre 1 y 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida con un intervalo de SpO₂ del 70-100 % frente a un monitor de ECG y un cooxímetro de laboratorio. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Con un punto arriba o abajo, la desviación estándar abarca a un 68 % de la población. Se ha añadido un 1 % a los resultados para tener en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal presente en los neonatos.
- 5 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo se ha validado respecto a la precisión de la frecuencia cardíaca para el intervalo de 25-240 lpm mediante pruebas experimentales de simulación en un simulador Biotek Index 2™. Esta variación es igual a una desviación estándar de ±1. Con un punto arriba o abajo, la desviación estándar abarca al 68 % de la población.
- 6 Consulte las instrucciones de uso del sensor (DFU) para obtener información completa sobre la aplicación. A menos que se indique lo contrario, reposicione los sensores reutilizables al menos cada 4 horas y los sensores adhesivos al menos cada 8 horas.
- 7 El sensor TC-I está contraindicado para pacientes con orejas perforadas en el punto de medición.
- 8 El sensor TF-I debe retirarse y reposicionarse en un punto de monitorización diferente al menos cada 2 horas. En caso de necesitarse monitorización ampliada, se recomienda el uso de un sensor adhesivo para un solo paciente en el dedo.
- 9 Los sensores TF-I, TC-I y DBI no fueron validados bajo condiciones de movimiento.
- 10 Los sensores para traumatología (Trauma) y recién nacido (Newborn) solo deben utilizarse con instrumentos que contengan oximetría Masimo SET (versión 4.1.0.1 o superior) o monitores con licencia para usar sensores especializados.
- 11 La precisión de los sensores especificada cuando se utilizan con tecnología Masimo y con un cable del paciente Masimo para los sensores LNOP, los sensores RD SET, los sensores LNCS o los sensores M-LNCS. Los números representan el promedio de la raíz cuadrática media o Arms (error RMS en comparación con la referencia). Debido a que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, solo aproximadamente dos tercios de las mediciones pueden esperarse dentro de un rango de ±Arms en comparación con el valor de referencia. A menos que se indique lo contrario, la precisión de la SpO₂ está especificada a entre el 70 % y el 100 %. La precisión de la frecuencia cardíaca está especificada entre 25 y 240 lpm.
- 12 Los sensores, cables y adaptadores M-LNCS, LNOP, RD y LNCS de Masimo tienen las mismas propiedades ópticas y eléctricas, y solo difieren en el tipo de aplicación (adhesivos/no adhesivos/gancho y lazo), las longitudes de los cables, las ubicaciones de los componentes ópticos (parte superior o inferior del sensor según la alineación con el cable), tipo/tamaño del material adhesivo y el tipo de conector (LNOP: enchufe modular de 8 clavijas, RD: enchufe modular de 15 clavijas, LNCS: basado en cable de 9 clavijas y M-LNCS: basado en cable de 15 clavijas). Las instrucciones de uso asociadas a los sensores proporcionan toda la información sobre la precisión de los sensores y las instrucciones sobre la aplicación de estos.
- 13 Para M-LNCS Blue, LNOP Blue es lo importante. La tecnología Masimo SET con sensores LNOP Blue ha sido validada para precisión sin movimiento en estudios de sangre humana en pacientes neonatales, infantiles y pediátricos con lesiones cardíacas cianóticas congénitas en el rango de 60 %-100 % de la SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Esta variación es, un punto arriba o abajo, igual a una desviación estándar, que abarca a un 68 % de la población.
- 14 La referencia 510(k) presentada se basa en la autorización específica de la FDA para la placa tecnológica de Masimo aprobada con el sensor compatible de Masimo. La referencia 510(k) puede variar para el sensor de Masimo dependiendo de la tecnología de pulsioxímetro (es decir, Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Especificaciones de pulsioximetría (Nellcor)

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

Especificaciones de pulsioximetría (Nonin)

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

Nonin:

Período de actualización de datos	<30 s	
Longitudes de onda de las mediciones y potencia de salida*	Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de máx. promedio Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo (usando el sensor Nonin Purelight®)	
Precisión de SpO₂ (A_{rms}[†])	De 70 a 100 %	
Sin movimiento	Pacientes adultos/pediátricos[‡]	Neonatos
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±2 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±2 dígitos	N/A
8000R:	±3 dígitos	N/A
8000Q2:	±3 dígitos	N/A
Desechable		
Serie 6000CX:	±2 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000X:	±2 dígitos	±3 dígitos
Movimiento		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±2 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±3 dígitos	N/A
Perfusión baja[§]	±2 dígitos	±3 dígitos
Precisión de la frecuencia cardíaca	Pacientes adultos/pediátricos[‡]	Neonatos
Sin movimiento (18-300 LPM)		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±3 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±3 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±3 dígitos	N/A
8000R:	±3 dígitos	N/A
8000Q2:	±3 dígitos	N/A
Desechable		
Serie 6000CX:	±3 dígitos	±3 dígitos
Serie 7000X:	±3 dígitos	±3 dígitos
Movimiento (40-240 LPM)		
Reutilizable		
Serie 8000AX:	±5 dígitos	N/A
Serie 800XJ:	±5 dígitos	N/A
Serie 8000SX:	±5 dígitos	N/A
Perfusión baja (40-240 LPM)[§]	±3 dígitos	±3 dígitos

* Esta información es especialmente útil para los clínicos que realizan terapia fotodinámica.

[†] ±1 Arms representa aproximadamente el 68 % de las mediciones.

[‡] Incluye pacientes infantiles.

[§] No se aplica a los sensores listados como N/A en la columna de neonatos, 8000R y 8000Q2.

Notas:

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

Cumplimiento de normas

Diseñado para cumplir las normas siguientes:

IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, A1:2012 y A2:2021
CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14 + A2:2022 (R2022)
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020
IEC 60601-1-8:2006 + AMD1:2012 + AMD2:2020
ISO 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021



Equipos médicos cardiovasculares y pulmonares, en cuanto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos, únicamente de conformidad con las normas AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.I: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2021

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

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

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

Instrucciones para eliminar el dispositivo



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

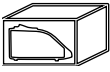
Eliminación de los accesorios, de las piezas de repuesto y del embalaje



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

Glosario

Símbolos

 Por motivos de seguridad, consulte las instrucciones de uso	 Advertencia, superficie caliente	 Botón de encendido/apagado	 Botón de menú de sistema
 Símbolo de alarma	 Límites de la alarma	 Puerto USB y dispositivo USB compatible detectado	IP22 Protegido contra la entrada de objetos pequeños y gotas de agua
 Equipo de Clase II (doble aislamiento)	 No seguro para resonancia magnética (RM)	 Intervalo de humedad	 No utilizar si el embalaje está dañado
 Parte aplicada de tipo BF (cuerpo flotante)	 No eliminar con los residuos normales	 Intervalo de temperatura	 Condiciones de funcionamiento
 Condiciones de almacenamiento y transporte	 Importador	 Distribuidor	REF Número de catálogo
 YYYY-MM-DD Fecha de fabricación	 Fabricante	 YYYY-MM-DD Fabricante y fecha de fabricación	SN Número de serie
MD Producto sanitario*	CE 0123 Conformidad europea: TÜV SÜD	 Marca de cumplimiento normativo*	 Marca de clasificación UL Canadá, EE. UU.*
EC REP Representante autorizado para la UE	 Pb Co Contiene sustancias peligrosas, plomo (Pb) y cobalto (Co)		

*Símbolo que aparece en algunos modelos

Apéndice 1. Consumibles del paciente

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

Terapia de alto flujo Optiflow

Descripción	Número de pieza	Tamaño	Tamaño del paquete
Interfaz nasal Optiflow+	OPT942	Pequeño	20
	OPT944	Mediano	20
	OPT946	Grande	20
Interfaz Optiflow+ Duet	OPT962	Pequeño	20
	OPT964	Mediano	20
	OPT966	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow 3S	OPT1042	Pequeño	20
	OPT1044	Mediano	20
	OPT1046	Grande	20
Interfaz nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interfaz nasal Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interfaz de traqueostomía Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Optiflow™+ Adaptador de la interfaz de la máscara†	OPT980	Adaptador de interfaz de máscara de 22 mm	20
Kit de tubo y cámara AirSpiral	900PT561	—	10
Kit de tubo y cámara AirvoNeb	900PT562	—	10

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

Apéndice 2. Piezas y accesorios

Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en determinados países. Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener más información.

Accesorios

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

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

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

Piezas de repuesto

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

Apéndice 3. Accesorios de pulsioximetría

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

Masimo:

Números de pieza de cables USB, adaptadores y cables de extensión de pulsioximetría Masimo validados

Descripción	Número de pieza Masimo (longitud del cable)	Número de pieza FPH
Cable de pulsioximetría Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)	9516-3412
Cable adaptador RD a LNC	4089 (0,9 m)	N/A
Cable adaptador RD a LNC	4105 (0,45 m)	N/A
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	N/A

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

Descripción del sensor	Número de pieza Masimo (longitud del cable) (otra información)
Sensores de clip dactilar reutilizables para adulto serie RD SET DCI	4050 (0,9 m)
Sensores de clip dactilar reutilizables pediátricos serie RD SET DCI-P	4051 (0,9 m)
Sensor reutilizable de clip de punta de dedo RD SET TC-I	4053 (0,9 m)
Sensor reutilizable multisitio para SpO ₂ , RD SET YI	4054 (0,9 m)
Sensor reutilizable transreflectante para frente para SpO ₂ , RD SET TF-I	4055 (0,9 m)
Sensores blandos reutilizables RD SET DB-I	4052 (0,9 m)
Sensores desechables para SpO ₂ para adulto serie RD SET	4000 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensores desechables para SpO ₂ pediátricos serie RD SET	4001 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensores desechables para SpO ₂ para lactantes serie RD SET	4002 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensores desechables para SpO ₂ para neonatos serie RD SET	4003 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensores desechables para SpO ₂ pediátricos para neonatos serie RD SET	4004 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensores (no adhesivos) desechables para SpO ₂ para pacientes pediátricos y neonatos serie RD SET	4005 (0,45 m) (paquete de 20)
Serie de sensores especializados de traumatología para adulto RD SET	4011 (paquete de 10)
Serie de sensores especializados neontales para recién nacidos RD SET	4013 (paquete de 10)
Serie de sensores especializados para pacientes pediátricos, recién nacidos y lactantes RD SET	4012 (paquete de 10)
Sensor desechable RD SET Blue	4014 (paquete de 10)
Sensor de oreja RD SET	4015 (0,9 m) (paquete de 10)
Sensor reutilizable transreflectante para frente para SpO ₂ , RD SET TFA-1	4016 (0,9 m)
Sensor reutilizable para adulto DC-I®	1863 (0,9 m)
Sensor reutilizable LNCS DCIP	1864 (0,9 m)
Sensor reutilizable de clip de punta de dedo LNCS TC-I	1895 (0,9 m)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, ET®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo:

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

Descripción del sensor	Número de pieza Masimo (longitud del cable)
Sensor reutilizable multisitio para SpO ₂ , LNCS YI	2258 (0,9 m)
Sensor reutilizable transreflectante para SpO ₂ para adulto, LNCS TF-I	1896 (0,9 m)
Sensores blandos reutilizables serie LNCS DB-I	2653 (0,9 m)
Sensor adhesivo para adulto, LNCS Adtx	1859 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para adulto, LNCS Adtx-3	2317 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo pediátrico, LNCS Pdtx	1860 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo pediátrico, LNCS Pdtx-3	2318 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para lactante, LNCS Inf	2328 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para lactante, LNCS Inf-3	2319 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para lactante, LNCS Inf-L	1861 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato, LNCS Neo	2329 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato, LNCS Neo-3	2319 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato, LNCS Neo-3	1862 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato con piel sensible, LNCS NeoPt	2330 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato con piel sensible, LNCS NeoPt-3	2321 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para neonato con piel sensible, LNCS NeoPT-L	1901 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor no adhesivo para neonato, LNCS NeoPt-500	2331 (0,45 m) (paquete de 20)
Sensor adhesivo para traumatología para adulto, LNCS	2411 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor especializado neonatal para recién nacidos serie LNCS	2412 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor especializado para pacientes pediátricos, recién nacidos y lactantes serie LNCS	2413 (0,9 m) (paquete de 20)
Sensor de oreja LNCS E1	2918 (0,9 m) (paquete de 10)
Sensor desechable transreflectante de frente para SpO ₂ , LNCS TFA-1	3858 (0,9 m) (paquete de 10)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptadores y cables alargadores

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

Números de pieza de consumibles del sensor de pulsioximetría Masimo validados

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

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

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

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

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

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

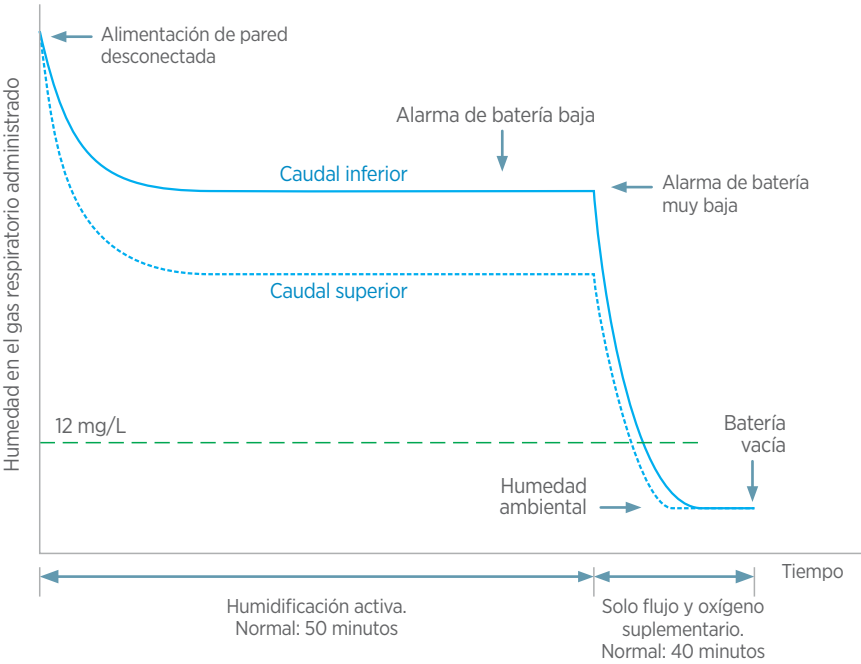
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® son marcas comerciales de Nonin Medical Inc.

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

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

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

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

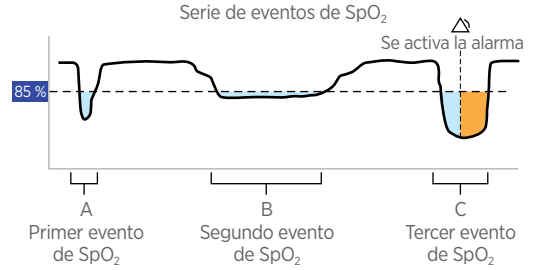


El Airvo 3 administra una humedad reducida en el gas respiratorio durante la terapia de alto flujo Optiflow hasta que la batería está prácticamente agotada, que es cuando la humedad se apaga para mantener la administración del flujo y el oxígeno.

Apéndice 5. Función de gestión de alarmas SatSeconds

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

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

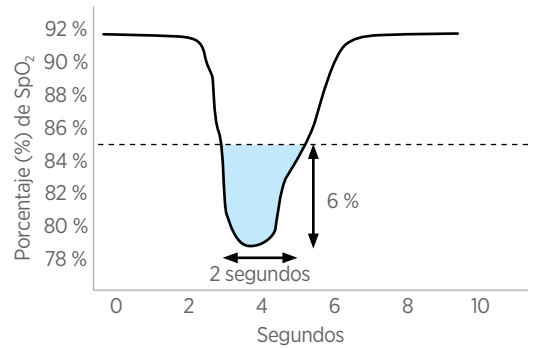


A5.1 Primer evento de SpO₂

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

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

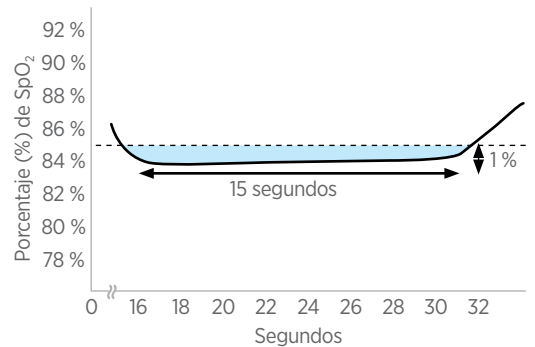
Debido a que el límite de alarma de SatSeconds está configurado en 25 y el número real de SatSeconds es 12, no se activa ninguna alarma.



A5.2 Segundo evento de SpO₂

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

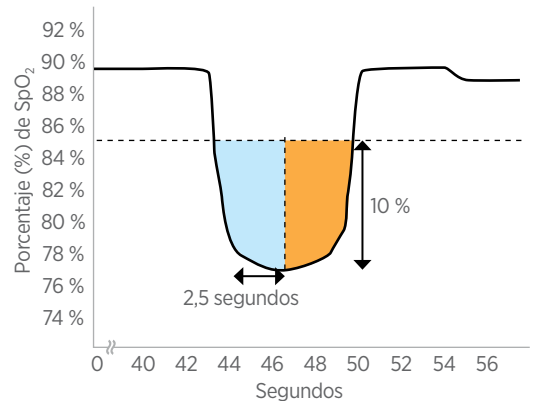
En esta situación, hay una caída del 1 % por debajo del umbral de alarma bajo multiplicada por una duración de 15 segundos, igual a un SatSeconds de 15. Debido a que el límite de alarma de SatSeconds está configurado en 25 y el número real de SatSeconds es 15, no se activa ninguna alarma.



A5.3 Tercer evento de SpO₂

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

Como la saturación del paciente no vuelve a un valor superior al umbral inferior de la alarma dentro de los 2,5 segundos, se activa la alarma de SpO₂ baja.



A5.4 La Red de seguridad SatSeconds

La "Red de seguridad" de SatSeconds está destinada a pacientes con niveles de saturación frecuentemente por debajo del límite, pero que no permanecen por debajo del límite el tiempo suficiente para alcanzar el ajuste de tiempo de SatSeconds. Cuando se dan tres o más violaciones del límite dentro de los 60 segundos, se activa una alarma, incluso sin haberse alcanzado el ajuste de tiempo de SatSeconds.

Acuerdo de licencia de usuario final Masimo



ACUERDO DE LICENCIA DE USUARIO FINAL

ESTE DOCUMENTO CONSTITUYE UN ACUERDO LEGAL ENTRE USTED ("COMPRADOR") Y FPH. SI NO ESTÁ DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES DE ESTE ACUERDO, DEVUELVA INMEDIATAMENTE EL PAQUETE COMPLETO, INCLUYENDO TODOS LOS ACCESORIOS, EN SU EMBALAJE ORIGINAL Y JUNTO CON EL RECIBO DE COMPRA, A FPH PARA OBTENER UN REEMBOLSO COMPLETO.

- a. **Concesión de Licencia.** En consideración al pago de la tarifa de licencia, que forma parte del precio pagado por este producto, FPH otorga al Comprador una licencia no exclusiva e intransferible, sin derecho a sublicenciar, para utilizar la copia del software/firmware incorporado y la documentación en relación con el uso de los productos Masimo para su propósito etiquetado. FPH se reserva todos los derechos que no se otorguen expresamente al Comprador.
- b. **Titularidad del software/firmware.** El título, la propiedad y todos los derechos e intereses en cualquier software y/o firmware de Masimo y su documentación, así como todas las copias de los mismos, permanecen en todo momento bajo la titularidad de Masimo Corporation, licenciante de FPH, y no se transfieren al Comprador.
- c. **Cesión.** El Comprador no podrá ceder ni transferir esta licencia, total o parcialmente, por operación de la ley o de cualquier otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de FPH; cualquier intento, sin dicho consentimiento, de ceder cualquier derecho, deber u obligación que surja del presente acuerdo será nulo y carecerá de valor.
- d. **Restricciones de copia.** El software/firmware, los funcionamientos máscara, los diseños de placas de circuitos y los materiales escritos que lo acompañan están protegidos por derechos de autor. No se permite la copia del software, incluyendo el software modificado. La copia no autorizada del software, incluyendo el software modificado, fusionado o incluido con otro software, o de otros materiales escritos está expresamente prohibida. Usted podrá ser legalmente responsable por cualquier infracción de derechos de autor causada por su incumplimiento de las condiciones de esta licencia. Nada en esta licencia otorga derechos más allá de los proporcionados por el 17 U.S.C 117.
- e. **Restricción de uso.** Como Comprador, usted puede transferir físicamente los productos de una ubicación a otra, siempre que el software/firmware no sea copiado. No podrá transferir electrónicamente el software/firmware desde los productos a ningún otro dispositivo. No podrá divulgar, publicar, traducir, publicar copias distribuidas, modificar, adaptar, traducir, generar por ingeniería inversa, desensamblar, descompilar, ni crear trabajos derivados basados en el producto Masimo, el software/firmware o los materiales escritos sin el consentimiento previo por escrito de Masimo. Los sensores Masimo designados para un solo uso están licenciados bajo las patentes de Masimo para su uso en un solo paciente y no se venden. La posesión de un dispositivo Masimo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita de uso del dispositivo con sensores o cables no autorizados que pudieran, por sí solos o en combinación con este dispositivo, estar dentro del ámbito de una o más de las patentes relacionadas con el dispositivo. No existe ninguna licencia, implícita o de otro tipo, que permita el uso de los sensores Masimo de un solo uso más allá de su uso previsto para un solo paciente. Después del uso de los sensores Masimo de un solo uso, no se concede ninguna licencia adicional por parte de Masimo para su uso y deben ser descartados.
- f. **Accesorios no autorizados.** La tecnología Masimo está diseñada para funcionar junto con dispositivos, cables, sensores y accesorios Masimo en forma de sistema integrado. Si cualquier componente del sistema se viera afectado, podrían darse mediciones erróneas. En consecuencia, el uso de cables, sensores o accesorios no autorizados, como sensores reprocesados por terceros o imitaciones, puede producir resultados poco fiables cuando se utilizan con un dispositivo Masimo. El rendimiento de la tecnología Masimo no está validada cuando se usa con cualquier cable, sensor o accesorio no autorizado.
- g. **Restricciones de transferencia.** El software/firmware está licenciado al Comprador y no podrá ser transferido a ninguna otra persona, excepto a otros usuarios finales, sin el consentimiento previo por escrito de FPH. En ningún caso podrá transferir, ceder, arrendar, alquilar, vender ni disponer de otro modo del software/firmware o los productos de manera temporal.
- h. **Beneficiario.** Masimo Corporation es un Beneficiario de este Acuerdo y tiene el derecho de hacer cumplir sus disposiciones.
- i. **Derechos del Gobierno de los EE. UU.:** si usted adquiere el software (incluida la documentación relacionada) en nombre de cualquier entidad del Gobierno de los Estados Unidos, se aplican las siguientes disposiciones: el software se considera "software comercial" y "documentación de software comercial", respectivamente, conforme a la sección 227.7202 del DFAR y FAR 12.212, según corresponda. Cualquier uso, modificación, reproducción, publicación, ejecución, exhibición o divulgación del software (incluida la documentación relacionada) por parte del Gobierno de los EE. UU. o cualquiera de sus agencias se registrará únicamente por los términos de este acuerdo.



Πληροφορίες σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία

Προϊόντα της Fisher & Paykel Healthcare:

Τα F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewING και Wigglepads είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Συμβατότητα με προϊόντα άλλων κατασκευαστών:

Masimo



Τα Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, όπως αναφέρονται στη διεύθυνση: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Χωρίς σιωπηρή άδεια: Η κατοχή αυτής της συσκευής δεν εκχωρεί οποιαδήποτε ρητή ή σιωπηρή άδεια χρήσης της με μη εγκεκριμένους αισθητήρες ή καλώδια, τα οποία θα μπορούσαν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Μη εγκεκριμένα παρελκόμενα: Η τεχνολογία Masimo έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε συνδυασμό με τα καλώδια, τους αισθητήρες και τα παρελκόμενα της Masimo ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Όταν οποιοδήποτε στοιχείο του συστήματος διακυβεύεται, μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες μετρήσεις. Κατά συνέπεια, η χρήση μη εγκεκριμένων αισθητήρων ή παρελκομένων, όπως αισθητήρες τρίτου μέρους που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία ή απομιμήσεις αισθητήρων, μπορεί να αποδώσει αναξιόπιστα αποτελέσματα όταν χρησιμοποιούνται με μια συσκευή Masimo. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo δεν έχει επικυρωθεί όταν χρησιμοποιείται με οποιονδήποτε μη εγκεκριμένο αισθητήρα ή παρελκόμενο.

Το Masimo SET είναι η τεχνολογία παλμικής οξυμετρίας που αποδεδειγμένα παρέχει ακριβείς μετρήσεις υπό τις δύσκολες συνθήκες παρακολούθησης χαμηλής αιμάτωσης και κίνησης του ασθενούς, όπως υποστηρίζεται από περισσότερες από 100 κλινικές μελέτες.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Τα Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic PLC.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας βλ: <http://medtronic.com/patents>

Χωρίς σιωπηρή άδεια: Η κατοχή ή αγορά αυτής της συσκευής δεν εκχωρεί οποιαδήποτε ρητή ή σιωπηρή άδεια χρήσης της με μη εγκεκριμένα αναλώσιμα προϊόντα, τα οποία θα μπορούσαν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή ή/και τα αναλώσιμα προϊόντα.

Το Nellcor OxiCable βασίζεται στην ιδιοκτησιακή τεχνολογία της Covidien Sales και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αισθητήρες μάρκας Nellcor για σωστή λειτουργία και απόδοση.

Nonin



Τα Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® είναι εμπορικά σήματα της Nonin Medical Inc.

Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στο: www.nonin.com

Η χρήση οποιωνδήποτε άλλων αισθητήρων εκτός των αισθητήρων PureLight® μάρκας Nonin με τον σύνδεσμο USB Nonin Xpod μπορεί να προκαλέσει ανακριβή απόδοση (των προϊόντων Airvo™ 3 ή/και Nonin) και θα ακυρώσει την εγγύηση του προϊόντος Nonin.

Προτού ξεκινήσετε

- Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχει οδηγίες για τη χρήση του Airvo 3.
- Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη προορίζεται για επαγγελματίες υγείας. Παρόλο που οι παρεχόμενες πληροφορίες θεωρούνται ακριβείς, δεν αντικαθιστούν την άσκηση επαγγελματικής κρίσης.
- Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων, πριν από τη χρήση του Airvo 3.
- Πριν από την πρώτη χρήση, το Airvo 3 πρέπει να διαμορφωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες στο τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3.
- Ορισμένα παρελκόμενα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ορισμένες χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για περισσότερες πληροφορίες.
- Αν η επισήμανση μιας συσκευής ή ενός παρελκόμενου καταστραφεί ή είναι δυσανάγνωστη, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για την αντικατάστασή της.

Πρόσθετες πηγές

- Αν χρησιμοποιείτε το σετ απολύμανσης για την επανεπεξεργασία του Airvo 3, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο του σετ απολύμανσης που παρέχεται μαζί με το σετ απολύμανσης (900PT600).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με κάθε παρελκόμενο σχετικά με τη σωστή χρήση και για περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια.
- Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για ένα αντίγραφο του Τεχνικού Εγχειριδίου του Airvo 3.
- Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για οδηγίες σχετικά με την αρχική ρύθμιση, συντήρηση, σέρβις και περισσότερες οδηγίες για την επίλυση προβλημάτων.
- Επισκεφθείτε τον ιστότοπο του Airvo 3: www.fphcare.com/airvo3 για να κάνετε λήψη των οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.
- Εάν το λογισμικό της συσκευής σας ενημερωθεί, βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει λήψη ενός αντιγράφου του εγχειριδίου χρήστη που αντικατοπτρίζει το νέο λογισμικό. Ο αριθμός λογισμικού είναι διαθέσιμος στη συσκευή σας και στην πίσω σελίδα αυτού του εγχειριδίου χρήστη.
- Για παροχή βοήθειας από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare, επικοινωνήστε μαζί μας στο: www.fphcare.com/contact-us.

Συμβάσεις που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια προειδοποίηση ειδοποιεί τον χρήστη για έναν πιθανό κίνδυνο από τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση της συσκευής, ο οποίος αν δεν αποφευχθεί θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρή βλάβη.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μια σύσταση προσοχής ειδοποιεί τον χρήστη για έναν πιθανό κίνδυνο από τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση της συσκευής, ο οποίος αν δεν αποφευχθεί θα μπορούσε να προκαλέσει ήπια ή μέτρια βλάβη.

Σημείωση

Μια σημείωση τονίζει σημαντικές πληροφορίες για τη σωστή χρήση του Airvo 3.

Περιεχόμενα

Προτού ξεκινήσετε	C-1
1. Εισαγωγή	C-4
1.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης	C-4
1.2 Αντενδείξεις	C-4
1.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες	C-4
2. Πληροφορίες για την ασφάλεια	C-4
2.1 Γενικά	C-4
2.2 Συμπληρωματικό οξυγόνο	C-6
3. Επισκόπηση	C-7
3.1 Αναγνώριση εξαρτημάτων συστήματος	C-7
3.2 Αναγνώριση εξαρτημάτων συσκευής	C-8
3.3 Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη	C-9
4. Προετοιμασία του Airvo 3	C-11
4.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός	C-11
4.2 Ρύθμιση του Airvo 3	C-13
4.3 Συμπληρωματικό οξυγόνο	C-15
5. Χρήση του Airvo 3	C-16
5.1 Πώς θα ξεκινήσετε	C-16
5.2 Ρυθμίσεις θεραπείας υψηλής ροής Optiflow	C-18
5.3 Έναρξη της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow	C-19
5.4 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας	C-22
5.5 Κινητικότητα και λειτουργία με μπαταρία	C-23
5.6 Διακοπή θεραπείας	C-24
6. Παρακολούθηση δεδομένων	C-24
6.1 Δεδομένα και γραφήματα	C-25
6.2 Δεδομένα ασθενούς	C-25
6.3 Μακροχρόνια γραφήματα	C-25

7. Επίλυση προβλημάτων	C-26
7.1 Συναγερμοί	C-26
7.2 Προτεραιότητα συναγερμού	C-26
7.3 Ηχητικά πληροφοριακά σήματα	C-26
7.4 Προβολή λεπτομερειών συναγερμού	C-27
7.5 Έλεγχος του συστήματος συναγερμού	C-27
7.6 Συναγερμοί του Airvo 3	C-27
8. Επανεπεξεργασία	C-32
8.1 Επανεπεξεργασία εξωτερικών μερών της συσκευής Airvo 3	C-32
8.2 Επανεπεξεργασία γωνιακού σωλήνα εξόδου	C-33
8.3 Χρονοδιάγραμμα αλλαγής παρελκομένων	C-35
8.4 Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα	C-35
8.5 Σέρβις	C-35
9. Παλμική οξυμετρία	C-36
9.1 Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις παλμικής οξυμετρίας	C-36
9.2 Ρύθμιση για την παλμική οξυμετρία	C-37
9.3 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας	C-38
9.4 Περιγραφή των μετρήσεων	C-40
9.5 Περιγραφή των ρυθμίσεων και των συναγερμών	C-41
9.6 Ρυθμίσεις συναγερμού και μέτρησης	C-43
9.7 Επίλυση προβλημάτων	C-44
Προδιαγραφές	C-46
Γλωσσάριο	C-51
Παράρτημα 1. Αναλώσιμα ασθενούς	C-52
Παράρτημα 2. Μέρη και παρελκόμενα	C-53
Παράρτημα 3. Παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας	C-54
Παράρτημα 4. Συμπεριφορά ύγρανσης κατά τη λειτουργία με μπαταρία	C-58
Παράρτημα 5. Χαρακτηριστικό διαχείρισης συναγερμών SatSeconds	C-59

1. Εισαγωγή

Το Airvo 3 έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση θεραπείας υψηλής ροής Optiflow™ σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

Ένας φυσητήρας μέσα στο Airvo 3 αναμινύει τις ροές του αέρα δωμάτιου που είναι μεταξύ 2 – 70 L/min, οι οποίες μπορεί να αναμειχθούν με οξυγόνο από πηγές υψηλής πίεσης (όπως π.χ. επιτοίχιες παροχές ή φιάλες) ή από πηγές χαμηλής πίεσης (όπως π.χ. ροόμετρα). Στη συνέχεια, το μείγμα αέρα-οξυγόνου θερμαίνεται και υγραίνεται στον θάλαμο νερού, προτού μεταφερθεί μέσω του θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα προς έναν ρινικό, με τραχειοστομία ή με μάσκα προσαρμοστή ασθενούς.

Το Airvo 3 τροφοδοτείται από επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας με εφεδρική εσωτερική μπαταρία για τη διασφάλιση της συνοχής της θεραπείας κατά την ενδονοσοκομειακή μεταφορά.

1.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το Airvo 3 προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών που αναπνέουν αυθόρμητα, τους οποίους θα ωφελούσε η λήψη θερμών και εφυγραμένων αναπνευστικών αερίων υψηλής ροής. Συμπεριλαμβάνονται ασθενείς με παράκαμψη των ανώτερων αεραγωγών. Η ροή μπορεί να είναι από 2 – 70 L/min ανάλογα με τον προσαρμοστή ασθενούς. Το Airvo 3 προορίζεται για ασθενείς σε νοσοκομεία και εγκαταστάσεις υποξείας φροντίδας.

Το Airvo 3 μπορεί να χορηγήσει αυτά τα αέρια υψηλής ροής μέσω ρινικού καθετήρα για την ενίσχυση της αναπνοής σε νεογνικούς, βρεφικούς, παιδιατρικούς, έφηβους και ενήλικους ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, ενώ πάσχουν από αναπνευστική δυσχέρεια ή/και υποξαιμία σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Το Airvo 3 δεν προορίζεται για την εκπλήρωση όλων των αναπνευστικών απαιτήσεων του ασθενούς και δεν προορίζεται για χρήση υπό συνθήκες μεταφοράς.

1.2 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις σχετίζονται ειδικά με τη θεραπεία. Ανατρέξτε στις οδηγίες των προσαρμοστών ασθενών ή/και των σετ σωλήνα και θαλάμου για τις αντενδείξεις.

1.3 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται ειδικά με τη θεραπεία. Ανατρέξτε στις οδηγίες των προσαρμοστών ασθενών ή/και των σετ σωλήνα και θαλάμου για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

2. Πληροφορίες για την ασφάλεια

Το Airvo 3 και τα παρελκόμενά του πρέπει να τίθενται σε λειτουργία μόνο από ειδικευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψή του. Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και συγκεκριμένα όλες τις προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με όλα τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση του Airvo 3.

2.1 Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Airvo 3 δεν προορίζεται για υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών. Μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3 σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν μια σύντομη διακοπή της θεραπείας.
- Απαιτείται η κατάλληλη παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς που χρησιμοποιούν το Airvo 3.
- Η παροχή αναπνευστικών αερίων μπορεί να παράγει θετική πίεση αεραγωγού. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε περιπτώσεις όπου η θετική πίεση αεραγωγού θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή. Για την αποφυγή σοβαρής βλάβης, παρακολουθείτε κατάλληλα τον ασθενή για παράγοντες κινδύνου βλάβης του αεραγωγού και πνευμονικής πίεσης.
- Οποιοσδήποτε συνδέει αναλώσιμα ασθενών, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά στο Airvo 3 φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα της συσκευής αλλά και για αυτά τα αναλώσιμα ασθενών, τα παρελκόμενα και/ή τα ανταλλακτικά.
- Μη χρησιμοποιείτε αναλώσιμα ασθενών, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη ή στο τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3. Τα μη συμβατά αναλώσιμα, ανταλλακτικά ή παρελκόμενα θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα της θεραπείας, να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή, να μειώσουν την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία ή να αυξήσουν τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προσαρμοστές ασθενών, θερμαινόμενους αναπνευστικούς σωλήνες, θαλάμους νερού και φίλτρα που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο για την αποφυγή αποσύνδεσης κατά τη χρήση, ειδικά όταν το Airvo 3 μετακινείται.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιστατικά ή ηλεκτρικά αγωγίματα αναπνευστικά κυκλώματα ασθενούς με το Airvo 3.
- Μη συνδέετε το Airvo 3 στην μπαταρία ενός αναπνευστικού αμαξιδίου που λειτουργεί με μπαταρία, καθώς μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση της συσκευής και η χορηγούμενη θεραπεία.
- Μην ενεργοποιείτε και μην θέτετε σε λειτουργία το Airvo 3 εάν δεν έχετε επαληθεύσει την ορθότητα της ρύθμισης της συσκευής, καθώς και όλων των παρελκομένων.
- Δρομολογήστε προσεκτικά τα παρελκόμενα, τα καλώδια και τον αναπνευστικό σωλήνα, για να μειώσετε την πιθανότητα κάποιος ασθενής να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί με αυτά.
- Ελέγξτε οπτικά το Airvo 3 και τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε τα αν υπάρχουν ορατές ή εικαζόμενες ζημιές. Η χρήση μιας συσκευής ή παρελκομένων που έχουν υποστεί βλάβη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση ή/και να υποβαθμίσει την ασφάλεια.
- Βεβαιωθείτε ότι το ηχητικό σήμα συναγερμού μπορεί να ακουστεί από τον χειριστή, ο οποίος θα ανταποκριθεί στους συναγερμούς, ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα 7.5 για έλεγχο του συναγερμού πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3 σε περισσότερους από έναν ασθενή ταυτόχρονα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα παρελκόμενα μετά την παρέλευση της μέγιστης χρονικής περιόδου χρήσης που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η υπέρβαση της μέγιστης περιόδου χρήσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης.
- Μην εκθέτετε την μπαταρία του Airvo 3 σε νερό, φωτιά ή υπερβολική θερμότητα. Μη συνθλίβετε, αποσυναρμολογείτε ή τρυπάτε την μπαταρία και μην βραχυκυκλώνετε τα τερματικά των συνδέσμων.

- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 ως συσκευή παρακολούθησης της άπνοιας.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 για ανάλυση της αρρυθμίας.
- Σε περίπτωση διαρροής της μπαταρίας, μην επιτρέπτε το υγρό να έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε ιατρικές συμβουλές.
- Σε περίπτωση κατάποσης ενός στοιχείου ή μπαταρίας, αναζητήστε αμέσως ιατρικές συμβουλές.
- Οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από την Fisher & Paykel Healthcare ακυρώνουν την εξουσιοδότηση λειτουργίας της συσκευής από τον χρήστη.
- Η θεραπεία που παρέχεται στον ασθενή μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση πνευματικού εκνεφωτή/εκνεφωτή χορήγησης εισπνεόμενου αερολύματος υπό πίεση. Ανατρέξτε στις οδηγίες των συμβατών παρελκομένων και του κατασκευαστή του φαρμάκου για τη σωστή χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα, εναιωρήματα, γαλακτώματα, αναισθητικά ή εισπνεύσιμα αέρα που δεν περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Μπορεί να μην είναι συμβατά με τα αναλώσιμα ασθενών, τη συσκευή ή τα παρελκόμενα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά μονάδων μπαταρίας της F&P για την αποφυγή βλάβης στο Airvo 3, υπερβολικής θερμοκρασίας, ανάφλεξης ή έκρηξης.

Περιβάλλον λειτουργίας

- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 σε υψόμετρο ή θερμοκρασία εκτός του ονομαστικού εύρους που αναφέρεται στην ενότητα προδιαγραφών του εγχειριδίου. Η χρήση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση του εξοπλισμού και, κατά συνέπεια, να οδηγήσει σε υποβάθμιση της υγείας του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 εκτός των συνθηκών λειτουργίας που αναφέρονται στην ενότητα προδιαγραφών. Ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η θεραπεία εκτός αυτού του εύρους.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 με ή κατά την παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 ή τα παρελκόμενα κατά τη διάρκεια απινίδωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 ή τα παρελκόμενα κοντά σε πηγές ανάφλεξης, όπως εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο ανάφλεξης που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 ή τα παρελκόμενα κατά τη διάρκεια ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Κίνδυνος έκρηξης: Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 αν υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά ή άλλες εύφλεκες ουσίες σε συνδυασμό με τον αέρα, περιβάλλοντα με εμπλουτισμένο οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μην χρησιμοποιείτε το Airvo 3 μέσα σε υπερβαρικό θάλαμο.
- Αποφεύγετε τη χρήση του Airvo 3 ή των παρελκομένων σε παράταξη ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό, καθώς θα μπορούσε να προκύψει εσφαλμένη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Το Airvo 3 δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στο σπίτι.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορίας Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Για αποφυγή εγκαυμάτων

- Μην αγγίζετε την καυτή επιφάνεια της θερμαντικής πλάκας ή της βάσης θαλάμου.
- Μην λειτουργείτε ποτέ το Airvo 3 εάν:
 - ο θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά συμπεριλαμβανομένων οπών, σχισμάτων ή στρεβλώσεων,
 - δεν λειτουργεί σωστά ή
 - έχει εισέλθει νερό στη συσκευή.
- Μην περιορίζετε τον αερισμό γύρω από το Airvo 3, καθώς μπορεί να υπερθερμανθεί.
- Μην φράζετε τη ροή αέρα μέσα στο Airvo 3 ή στον αναπνευστικό σωλήνα.

Για αποφυγή ηλεκτροπληξίας

- Μην αποθηκεύετε και μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3 σε σημεία όπου ενδέχεται να πέσει ή να τραβηχτεί μέσα σε νερό. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και διακόψτε τη χρήση του Airvo 3, εάν έχει εισέλθει νερό στη θήκη.
- Για την προστασία από ηλεκτροπληξία, αφαιρείτε πάντα τον αισθητήρα και αποσυνδέετε πλήρως το παλμικό οξύμετρο από τον ασθενή προτού τον κάνετε μπάνιο.
- Ποτέ μη λειτουργείτε το Airvo 3 εάν υπάρχει επιβεβαιωμένη ή εικαζόμενη περίπτωση ότι:
 - έχει υποστεί πτώση ή ζημιά,
 - το καλώδιο τροφοδοσίας ή το φις έχουν υποστεί ζημιά ή
 - έχει πέσει μέσα σε νερό.
- Βλ. το Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για οδηγίες αντικατάστασης ενός καλωδίου τροφοδοσίας που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην επιχειρήσετε να προσαρμόσετε, να επιδιορθώσετε, να ανοίξετε, να αποσυναρμολογήσετε ή να τροποποιήσετε το Airvo 3, τον εξοπλισμό του παλμικού οξύμετρου ή τα παρελκόμενα, διαφορετικά από τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη ή στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3. Επιστρέψτε το Airvo 3 στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για σέρβις, αν χρειάζεται.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και οποιοδήποτε αγώγιμο τμήμα της συσκευής, όπως τις θύρες USB.

Σημείωση

- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

2.2 Συμπληρωματικό οξυγόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς. Διατηρείτε όλες τις πηγές ανάφλεξης μακριά από το Airvo 3 και κατά προτίμηση όχι στο ίδιο δωμάτιο με το Airvo 3 κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο ενώ καπνίζετε, κοντά σε σπινθήρα ή σε ανοικτή φλόγα.
- Ενδέχεται να προκύψει αυτόματη και βίαιη ανάφλεξη σε περίπτωση που λάδι, γράσο ή λιπαρές ουσίες έρθουν σε επαφή με οξυγόνο υπό πίεση. Διατηρείτε αυτές τις ουσίες μακριά από κάθε εξοπλισμό οξυγόνου.
- Το Airvo 3 είναι μια συσκευή υψηλής ροής. Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου έχει σχεδιαστεί για την παροχή αρκετής ροής οξυγόνου για όλο τον συνδεδεμένο εξοπλισμό, ιδιαίτερα όταν η παροχή διαμοιράζεται σε πολλαπλές συσκευές.
- Συνδέετε μόνο καθαρό οξυγόνο στις θύρες εισαγωγής οξυγόνου στο Airvo 3. Η εμφανιζόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα είναι λανθασμένη εάν συνδεθεί κάποιο άλλο αέριο ή μείγματα αερίων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λοσιόν ή/και αλοιφές που είναι συμβατές για χρήση με οξυγόνο, για την αποφυγή του κινδύνου ανάφλεξης και εγκαυμάτων.

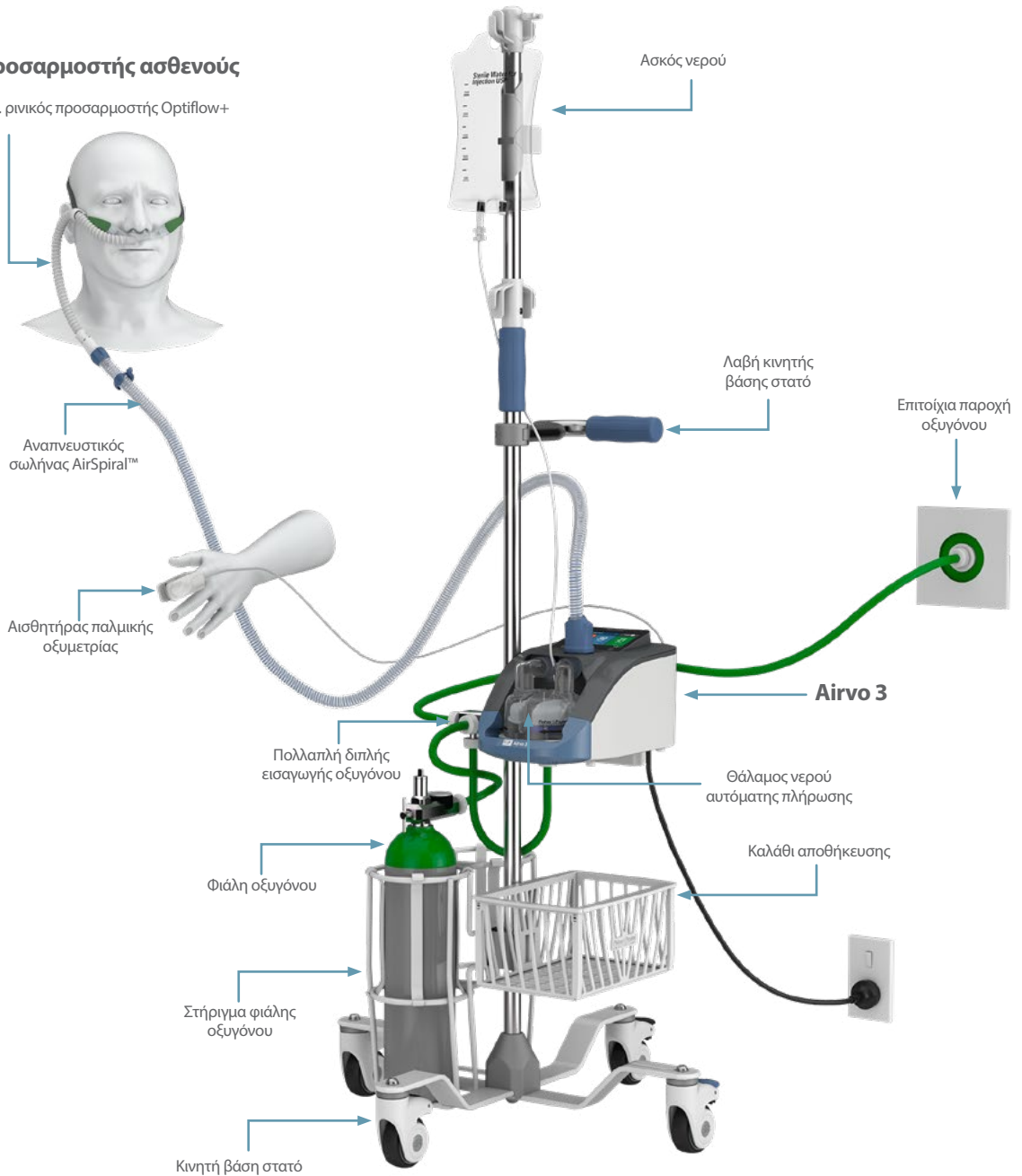
3. Επισκόπηση

Αυτή η ενότητα παρουσιάζει το σύστημα Airvo 3 και τα συμβατά παρελκόμενα.

3.1 Αναγνώριση εξαρτημάτων συστήματος

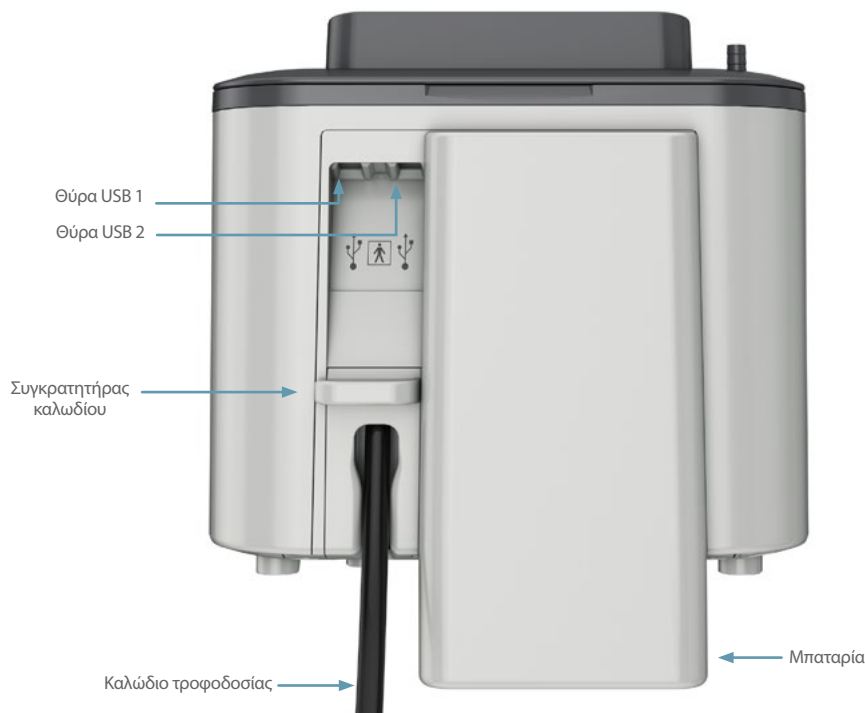
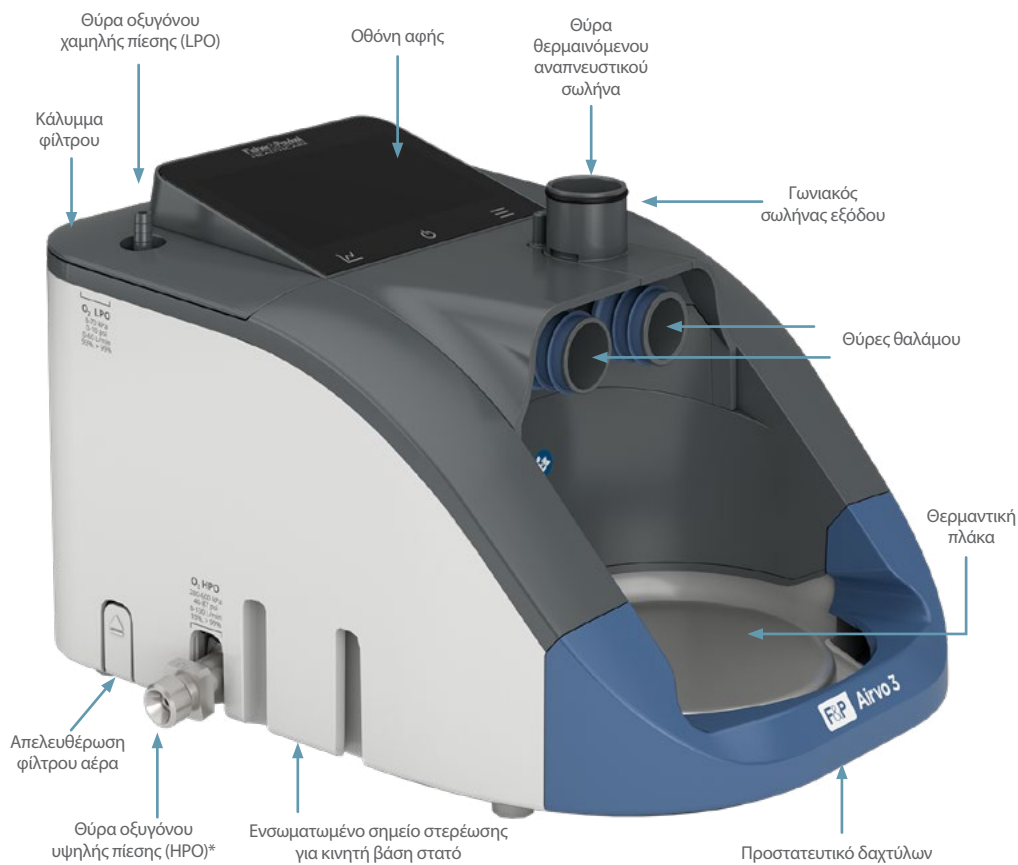
Προσαρμοστής ασθενούς

Π.χ. ρινικός προσαρμοστής Optiflow+

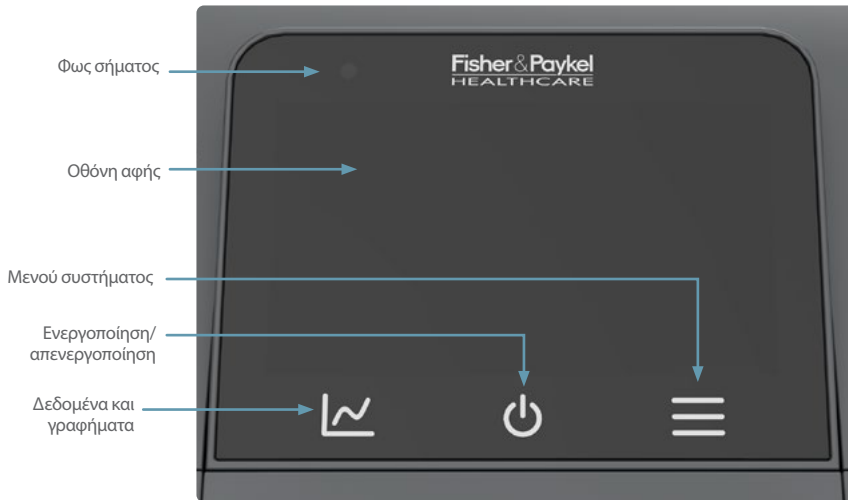


Το σύστημα Airvo 3

3.2 Αναγνώριση εξαρτημάτων συσκευής



*Η σύνδεση HPO μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την περιοχική επιλογή του τύπου του συνδέσμου (DISS, NIST ή SIS)



3.3 Πλοήγηση στο περιβάλλον εργασίας χρήστη

Η οθόνη αφής του Airvo 3 παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα θεραπείας και κατάστασης της συσκευής, στις ρυθμίσεις και στους συναγερμούς. Η αλληλεπίδραση με το περιβάλλον εργασίας γίνεται μέσω:

- επιλογής των στοιχείων στην οθόνη αφής για άνοιγμα των οθονών ρυθμίσεων, εκτέλεση επιλογών και αλλαγή τιμών και
- σάρωσης προς τα πάνω/κάτω για κύλιση στα μενού που εμφανίζονται μόνο μερικώς.

3.3.1 Αρχική οθόνη



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να διασφαλιστεί η ανταποκρισιμότητα, διατηρείτε την οθόνη αφής του Airvo 3 καθαρή και στεγνή. Η απόδοση μπορεί να είναι μειωμένη σε περίπτωση που η οθόνη αφεθεί να βραχεί.

3.3.2 Γραμμή μηνυμάτων

Η γραμμή μηνυμάτων δείχνει την τρέχουσα κατάσταση της χορήγησης θεραπείας, επιβεβαιώνει τις αλλαγές των ρυθμίσεων και εμφανίζει τους συναγερμούς. Στον παρακάτω πίνακα ακολουθούν παραδείγματα μηνυμάτων.

Γραμμή μηνυμάτων	Περιγραφή
	Δεν χορηγούνται αναπνευστικά αέρια στον ασθενή. Πατήστε το κουμπί έναρξης για να ξεκινήσει η θεραπεία.
	Πραγματοποιείται χορήγηση αναπνευστικών αερίων. Πατήστε το κουμπί διακοπής και, στη συνέχεια, επιβεβαιώστε την ενέργεια για επιστροφή στη λειτουργία αναμονής.
	Οι ενεργοί συναγερμοί εμφανίζονται πάνω από τα άλλα μηνύματα. Πατήστε στον συναγερμό για λεπτομέρειες ή πιέστε το  για προσωρινή παύση του ηχητικού συναγερμού. Βλ. ενότητα 7 για επίλυση των προβλημάτων συναγερμών.

3.3.3 Δείκτες κατάστασης

Τα παρακάτω εικονίδια μπορεί να εμφανιστούν στη γραμμή μηνυμάτων.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Παύση ήχου
	Το Airvo 3 τροφοδοτείται με ρεύμα από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας
	Κατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας
	Η φόρτιση της μπαταρίας που απομένει είναι στο 50%
	Η μπαταρία φορτίζει και η φόρτιση της μπαταρίας που απομένει είναι στο 50%
	Η μπαταρία δεν φορτίζει σωστά*
	Η μπαταρία λείπει ή είναι ελαττωματική*
	Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί*
	Η οθόνη αφής είναι κλειδωμένη για την αποφυγή ακούσιων αλλαγών
	Μια συσκευή USB Airvo 3 είναι συνδεδεμένη σε μία από τις θύρες USB

*Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι εγκατεστημένη σωστά. Αντικαταστήστε την μπαταρία, αν το πρόβλημα επιμένει.

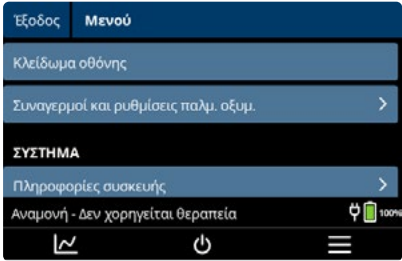
3.3.4 Φως σήματος

Το φως σήματος αναβοσβήνει, όταν είναι ενεργός οποιοσδήποτε συναγερμός. Το χρώμα του υποδεικνύει τον συναγερμό υψηλότερης προτεραιότητας που είναι ενεργός. Βλ. ενότητα 7 για επίλυση των προβλημάτων συναγερμών.



3.3.5 Μενού συστήματος

Το μενού συστήματος παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες ρυθμίσεις και πληροφορίες. Πατήστε το  για να ανοίξετε το μενού συστήματος, όταν εμφανίζεται η αρχική οθόνη.



Στοιχείο μενού	Περιγραφή
Κλείδωμα οθόνης	Το κλείδωμα οθόνης μπορεί να αποτρέψει τις ακούσιες αλλαγές ρυθμίσεων
Συναγερμοί και ρυθμίσεις παλμικού οξυμέτρου	Διαμόρφωση των ρυθμίσεων παλμικής οξυμετρίας συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών SpO ₂
Πληροφορίες συσκευής	Εμφανίζει τις πληροφορίες έκδοσης, απολύμανσης, φίλτρου και μπαταρίας.
Ρυθμίσεις συστήματος	Αλλαγή των προηγμένων ρυθμίσεων, ορίων και συμπεριφορών του Airvo 3. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3

3.3.6 Οθόνη δεδομένων και γραφημάτων

Η οθόνη Δεδομένα και γραφήματα εμφανίζει τρέχουσες και προηγούμενες μετρήσεις, καθώς και τις ρυθμίσεις για τον τρέχοντα ασθενή. Πατήστε το  για να ανοίξει η οθόνη Δεδομένα και γραφήματα, όταν εμφανίζεται η αρχική οθόνη.

4. Προετοιμασία του Airvo 3

Ελέγξτε τις πληροφορίες για την ασφάλεια στην ενότητα 2 πριν προχωρήσετε. Ανατρέξτε στα προσαρτήματα 1 – 3 για μια λίστα αναλωσίμων και παρελκομένων που έχουν εγκριθεί για χρήση με το Airvo 3.

4.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

Θα χρειαστείτε:

- Το Airvo 3 προσαρτημένο σε μια κινητή βάση στατό,
- καθαρό και απολυμασμένο γωνιακό σωλήνα,
- ασκό με αποστειρωμένο/απεσταγμένο νερό σύμφωνα με τα πρότυπα της USP για εισπνοή (ή ισοδύναμο).

Οι γωνιακοί σωλήνες εξόδου μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με δύο διαφορετικούς τρόπους:

Σετ απολύμανσης (900PT600)

Για τα νοσοκομεία που χρησιμοποιούν το σετ απολύμανσης για επανεπεξεργασία: Ένας καθαρός και απολυμασμένος γωνιακός σωλήνας εξόδου θα είναι ήδη εγκατεστημένος στο Airvo 3. Αφαιρέστε το κάλυμμα καθαρής αποθήκευσης ή/και τον κόκκινο σωλήνα απολύμανσης πριν από τη χρήση.

Συσκευή πλύσης-απολύμανσης

Για τα νοσοκομεία που χρησιμοποιούν συσκευή πλύσης-απολύμανσης για επανεπεξεργασία: διασφαλίστε έναν καθαρό και απολυμασμένο γωνιακό σωλήνα εξόδου, π.χ. από το σύστημα του Τμήματος Κεντρικών Υπηρεσιών Αποστείρωσης (CSSD) σας.

Αν έχει συνταγογραφηθεί συμπληρωματικό οξυγόνο για τον ασθενή σας, θα χρειαστείτε είτε:

- εύκαμπτους σωλήνες οξυγόνου υψηλής πίεσης για σύνδεση του Airvo 3 στην επιτοίχια παροχή οξυγόνου ή έναν ρυθμιστή φιάλης οξυγόνου ή
- σωλήνωση οξυγόνου χαμηλής πίεσης για σύνδεση του Airvo 3 σε ένα ροόμετρο.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα ασθενούς και παρελκόμενα που είναι συμβατά με το Airvo 3 (βλ. Παράρτημα 1-3). Μην τροποποιείτε με κανέναν τρόπο τα αναλώσιμα ασθενούς και τα παρελκόμενα.

4.1.1 Θεραπεία υψηλής ροής Optiflow

Για την παροχή της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow θα χρειαστείτε τα εξής:

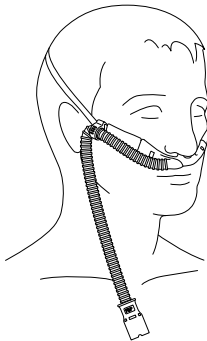
- 1. Σετ αναπνευστικού σωλήνα και θαλάμου.
- 2. Προσαρμοστή ασθενούς Optiflow.

Ανατρέξτε στο Παράρτημα 1 για μια λίστα των συμβατών αναλωσίμων.

Σημείωση

Το Airvo 3 είναι συμβατό με τη χορήγηση συγκεκριμένων φαρμάκων με εκνεφωτή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το 900PT562 για περισσότερες πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και συστάσεων προσοχής).

Ρινικός προσαρμοστής

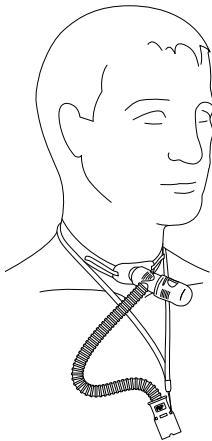


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



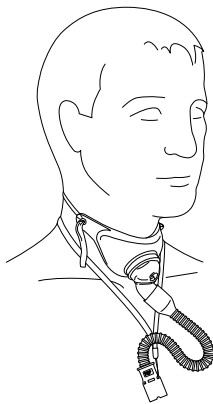
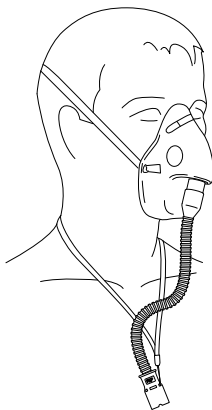
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Συνδετικό τραχειοστομίας



Προσαρμογέας τραχειοστομίας Optiflow+

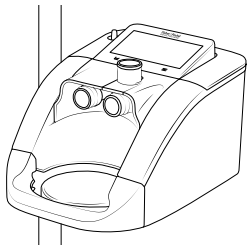
Προσαρμογέας μάσκας



Προσαρμογέας μάσκας Optiflow+

4.2 Ρύθμιση του Airvo 3

Κατά τον χειρισμό του Airvo 3 και των παρελκομένων θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές άσηπτες τεχνικές, ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση.



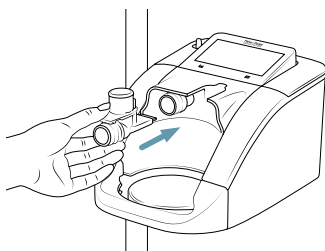
1. Ελέγξτε το ύψος του Airvo 3

Βεβαιωθείτε ότι το Airvo 3 είναι προσαρτημένο με ασφάλεια στην κινητή βάση στατό και βρίσκεται κάτω από το ύψος κεφαλής του ασθενούς.

Τοποθετήστε το Airvo 3 σε τέτοια θέση ώστε το σημείο σύνδεσης του καλωδίου ρεύματος με την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας να είναι εύκολα προσβάσιμο και να μπορεί να αποσυνδεθεί, αν χρειαστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τοποθετείτε το Airvo 3 σε σημείο που ο ασθενής δεν μπορεί να αλλάξει τα χειριστήρια.



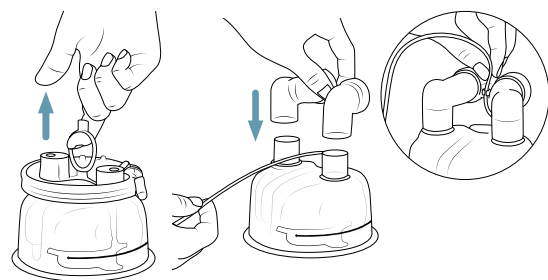
2. Συνδέστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου (αν προβλέπεται)

Αυτό το βήμα εφαρμόζεται, αν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό και την απολύμανση του γωνιακού σωλήνα εξόδου. Αυτό το βήμα δεν εφαρμόζεται, αν το νοσοκομείο σας χρησιμοποιεί το σετ απολύμανσης (900PT600).

Εισαγάγετε τον καθαρό και απολυμασμένο γωνιακό σωλήνα εξόδου στη σχισμή στο πάνω μέρος του Airvo 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι το Airvo 3 είναι απενεργοποιημένο κατά τη σύνδεση του γωνιακού σωλήνα εξόδου.

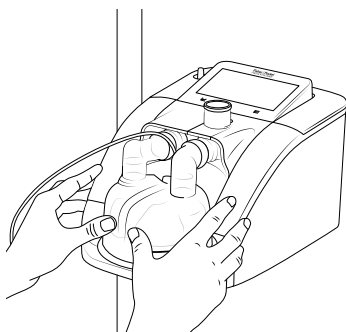


3. Συναρμολογήστε τον θάλαμο νερού

Ανοίξτε το σετ σωλήνα και θαλάμου και αφαιρέστε τον θάλαμο νερού αυτόματης πλήρωσης MR290 και τον προσαρμογέα θαλάμου.

Αφαιρέστε τα μπλε καπάκια των θυρών από τον θάλαμο τραβώντας τον δακτύλιο αφαίρεσης προς τα πάνω. Στη συνέχεια αφαιρέστε τον βραχίονα που συγκρατεί τον σωλήνα παροχής νερού.

Τοποθετήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα πάνω από τις δύο κάθετες θύρες στον θάλαμο και πιέστε μέχρι τέρμα. Στη συνέχεια κουμπώστε τον σωλήνα παροχής νερού στη θέση του.



4. Εισαγάγετε τον θάλαμο νερού

Στερεώστε τον θάλαμο νερού στο Airvo 3, ωθώντας τον πέρα από το προστατευτικό δαχτύλων πάνω στη θερμαντική πλάκα. Προσέξτε να ευθυγραμμιστεί ο προσαρμογέας θύρας με τις μπλε θύρες πάνω στο Airvo 3.

Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος νερού έχει εισαχθεί πλήρως πιέζοντας δυνατά στο μπροστινό μέρος του θαλάμου, μέχρι να ωθηθεί πέρα από το προστατευτικό δαχτύλων.

Για να αφαιρέσετε τον θάλαμο νερού, πιάστε τον προσαρμογέα θύρας και τραβήξτε τον θάλαμο, ώστε να τον αφαιρέσετε από το Airvo 3.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για αποφυγή εγκαυμάτων:

Μην ξεκινάτε τη θεραπεία χωρίς να έχει τοποθετηθεί στη θέση του ο θάλαμος νερού.

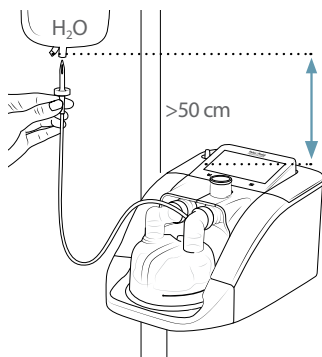
Μην αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα, τον θάλαμο νερού ή τη βάση του θαλάμου κατά τη χρήση.

Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση του θαλάμου.

Για αποφυγή ηλεκτροπληξίας:

Κατά τον χειρισμό του Airvo 3 ενώ είναι τοποθετημένος στη θέση του ο θάλαμος νερού, αποφύγετε να γείρετε τη συσκευή ώστε να αποτραπεί κάθε ενδεχόμενο εισχώρησης νερού στο περίβλημα της μονάδας.

Μην χρησιμοποιείτε τον θάλαμο νερού αυτόματης πλήρωσης MR290, αν έχει πέσει κάτω, στεγνώσει ή υποστεί οποιαδήποτε βλάβη. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει υπερπίεση του θαλάμου.



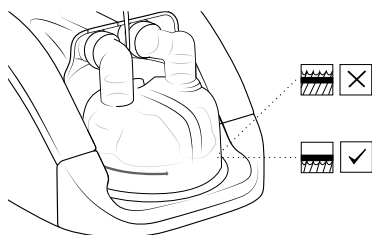
5. Συνδέστε τον ασκό νερού

Προσαρτήστε τον ασκό αποστειρωμένου νερού στο στήριγμα ανάρτησης 50 cm πάνω από το Airvo 3. Αφαιρέστε την ακίδα από τον βραχίονα θαλάμου και ωθήστε την ακίδα ασκού μέσα στο εξάρτημα στο κάτω μέρος του ασκού.

Ανοίξτε το καπάκι εξερισμού στο πλάι της ακίδας ασκού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο/απεσταγμένο νερό σύμφωνα με τα πρότυπα της USP που είναι κατάλληλο για εισπνοή, για να γεμίσετε τον θάλαμο νερού. Η προσθήκη άλλων ουσιών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον υγραντήρα και τη χορηγούμενη θεραπεία.



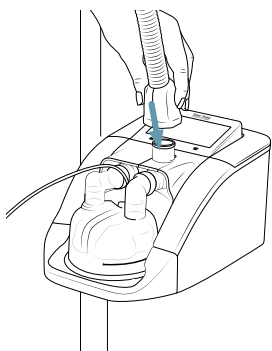
6. Ελέγξτε τη στάθμη νερού

Ελέγξτε αν ρέει νερό μέσα στον θάλαμο και αν η στάθμη διατηρείται κάτω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.

Ο θάλαμος θα διατηρεί αυτόματα τη σωστή στάθμη του νερού, μέχρι να αδειάσει ο ασκός του νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο αυτόματης πλήρωσης MR290, εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την είσοδο του νερού στον αεραγωγό του ασθενούς.



7. Εγκαταστήστε τον αναπνευστικό σωλήνα

Συνδέστε τον αναπνευστικό σωλήνα ευθυγραμμίζοντας τις καρφίδες στο πάνω μέρος του Airvo 3, ωθώντας προς τα κάτω, μέχρι να ακούσετε ένα κλικ και ο σωλήνας να κλειδώσει στη θέση του.

Για να αφαιρέσετε τον αναπνευστικό σωλήνα, πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου και τραβήξτε προς τα πάνω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

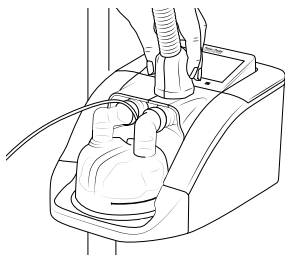
Για αποφυγή εγκαυμάτων:

Μη χρησιμοποιείτε μονωτικό περίβλημα ή παρόμοια παρελκόμενα που δεν συνιστώνται από την Fisher & Paykel Healthcare.

Σημείωση

Βεβαιωθείτε ότι ο γωνιακός σωλήνας εξόδου είναι εγκατεστημένος στο Airvo 3 προτού προσαρτήσετε τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα.

Βλ. βήμα 2 «Συνδέστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου (αν προβλέπεται)» παραπάνω.



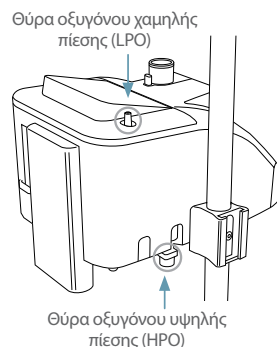
4.3 Συμπληρωματικό οξυγόνο

Το Airvo 3 παρέχει δύο επιλογές για τη σύνδεση συμπληρωματικού οξυγόνου:

1. Μια θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης (HPO) και
2. Μια θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO).

Η θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης συνδέεται στην επιτοίχια παροχή οξυγόνου ή στον ρυθμιστή πίεσης σε μια φιάλη οξυγόνου. Η δυνατότητα του Airvo 3 να παρέχει το στοχευόμενο FiO_2 περιορίζεται από την πίεση της γραμμής της θύρας εισαγωγής υψηλής πίεσης (HPO).

Εάν το Airvo 3 δεν μπορεί να διατηρήσει το στοχευόμενο FiO_2 , η συσκευή θα δημιουργήσει έναν συναγερμό « FiO_2 χαμηλότερο από τον στόχο». Η θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης συνδέεται σε ένα εξωτερικό ροόμετρο, συνήθως έναν μετρητή ροής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς. Διατηρείτε όλες τις πηγές ανάφλεξης μακριά από το Airvo 3 και κατά προτίμηση όχι στο ίδιο δωμάτιο με το Airvo 3 κατά τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο ενώ καπνίζετε, κοντά σε σπινθήρα ή σε ανοικτή φλόγα.

Όταν χρησιμοποιείται φιάλη οξυγόνου, διασφαλίστε ότι ο όγκος που απομένει μέσα στη φιάλη αρκεί για την προγραμματισμένη θεραπεία.

Συνδέετε μόνο καθαρό αέριο οξυγόνο στις θύρες εισαγωγής οξυγόνου στο Airvo 3. Η εμφανιζόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα είναι λανθασμένη εάν συνδεθεί κάποιο άλλο αέριο ή μείγματα αερίων.

Η συγκέντρωση οξυγόνου που παρέχεται στον ασθενή μπορεί να επηρεαστεί από αλλαγές στη ρύθμιση του οξυγόνου, στον προσαρμοστή ασθενούς ή από εμπόδια στη διαδρομή του αέρα.

Χρησιμοποιείτε μόνο λουσινόν ή/και αλοιφές που είναι συμβατές για χρήση με οξυγόνο, για την αποφυγή του κινδύνου ανάφλεξης και εγκαυμάτων.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με κατάλληλο τρόπο.

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι οξυγόνου είναι σφιγμένοι επαρκώς για την αποφυγή διαρροών.

Καθώς η θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO) χρησιμοποιεί έναν εναλλακτικό σχεδιασμό συνδέσμου μικρού διαμετρήματος που είναι διαφορετικός από αυτόν που καθορίζεται στη σειρά ISO 80369, υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εσφαλμένης σύνδεσης με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιεί διαφορετικό εναλλακτικό σύνδεσμο μικρού διαμετρήματος, και το οποίο μπορεί να προξενήσει μια επικίνδυνη κατάσταση προκαλώντας βλάβη στον ασθενή. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν ειδικά μέτρα από τον χρήστη για τον μετριασμό αυτών των εύλογα αναμενόμενων κινδύνων.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow, το κλάσμα οξυγόνου που εισπνέεται από τον ασθενή θα είναι χαμηλότερο από την τιμή που εμφανίζεται στο πλακίδιο FiO_2 , αν οι μέγιστες εισπνευστικές ανάγκες του ασθενούς υπερβαίνουν τη χορηγούμενη ροή.

Το Airvo 3 είναι μια συσκευή υψηλής ροής. Συνδέστε το μόνο σε αγωγό που έχει σχεδιαστεί για να διαχειρίζεται τον ρυθμό ροής του. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να διαταραχθεί παρακείμενος εξοπλισμός. Διασφαλίστε τη σωστή εγκατάσταση ώστε να αποφύγετε προβλήματα.

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς που σχετίζεται με τον εμπλουτισμό με οξυγόνο κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό ή τα παρελκόμενα κοντά σε σπινθήρες ή γυμνές φλόγες.

Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της οξυγονοθεραπείας είναι επικίνδυνο και είναι πιθανό να προκαλέσει εγκαυματα στο πρόσωπο ή θάνατο. Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή γυμνές φλόγες στον ίδιο χώρο με τον εξοπλισμό ή οποιαδήποτε παρελκόμενα που μεταφέρουν οξυγόνο. Εάν ο ασθενής σκοπεύει να καπνίσει, πάντα να απενεργοποιείτε τον εξοπλισμό, να αφαιρείτε τον καθετήρα και να βγαίνετε από το δωμάτιο όπου βρίσκεται ο εξοπλισμός. Εάν δεν μπορείτε να βγείτε από το δωμάτιο, περιμένετε για 10 λεπτά μετά την απενεργοποίηση του εξοπλισμού.

Μη λιπαίνετε τα εξαρτήματα, τις συνδέσεις, τη σωλήνωση ή άλλα παρελκόμενα του εξοπλισμού, για την αποφυγή του κινδύνου πυρκαγιάς και εγκαυμάτων.

Το οξυγόνο διευκολύνει την εκδήλωση και την εξάπλωση πυρκαγιάς. Μην αφήνετε τον ρινικό καθετήρα ή τη μάσκα επάνω σε σκεπάσματα κρεβατιών ή μαξιλάρια καρέκλας, εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν χρησιμοποιείται· το οξυγόνο θα κάνει τα υλικά πιο εύφλεκτα. Απενεργοποιήστε τη συσκευή όταν δεν χρησιμοποιείται για να αποφευχθεί ο εμπλουτισμός με οξυγόνο.

Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου οργανισμού να διασφαλίσει ότι η πηγή οξυγόνου είναι συμβατή με το ονομαστικό εύρος πίεσης, ρυθμού ροής και συγκέντρωσης οξυγόνου, όπως επισημαίνεται στον εξοπλισμό και υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του εξοπλισμού ή του συστήματος αγωγών, γεγονός που μπορεί ως συνέπεια να οδηγήσει σε σοβαρή επιβάρυνση της υγείας.

Οι γυμνές φλόγες κατά τη διάρκεια της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow είναι επικίνδυνες και ενδέχεται να οδηγήσουν σε πυρκαγιά ή θάνατο.

Μην επιτρέπετε γυμνές φλόγες σε απόσταση 2 m από τον εξοπλισμό ή οποιαδήποτε παρελκόμενα που μεταφέρουν οξυγόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

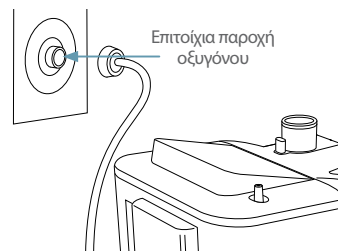
Μη συνδέετε μια παροχή οξυγόνου ταυτόχρονα στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης και στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης. Η ταυτόχρονη χρήση της θύρας χαμηλής πίεσης με τη θύρα υψηλής πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη παροχή οξυγόνου και στην ενεργοποίηση του συναγερμού FiO_2 υψηλότερο από τον στόχο.

Σημείωση

Ο ενσωματωμένος αναλυτής οξυγόνου χρησιμοποιεί τεχνολογία μέτρησης με υπερήχους. Δεν απαιτεί επιτόπου βαθμονόμηση.

4.3.1 Πηγή οξυγόνου υψηλής πίεσης (HPO)

Όταν συνδεθεί οξυγόνο στη θύρα HPO, το Airvo 3 ελέγχει απευθείας την εισαγωγή οξυγόνου, ώστε να πετύχει τη στοχευόμενη ρύθμιση του FiO_2 .



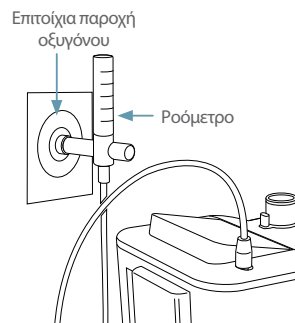
4.3.2. Θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO)

Όταν χρησιμοποιείται η θύρα LPO, η ποσότητα του οξυγόνου που λαμβάνεται από το Airvo 3 ελέγχεται από ένα εξωτερικό ροόμετρο. Συνδέστε έναν σωλήνα από το εξωτερικό ροόμετρο στη θύρα LPO. Βεβαιωθείτε ότι το ροόμετρο είναι απενεργοποιημένο όταν το Airvo 3 δεν χορηγεί θεραπεία.

Κατά τη χρήση της θύρας εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης, να παρακολουθείτε τη συγκέντρωση οξυγόνου που εμφανίζεται στην αρχική οθόνη. Το ροόμετρο πρέπει να προσαρμόσει χειροκίνητα, για να διατηρηθεί η συνταγογραφημένη συγκέντρωση οξυγόνου, όταν αλλάζει ο ρυθμός ροής του αναπνευστικού αερίου.

Οι ιατροί μπορούν να διαμορφώσουν έναν συναγερμό Υψηλό FiO_2 , για να αποθαρρύνουν τη χρήση υψηλών τιμών FiO_2 σε συγκεκριμένα κλινικά περιβάλλοντα.

Ο συναγερμός Υψηλό FiO_2 μπορεί να απενεργοποιηθεί ή να επιλεγθεί ένα όριο μεταξύ 30% και 95%, κατά την αρχική ρύθμιση του Airvo 3 για τον εξοπλισμό σας (βλ. Όριο συναγερμού υψηλού οξυγόνου, Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3). Το όριο συναγερμού εμφανίζεται στην οθόνη Τιτλοποίηση FiO_2 αν αυτή είναι ενεργοποιημένη. Πατήστε στο πλακίδιο FiO_2 για να ανοίξετε την οθόνη Τιτλοποίηση FiO_2 .

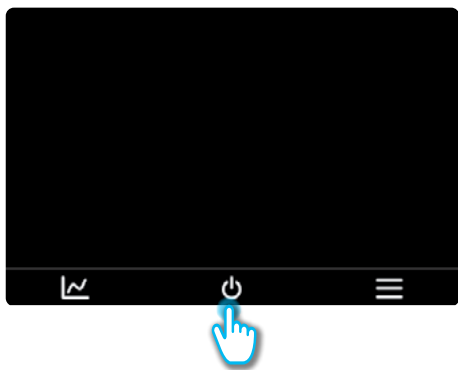


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απενεργοποιείτε την πηγή οξυγόνου χαμηλής πίεσης όποτε το Airvo 3 δεν χορηγεί θεραπεία, για να διασφαλίσετε ότι το οξυγόνο δεν συσσωρεύεται μέσα στη συσκευή.

5. Χρήση του Airvo 3

5.1 Πώς θα ξεκινήσετε



Ενεργοποίηση του Airvo 3

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του Airvo 3 στην επιτοίχια παροχή ρεύματος.

Κλειδώστε τους τροχούς της κινητής βάσης στατό για την αποφυγή μετακίνησης του Airvo 3.

Ενεργοποιήστε το Airvo 3 κρατώντας πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης για 2 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι το Airvo 3 έχει στεγνώσει προτού συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας στην επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για την αποφυγή πιθανής ηλεκτροπληξίας.

Είναι κρίσιμης σημασίας να μην εμποδίζει τίποτα την πρόσληψη αερίου γύρω από τη θύρα HPO- αυτό περιλαμβάνει αντικείμενα όπως τα κλινικοσκεπάσματα. Το φράξιμο αυτής της περιοχής μπορεί να διαταράξει τη θεραπεία του ασθενούς.

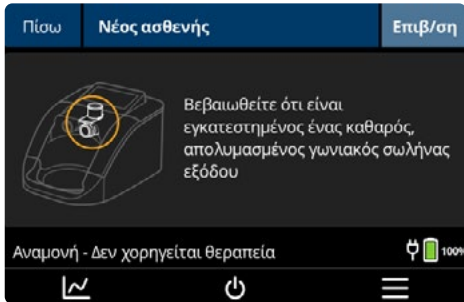
Σημείωση

Εάν το Airvo 3 είχε παραμείνει ακρησιμοποιήτο και αποσυνδεδεμένο από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για κάποιο χρονικό διάστημα, η συσκευή δεν θα ενεργοποιηθεί χωρίς να είναι συνδεδεμένη στην πρίζα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το Airvo 3 πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς. Ανατρέξτε στην ενότητα 8 για τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία του Airvo 3 μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη περίοδο χρήσης των παρελκομένων και αναλωσίμων που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (βλ. ενότητα 8.3 για το χρονοδιάγραμμα αλλαγής των παρελκομένων).



Ανασκόπηση κατάστασης απολύμανσης

Το Airvo 3 θα σας ρωτήσει αν θα χρησιμοποιηθεί για:

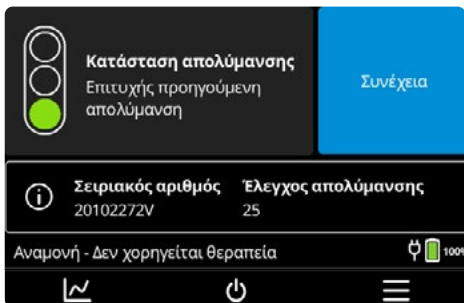
τον ίδιο ασθενή που χρησιμοποίησε τελευταίος τη συσκευή (πατήστε Ίδιος ασθενής)

Ή

έναν νέο ασθενή (πατήστε Νέος ασθενής).

Για έναν νέο ασθενή βεβαιωθείτε ότι:

1. Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου έχει καθαριστεί και απολυμανθεί.
2. Έχει εγκατασταθεί ένας νέος σωλήνας και θάλαμος.



Ανασκόπηση κατάστασης απολύμανσης

(εάν η μέθοδος απολύμανσης έχει ρυθμιστεί σε σετ απολύμανσης μόνο)

Για έναν νέο ασθενή βεβαιωθείτε ότι:

1. Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου έχει καθαριστεί και απολυμανθεί.

Το Airvo 3 θα υποδεικνύει το αποτέλεσμα του τελευταίου κύκλου απολύμανσης:



Πράσινο: Ο προηγούμενος κύκλος απολύμανσης ολοκληρώθηκε με επιτυχία.



Πορτοκαλί: Δεν έχει πραγματοποιηθεί επιτυχής κύκλος απολύμανσης. Εκτελέστε έναν επιτυχή κύκλο απολύμανσης πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.



Κόκκινο: Ο προηγούμενος κύκλος απολύμανσης δεν ολοκληρώθηκε. Εκτελέστε έναν επιτυχή κύκλο απολύμανσης πριν από τη χρήση σε ασθενή.

Ο αριθμός των επιτυχημένων κύκλων απολύμανσης που ολοκληρώθηκαν από το Airvo 3 εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία στην ένδειξη «Disinfection count» (Αριθμός απολυμάνσεων).

2. Έχει εγκατασταθεί ένας νέος σωλήνας και θάλαμος.

5.2 Ρυθμίσεις θεραπείας υψηλής ροής Optiflow

Το προεπιλεγμένο εύρος των ρυθμίσεων θεραπείας υψηλής ροής Optiflow παρουσιάζεται παρακάτω. Ορισμένες ρυθμίσεις μπορεί να είναι περιορισμένες ή απενεργοποιημένες κατά την αρχική ρύθμιση μιας συσκευής σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για λεπτομέρειες.

Οι ρυθμίσεις είναι σταθερές και διατηρούνται στις προηγούμενες τιμές τους κατά την ενεργοποίηση του Airvo 3. Αν επιλέξετε Νέος ασθενής κατά την ανασκόπηση της κατάστασης απολύμανσης (βλ. ενότητα 5.1 παραπάνω), θα εφαρμοστούν οι προεπιλεγμένες τιμές για όλες τις ρυθμίσεις σε σχέση το κλινικό περιβάλλον όπου προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

Περιβάλλον	Εύρος τιμών	Περιγραφή
Στοχευόμενη υγρασία	31 – 37 °C	Στοχευόμενη υγρασία για το αναπνευστικό αέριο που παρέχεται στον προσαρμοσθέν ασθενούς
Στοχευόμενη ροή	2 – 70 L/min	Ρυθμός ροής για το αναπνευστικό αέριο που παρέχεται στον ασθενή
FiO₂	21 – 100%	Στοχευόμενη συγκέντρωση οξυγόνου για τα αναπνευστικά αέρια, όταν είναι συνδεδεμένη μια εξωτερική παροχή οξυγόνου στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης
Εκπνευστική εκτόνωση (πλακίδιο στοχευόμενης ροής)	Απεν., 10%, 20%, 30%	Αυτή η ρύθμιση είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή, και διατίθεται μόνο όταν η ρυθμισμένη ροή είναι μεγαλύτερη από 25 L/min, ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο Airvo 3 για λεπτομέρειες. Η εκπνευστική εκτόνωση μειώνει αυτόματα τον ρυθμό ροής αναπνευστικού αερίου κατά την εκπνοή και τον επαναφέρει στο κανονικό κατά την εισπνοή. Οι ενδεικτικοί ρυθμοί ροής εμφανίζονται στην οθόνη ρυθμίσεων. Αυτοί μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη μέθοδο και τη δύναμη της αναπνοής του ασθενούς

Τα πλακίδια στην αρχική οθόνη δείχνουν τις ρυθμίσεις και τις μετρήσεις της τρέχουσας θεραπείας υψηλής ροής Optiflow. Εμφανίζονται μόνο τα πλακίδια που σχετίζονται με τα συνδεδεμένα παρελκόμενα.



* Το πλακίδιο FiO₂ δείχνει τη ρύθμιση συγκέντρωσης οξυγόνου στο αναπνευστικό αέριο, όταν υπάρχει συνδεδεμένο συμπληρωματικό οξυγόνο στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης (HPO) και τη μετρούμενη συγκέντρωση οξυγόνου όταν είναι συνδεδεμένο στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO). Η μετρούμενη συγκέντρωση οξυγόνου δεν είναι διαθέσιμη στη λειτουργία αναμονής.

† Όταν δεν είναι διαθέσιμη μια τιμή, εμφανίζονται παύλες «—». Οι τιμές εμφανίζονται αμυδρές, όταν η ποιότητα σήματος είναι μειωμένη.

‡ Το πλακίδιο SpO₂ εμφανίζεται αυτόματα όταν είναι συνδεδεμένο ένα συμβατό παλμικό οξύμετρο.

5.3 Έναρξη της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα, για να ξεκινήσετε τη χορήγηση της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow. Ορισμένες ρυθμίσεις μπορεί να είναι περιορισμένες ή απενεργοποιημένες κατά την αρχική ρύθμιση της συσκευής σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον που θα χρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για λεπτομέρειες.



Προσαρμογή στοχευόμενης υγρασίας

1. Πατήστε το πλακίδιο στοχευόμενης υγρασίας, για να ανοίξει η οθόνη Στοχευόμενη υγρασία.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + / - ή το ρυθμιστικό για να επιλέξετε τη στοχευόμενη υγρασία που επιθυμείτε.
3. Πατήστε Επιβεβαίωση για εφαρμογή της αλλαγής και επιστροφή στην αρχική οθόνη. Πατήστε Ακύρωση για απόρριψη των αλλαγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Airvo 3 ταξινομείται ως υγραντήρας κατηγορίας 1 για ασθενείς με παράκαμψη αεραγωγών (τραχειοστομίες) στους παρακάτω τρόπους λειτουργίας: 37 °C και 10-60 L/min. Μην χρησιμοποιείτε άλλη λειτουργία για τους ασθενείς με παράκαμψη αεραγωγών (τραχειοστομίες).

Σημείωση

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν μάσκες προσώπου ενδέχεται να αισθανθούν δυσφορία σε υψηλές θερμοκρασίες. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μιας θερμοκρασίας-στόχου 31 °C.



Προσαρμογή της στοχευόμενης ροής

1. Πατήστε το πλακίδιο στοχευόμενης ροής, για να ανοίξετε την οθόνη στοχευόμενης ροής.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + / - ή το ρυθμιστικό για να επιλέξετε την επιθυμητή ροή.
3. Πατήστε Επιβεβαίωση για εφαρμογή της αλλαγής και επιστροφή στην αρχική οθόνη. Πατήστε Ακύρωση για απόρριψη των αλλαγών.

Θα πρέπει να συνταγογραφήσετε τον κατάλληλο ρυθμό ροής για τον ασθενή σας σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Σημείωση

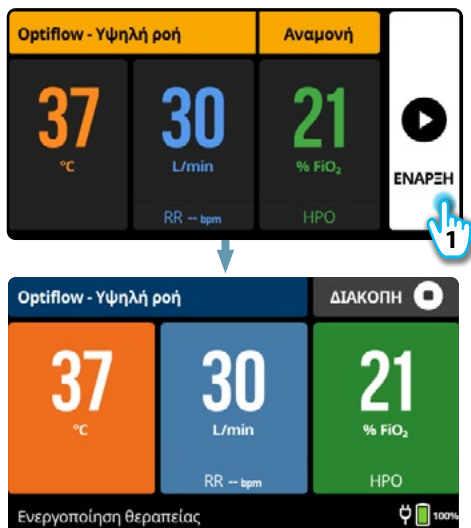
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμοστή ασθενούς για λεπτομέρειες.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις ρυθμίσεις για τη στοχευόμενη ροή* που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συμβατούς προσαρμοστές

ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

		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				
Προσαρμοστές Optiflow	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)										10						60		
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)										10								70
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10								70
Τραχεία	OPT970										10						60		
Προσαρμογέας μάσκας	OPT980										10						60		

*Ο ονομαστικός ρυθμός ροής εξαρτάται από τη συσκευή, το αναπνευστικό κύκλωμα και τον προσαρμοστή ασθενούς. Αυτοί οι ρυθμοί ροής αποτελούν ένδειξη του επιτευξιμού εύρους, ωστόσο πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ονομαστικοί ρυθμοί ροής στο αναπνευστικό κύκλωμα και οι οδηγίες χρήσης του προσαρμοστή ασθενούς. Ισχύει το μικρότερο εύρος σε αυτές τις οδηγίες. Για τυχόν ασυμφωνίες, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της FPH για να επιβεβαιώσετε τον ονομαστικό ρυθμό ροής της διαμόρφωσης του συστήματός σας.



Έναρξη θεραπείας

Βεβαιωθείτε ότι ο αναπνευστικός σωλήνας είναι συναρμολογημένος σωστά και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Βεβαιωθείτε ότι οι συναγερμοί λειτουργούν σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 7.5.

1. Πατήστε το κουμπί ENAPΞΗ για να ξεκινήσει η θεραπεία. Αφού προθερμανθεί, το Airvo 3 θα αναπαράγει μια σύντομη μελωδία και θα εμφανίσει το μήνυμα «Ενεργοποίηση θεραπείας».



Προσαρμογή του συμπληρωματικού οξυγόνου (προαιρετικά)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε την παρακολούθηση SpO₂ σε ασθενείς οι οποίοι θα μπορούσαν να παρουσιάσουν σημαντικό αποκορεσμό οξυγόνου σε περίπτωση διακοπής της παροχής οξυγόνου.

Τα όρια ελέγχου FiO₂ πρέπει να συνταγογραφηθούν με βάση την κατάσταση του ασθενούς, τις πολιτικές του νοσοκομείου και την κλινική κρίση για τη θεραπεία ένρινης υψηλής ροής Optiflow.

Σύνδεση οξυγόνου στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης (HPO)

1. Πατήστε στο πλακίδιο FiO₂ για να ανοίξετε την οθόνη Τιτλοποίηση FiO₂.
2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + / - ή το ρυθμιστικό για να επιλέξετε το επιθυμητό FiO₂.
3. Πατήστε Επιβεβαίωση για εφαρμογή της αλλαγής και επιστροφή στην αρχική οθόνη. Πατήστε Ακύρωση για απόρριψη των αλλαγών.

Το Airvo 3 θα προσαρμόσει αυτόματα τη ροή του οξυγόνου, προκειμένου να διατηρηθεί η επιλεγμένη τιμή FiO₂.

Σύνδεση οξυγόνου στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO)

Το Airvo 3 δεν ελέγχει απευθείας την τιμή FiO₂.

Χρησιμοποιήστε ένα εξωτερικό ροόμετρο, για να προσαρμόσετε την τιμή FiO₂ στο συνταγογραφημένο επίπεδο.

Το πλακίδιο οξυγόνου εμφανίζει τη μετρούμενη τιμή FiO₂.

Σημείωση

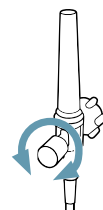
Μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά μέχρι να σταθεροποιηθεί η μέτρηση οξυγόνου.

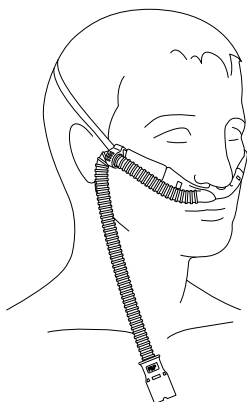
Το εξωτερικό ροόμετρο θα πρέπει να προσαρμοστεί εκ νέου μετά τις αλλαγές στη στοχευόμενη ροή του Airvo 3.

Συναγερμός Υψηλό FiO₂

Οι κλινικοί ιατροί μπορούν να διαμορφώσουν έναν συναγερμό Υψηλό FiO₂ για να αποθαρρύνουν τη χρήση υψηλών τιμών FiO₂ σε συγκεκριμένα κλινικά περιβάλλοντα. Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για τις λεπτομέρειες ρύθμισης.

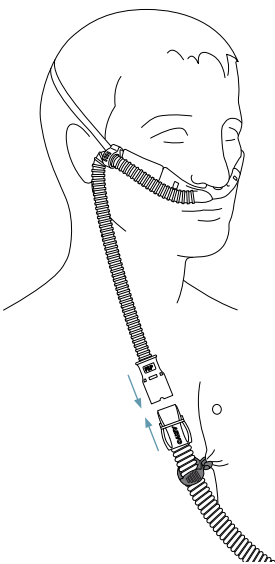
Αν ο συναγερμός είναι ενεργοποιημένος, θα εμφανιστεί το όριο συναγερμού στην οθόνη Στοχευόμενο FiO₂.





Στερέωση του προσαρμοστή ασθενούς

Στερεώστε τον προσαρμοστή στον ασθενή, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τον προσαρμοστή. Φροντίστε να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής.



Σύνδεση στον προσαρμοστή ασθενούς

Συνδέστε τον προσαρμοστή ασθενούς στον σύνδεσμο στο τέλος του αναπνευστικού σωλήνα.

Ο ασθενής μπορεί να συνδεθεί στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα αμέσως. Όταν η έναρξη της θεραπείας δεν είναι επείγουσα, συνιστάται να περιμένετε μέχρι το Airvo 3 να αναπαράξει μια σύντομη μελωδία και να εμφανιστεί το μήνυμα Ενεργοποίηση θεραπείας στη γραμμή μηνυμάτων.

Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα στα ρούχα του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διατηρείτε τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα μακριά από ηλεκτρικές απαγωγές παρακολούθησης (π.χ. EEG, ECG/EKG, EMG, παλμικό οξύμετρο) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος παρεμβολής στο σήμα που παρακολουθείται.

Σημείωση

Ο αέρας μπορεί να είναι ζεστός όταν ο ασθενής σας αρχίσει να χρησιμοποιεί το Airvo 3. Αυτό είναι φυσιολογικό. Ο ασθενής πρέπει να συνεχίσει να αναπνέει κανονικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην αφήνετε τον αναπνευστικό σωλήνα να παραμένει σε απευθείας επαφή με το δέρμα του ασθενούς για παρατεταμένη χρονική διάρκεια, για την αποφυγή του κινδύνου εγκαυμάτων. Ο επαγγελματίας υγείας θα αξιολογήσει τις συνθήκες ασφαλούς επαφής, όπως η διάρκεια και η κατάσταση του δέρματος.

Μην καλύπτετε και μην προσθέτετε θερμότητα άνω των επιπέδων της θερμοκρασίας περιβάλλοντος σε οποιοδήποτε τμήμα του αναπνευστικού σωλήνα ή του προσαρμοστή, π.χ. κάλυψη με κουβέρτα ή θέρμανση με υπέρυθρη ακτινοβολία, υπερκείμενο θερμαντήρα ή θερμοκοιτίδα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας ή να τραυματίσει τον ασθενή.



Μην χρησιμοποιείτε στεγανοποιημένους προσαρμοστές ασθενούς με τη θεραπεία υψηλής ροής Optiflow, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ασφυξίας ή βαροτραύματος.

Διασφαλίστε επαρκή προβλεπόμενη διαρροή μεταξύ του αναπνευστικού συστήματος και του ασθενούς, ώστε ο ασθενής να μπορεί να εκπνέει.

5.4 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Παρακολουθείτε τον ασθενή τηρώντας τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου και σύμφωνα με την κλινική κρίση. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να ακούτε και να ανταποκρίνεστε στους συναγερμούς της συσκευής.

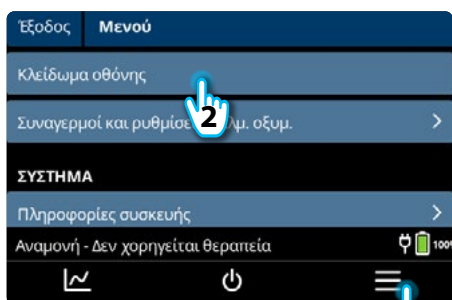
Αν προκύψει διακοπή ρεύματος στο τροφοδοτικό και η μπαταρία είναι εξαντλημένη, το Airvo 3 θα εκπέμψει έναν συναγερμό διακοπής ισχύος, θα απενεργοποιηθεί και δεν θα χορηγηθεί η θεραπεία στον ασθενή. Ο συναγερμός διακοπής ισχύος θα ακούγεται μία φορά κάθε 10 δευτερόλεπτα για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα και το φως σήματος πάνω από την οθόνη αφής θα αναβοσβήνει. Μόλις αποκατασταθεί η τροφοδοσία, το Airvo 3 μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου, διατηρώντας τις προηγούμενες ρυθμίσεις θεραπείας και συναγερμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν χρησιμοποιείται η μπαταρία ως πηγή ισχύος, να ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση της για να διασφαλίσετε ότι δεν πρόκειται να εξαντληθεί ενόσω χορηγείται η θεραπεία.

5.4.1 Κλείδωμα οθόνης (προαιρετικό)

Το κλείδωμα οθόνης μπορεί να αποτρέπει τις ακούσιες αλλαγές ρυθμίσεων.



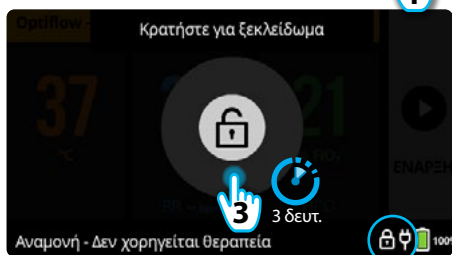
Για να ενεργοποιήσετε το κλείδωμα οθόνης:

1. Πατήστε το ☰ για να ανοίξετε το μενού συστήματος.
2. Επιλέξτε Κλείδωμα οθόνης από το μενού συστήματος.

Το σύμβολο  εμφανίζεται στη γραμμή μηνυμάτων.

Για να απενεργοποιήσετε το κλείδωμα οθόνης:

3. Αγγίξτε την οθόνη ενώ είναι κλειδωμένη και κατόπιν πατήστε το εικονίδιο ξεκλειδώματος για τρία δευτερόλεπτα.



5.4.2 Παρακολούθηση και προσαρμογή ρυθμίσεων

Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις όπως απαιτείται. Οι περισσότερες αλλαγές ξεκινούν να ισχύουν αφού πατήσετε το κουμπί επιβεβαίωσης, ωστόσο, μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για ορισμένες ρυθμίσεις μέχρι να ανταποκριθούν στις αλλαγές, όπως η υγρασία-στόχος. Εμφανίζεται ένα σύμβολο με κινούμενα αποσπασματικά (...) στα πλακίδια, για να υποδείξει ότι μια ρύθμιση θεραπείας δεν έχει φτάσει ακόμη στον στόχο της.

5.4.3 Διαχείριση συμπύκνωσης

Αποστραγγίστε την πλεονάζουσα υγρασία από τον αναπνευστικό σωλήνα ως εξής:

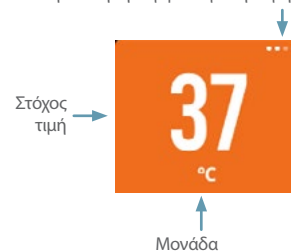
1. Αποσύνδεση του αναπνευστικού σωλήνα από τον προσαρμοστή ασθενούς και
2. Ανύψωση του άκρου ασθενούς του σωλήνα, έτσι ώστε η υγρασία να «τρέξει» μέσα στον θάλαμο νερού.

Μειώστε τον ρυθμό ροής κάτω από 30 L/min, αν η υγρασία δεν «τρέχει» ελεύθερα μέσα στον θάλαμο νερού. Επαναφέρετε τον ρυθμό ροής στη συνταγογραφημένη ρύθμιση μετά την αποστράγγιση του αναπνευστικού σωλήνα.

Κατευθύνετε τον κύριο αέρα μακριά από τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, όπου αυτό είναι δυνατό. Τα κλιματιστικά, οι ανεμιστήρες, τα ανοικτά παράθυρα και άλλες πηγές κρύου αέρα μπορεί να αυξήσουν τη συμπύκνωση.

Εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη στοχευόμενη υγρασία, αν η συμπύκνωση επιμένει.

Σταθεροποίηση σύμφωνα με την τιμή-στόχο



5.5 Κινητικότητα και λειτουργία με μπαταρία

Η πολλαπλή διπλής εισαγωγής HPO (οξυγόνο υψηλής πίεσης) και η εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία παρέχουν συνέχεια κατά τη διάρκεια της ενδοноσοκομειακής μεταφοράς. Θα χορηγηθεί μειωμένη υγρασία, όταν το Airvo 3 τροφοδοτείται μόνο από την μπαταρία. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Παράρτημα 4. Η πολλαπλή διπλής εισαγωγής HPO χρησιμοποιεί την παροχή οξυγόνου με την υψηλότερη πίεση.

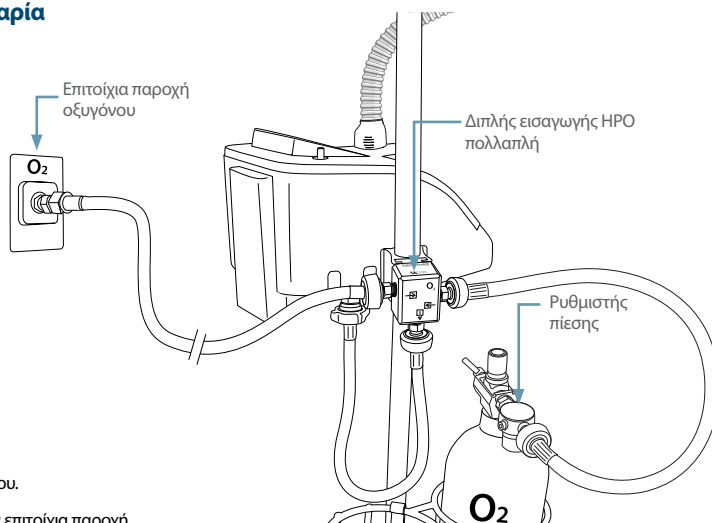
Κατά τη μεταφορά του Airvo 3 με τον ασθενή σας:

1. Διασφαλίστε ότι το Airvo 3 είναι προσαρτημένο στην κινητή βάση στατό.
2. Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις θεραπείας όπως απαιτείται για την ενδοноσοκομειακή μεταφορά.
3. Αν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο:
 - Βεβαιωθείτε ότι η φιάλη οξυγόνου περιέχει αρκετό οξυγόνο για το ταξίδι σας.
 - Ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή πίεσης στη φιάλη οξυγόνου.
 - Αποσυνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα οξυγόνου από την επιτοίχια παροχή. Προσαρτήστε τον σε μια δεύτερη φιάλη οξυγόνου για μεγαλύτερες μετακινήσεις ή αναρτήστε τον πάνω από την κινητή βάση στατό του Airvo, αν δεν χρειάζεται πρόσθετο οξυγόνο.

Η πολλαπλή διπλής εισαγωγής HPO θα χρησιμοποιήσει αυτόματα την παροχή φιάλης οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας αρκεί για την ενδοноσοκομειακή μεταφορά. Μια νέα μπαταρία θα παράσχει θεραπεία για περίπου 50 λεπτά όταν είναι πλήρως φορτισμένη. Θα ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, όταν η υπολειπόμενη φόρτιση μπαταρίας είναι 35% (καμία αλλαγή στη συσκευή ή στη θεραπεία). Θα ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός κρίσιμα χαμηλής μπαταρίας, όταν η υπολειπόμενη φόρτιση μπαταρίας είναι 20% (απενεργοποιείται η υγρασία, ενώ το οξυγόνο και η ροή συνεχίζουν να παρέχονται). Όταν εξαντληθεί πλήρως η μπαταρία, το Airvo 3 θα διακόψει τη θεραπεία και θα παραγάγει συναγερμό διακοπής ισχύος.

4. Αποσυνδέστε το Airvo 3 από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας.
5. Το Airvo 3 θα εμφανίσει έναν συναγερμό Λειτουργία μπαταρίας: Χαμηλή υγρασία.
6. Όταν φτάσετε στον προορισμό σας:
 - Επανασυνδέστε το Airvo 3 στην επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας και στην επιτοίχια παροχή οξυγόνου.
 - Απενεργοποιήστε τον ρυθμιστή πίεσης της φιάλης οξυγόνου για την αποφυγή αποστράγγισης της φιάλης οξυγόνου και γυρίστε τη ρύθμιση στην επιτοίχια παροχή οξυγόνου.

Αν δεν χρησιμοποιείτε την πολλαπλή διπλής εισαγωγής HPO, συνδέστε μια φιάλη οξυγόνου (αν απαιτείται) σε μία από τις θύρες εισαγωγής οξυγόνου όταν μεταφέρετε τον ασθενή σας. Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου που είναι συνδεδεμένη στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO) είναι απενεργοποιημένη, όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία αναμονής και δεν χορηγεί τη θεραπεία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μεταφέρετε το Airvo 3 μόνο όταν είναι προσαρτημένο στην κινητή βάση στατό. Εάν το Airvo 3 χρειαστεί ποτέ να αφαιρεθεί από την κινητή βάση στατό, αδειάστε όλο το νερό από τον θάλαμο νερού.

Με τη συσκευή Airvo 3 να χρησιμοποιείτε μόνο την μπαταρία Airvo 3.

Φορτίζετε την μπαταρία Airvo 3 μόνο με τη συσκευή Airvo 3.

Η διακοπή της τροφοδοσίας θα προκαλέσει απώλεια της θεραπείας. Σε περίπτωση συναγερμού Κρίσιμα χαμηλή μπαταρία, συνδέστε άμεσα το Airvo 3 στην επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για αποφυγή της απώλειας θεραπείας λόγω εξάντλησης της μπαταρίας.

Επικοινωνήστε με το τεχνικό προσωπικό για να αφαιρέσετε την μπαταρία από τη συσκευή εάν δεν είναι πιθανή η χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα.

5.6 Διακοπή Θεραπείας



Όταν τελειώσει η θεραπεία:

1. Αφαιρέστε τον προσαρμοστή ασθενούς από τον ασθενή σας.
2. Αν το οξυγόνο παρέχεται μέσω της θύρας εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης στο πάνω μέρος του Airvo 3, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε την παροχή οξυγόνου.

Σημείωση

Το Airvo 3 θα σταματήσει αυτόματα το οξυγόνο που παρέχεται μέσω της θύρας εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης. Δεν χρειάζεται να το αποσυνδέσετε.

1. Πατήστε το κουμπί Διακοπή για να τερματίσετε τη θεραπεία.
2. Ελέγξτε τυχόν προειδοποιήσεις, κατόπιν πατήστε Ναι για επιβεβαίωση και είσοδο σε λειτουργία αναμονής ή Όχι για συνέχιση της θεραπείας.
3. Απενεργοποιήστε το Airvo 3 κρατώντας πατημένο το κουμπί ισχύος για 2 δευτερόλεπτα.
4. Πατήστε το Ναι για τερματισμό λειτουργίας της συσκευής.

Το Airvo 3 πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας, αν ο ασθενής σας έχει ολοκληρώσει τη χρήση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την αποφυγή εγκαυμάτων, μην αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή το κάτω μέρος του θαλάμου νερού. Το νερό μέσα στον θάλαμο και η θερμαντική πλάκα κάτω από τον θάλαμο θερμαίνονται κατά τη χρήση.

Απενεργοποιήστε την πηγή οξυγόνου χαμηλής πίεσης πριν από τη διακοπή της θεραπείας. Η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όποτε το Airvo 3 δεν χορηγεί θεραπεία, για να διασφαλιστεί ότι το οξυγόνο δεν συσσωρεύεται μέσα στη συσκευή.

6. Παρακολούθηση δεδομένων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του Airvo 3, η λειτουργία παρακολούθησης του Airvo 3 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και δεν προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να επιλέξει το κατάλληλο επίπεδο παρακολούθησης για τον ασθενή του και να είναι προετοιμασμένος να αντιμετωπίσει τους συναγερμούς και τις δυσλειτουργίες του εξοπλισμού. Επιπλέον, μπορεί να είναι απαραίτητος πρόσθετος, ανεξάρτητος εξοπλισμός παρακολούθησης.

Το Airvo 3 δεν είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να συλλέγει πληροφορίες που μπορούν να αναγνωρίσουν τους τελικούς χρήστες. Για την αποτελεσματική λειτουργία, το Airvo 3 θα συλλέξει και θα αποθηκεύσει περιορισμένα δεδομένα θεραπείας. Τα δεδομένα θεραπείας θα αποθηκεύονται με ασφάλεια στη συσκευή Airvo 3.

Είναι δυνατή η συλλογή περιορισμένων πληροφοριών της συσκευής Airvo 3 από την F&P Healthcare, μέσω της θύρας USB, για την παρακολούθηση των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αναγνωριστικών της συσκευής. Αυτό γίνεται για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και τη βελτίωση των δυνατοτήτων (π.χ. υλικολογισμικό). Οι πληροφορίες αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται με ασφάλεια από την F&P Healthcare και δεν περιλαμβάνουν κανένα δεδομένο σχετικά με τις προσωπικές πληροφορίες του ασθενούς σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο των δεδομένων που περιλαμβάνονται σε αυτές τις δραστηριότητες, ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3.

Παρακαλούμε ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις για τις υποχρεώσεις προστασίας των δεδομένων σας και της ιδιωτικότητάς σας. Εναλλακτικά, ανατρέξτε στη Γενική δήλωση απορρήτου στην ιστοσελίδα μας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού των προσωπικών πληροφοριών σας.

6.1 Δεδομένα και γραφήματα

Το Airvo 3 καταγράφει δεδομένα έως και 24 ώρες για ανασκόπηση στην οθόνη Δεδομένα και γραφήματα, η οποία μπορεί να προσπελαστεί με το πάτημα του κουμπιού πληροφοριών για Δεδομένα και γραφήματα  από την Αρχική οθόνη. Τα δεδομένα από τα Δεδομένα και γραφήματα θα χαθούν αν διακοπεί η τροφοδοσία από την μπαταρία και η επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας. Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό των δεδομένων.

6.2 Δεδομένα ασθενούς

Οι τιμές που προβάλλονται στην οθόνη Δεδομένα ασθενούς περιγράφονται παρακάτω. Όταν οι μετρήσεις δεν είναι διαθέσιμες, εμφανίζονται παύλες «-». Οι μετρήσεις μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όταν το Airvo 3 είναι σε λειτουργία αναμονής ή η συσκευή δεν έχει συλλέξει αρκετά δεδομένα για μια αξιόπιστη μέτρηση.

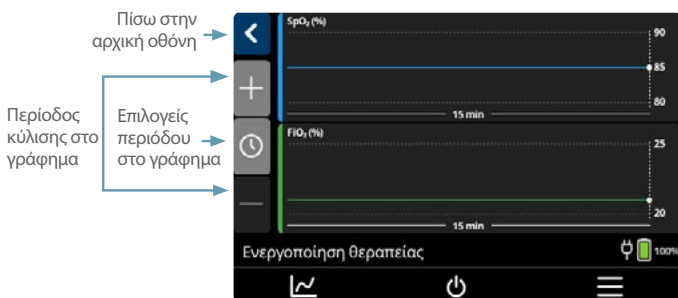


Ετικέτα	Μονάδα	Περιγραφή
Ροή	L/min	Ο τρέχων ρυθμός ροής των αναπνευστικών αερίων που παρέχονται στον ασθενή
RR	BPM	Ο αναπνευστικός ρυθμός (αναπνοές ανά λεπτό) ασθενούς κατά μέσο όρο τα τελευταία 90 δευτερόλεπτα
Υγρασία	°C	Η τρέχουσα υγρασία των αναπνευστικών αερίων που παρέχονται στον προσαρμοσθέντα ασθενή
FiO₂	%	Το τρέχον κλάσμα οξυγόνου στα αναπνευστικά αέρια που παρέχονται στον ασθενή
SpO₂/FiO₂*		Αναλογία SpO ₂ και FiO ₂
ROX*		SpO ₂ διαιρούμενο με το FiO ₂ και αναπνευστικός ρυθμός
SpO₂*	%	Κορεσμός περιφερικού οξυγόνου αίματος μετρούμενος από παλμικό οξύμετρο
PR*	BPM	Συχνότητα παλμών μετρούμενη από παλμικό οξύμετρο (παλμοί ανά λεπτό)

6.3 Μακροχρόνια γραφήματα

Τα Δεδομένα και γραφήματα του Airvo 3 απεικονίζουν τις μετρήσεις σε συνάρτηση με τον χρόνο για χρονικό διάστημα έως και 24 ώρες. Οι νέες μετρήσεις προστίθενται στη δεξιά πλευρά του γραφήματος. Τα προηγούμενα δεδομένα μετακινούνται προς τα αριστερά καθώς προστίθενται νέες μετρήσεις. Θα εμφανιστούν κενά στα δεδομένα του διαγράμματος, αν διακοπεί η θεραπεία ή αν λείπουν μετρήσεις λόγω κακής ποιότητας σήματος.

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται τα διαθέσιμα γραφήματα.



Ετικέτα	Μονάδα	Περιγραφή
Στοχευόμενη ροή	L/min	Ο στοχευόμενος ρυθμός ροής των αναπνευστικών αερίων που παρέχονται στον ασθενή
RR	BPM	Ο αναπνευστικός ρυθμός (αναπνοές ανά λεπτό) ασθενούς κατά μέσο όρο τα τελευταία 90 δευτερόλεπτα
FiO₂	%	Το κλάσμα οξυγόνου στα αναπνευστικά αέρια που παρέχονται στον ασθενή
SpO₂/FiO₂*		Αναλογία SpO ₂ και FiO ₂
ROX*		SpO ₂ διαιρούμενο με το FiO ₂ και αναπνευστικός ρυθμός
SpO₂*	%	Κορεσμός περιφερικού οξυγόνου αίματος μετρούμενος από παλμικό οξύμετρο
PR*	BPM	Συχνότητα παλμών μετρούμενη από παλμικό οξύμετρο (παλμοί ανά λεπτό)

*Διαθέσιμο μόνο εάν συνδέεται με παλμικό οξύμετρο

7. Επίλυση προβλημάτων

Σε αυτήν την ενότητα περιγράφονται οι συχνές αιτίες και οι λύσεις στα προβλήματα, καθώς και οι συναγερμοί που μπορεί να συναντήσετε κατά τη χρήση του Airvo 3. Το Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 περιέχει πρόσθετες πληροφορίες που μπορεί να φανούν χρήσιμες κατά την επίλυση πιο σύνθετων προβλημάτων.

7.1 Συναγερμοί

Το Airvo 3 διαθέτει οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς που σας προειδοποιούν σχετικά με διακοπές της θεραπείας ενός ασθενούς. Αυτοί οι συναγερμοί παράγονται από ένα ευφυές σύστημα συναγερμών, το οποίο επεξεργάζεται πληροφορίες από τους αισθητήρες και τις στοχευόμενες ρυθμίσεις της συσκευής και συγκρίνει αυτές τις πληροφορίες με τα εκ των προτέρων προγραμματισμένα όρια. Οι αλλαγές στις ρυθμίσεις συναγερμού θα διατηρηθούν κατά τη διάρκεια ή μετά από τυχόν διακοπή ρεύματος.

Το φως σήματος αναβοσβήνει και οι πληροφορίες επίλυσης προβλημάτων εμφανίζονται στην οθόνη αφής του Airvo 3, όταν είναι ενεργός ένας συναγερμός. Το χρώμα του φωτός σήματος υποδεικνύει την κατάσταση ενεργού συναγερμού με την υψηλότερη προτεραιότητα.

7.2 Προτεραιότητα συναγερμού

Οι συναγερμοί ομαδοποιούνται με βάση τη σπουδαιότητα και τη βαρύτητα σε τρία επίπεδα προτεραιότητας: χαμηλή, μεσαία, υψηλή. Όταν είναι ενεργοί πολλαπλοί συναγερμοί, η ηχητική ειδοποίηση, το φως σήματος και το χρώμα φόντου της γραμμής μηνυμάτων θα σηματοδοτούν τον ενεργό συναγερμό με την υψηλότερη προτεραιότητα.

- Όλοι οι συναγερμοί χρειάζονται μια απόκριση.
- Απαιτείται μια σύντομη απόκριση για όλους τους συναγερμούς μεσαίας προτεραιότητας.
- Απαιτείται μια άμεση απόκριση για όλους τους συναγερμούς υψηλής προτεραιότητας.



Προτεραιότητα	Γραμμή μηνυμάτων, χρώμα φωτός σήματος	Ηχητική ειδοποίηση
Χαμηλή	Σταθερό κίτρινο	Ηχητικό σήμα υψηλού και κατόπιν χαμηλού τόνου
Μεσαία	Κίτρινο που αναβοσβήνει	3 ηχητικά σήματα κάθε 9 δευτερόλεπτα
Υψηλή	Κόκκινο που αναβοσβήνει	10 ηχητικά σήματα κάθε 5 δευτερόλεπτα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ηχητικοί συναγερμοί μπορεί να μην ακουστούν εάν η ένταση ήχου του συναγερμού είναι ρυθμισμένη χαμηλότερα από τον θόρυβο περιβάλλοντος. Οι χαμένοι συναγερμοί μπορεί να γίνουν αιτία πρόκλησης βλάβης στον ασθενή. Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για να εξετάσετε και να ρυθμίσετε την ένταση ήχου του συναγερμού.

7.3 Ηχητικά πληροφοριακά σήματα

Οι πληροφοριακοί ήχοι που εκπέμπονται από το Airvo 3 είναι οι εξής:

Μελωδία	Σημασία
Αύξουσα σειρά 5 ήχων	Το αναπνευστικό αέριο έχει θερμανθεί
Ένας ήχος	Έχει καταγραφεί ένα άγγιγμα στην οθόνη
Ένας χαμηλός και κατόπιν υψηλός ήχος	Όλοι οι ενεργοί συναγερμοί έχουν αντιμετωπιστεί
Υψηλός προειδοποιητικός ήχος ακολουθούμενος από 2 (πανομοιότυπους) χαμηλότερους προειδοποιητικούς ήχους, που επαναλαμβάνονται κάθε 10 δευτερόλεπτα	Ο συναγερμός διακοπής ισχύος είναι ενεργός. Η επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας έχει αποσυνδεθεί ή απενεργοποιηθεί και η μπαταρία έχει εξαντληθεί
Φθίνουσα ακολουθία 3 ήχων	Η συσκευή έχει ολοκληρώσει τη διαδικασία απενεργοποίησης
Ακολουθία 3 ήχων με υψηλό, χαμηλό και κατόπιν μεσαίο τόνο	Η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί

7.4 Προβολή λεπτομερειών συναγερμού

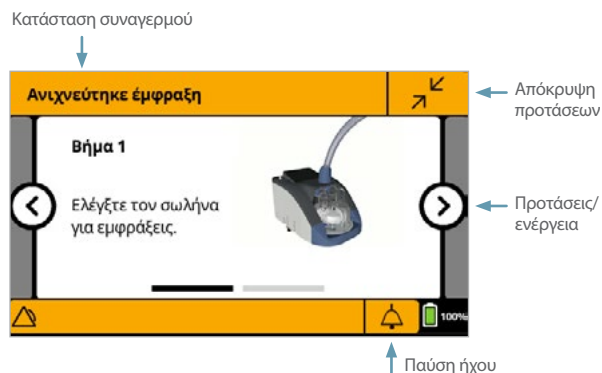
Οι συναγερμοί εμφανίζονται με προτάσεις και κουμπιά ενεργειών για τη διαχείριση των πληροφοριών συναγερμού:

- Πατήστε το κουμπί Παύσης Ήχου, για σίγαση του συναγερμού για 120 δευτερόλεπτα. Το κουμπί Παύσης Ήχου θα αλλάξει σε , όταν ενεργοποιηθεί η σίγαση των ηχητικών συναγερμών.
- Χρησιμοποιήστε τα   για κύλιση στις πολλαπλές προτάσεις. Ορισμένοι συναγερμοί έχουν μόνο μία προτεινόμενη αντιμετώπιση.
- Πατήστε το κουμπί απόκρυψης προτάσεων για να συμπτυχθούν οι πληροφορίες συναγερμού στη γραμμή μηνυμάτων. Επαναφέρετε τις προτάσεις πατώντας πάνω στην κατάσταση συναγερμού στη γραμμή μηνυμάτων.

Η κατάσταση συναγερμού και το κουμπί ενέργειας εμφανίζονται στη γραμμή μηνυμάτων όταν οι πληροφορίες συναγερμού έχουν συμπτυχθεί.

Η γραμμή μηνυμάτων εμφανίζει διαδοχικά τις καταστάσεις συναγερμού, όταν υπάρχουν πολλαπλοί ενεργοί συναγερμοί. Πατώντας πάνω στη γραμμή μηνυμάτων εμφανίζεται μια λίστα των ενεργών καταστάσεων συναγερμού, από την υψηλότερη προς της χαμηλότερη προτεραιότητα και με τη χρονική σειρά με την οποία ενεργοποιήθηκαν.

Τα σήματα συναγερμού υποδεικνύουν πάντα την κατάσταση του ενεργού συναγερμού με την υψηλότερη προτεραιότητα.



Κατάσταση συναγερμού

Κουμπιά ενεργειών

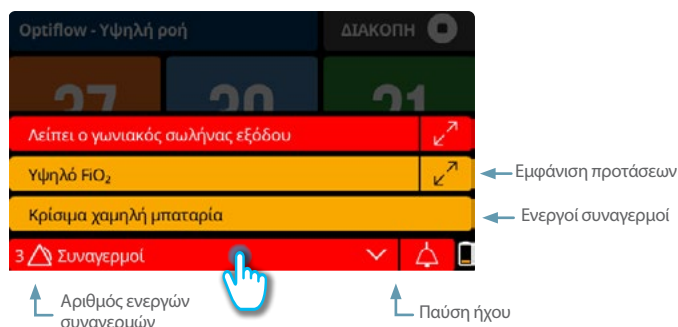
	Απόκρυψη προτάσεων		Παύση συναγερμού
	Επικοινωνία και απόρριψη		Αναίρεση παύσης συναγερμού

7.5 Έλεγχος του συστήματος συναγερμού

Για να ελέγξετε το σύστημα συναγερμού:

- Κατά τη λειτουργία αναμονής, αποσυνδέστε τον αναπνευστικό σωλήνα και κατόπιν πιέστε «Εναρξη».
- Επαληθεύστε ότι εμφανίζεται στην οθόνη ο οπτικός συναγερμός «Έλεγχος σωλήνα».
- Επαληθεύστε ότι το φως σήματος που αναβοσβήνει είναι κίτρινο.
- Επαληθεύστε ότι το ηχητικό σήμα συναγερμού μπορεί να ακουστεί.

Μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3, αν αποτύχει σε αυτό το τεστ. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Συναγερμοί του Airvo 3

Το ευφυές σύστημα συναγερμού του Airvo 3 δίνει προτεραιότητα στους πιο σημαντικούς συναγερμούς στον χρήστη. Στο πλαίσιο αυτό, εάν υπάρχουν συναγερμοί υψηλής ή μεσαίας προτεραιότητας στην οθόνη, τότε οι συναγερμοί χαμηλής προτεραιότητας δεν εμφανίζονται μέχρι να επιλυθούν οι συναγερμοί υψηλότερης προτεραιότητας.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει όλους τους συναγερμούς που μπορεί να συναντήσετε κατά τη χρήση του Airvo 3, καθώς και τις συχνές αιτίες τις λύσεις καθώς και τις εγγενείς καθυστερήσεις στον προσδιορισμό των καταστάσεων συναγερμού. Ο σχεδιασμός του συστήματος συναγερμού βασίζεται στην προβλεπόμενη θέση του χειριστή σε απόσταση 2 μέτρων από τη συσκευή.

Κατάσταση συναγερμού	Προτεραιότητα	Καθυστέρηση	Σημασία
Σφάλματα			
Σφάλμα συσκευής [Σφάλμα X.X.X]	Υψηλή	-	Παρουσιάστηκε ένα τεχνικό σφάλμα και ο ασθενής μπορεί να χρειάζεται άμεση φροντίδα. Επανεκκινήστε τη συσκευή για να απαλείψετε την κατάσταση σφάλματος. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις
Σφάλμα συσκευής [Σφάλμα X.X.X]	Μεσ.	-	Παρουσιάστηκε ένα τεχνικό σφάλμα και ο ασθενής μπορεί να χρειάζεται άμεση φροντίδα. Επανεκκινήστε τη συσκευή για να απαλείψετε την κατάσταση σφάλματος. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.

Κατάσταση συναγεμμού	Προτεραιότητα	Καθυστέρηση	Σημασία
Συναγεμμοί συστήματος τροφοδοσίας			
Διακοπή ισχύος	Υψηλή	≤5 s	Το Airvo 3 έχει αποσυνδεθεί από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας και η εσωτερική μπαταρία έχει εξαντληθεί. Ο ηχητικός συναγερμός θα ακούγεται μία φορά κάθε 10 δευτερόλεπτα για 120 δευτερόλεπτα και το φως σήματος πάνω από την οθόνη αφής θα αναβοσβήνει. Η οθόνη αφής είναι σβηστή όταν είναι ενεργοποιημένος ο συναγερμός διακοπής ισχύος. Θα τερματιστεί η λειτουργία του Airvo 3 μετά την ενεργοποίηση του συναγερμού διακοπής ισχύος, ωστόσο, θα επανεκκινηθεί αυτόματα αν η παροχή ισχύος αποκατασταθεί προτού ολοκληρωθεί ο τερματισμός λειτουργίας.
Μη υποστηριζόμενη μπαταρία	Μεσ.	≤5 s	Η μπαταρία της συσκευής εξαντλείται και είτε έχει συνδεθεί εσφαλμένος τύπος μπαταρίας είτε δεν ήταν εφικτή η επικοινωνία με την μπαταρία. Η φόρτιση έχει απενεργοποιηθεί. Κατά τη διάρκεια της χρήσης της μπαταρίας η συμπεριφορά της συσκευής είναι ίδια με τον συναγερμό «Κρίσιμα χαμηλή μπαταρία».
Κρίσιμα χαμηλή μπαταρία	Μεσ.	≤5 s	Η στάθμη της μπαταρίας του Airvo 3 είναι κρίσιμα χαμηλή και υποδεικνύει ότι απομένουν τουλάχιστον 5 λεπτά για την πλήρη απώλεια ισχύος της μπαταρίας. Η ύγρυνση έχει απενεργοποιηθεί, προκειμένου να διατηρηθεί η λειτουργία του φυσητήρα και η παροχή οξυγόνου. Συνδέστε στην επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για να συνεχιστεί κανονικά η θεραπεία.
Χαμηλή μπαταρία	Χαμηλή	≤5 s	Η στάθμη της μπαταρίας του Airvo 3 είναι χαμηλή και υποδεικνύει ότι απομένουν τουλάχιστον 10 λεπτά για την πλήρη απώλεια ισχύος της μπαταρίας. Συνδέστε στην επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για να συνεχιστεί κανονικά η θεραπεία.
Μη λειτουργική μπαταρία	Χαμηλή	≤5 s	Το Airvo 3 ανίχνευσε βλάβη της μπαταρίας. Αντικαταστήστε την μπαταρία.
Λειτουργία μπαταρίας: Μειωμένη υγρασία	Χαμηλή	≤5 s	Το Airvo 3 έχει αποσυνδεθεί από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας και η συσκευή λειτουργεί πλέον με μπαταρία. Η παρεχόμενη υγρασία μπορεί να είναι μειωμένη.
Σφάλμα φορτιστή μπαταριών	Χαμηλή	≤30 s	Ο φορτιστής μπαταρίας δεν λειτουργεί σωστά και έχει απενεργοποιηθεί. Επανεκκινήστε τη συσκευή για να αποκατασταθεί το σφάλμα. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Συναγεμμοί θεραπείας - σωλήνας			
Λείπει ο γωνιακός σωλήνας εξόδου	Υψηλή	≤15 s	Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου του Airvo 3 έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή στη διάρκεια της θεραπείας. Ελέγξτε ότι ο γωνιακός σωλήνας εξόδου έχει εισαχθεί πλήρως στο Airvo 3. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου.
Έλεγχος σωλήνα	Μεσ.	≤5 s	Το Airvo 3 δεν ανιχνεύει τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι ο θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας δεν έχει υποστεί ζημιά και έχει συνδεθεί σωστά. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα.
Λάθος σωλήνας	Μεσ.	≤5 s	Ο θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας δεν είναι κατάλληλος για την επιλεγμένη θεραπεία ή έχει υποστεί ζημιά. Συνδέστε έναν κατάλληλο θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον αναπνευστικό σωλήνα.
Σφάλμα γωνιακού σωλήνα εξόδου	Μεσ.	≤5 s	Έχει ανιχνευτεί ένα σφάλμα με τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Ελέγξτε ότι ο γωνιακός σωλήνας εξόδου έχει εισαχθεί πλήρως στο Airvo 3. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου.
Πολύ θερμός γωνιακός σωλήνας εξόδου	Μεσ.	≤5 s	Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου είναι πολύ θερμός για να εκτελεστούν οι έλεγχοι εκκίνησης. Περιμένετε να κρυώσει ο γωνιακός σωλήνας εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου.
Συναγεμμοί θεραπείας – υψηλή ροή			
Ανιχνεύτηκε διαρροή θαλάμου	Μεσ.	≤30 s	Ο θάλαμος νερού έχει αφαιρεθεί. Διασφαλίστε ότι ο θάλαμος νερού έχει εισαχθεί σωστά στο Airvo 3. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Ανιχνεύτηκε διαρροή	Μεσ.	≤30 s	Όταν χρησιμοποιείται με τους προσαρμοστές ασθενούς Optiflow Junior 2, το Airvo 3 έχει ανιχνεύσει μείωση της αντίστασης στη ροή του αναπνευστικού κυκλώματος. Ελέγξτε: - ο θάλαμος νερού δεν έχει αφαιρεθεί και είναι εγκατεστημένος σωστά, - ο θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά ή δεν έχει υποστεί βλάβη, - ο προσαρμοστής ασθενούς δεν έχει αποσυνδεθεί, και - το φίλτρο αέρα είναι στερεωμένο σωστά. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τα αναλώσιμα.
Ανιχνεύτηκε έμφραξη	Μεσ.	≤15 s ¹	Το Airvo 3 ανίχνευσε έμφραξη. Ελέγξτε: - για εμφράξεις στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, στον προσαρμοστή ασθενούς και στο φίλτρο αέρα εισόδου, - ο προσαρμοστής ασθενούς έχει το σωστό μέγεθος για τον ασθενή, και - ο στοχευόμενος ρυθμός ροής βρίσκεται εντός του ονομαστικού εύρους του προσαρμοστή. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τα αναλώσιμα.

Κατάσταση συναγερμού	Προτεραιότητα	Καθυστέρηση	Σημασία
Ροή χαμηλότερη του στόχου	Μεσ.	≤2 min	Ο ρυθμός ροής του Airvo 3 είναι χαμηλότερος από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής. Ελέγξτε: - για εμφράξεις στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, στον προσαρμοστή ασθενούς και στο φίλτρο αέρα εισόδου, - ο προσαρμοστής ασθενούς έχει το σωστό μέγεθος για τον ασθενή, και - ο στοχευόμενος ρυθμός ροής βρίσκεται εντός του ονομαστικού εύρους του προσαρμοστή. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τα αναλώσιμα.
Ροή υψηλότερη του στόχου	Χαμηλή	≤2 min	Ο ρυθμός ροής του Airvo 3 είναι υψηλότερος από τον στοχευόμενο ρυθμό ροής. Ελέγξτε: - για διαρροές στον θάλαμο νερού, στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα και στον προσαρμοστή ασθενούς, - το φίλτρο αέρα εισόδου έχει εισαχθεί σωστά και - ο στοχευόμενος ρυθμός ροής βρίσκεται εντός του ονομαστικού εύρους του προσαρμοστή. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τα αναλώσιμα.
Συναγερμοί θεραπείας – άλλοι			
Πολύ υψηλή στοχευόμενη ροή	Μεσ.	≤ 60 s'	Το Airvo 3 έχει υπερβεί ένα εσωτερικό όριο θερμοκρασίας. Η συνεχής λειτουργία με την τρέχουσα διαμόρφωση μπορεί να προκαλέσει ένα σφάλμα συσκευής και μείωση της θεραπείας. Ελέγξτε: - για εμφράξεις στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, στον προσαρμοστή ασθενούς και στο φίλτρο αέρα εισόδου, - ο προσαρμοστής ασθενούς έχει το σωστό μέγεθος για τον ασθενή, - ο στοχευόμενος ρυθμός ροής βρίσκεται εντός του ονομαστικού εύρους του προσαρμοστή και - η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι εντός του ονομαστικού εύρους της συσκευής. Αυτός ο συναγερμός θα επιλυθεί όταν η εσωτερική θερμοκρασία είναι εντός του αναμενόμενου εύρους.
Έλεγχος νερού	Μεσ.	≤30 min	Εξαντλήθηκε το νερό στον θάλαμο νερού. Αντικαταστήστε τον ασκό νερού για να συνεχιστεί η φυσιολογική λειτουργία. Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος νερού ή/και ο ασκός νερού δεν πρόκειται να μείνουν χωρίς νερό, για να διασφαλίσετε τη συνεχή ύγρανση των αναπνευστικών αερίων.
Υγρασία χαμηλότερη του στόχου	Μεσ.	≤30 min'	Το Airvo 3 δεν μπορεί να φτάσει τη στοχευόμενη υγρασία. Ελέγξτε ότι ο θάλαμος νερού περιέχει νερό και ότι η βάση του θαλάμου δεν έχει υποστεί ζημιά. Εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της στοχευόμενης υγρασίας ή του ρυθμού ροής, εάν είναι σκόπιμο. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον θάλαμο νερού.
Έλεγχος συνθηκών λειτουργίας	Χαμηλή	≤1 min'	Το Airvo 3 ανίχνευσε ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος. Μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3 όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω των 18 °C ή άνω των 28 °C. Μετακινήστε τη συσκευή σε κατάλληλο περιβάλλον.
Συναγερμοί οξυγόνου			
Καμία πίεση O₂ στη θύρα HPO	Μεσ.	≤5 s	Δεν παρέχεται οξυγόνο στη θύρα εισαγωγής υψηλής πίεσης (HPO) κατά τη θεραπεία. Ελέγξτε ότι η παροχή οξυγόνου λειτουργεί. Εάν χρησιμοποιείτε φιάλη οξυγόνου, ελέγξτε ότι η φιάλη δεν είναι κενή. Σε περίπτωση μετάβασης στη θύρα εισόδου χαμηλής πίεσης (LPO) ή διακοπής της παροχής οξυγόνου, ρυθμίστε τον στόχο FiO ₂ στο 21%.
FiO₂ Χαμηλότερο από 25%	Μεσ.	≤30 s'	Το οξυγόνο που παρέχεται στη θύρα LPO έπεσε κάτω από 25% κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ελέγξτε εάν η παροχή οξυγόνου έχει αποσυνδεθεί.
FiO₂ Χαμηλότερο από τον στόχο	Μεσ.	≤2 min	Η συγκέντρωση οξυγόνου που χορηγείται είναι υψηλότερη από τη στοχευόμενη ρύθμιση του FiO ₂ . Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου είναι συνδεδεμένη σωστά στη θύρα εισαγωγής HPO και ότι δεν υπάρχουν διαρροές σε καμία σύνδεση εύκαμπτου σωλήνα οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός των συνδεδεμένων συσκευών δεν υπερβαίνει τη χωρητικότητα της παροχής οξυγόνου. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης της σύνδεσης LPO, αν η παροχή οξυγόνου δεν έχει επαρκή χωρητικότητα.
FiO₂ Υψηλότερο από τον στόχο	Μεσ.	≤2 min	Η συγκέντρωση οξυγόνου που χορηγείται είναι υψηλότερη από τη στοχευόμενη ρύθμιση του FiO ₂ . Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου δεν είναι συνδεδεμένη στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία πηγή οξυγόνου κάθε φορά. Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου είναι συνδεδεμένη σωστά στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης και ότι δεν υπάρχουν διαρροές στις συνδέσεις εύκαμπτου σωλήνα οξυγόνου.
Υψηλό FiO₂ (LPO)	Μεσ.	≤20 s	Το FiO ₂ που παρέχεται από τη θύρα LPO είναι πάνω από το όριο Συναγ. υψηλού οξυγόνου για το προβλεπόμενο κλινικό περιβάλλον (εύρος 30-95% ή Απεν., προεπιλογή: Απεν., βλ. Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3). Βεβαιωθείτε ότι το FiO ₂ είναι κατάλληλο για την κατάσταση του ασθενούς. Μειώστε το FiO ₂ στο φυσιολογικό εύρος τιμών, όταν είναι η κατάλληλη στιγμή να το κάνετε.
Μη αναμενόμενο O₂	Μεσ.	≤15 min'	Το οξυγόνο παρέχεται στο Airvo 3 ενώ είναι σε λειτουργία αναμονής. Ελέγξτε ότι όλες οι παροχές οξυγόνου είναι απενεργοποιημένες και αποσυνδεδεμένες. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.

Κατάσταση συναγερμού	Προτεραιότητα	Καθυστέρηση	Σημασία
Υψηλό FiO ₂ (HPO)	Μεσ.	≤5 s	Το στοχευόμενο FiO ₂ είναι πάνω από το επιλεγμένο όριο Συναγ. υψηλού οξυγόνου για το προβλεπόμενο κλινικό περιβάλλον (εύρος 30-95% ή Απεν., προεπιλογή: Απεν., βλ. Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3). Βεβαιωθείτε ότι το FiO ₂ είναι κατάλληλο για την κατάσταση του ασθενούς. Μειώστε το FiO ₂ στο φυσιολογικό εύρος τιμών, όταν είναι η κατάλληλη στιγμή να το κάνετε.
Συναγερμοί παλμικής οξυμετρίας			
Αδυναμία επικοινωνίας παλμικού οξυμέτρου	Μεσ.	≤10 s	Το Airvo 3 δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το παλμικό οξύμετρο. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο συνδέσμου USB, το καλώδιο προσαρμογέα αισθητήρα και τα καλώδια αισθητήρα είναι όλα συνδεδεμένα σωστά. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο αισθητήρα, το καλώδιο προσαρμογέα και κατόπιν το καλώδιο συνδέσμου USB.
Δεν αναγνωρίζεται παλμικό οξύμετρο	Μεσ.	≤10 s	Το επιλεγμένο παλμικό οξύμετρο δεν έχει αναγνωριστεί. Αφαιρέστε ή αλλάξτε το οξύμετρο.
Αποσυνδεδεμένο παλμικό οξύμετρο	Μεσ.	≤5 s	Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας έχει αποσυνδεθεί. Επανασυνδέστε το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας.
Κανένας συνδεδεμένος αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας	Μεσ.	≤5 s*	Δεν ανιχνεύτηκε καλώδιο αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου ή δεν λειτουργεί. Ελέγξτε ότι το καλώδιο του αισθητήρα είναι σωστά συνδεδεμένο στο καλώδιο του συνδέσμου USB ή αντικαταστήστε το καλώδιο του αισθητήρα, εάν είναι απαραίτητο.
Αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας εκτός του ασθενούς	Μεσ.	≤5 s*	Το παλμικό οξύμετρο δεν λαμβάνει πλέον μετρήσεις SpO ₂ από τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι προσαρτημένος σωστά σε ένα κατάλληλο σημείο μέτρησης πάνω στον ασθενή.
Καμία ένδειξη SpO ₂	Μεσ.	≤5 s* (Masimo και Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Το παλμικό οξύμετρο δεν στέλνει έγκυρες μετρήσεις SpO ₂ . Ελέγξτε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τη διασύνδεση USB. Προσπαθήστε να αντικαταστήσετε κάθε εξάρτημα με τη σειρά, μέχρι να λυθεί το πρόβλημα.
Καμία ένδειξη συχνότητας παλμών	Μεσ.	≤5 s* (Masimo και Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Το παλμικό οξύμετρο δεν στέλνει έγκυρες μετρήσεις συχνότητας παλμών. Ελέγξτε τον αισθητήρα, το καλώδιο και τη διασύνδεση USB. Προσπαθήστε να αντικαταστήσετε κάθε εξάρτημα με τη σειρά, μέχρι να λυθεί το πρόβλημα.
Ελέγξτε το καλώδιο/ αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας	Μεσ.	≤5 s*	Masimo μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας ή/και το καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας δεν λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε και επανασυνδέστε το παρελκόμενο και, εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το παρελκόμενο.
Μη συμβατό καλώδιο παλμικής οξυμετρίας	Χαμηλή	≤5 s*	Masimo μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας είναι ασύμβατο. Αποσυνδέστε το από τη συσκευή.
Μη συμβατός αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας	Χαμηλή	≤5 s*	Masimo μόνο. Το καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας είναι ασύμβατο. Αποσυνδέστε το από τη συσκευή.
Πλησιάζει η λήξη του καλωδίου παλμικής οξυμετρίας	Χαμηλή	≤5 s*	Masimo μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας πλησιάζει στη λήξη του.
Πλησιάζει η λήξη του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας	Χαμηλή	≤5 s*	Masimo μόνο. Το καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας πλησιάζει στη λήξη του.
Χρονικό όριο παλμών	Υψηλή	≤5 s*	Nellcor μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας αναφέρει την απώλεια του σήματος παλμού του ασθενούς. Ελέγξτε την κατάσταση του ασθενούς.
Καθυστέρ. μέτρησης SpO ₂	Χαμηλή	≤5 s*	Nellcor μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι ο δυναμικός μεσοσταθμισμένος χρόνος του έχει υπερβεί τα 25 δευτερόλεπτα για τη μέτρηση SpO ₂ .
Καθυσ. μέτ. συχν. παλμών	Χαμηλή	≤5 s*	Nellcor μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι ο δυναμικός μεσοσταθμισμένος χρόνος του έχει υπερβεί τα 25 δευτερόλεπτα για τη μέτρηση συχνότητας παλμών.
Αστοχία πλακέτας παλμικού οξυμέτρου	Μεσ.	≤5 s*	Masimo και Nellcor μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας παρουσιάζει αστοχία. Αφαιρέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο και, εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο.
Ελέγξτε τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας	Μεσ.	≤5 s*	Masimo και Nellcor μόνο. Το καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας δεν λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο και, εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο.
Αντικαταστήστε το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας	Μεσ.	≤5 s*	Masimo και Nellcor μόνο. Υπάρχει βλάβη στο καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας και χρειάζεται αντικατάσταση.

Κατάσταση συναγερμού	Προτεραιότητα	Καθυστέρηση	Σημασία
Αντικαταστήστε τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας	Μεσ.	≤5 s*	Masimo και Nellcor μόνο. Υπάρχει βλάβη στο καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας και χρειάζεται αντικατάσταση.
Συναγερμοί φυσιολογίας παλμικής οξυμετρίας			
Χαμηλό SpO₂	Υψηλή	Καθορίζεται από τον χρήστη	Ελέγξτε τον ασθενή σας. Η μέτρηση SpO ₂ έχει πέσει κάτω από το χαμηλό όριο συναγερμού SpO ₂ . Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση συναγερμού είναι κατάλληλη για τον ασθενή σας (Εύρος: 20-98%, προεπιλογή 85%, βλ. Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3).
Υψηλό SpO₂	Μεσ.	Καθορίζεται από τον χρήστη	Ελέγξτε τον ασθενή σας. Η μέτρηση SpO ₂ υπερβαίνει το όριο συναγερμού Υψηλού SpO ₂ . Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση συναγερμού είναι κατάλληλη για τον ασθενή σας (Εύρος: 21-99% ή Απεν., προεπιλογή Απεν., βλ. Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3).
Συναγερμοί απολύμανσης			
Η απολύμανση δεν διατήρησε τη θερμοκρασία	Μεσ.	≤3 min	Το Airvo 3 δεν μπορεί να θερμανθεί στην απαιτούμενη θερμοκρασία απολύμανσης. Ελέγξτε: - ο μπλε σύνδεσμος του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην κορυφή του γωνιακού σωλήνα εξόδου, - το κόκκινο άκρο του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην αριστερή θύρα του θαλάμου, - το φίλτρο απολύμανσης συνδέεται στη δεξιά θύρα του θαλάμου, Στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, αντικαταστήστε με τη σειρά τον σωλήνα απολύμανσης και τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Ανιχν. υπερβ. θερμ.	Μεσ.	≤5 s	Το Airvo 3 ανίχνευσε υψηλότερες από τις αναμενόμενες θερμοκρασίες κατά τη διάρκεια του κύκλου απολύμανσης. Ελέγξτε: - ο μπλε σύνδεσμος του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην κορυφή του γωνιακού σωλήνα εξόδου, - το κόκκινο άκρο του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην αριστερή θύρα του θαλάμου, - το φίλτρο απολύμανσης συνδέεται στη δεξιά θύρα του θαλάμου, Στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, αντικαταστήστε με τη σειρά τον σωλήνα απολύμανσης και τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Έλεγχος σωλήνα	Μεσ.	≤5 s	Το Airvo 3 δεν μπορεί να ανιχνεύσει τον σωλήνα απολύμανσης. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας απολύμανσης δεν έχει υποστεί ζημιά και είναι σωστά συνδεδεμένος και κατόπιν επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, αντικαταστήστε με τη σειρά τον σωλήνα απολύμανσης και τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Ανιχνεύτηκε διαρροή	Μεσ.	≤35 s	Το Airvo 3 ανίχνευσε διαρροή στο κύκλωμα απολύμανσης. Ελέγξτε: - Ο μπλε σύνδεσμος του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην κορυφή του γωνιακού σωλήνα εξόδου, - Το κόκκινο άκρο του σωλήνα απολύμανσης συνδέεται στην αριστερή θύρα του θαλάμου, - Το φίλτρο απολύμανσης συνδέεται στη δεξιά θύρα του θαλάμου, Στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, αντικαταστήστε με τη σειρά τον σωλήνα απολύμανσης και τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Ανιχνεύτηκε έμφραξη	Μεσ.	≤10 s	Το Airvo 3 ανίχνευσε έμφραξη. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας απολύμανσης δεν είναι φραγμένος και ότι το φίλτρο απολύμανσης δεν είναι υγρό και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, αντικαταστήστε με τη σειρά τον σωλήνα απολύμανσης και τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Έλεγχος συνθηκών λειτουργίας	Μεσ.	≤1 min'	Το Airvo 3 ανίχνευσε ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος. Μη χρησιμοποιείτε το Airvo 3 όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι κάτω των 18 °C ή άνω των 28 °C. Μετακινήστε τη συσκευή σε κατάλληλο περιβάλλον, στη συνέχεια επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Αποσυνδ. επιτ. τροφ.	Μεσ.	≤5 s	Το καλώδιο ρεύματος έχει αφαιρεθεί και η συσκευή δεν μπορεί να εκτελέσει κύκλο απολύμανσης. Συνδέστε τη συσκευή σε επιτοίχια τροφοδοσία και επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.
Μη αναμενόμενο O₂	Μεσ.	≤1 min	Το οξυγόνο παρέχεται στο Airvo 3 ενώ είναι σε λειτουργία απολύμανσης. Ελέγξτε ότι όλες οι παροχές οξυγόνου είναι απενεργοποιημένες και αποσυνδεδεμένες. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις.

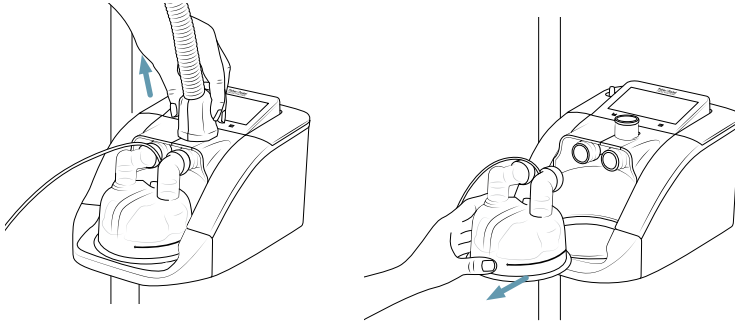
* Οι αναφερόμενες καθυστερήσεις αφορούν μόνο την καθυστέρηση δημιουργίας συναγερμού του Airvo 3. Οι αναφερόμενες καθυστερήσεις δεν λαμβάνουν υπόψη την καθυστέρηση του αλγορίθμου της μονάδας παλμικού οξυμέτρου τρίτου κατασκευαστή, η οποία θα διαφέρει.

† Ισχύει μια πρόσθετη καθυστέρηση δημιουργίας σήματος συναγερμού 2 s

8. Επανεπεξεργασία

Κατά τον χειρισμό του Airvo 3 και των παρελκομένων θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές άσηπτες τεχνικές, ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση. Ο προσαρμοστής ασθενούς, ο θερμαινόμενος αναπνευστικός σωλήνας, ο θάλαμος νερού και ο γωνιακός σωλήνας εξόδου μπορεί να μολυνθούν κατά τη χρήση. Μετά τη χρήση του Airvo 3, κάντε τα ακόλουθα το συντομότερο δυνατό:

1. Αφαιρέστε τα παρελκόμενα μίας χρήσης από το Airvo 3 και απορρίψτε τα σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, κανόνες και πρωτόκολλα του νοσοκομείου για την απόρριψη των μολυσμένων προϊόντων.
 - Πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου του αναπνευστικού σωλήνα και ανασήκώστε τον για να τον αφαιρέσετε από το Airvo 3.
 - Πιάστε τον προσαρμογέα θύρας και τραβήξτε τον θάλαμο νερού, ώστε να τον αφαιρέσετε από το Airvo 3.



2. Πραγματοποιήστε επανεπεξεργασία του εξωτερικού της συσκευής Airvo 3 ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας 8.1.
3. Πραγματοποιήστε καθαρισμό και απολύμανση υψηλού βαθμού του γωνιακού σωλήνα εξόδου ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας 8.2.
4. Αντικαταστήστε τα παρελκόμενα εντός της μέγιστης περιόδου χρήσης που αναφέρεται στην ενότητα 8.3 (χρονοδιάγραμμα αλλαγής παρελκομένων).
5. Καθαρίστε και απολυμάνετε τα παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας (συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην καθαρίζετε ή/και απολυμαίνετε το Airvo 3 ενώ χρησιμοποιείται από έναν ασθενή.

Μην βυθίζετε το Airvo 3 ή τα παρελκόμενα σε καθαριστικό διάλυμα και μην επιχειρείτε να τα αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο, με ακτινοβολήση, ατμό, αέριο, αιθυλονοξειδίο ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει σοβαρή βλάβη στη συσκευή.

8.1 Επανεπεξεργασία εξωτερικών μερών της συσκευής Airvo 3

8.1.1 Καθαρισμός εξωτερικών μερών της συσκευής

Εξοπλισμός

- Ήπιο απορρυπαντικό και καθαρό νερό
- Καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι
- Προστατευτικά γάντια

Οδηγίες

1. Αναμείξτε ένα διάλυμα ζεστού καθαρού νερού και ήπιου απορρυπαντικού (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).
2. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με το διάλυμα καθαρισμού.
3. Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής (συμπεριλαμβανομένου του γωνιακού σωλήνα εξόδου) για τουλάχιστον ένα λεπτό για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους.
Χρησιμοποιήστε τη γωνία/την άκρη του πανιού για να καθαρίσετε όλες τις σχισμές της συσκευής.
4. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με καθαρό νερό.
5. Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με το υγρό πανί για να ξεπλύνετε και να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού.
6. Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με ένα στεγνό πανί μέχρι να είναι ορατά στεγνές.
7. Αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα μέχρι να είναι εντελώς στεγνές.

8.1.2 Απολύμανση εξωτερικών μερών της συσκευής

Διενεργήστε απολύμανση μόνο μετά την ολοκλήρωση όλων των βημάτων καθαρισμού

Εξοπλισμός

- Απολυμαντικά πανάκια
- Καθαρά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι
- Καθαρό νερό
- Προστατευτικά γάντια

Οδηγίες

- Χρησιμοποιήστε προεπιμοιωμένα απολυμαντικά πανάκια, σκουπίστε καλά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής (συμπεριλαμβανομένου του γωνιακού σωλήνα εξόδου).
- Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες αυτές παραμένουν ορατά υγρές, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των απολυμαντικών πανιών. Χρησιμοποιήστε πρόσθετα πανάκια ανόλογα με τις ανάγκες για να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες αυτές παραμένουν υγρές για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.
- Υγράνετε ένα καθαρό πανί με καθαρό νερό.
- Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με το υγρό πανί για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απολυμαντικού.
- Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής με ένα στεγνό πανί μέχρι να είναι ορατά στεγνές.
- Αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα μέχρι να είναι εντελώς στεγνές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να χρησιμοποιηθούν άλλοι καθαριστικοί παράγοντες με την προϋπόθεση ότι δεν είναι αποξεστικοί, τοξικοί ή διαβρωτικοί. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικούς παράγοντες που δεν είναι συμβατοί με το πολυανθρακικό πλαστικό.

Οι καθαριστικοί παράγοντες που δεν είναι συμβατοί για χρήση με το Airvo 3 περιλαμβάνουν τα εξής: αμμωνία, υδροξείδιο του αμμωνίου, καυστική σόδα, ιώδιο, μεθανόλη, πράσινο οινόπνευμα, τερεβινθίνη και αλκαλικά λευκαντικά όπως το υποχλωριώδες νάτριο. Η χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα προϊόντα θα προκαλέσει βλάβη στο Airvo 3.

Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε το Airvo 3 από την επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό για μείωση του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό.

Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στη συσκευή.

Μην χρησιμοποιείτε βοηθήματα έκπλυσης, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον γωνιακό σωλήνα εξόδου.

Αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του προσώπου που αναλαμβάνει την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό, τα κατάλληλα υλικά και το κατάλληλο προσωπικό στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας. Αυτό απαιτεί παρακολούθηση ρουτίνας της διαδικασίας.

8.2 Επανεπεξεργασία γωνιακού σωλήνα εξόδου

Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου απαιτεί τον καθαρισμό και την απολύμανση υψηλού βαθμού. Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με δύο διαφορετικούς τρόπους.

8.2.1 Επανεπεξεργασία του γωνιακού σωλήνα εξόδου μέσω του σετ απολύμανσης (900PT600)

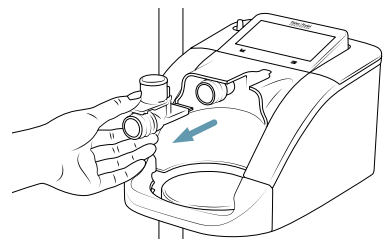
Σετ απολύμανσης 900PT600 (δείτε τις οδηγίες στο 900PT600).

8.2.2 Επανεπεξεργασία του γωνιακού σωλήνα εξόδου μέσω συσκευής πλύσης-απολύμανσης

Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου μπορεί να αφαιρεθεί από το Airvo 3 για επανεπεξεργασία από το προσωπικό των κεντρικών υπηρεσιών αποστείρωσης ή του τμήματος επανεπεξεργασίας. Η επανεπεξεργασία του γωνιακού σωλήνα εξόδου πρέπει να διενεργείται σε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται και συντηρείται, ελέγχεται και επικυρώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (ΗΠΑ) και ISO 15883-1:2006 (εκτός ΗΠΑ).

Αποσυναρμολόγηση

Αφαιρέστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου από το Airvo 3. Κρατήστε σταθερά την ελαστική στεγανοποίηση θύρας πάνω στον γωνιακό σωλήνα εξόδου, πιέστε τις γραμμές της λαβής με τον αντίχειρά σας και τραβήξτε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου προς το μπροστινό μέρος του Airvo 3.



Μεταφορά

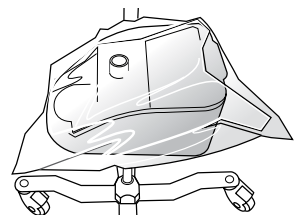
Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου σχετικά με τη συσκευασία του γωνιακού σωλήνα εξόδου για μεταφορά. Προστατέψτε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου από μηχανικές βλάβες κατά τη μεταφορά.

Χρήση του καλύμματος αποθήκευσης

Είναι σημαντική η σωστή αποθήκευση του Airvo 3 μετά την επανεπεξεργασία. Αποθηκεύστε Airvo 3 σε ένα καθαρό, στεγνό και χωρίς σκόνη μέρος, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Καλύψτε το Airvo 3 με το κάλυμμα αποθήκευσης, για να παραμείνει καθαρό κατά την αποθήκευση:

- Τυλίξτε το Airvo 3 σε ένα κάλυμμα αποθήκευσης (900PT603), έτσι ώστε η ετικέτα αναγνώρισης πάνω στο κάλυμμα να βρίσκεται σε εμφανή θέση πάνω από την οθόνη του Airvo 3.
- Σφραγίστε το κάλυμμα με τις αυτοκόλλητες γλωττίδες πάνω στο κάλυμμα αποθήκευσης.



Καθαρισμός και απολύμανση

Οι απαιτούμενες προμήθειες για τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης με σκοπό την επανεπεξεργασία του γωνιακού σωλήνα εξόδου του Airvo 3 είναι τα εξής:

- Ήπια αλκαλικός καθαριστικός παράγοντας όπως το neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Τοποθετήστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου σε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης και προσανατολίστε τον έτσι ώστε το υγρό πλύσης να μπορεί να έρθει σε επαφή με όλες τις εσωτερικές επιφάνειες και αφήστε τον να στεγνώσει. Εκτελέστε έναν κύκλο καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης υψηλού βαθμού:

- Πριν από τον καθαρισμό: Απαιτείται κρύα έκπλυση για τουλάχιστον 1 λεπτό
- Καθαρισμός: Πλύνετε στους 55 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά με έναν ήπια αλκαλικό καθαριστικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Ουδετεροποίηση: Απαιτείται κρύα έκπλυση για τουλάχιστον 1 λεπτό
- Έκπλυση: Απαιτείται κρύα έκπλυση για τουλάχιστον 1 λεπτό
- Θερμική απολύμανση: 90 °C για 5 λεπτά
- Στέγνωμα: 90 °C για 25 λεπτά

Σημείωση

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη περίοδο χρήσης για τον γωνιακό σωλήνα εξόδου.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή για όλα τα καθαριστικά προϊόντα.

Οπτική επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τον γωνιακό σωλήνα εξόδου για μηχανική βλάβη ή αποχρωματισμό της στεγανοποίησης θαλάμου. Αν η στεγανοποίηση ή ο γωνιακός σωλήνας φαίνεται κατεστραμμένος ή αποχρωματισμένος, αντικαταστήστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου, αν η στεγανοποίηση ή ο γωνιακός σωλήνας φαίνεται κατεστραμμένος ή αποχρωματισμένος. Ένας κατεστραμμένος γωνιακός σωλήνας εξόδου μπορεί να επηρεάσει τη χορήγηση της θεραπείας.

Αποθήκευση και μεταφορά

Είναι σημαντική η σωστή αποθήκευση του γωνιακού σωλήνα εξόδου μετά την επανεπεξεργασία. Αποθηκεύστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου σε μια καθαρή, σφραγισμένη πλαστική τσάντα, που φέρει τη σχετική επισήμανση με τις λεπτομέρειες της διαδικασίας απολύμανσης. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για την αποθήκευση των συσκευών που χρειάζονται απολύμανση υψηλού βαθμού. Προστατέψτε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου από μηχανικές βλάβες κατά τη μεταφορά. Αποθηκεύστε τον γωνιακό σωλήνα εξόδου σε ένα καθαρό, στεγνό και χωρίς σκόνη μέρος, κατάλληλο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο γωνιακός σωλήνας εξόδου μπορεί εναλλακτικά να εισαχθεί ξανά στο Airvo 3 και να καλυφθεί με το κάλυμμα αποθήκευσης μέχρι την επόμενη χρήση.

Ανασυναρμολόγηση

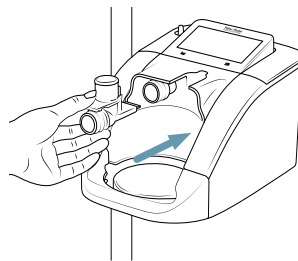
Κατά τη ρύθμιση του Airvo 3 για την επόμενη χρήση, ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα επανασυναρμολόγησης. Αν προχωρήσετε στην επανασυναρμολόγηση πριν από την επόμενη χρήση, καλύψτε το Airvo 3 με τον γωνιακό σωλήνα εξόδου συναρμολογημένο με το κάλυμμα καθαρής αποθήκευσης.

Ωθήστε τον απολυμασμένο γωνιακό σωλήνα εξόδου μέσα στη σχισμή πάνω από την περιοχή θαλάμου στο Airvo 3.

Πιέστε σταθερά στο μπροστινό μέρος του γωνιακού σωλήνα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Σημείωση

Βεβαιωθείτε ότι ο γωνιακός σωλήνας εξόδου είναι εγκατεστημένος στο Airvo 3 προτού προσαρτήσετε τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα.



8.3 Χρονοδιάγραμμα αλλαγής παρελκομένων

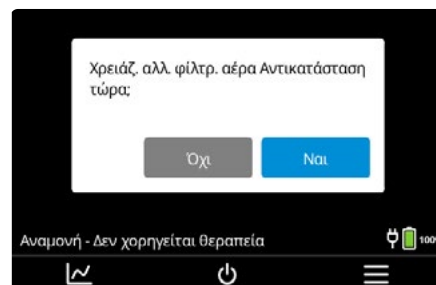
Τα παρελκόμενα του Airvo 3 πρέπει να αλλάζουν σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα. Όλα τα παρελκόμενα που προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή πρέπει να απορρίπτονται μετά τη θεραπεία του ασθενούς, για να αποτραπεί τυχόν διασταυρούμενη μόλυνση. Αντικαταστήστε τα παρελκόμενα εντός της περιόδου που αναφέρεται παρακάτω ή αμέσως αν έχουν υποστεί βλάβη ή αποχρωματισμό.

Παρελκόμενο	Μέγιστη χρήση
Παιδικά συνδετικά Optiflow	1 εβδομάδα ή 1 ασθενής (όποιο προηγηθεί)
Προσαρμοστές Optiflow+ / Optiflow+ Duet Προσαρμοστές Optiflow 3S Όλα τα σετ σωλήνα και θαλάμου AirSpiral	14 ημέρες (7 ημέρες όταν χρησιμοποιείται εκνεφωτής), ή 1 ασθενής (όποιο προηγηθεί)
Φίλτρο αέρα	3 μήνες ή 1.000 ώρες χρήσης (όποιο προηγηθεί)
Γωνιακός σωλήνας εξόδου	5 έτη ή 50 κύκλοι συσκευής πλύσης-απολύμανσης (όποιο προηγηθεί)
Μπαταρία*	300 κύκλοι εκφόρτισης ή 2 έτη από την πρώτη χρήση (όποιο προηγηθεί)
Παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή

* Βλ. Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της μπαταρίας.

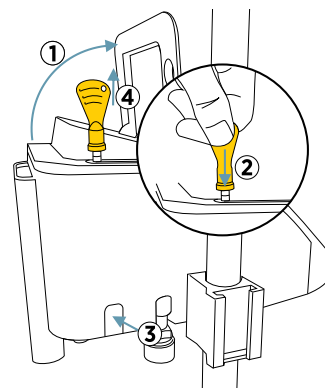
8.4 Αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

Το Airvo 3 θα εμφανίσει ένα μήνυμα κατά την εκκίνηση, όταν πλησιάζει ο χρόνος αντικατάστασης του φίλτρου αέρα.



Ξεκινήστε με την αφαίρεση του παλιού φίλτρου:

1. Ανασηκώστε το κάλυμμα φίλτρου.
2. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω το εργαλείο αφαίρεσης φίλτρου πάνω στη θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης, για να στερεωθεί το εργαλείο αφαίρεσης.
3. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης φίλτρου αέρα.
4. Τραβήξτε το εργαλείο αφαίρεσης φίλτρου, για να αφαιρέσετε το φίλτρο.
5. Εισαγάγετε το νέο φίλτρο και πιέστε το από το πάνω μέρος του, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
6. Κατεβάστε το κάλυμμα φίλτρου.



8.5 Σέρβις

Το Airvo 3 δεν χρειάζεται τακτική συντήρηση και δεν περιέχει μέρη που συντηρούνται από τον χρήστη. Αν το σύστημα ιατρικού εξοπλισμού τροποποιηθεί σε σχέση με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου 60601-1. Ανατρέξτε στο τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για τους ελέγχους αποδοχής του προϊόντος, τους ελέγχους λειτουργίας και τα ανταλλακτικά του. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare, αν προκύψει σφάλμα ή αν ανησυχείτε πως το Airvo 3 δεν λειτουργεί σωστά.

9. Παλμική οξυμετρία

Το Airvo 3 υποστηρίζει τα ακόλουθα παρελκόμενα παλμικού οξυμέτρου:

- Το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Το Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- Το Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Το καλώδιο συνδέσμου Nonin Xpod 3012HR USB (114403-001)

Τα παλμικά οξυμέτρα μετρούν κυρίως τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο και τη συχνότητα παλμών. Ο κορεσμός οξυγόνου ή SpO₂ είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης στο αίμα που είναι κορεσμένη με οξυγόνο. Η αιμοσφαιρίνη είναι μια πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο από τους πνεύμονες στο υπόλοιπο σώμα. Η συχνότητα παλμών είναι ο αριθμός των καρδιακών παλμών ανά λεπτό.

Ένα παλμικό οξυμέτρο λειτουργεί με την εκπομπή δύο διαφορετικών μηκών κύματος φωτός, συνήθως κόκκινου και υπέρυθρου, σε μια αιματούμενη περιοχή ιστού, όπως το άκρο ενός δακτύλου ή ο λοβός του αυτιού. Το εκπεμπόμενο φως διέρχεται μέσα από τον ιστό και ένας φωτοανιχνευτής στον αισθητήρα μετρά την ένταση του εκπεμπόμενου ή ανακλώμενου φωτός. Συγκρίνοντας την απορρόφηση του κόκκινου και του υπέρυθρου φωτός, το παλμικό οξυμέτρο υπολογίζει την αναλογία της οξυγονωμένης προς την ολική αιμοσφαιρίνη στο αίμα, η οποία χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του επιπέδου κορεσμού οξυγόνου. Επιπλέον, η συσκευή αναλύει τις διακυμάνσεις της έντασης του φωτός για να μετρήσει τη συχνότητα παλμών του ασθενούς.

9.1 Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις παλμικής οξυμετρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης του Airvo 3, η λειτουργία παρακολούθησης του Airvo 3 προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και δεν προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να επιλέξει το κατάλληλο επίπεδο παρακολούθησης για τον ασθενή του και να είναι προετοιμασμένος να αντιμετωπίσει τους συναγερμούς και τις δυσλειτουργίες του εξοπλισμού. Επιπλέον, μπορεί να είναι απαραίτητος πρόσθετος, ανεξάρτητος εξοπλισμός παρακολούθησης.
- Αν κάποια μέτρηση φαίνεται αμφισβητήσιμη, αρχικά ελέγξτε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με εναλλακτικά μέσα και κατόπιν επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου.
- Η χρήση διαφορετικών ρυθμίσεων συναγερμού σε συσκευές που βρίσκονται στην ίδια περιοχή, όπως π.χ. σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο.
- Αλλάζετε τη θέση του αισθητήρα κατά διαστήματα, για να βοηθήσετε στην αποφυγή ισχαιμίας.
- Αν κάποια μέτρηση φαίνεται αμφισβητήσιμη, αρχικά ελέγξτε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με εναλλακτικά μέσα. Κατόπιν, επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία του συνδέσμου USB, του προσαρμογέα και του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου και του Airvo 3.
- Δρομολογήστε προσεκτικά τα καλώδια για να μειώσετε την πιθανότητα κάποιος ασθενής να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί με αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου μίας χρήσης σε περισσότερους από έναν ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης λοίμωξης ή/και μόλυνσης.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου τρίτου κατασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους επαναχρησιμοποίησης ενός αισθητήρα μίας χρήσης.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους αισθητήρες παλμικού οξυμέτρου πολλαπλών χρήσεων, τους προσαρμογείς και τα καλώδια συνδέσμου USB για τον καθαρισμό και την απολύμανση αυτών των συσκευών μεταξύ των χρήσεων στους ασθενείς για την αποφυγή διασταυρούμενης λοίμωξης ή/και μόλυνσης.
- Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ιστό από την εσφαλμένη εφαρμογή του αισθητήρα, π.χ. αν ο αισθητήρας τυλιχτεί πολύ σφιχτά. Για σωστή εφαρμογή, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τον αισθητήρα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατούς αισθητήρες οξυμετρίας και παρελκόμενα για τις μετρήσεις του SpO₂ και της συχνότητας παλμών. Επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από τη χρήση, για την αποφυγή εσφαλμένης λειτουργίας του Airvo 3, ανακρίβων μετρήσεων ή/και βλάβης στον ασθενή. Βλ. Παράρτημα 3 για μια λίστα των συμβατών παρελκομένων.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο θα εξασθενίσει τα μοτίβα αποκορεσμού. Η αναπνευστική επιβάρυνση ενός ασθενούς μπορεί να είναι αναλογικά πιο έντονη προτού εμφανιστούν μοτίβα στην τάση κορεσμού. Παραμείνετε σε εγρήγορση όταν παρακολουθείτε έναν ασθενή που λαμβάνει συμπληρωματικό οξυγόνο.
- Κίνδυνος έκρηξης: Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε εκρηκτική ατμόσφαιρα ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
- Για την προστασία από ηλεκτροπληξία, αφαιρείτε πάντα τον αισθητήρα και αποσυνδέετε πλήρως το παλμικό οξυμέτρο από τον ασθενή προτού τον κάνετε μπάνιο.

Nellcor:

- Μην βασίζεστε αποκλειστικά στο Nellcor OxiCable για την αξιολόγηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Αποφύγετε να χυθούν υγρά στο Nellcor OxiCable.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του OxiCable PMC10N-SF για έναν πλήρη κατάλογο προειδοποιήσεων και περισσότερες πληροφορίες κατά τη χρήση του OxiCable της Medtronic με το Airvo 3.

Nonin:

- Η λειτουργία του συνδέσμου Nonin Xpod USB σε τιμή χαμηλότερη από το ελάχιστο πλάτος της διαμόρφωση 0,3% μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Πριν από τον καθαρισμό των παρελκομένων παλμικής οξυμετρίας, αποσυνδέστε τη συσκευή από το Airvo 3 για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας και κινδύνων ευφλεκτότητας.
- Μην τοποθετείτε τα παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας πάνω σε ηλεκτρικό εξοπλισμό ο οποίος μπορεί να επηρεάσει τη συσκευή και να εμποδίσει τη σωστή της λειτουργία.
- Για την ελαχιστοποίηση των ραδιοπαρεμβολών, δεν πρέπει να υπάρχει άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες σε κοντινή απόσταση από τον εξοπλισμό παλμικού οξυμέτρου.
- Μην τοποθετείτε το Airvo 3 σε σημείο που ο ασθενής δεν μπορεί να αλλάξει τα χειριστήρια.

- Η ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 μπορεί να επηρεάζεται εάν το συνολικό μήκος καλωδίου του αισθητήρα (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων προέκτασης) είναι μεγαλύτερο από 3 μέτρα.
- Η ρύθμιση ακραίων ορίων συναγερμού μπορεί να τους καταστήσει περιττούς και να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι τα όρια συναγερμού παλμικής οξυμετρίας είναι κατάλληλα για τον ασθενή που παρακολουθείται κάθε φορά που χρησιμοποιείται η παλμική οξυμετρία.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 6 με 8 ώρες, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος. Η ευαισθησία του ασθενούς μπορεί να διαφέρει λόγω κάποιας ιατρικής κατάστασης ή δερματοπάθειας. Διακόψτε τη χρήση αισθητήρων αυτοκόλλητης ταινίας εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση στο υλικό του αυτοκόλλητου.

Masimo:

- Εάν εμφανίζεται συχνά το μήνυμα Χαμηλή αιμάτωση, βρείτε μια περιοχή παρακολούθησης με καλύτερη αιμάτωση. Εν τω μεταξύ, αξιολογήστε τον ασθενή και, εάν ενδείκνυται, επαληθεύστε την κατάσταση οξυγόνωσης με άλλα μέσα.
- Αλλάξτε τη θέση εφαρμογής ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα ή/και το καλώδιο ασθενούς όταν εμφανίζεται στο Airvo 3 το μήνυμα «Αντικαταστήστε τον αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας» ή/και «Αντικαταστήστε το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας» ή ένα επίμονο μήνυμα κακής ποιότητας σήματος (όπως «Χαμηλό Signal I.Q.»). Αυτά τα μηνύματα μπορεί να υποδεικνύουν ότι ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς έχει εξαντληθεί στο καλώδιο ασθενούς ή τον αισθητήρα.
- Αν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την ακτινοβόληση ολόκληρου του σώματος, διατηρείτε τον αισθητήρα εκτός του πεδίου ακτινοβολίας. Αν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η συσκευή μπορεί να εμφανίζει μηδενική ένδειξη κατά τη διάρκεια της περιόδου ακτινοβόλησης.
- Η διακύμανση στις μετρήσεις μπορεί να είναι σημαντική και να επηρεάζεται από την τεχνική δειγματοληψίας καθώς και από τις φυσιολογικές συνθήκες του ασθενούς. Τυχόν αποτελέσματα που δείχνουν ασυνέπεια με την κλινική κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να επαναληφθούν ή/και να συμπληρωθούν με δεδομένα από πρόσθετες εξετάσεις. Θα πρέπει να προηγηθεί μια ανάλυση των δειγμάτων αίματος από εργαστηριακά όργανα πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων, ώστε να γίνει πλήρως κατανοητή η κατάσταση του ασθενούς.
- Αντικαταστήστε το καλώδιο ή τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται σταθερά το μήνυμα «αντικαταστήστε τον αισθητήρα» ή «χαμηλό SIQ» κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών μετά την ολοκλήρωση των βημάτων του ασθενούς επίλυσης προβλημάτων που παρτίθενται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας Masimo uSpO₂ για πρόσθετες προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις.
- Το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας Masimo SET uSpO₂ (καλώδιο οξυμετρίας) πρέπει να συνδεθεί στο Airvo 3 για την τροφοδοσία, την επικοινωνία, την εμφάνιση και τη διαχείριση συναγερμών.

Nonin:

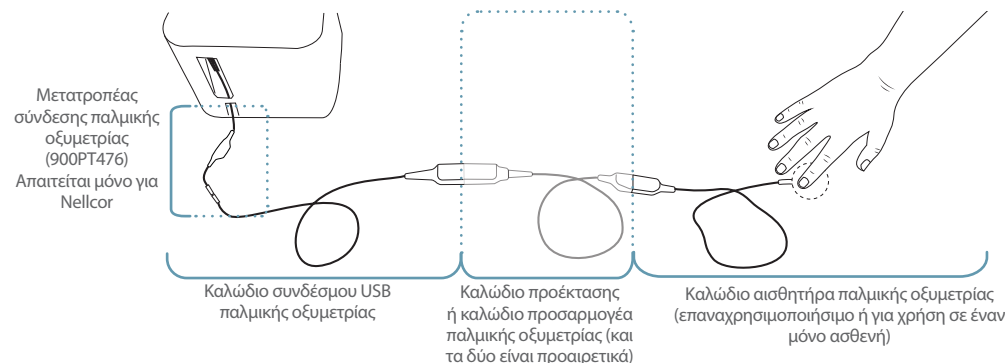
- Ο σύνδεσμος USB Nonin Xpod έχει λογισμικό ανοχής στην κίνηση, το οποίο ελαχιστοποιεί την πιθανότητα παρερμηνείας ενός τεχνητάτος λόγω κίνησης ως καλής ποιότητας παλμό. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η συσκευή μπορεί ακόμα να ερμηνεύσει την κίνηση ως καλή ποιότητα παλμού. Αυτό καλύπτει όλες τις διαθέσιμες εξόδους (δηλαδή SpO_2 , PR, PLETH, PPG).

Σημείωση

- Η ακρίβεια των αισθητήρων παλμικού οξυμέτρου, των προσαρμογέων και των καλωδίων δεν μπορεί να αξιολογηθεί με τη χρήση ενός ελεγκτή λειτουργίας.
- Εκτυφωτικά φώτα υψηλής έντασης (όπως ένα φωτορυθμικό φως που αναβοσβήνει) με κατεύθυνση πάνω στον αισθητήρα μπορεί να εμποδίσουν τη λήψη μετρήσεων των ζωτικών σημείων από το παλμικό οξύμετρο.
- Η χρησιμοποίηση της ρύθμισης Maximum Sensitivity [Μέγιστη ευαισθησία], μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση ανίχνευσης της ρύθμισης «Sensor Off» [Απενεργοποιημένος αισθητήρας]. Αν η συσκευή βρίσκεται σε αυτήν τη ρύθμιση και ο αισθητήρας αφαιρεθεί από τον ασθενή, υπάρχει η πιθανότητα να προκύψουν ψευδείς ενδείξεις εξαιτίας του περιβαλλοντικού «θορύβου» όπως π.χ. φως, κραδασμοί και υπερβολική κίνηση του αέρα.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτούμενες απαιτήσεις ασφάλειας και ρυθμιστικές απαιτήσεις των παλμικών οξυμέτρων, ανατρέξτε στα πρότυπα ISO 80601-2-61 και IEC 60601-1. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες ασφάλειας στην επισήμανση που παρέχεται με κάθε αισθητήρα.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο παλμικής οξυμετρίας σε στενό πηνίο ή γύρω από τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καλωδίωση του ασθενούς.
- Περισσότερες πληροφορίες ειδικά για τους αισθητήρες που είναι συμβατοί με το παλμικό οξύμετρο Airvo 3, καθώς και πληροφορίες για τις παραμέτρους/ απόδοση μέτρησης όταν υπάρχει κίνηση και χαμηλή αιμάτωση μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα.
- Παρέχονται καλώδια και αισθητήρες Masimo με τεχνολογία X-Cal™ με σκοπό την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και μη αναμενόμενης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλωδίου ή του αισθητήρα για την καθορισμένη χρονική διάρκεια παρακολούθησης του ασθενούς.
- Κάθε συγκεκριμένος αισθητήρας συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Ανατρέξτε σε αυτά για περισσότερες λεπτομέρειες, συμπεριλαμβανομένων των διαγραμμάτων Bland Altman.

9.2 Ρύθμιση για την παλμική οξυμετρία

Στερεώστε με κλιπ το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας σε μία από τις δύο θύρες USB στο πίσω μέρος του Airvo 3. Συνδέστε το καλώδιο μέσα στον συγκρατητήρα καλωδίου, έτσι ώστε να μην τραβηχτεί και αφαιρεθεί κατά λάθος. Το Airvo 3 θα ανιχνεύσει αυτόματα ένα συμβατό παλμικό οξύμετρο.



9.2.1 Παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας

Όταν είναι συνδεδεμένα συμβατά παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας, το Airvo 3 μπορεί να εμφανίσει τα εξής:

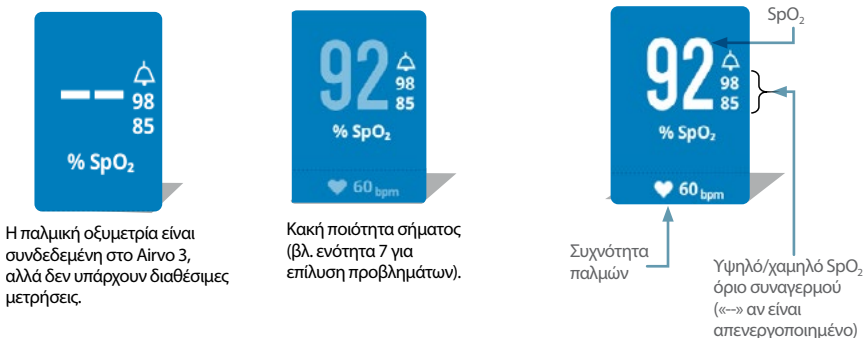
- λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου (SpO_2),
- συχνότητα παλμών (δεν περιλαμβάνονται συναγερμοί συχνότητας παλμών στο Airvo 3),
- δείκτης αιμάτωσης (Masimo μόνο),
- πληθυσμογραφία και
- δείκτες ποιότητας σήματος

9.3 Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

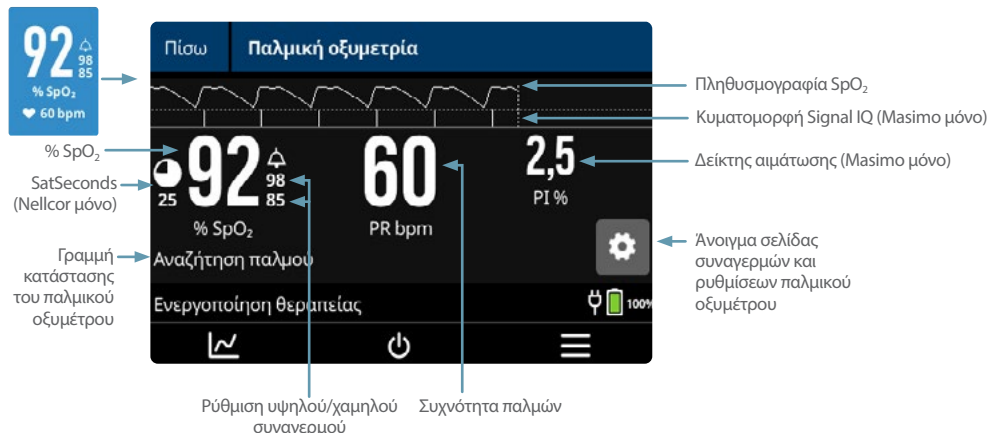
Το πλακίδιο Παλμική οξυμετρία θα εμφανιστεί αυτόματα στην αρχική οθόνη, όταν συνδεθεί ένα συμβατό καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας στο Airvo 3.

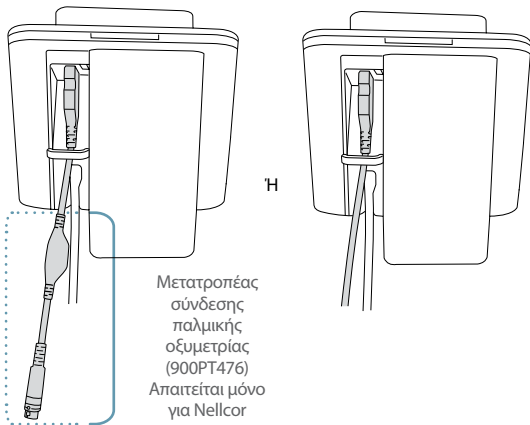


Οι μετρήσεις και η κατάσταση της παλμικής οξυμετρίας παρουσιάζονται ως εξής:



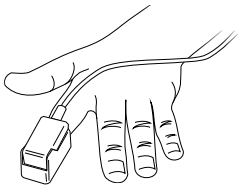
Πατήστε το πλακίδιο Παλμικής οξυμετρίας για να ανοίξετε την οθόνη Παλμικής οξυμετρίας.





Σύνδεση του καλωδίου συνδέσμου USB στο Airvo 3

Συνδέστε το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικού οξυμέτρου στη θύρα USB στο πίσω μέρος του Airvo 3. Το Airvo 3 θα ανιχνεύσει αυτόματα τις συμβατές συσκευές. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας στο άλλο άκρο του καλωδίου συνδέσμου USB.



Προσάρτηση αισθητήρα στον ασθενή

Επιλέξτε προσεκτικά έναν αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας με βάση την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, καθώς και το προοριζόμενο σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις SpO_2 ή/και συχνότητας παλμών λόγω των εξής:

- Εσφαλμένη εφαρμογή και τοποθέτηση αισθητήρα.
- Αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ή μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb): Ενδέχεται να σημειωθούν αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb με μια φαινομενικά φυσιολογική τιμή SpO_2 . Όταν εικάζονται αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να διενεργείται εργαστηριακή ανάλυση (CO-οξυμετρία) ενός δείγματος αίματος.
- Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης.
- Αυξημένα επίπεδα παραγώγων αιμοσφαιρίνης.
- Αγγειοσπαστική νόσος, όπως η νόσος Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Αιμοσφαιρινοπάθειες και συνθετικές διαταραχές όπως π.χ. θαλασσαιμία, Hb S, Hb c και δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ.
- Υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες.
- Σοβαρή αναιμία.
- Πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση.
- Τεχνικό σφάλμα (artifact) λόγω ακραίας κίνησης.
- Παθολογικός φλεβικός παλμός ή συστολή.
- Σοβαρή αγγειοσυστολή ή υποθερμία.
- Αρτηριακοί καθετήρες και ενδοαορτικά μπαλόνια.
- Ενδαγγειακές χρωστικές, όπως π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανό του μεθυλενίου.
- Εξωτερικά προστιθέμενο χρώμα και υφή, όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ κ.λπ.
- Εκ γενετής σημάδια, τατουάζ, δερματικές δυσχρωμίες, υγρασία στο δέρμα και παραμορφωμένα ή μη φυσιολογικά δάκτυλα κ.λπ.
- Δερματικές δυσχρωμίες.
- Υπερβολικό φως περιβάλλοντος.
- Υπερβολική κίνηση.
- Ηλεκτροχειρουργική παρεμβολή.
- Περιοριστές ροής αίματος (αρτηριακοί καθετήρες, περιχειρίδες μέτρησης αρτηριακής πίεσης, γραμμές έγχυσης, κ.λπ.).
- Υγρασία στον αισθητήρα.
- Ακατάλληλα εφαρμοσμένοι αισθητήρας.
- Εσφαλμένος τύπος αισθητήρα.
- Κακή ποιότητα παλμών.
- Φλεβικοί παλμοί.
- Χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης.
- Ο αισθητήρας δεν βρίσκεται στο επίπεδο της καρδιάς.

Χρωστικές ή οποιαδήποτε ουσία που περιέχει χρωστικές που αλλάζουν τη συνηθισμένη χρώση του αίματος μπορούν να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.

Μπορεί να προκληθεί απώλεια της παρακολούθησης εάν οποιαδήποτε αντικείμενα εμποδίζουν τη μέτρηση των παλμών. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν περιοριστές της ροής του αίματος (π.χ. περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης) που να εμποδίζουν τις μετρήσεις παλμών.

Ο αισθητήρας του οξυμέτρου μπορεί να μη λειτουργεί σε κρύα άκρα λόγω μειωμένης κυκλοφορίας. Θερμάνετε ή τρίψτε το δάκτυλο για την αύξηση της κυκλοφορίας ή αλλάξτε τη θέση του αισθητήρα.

Μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις λόγω καταλοίπων (π.χ. ξεραμένο αίμα) στη διαδρομή φωτός ή υποβάθμιση των οπτικών χαρακτηριστικών των εξαρτημάτων του αισθητήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού που παρέχονται μαζί με τα παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας.

Μπορεί να προκληθούν ψευδώς υψηλές ενδείξεις εάν το SpO_2 είναι χαμηλό λόγω δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη).

Διαβάστε τις οδηγίες που παρέχονται με τα παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένων τυχόν πιθανών κινδύνων ή ανεπιθύμητων ενεργειών από τα υλικά του αισθητήρα), την επιλογή σημείου μέτρησης, τη λεπτομερή ρύθμιση αισθητήρα, τον μέγιστο χρόνο εφαρμογής αισθητήρα σε ένα σημείο πριν από την επανατοποθέτησή του, τη διάρκεια ζωής του καλωδίου, τη διάρκεια ζωής του αισθητήρα, για παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τη μέτρηση, την επίλυση προβλημάτων και για οδηγίες συντήρησης.

9.4 Περιγραφή των μετρήσεων

Οι μετρήσεις από το παλμικό οξύμετρο εμφανίζονται στο πλακίδιο Παλμικής οξυμετρίας, στην οθόνη Παλμικής οξυμετρίας και στην οθόνη Δεδομένα και γραφήματα. Οι μετρήσεις ενημερώνονται κάθε δευτερόλεπτο.

Πατήστε το πλακίδιο Παλμικής οξυμετρίας, για να ανοίξει η οθόνη Παλμικής οξυμετρίας και στο  για να ανοίξει η οθόνη Δεδομένα και γραφήματα.

Πατώντας το  στην οθόνη Παλμικής οξυμετρίας, παρέχεται μια συντόμευση για τους συναγερμούς και τις ρυθμίσεις της παλμικής οξυμετρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν κάποια μέτρηση φαίνεται αμφισβητήσιμη, ελέγξτε τα ζωτικά σημεία του ασθενούς με άλλη μέθοδο. Κατόπιν, επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία, ρύθμιση και διαμόρφωση των παρελκομένων παλμικής οξυμετρίας καθώς και τη ρύθμιση του Airvo 3.

9.4.1 SpO₂

Το Airvo 3 είναι βαθμονομημένο για να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου (SpO₂) σε μορφή ποσοστού. Η εμφανιζόμενη τιμή SpO₂ είναι ένας μέσος όρος των μετρήσεων για τη διάρκεια μιας περιόδου που επιλέγει ο χρήστης (βλ. Μεσοσταθμισμέν. χρόνος στην ενότητα 9.5 παρακάτω). Μια μεγάλη περίοδος μεσοστάθμισης παράγει συνήθως πιο σταθερές τιμές, ωστόσο, η εμφανιζόμενη τιμή SpO₂ θα ανταποκριθεί πιο αργά στις ταχείες αλλαγές του κορεσμού οξυγόνου αρτηριακού αίματος (SaO₂).

Η σταθερότητα των εμφανιζόμενων μετρήσεων SpO₂ μπορεί να παράσχει μια καλή ένδειξη ενός έγκυρου σήματος. Αν και η σταθερότητα είναι σχετικός όρος, η εμπειρία με τη συσκευή και οι παρατηρήσεις των ασθενών θα σας βοηθήσουν να διαχωρίσετε τις επιδράσεις φυσιολογίας από τις τεχνικά σφάλματα που προκαλούνται λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης του αισθητήρα ή υπερβολικής κίνησης του ασθενούς.

Οι ασυνέπειες μεταξύ της εμφανιζόμενης τιμής SpO₂ στο Airvo 3 και της ανάλυσης αερίων αρτηριακού αίματος ή της κλινικής αξιολόγησης μπορεί να προκαλούνται από τα εξής:

- κακή ποιότητα σήματος,
- χαμηλή αιμάτωση,
- ακατάλληλη τοποθέτηση αισθητήρων ή καλωδίων ή/και
- την κατάσταση του ασθενούς.

9.4.2 Συχνότητα παλμών

Οι μετρήσεις της συχνότητας παλμών (❤️, PR) βασίζονται στην οπτική ανίχνευση της παλμικής ροής περιφερικού αίματος από τον αισθητήρα παλμικού οξύμετρου. Η εμφανιζόμενη συχνότητα παλμών, σε παλμούς ανά λεπτό (bpm), αποτελεί τον μέσο όρο των μετρήσεων στη διάρκεια μιας περιόδου που επιλέγει ο χρήστης.

Ενδέχεται να σημειωθούν μικρές διαφορές στη συχνότητα παλμών που εμφανίζεται από διαφορετικούς εξοπλισμούς εξαιτίας των διαφορετικών προσεγγίσεων μεσοστάθμισης. Επίσης μπορεί να προκύψουν μικρές ασυνέπειες ανάμεσα στην καρδιακή ηλεκτρική δραστηριότητα και στη συχνότητα παλμών που λαμβάνονται από περιφερικές μετρήσεις. Οι μεγάλες ασυνέπειες μεταξύ των εξοπλισμών μπορεί να οφείλονται στα εξής:

- κακή ποιότητα σήματος,
- χαμηλή αιμάτωση,
- ακατάλληλη τοποθέτηση αισθητήρων ή καλωδίων ή/και
- την κατάσταση του ασθενούς.

9.4.3 Πληθυσμογραφία

Η πληθυσμογραφία (ή φωτοπληθυσμογραφία) παρέχει μια μη κανονικοποιημένη ένδειξη της αλλαγής στον όγκο αίματος που μετράται από τον αισθητήρα παλμικού οξύμετρου. Το σχήμα της πληθυσμογραφίας μπορεί να αλλάξει μεταξύ των ασθενών, μεταξύ των σημείων μέτρησης και για διαφορετικά μοντέλα αισθητήρα.

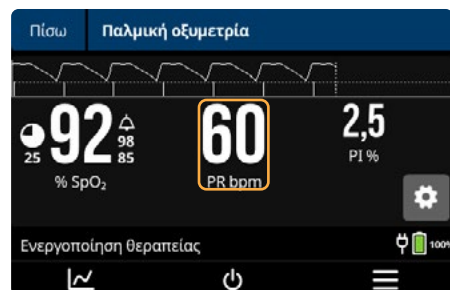
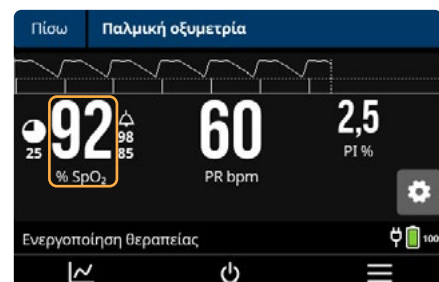
Ο πληθυσμογράφος παρέχει ένδειξη ανεπάρκειας του σήματος. Ένα χαμηλό πλάτος ή μια μεταβλητή πληθυσμογραφία μπορεί να υποδεικνύει κακό/ανεπαρκές σήμα. Η πληθυσμογραφία εμφανίζεται στην οθόνη Παλμικής οξυμετρίας.



Πλακίδιο Παλμικής οξυμετρίας



Οθόνη Παλμικής οξυμετρίας



9.4.4 Κυματομορφή Signal IQ (Masimo)

Η κυματομορφή Signal IQ δείχνει την εμπιστοσύνη μέτρησης και τον χρονισμό κάθε ανιχνευόμενου παλμού σε σχέση με την κυματομορφή πληθυσμογραφίας. Το ύψος των κάθετων ράβδων υποδεικνύει τη σχετική εμπιστοσύνη της μέτρησης. Μια υψηλή ράβδος αντιστοιχεί σε υψηλότερη εμπιστοσύνη. Επιπλέον, οι ράβδοι θα πρέπει να συσχετίζονται οπτικά με την κορυφή της κυματομορφής πληθυσμογραφίας. Αυτό μαζί με τον δείκτη αιμάτωσης παρέχει ένα καλύτερο εργαλείο για την αξιολόγηση πιθανών προβλημάτων, όπως εμπόδια στη ροή του αίματος, κακή τοποθέτηση του αισθητήρα, τεχνουργήματα ή παρεμβολές.

Εάν το Signal IQ είναι χαμηλό, θα εμφανιστεί ένδειξη με το μήνυμα κατάστασης «Χαμηλό Signal IQ για SpO₂». Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου οι αριθμοί SpO₂ και συχνότητας παλμών θα είναι σκιασμένοι.

9.4.5 Δείκτης αιμάτωσης (Masimo)

Ο δείκτης αιμάτωσης (PI) είναι η αναλογία της παλμικής ροής αίματος προς τη μη παλμική ή στατική ροή αίματος στον περιφερικό ιστό. Ο δείκτης αιμάτωσης αντιπροσωπεύει μια μη επεμβατική μέτρηση της περιφερικής αιμάτωσης που μπορεί να λαμβάνεται συνεχώς και μη επεμβατικά από ένα παλμικό οξυμέτρο.

9.4.6 Δείκτες ποιότητας σήματος (Nonin)

Ο εξοπλισμός παλμικής οξυμετρίας Nonin υποδεικνύει την ποιότητα σήματος με βάση την αιμάτωση του ασθενούς. Υπάρχουν τρεις καταστάσεις: πράσινο, κίτρινο και κόκκινο που αντιστοιχούν σε υψηλή, χαμηλή/οριακή και χαμηλή/κακή ποιότητα σήματος, αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων χαμηλής ποιότητας σήματος (ανεπάρκεια σήματος), οι τιμές παλμικής οξυμετρίας που προβάλλονται μπορεί να είναι εσφαλμένες. Το Airvo 3 υποδεικνύει χαμηλή ποιότητα σήματος με το γκριζάρισμα των αριθμών SpO₂ και συχνότητας παλμών.

9.5 Περιγραφή των ρυθμίσεων και των συναγερμών

Αυτή η ενότητα περιγράφει τη συμπεριφορά των ρυθμίσεων και των συναγερμών της παλμικής οξυμετρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Συναγερμίες και μέτρηση (9.6) σχετικά με τις αλλαγές που μπορείτε να κάνετε στα όρια συναγερμού και στις ρυθμίσεις.

9.5.1 Όρια συναγερμού ασθενούς

Οι παρακάτω συναγερμίες μπορούν να σας ειδοποιήσουν για τις αλλαγές στην κατάσταση του ασθενούς σας:

- Συναγερμός χαμηλού SpO₂
- Συναγερμός υψηλού SpO₂

Θα ενεργοποιηθεί ο αντίστοιχος συναγερμός όταν μια μέτρηση είναι χαμηλότερη ή υψηλότερη από το όριο συναγερμού. Τα όρια συναγερμού SpO₂ εμφανίζονται στο πλακίδιο παλμικού οξυμέτρου και στην οθόνη παλμικού οξυμέτρου.

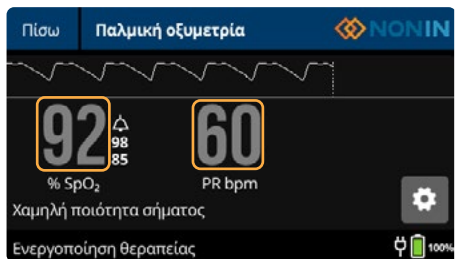
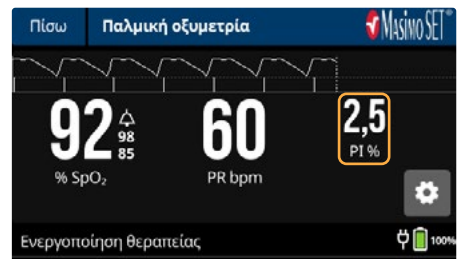
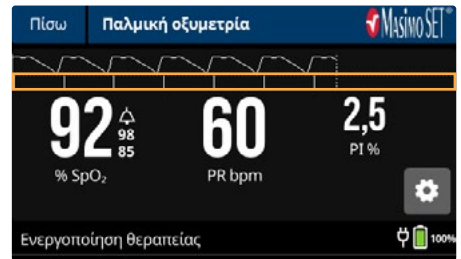
9.5.2 Καθυστερήση συναγερμού SpO₂ (Masimo και Nonin)

Η ρύθμιση Καθυστερήση συναγερμού SpO₂ αναβάλλει τους συναγερμούς Χαμηλού SpO₂ και Υψηλού SpO₂ για έως και 15 δευτερόλεπτα. Αυτή η καθυστέρηση βοηθά στη μείωση των συναγερμών που δεν απαιτούν ενέργειες για σύντομους αποκορεσμούς. Ο συναγερμός θα ξεκινήσει αν η κατάσταση συναγερμού παραμείνει μετά την καθυστέρηση.

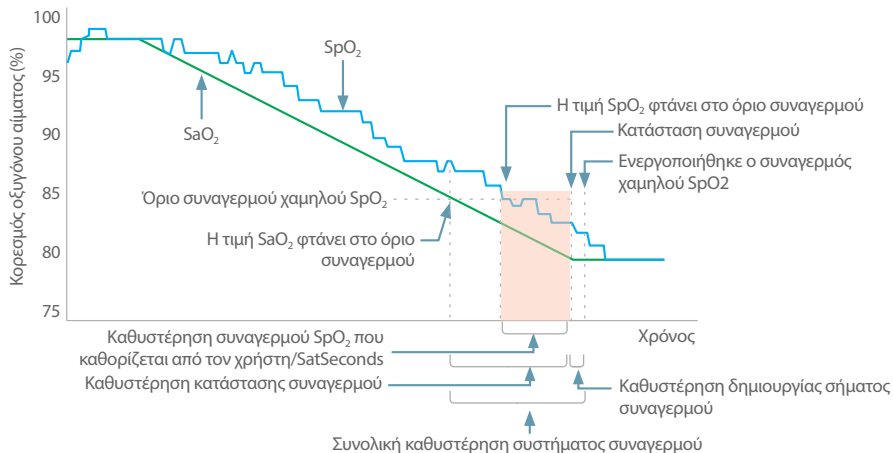
9.5.3 Όριο SatSeconds™ (Nellcor)

Το χαρακτηριστικό SatSeconds™ παρέχει διαχείριση συναγερμών για ήπιες ή σύντομες παραβιάσεις του ορίου SpO₂. Το SatSeconds παρακολουθεί τόσο τον βαθμό όσο και τη διάρκεια του αποκορεσμού ως δείκτη της σοβαρότητας του αποκορεσμού. Αυτό σημαίνει ότι όταν εμφανίζονται πιο σημαντικοί αποκορεσμοί, ο συναγερμός θα ενεργοποιείται ταχύτερα απ' ό,τι όταν εμφανίζονται μικρότεροι αποκορεσμοί. Όταν το χαρακτηριστικό SatSeconds είναι ενεργοποιημένο, το εικονίδιο SatSeconds γεμίζει προς τη δεξιά όστροφη κατεύθυνση καθώς το σύστημα διαχείρισης συναγερμών SatSeconds ανιχνεύει ενδείξεις SpO₂ εκτός των ρυθμίσεων ορίων. Το εικονίδιο SatSeconds αδειάζει προς την αριστερόστροφη κατεύθυνση όταν οι μετρήσεις SpO₂ είναι εντός των ορίων. Όταν το εικονίδιο SatSeconds συμπληρωθεί, θα ενεργοποιηθεί ένας συναγερμός Υψηλού ή Χαμηλού SpO₂.

Ανατρέξτε στο Παράρτημα 5: Χαρακτηριστικό διαχείρισης συναγερμών SatSeconds, για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία SatSeconds.



9.5.4 Χρόνος απόκρισης συναγερμού



Για τους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς φυσιολογίας του παλμικού οξυμέτρου ισχύει μια καθυστέρηση απόκρισης συναγερμού. Αυτοί καθορίζονται στο πρότυπο ISO 80601-2-61 ως εξής:

1. Καθυστέρηση κατάστασης συναγερμού: το διάστημα μέχρι να αναγνωριστεί μια φυσιολογική αλλαγή από ένα παλμικό οξύμετρο. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στην επεξεργασία σήματος και στη μεσοστάθμιση των σημάτων από το παλμικό οξύμετρο. Αυτό περιλαμβάνει επίσης την καθυστέρηση SpO_2 /SatSeconds που έχει οριστεί από τον χρήστη.
2. Καθυστέρηση δημιουργίας σήματος συναγερμού: η περίοδος μεταξύ της ανίχνευσης μιας κατάστασης συναγερμού και της σηματοδότησης του συναγερμού και αποτελείται από τις εγγενείς καθυστερήσεις στο σύστημα συναγερμού και τον χρόνο επικοινωνίας.
3. Συνολική καθυστέρηση συστήματος συναγερμού: το διάστημα μεταξύ της μεταβολής της φυσιολογίας στον ασθενή που παρακολουθείται και της αναφοράς του συναγερμού στον χρήστη.

Η μεσοστάθμιση της μέτρησης θα επηρεάσει την καθυστέρηση κατάστασης συναγερμού: ένας μεγαλύτερος μεσοσταθμισμένος χρόνος θα αυξήσει την καθυστέρηση δημιουργίας σήματος. Αυτές οι έννοιες καθυστέρησης απεικονίζονται στο γράφημα για μια μείωση της τιμής SaO_2 που οδηγεί στην ενεργοποίηση ενός συναγερμού χαμηλού SpO_2 , για παράδειγμα. Η εικόνα δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διάρκεια των καθυστερήσεων. Ανατρέξτε στο πρότυπο ISO 80601-2-61 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καθυστέρηση της απόκρισης συναγερμού.

9.5.5 Μεσοσταθμισμένος χρόνος

Ο μεσοσταθμισμένος χρόνος SpO_2 μπορεί να ρυθμιστεί ανάλογα με την οξύτητα του ασθενούς και την περιοχή φροντίδας. Αυτός είναι ο χρόνος, σε δευτερόλεπτα για το Masimo και σε καρδιακούς παλμούς για το Nonin, για τον οποίο μεσοσταθμίζονται οι μετρήσεις. Μικρότεροι χρόνοι μεσοστάθμισης προτιμώνται μερικές φορές, για παράδειγμα, στις δοκιμές ύπνου, ενώ μεγαλύτεροι χρόνοι μεσοστάθμισης είναι καταλληλότεροι για τηλεμετρία και νεογνά.

9.5.6 Λειτουργίες ευαισθησίας (Masimo)

Υπάρχουν τρεις λειτουργίες ευαισθησίας. Η κανονική ευαισθησία συνιστάται για ασθενείς που αντιμετωπίζουν κάποια δυσλειτουργία στη ροή του αίματος ή στην αιμάτωση. Αυτοί οι ασθενείς συνήθως παρακολουθούνται συχνά, όπως στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Η ευαισθησία Adaptive Probe Off Detection (APOD) [Ανίχνευση αποσύνδεσης προσαρμοστικού αισθητήρα] συνιστάται όταν υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα απόσπασης του αισθητήρα. Είναι επίσης η συνιστώμενη λειτουργία για χώρους όπου οι ασθενείς δεν παρακολουθούνται συνεχώς οπτικά. Παρέχει ενισχυμένη προστασία από εσφαλμένες μετρήσεις της συχνότητας παλμών και του SpO_2 όταν ο αισθητήρας αποσπάται ακούσια από τον ασθενή λόγω υπερβολικής κίνησης. Η μέγιστη ευαισθησία (MAX) συνιστάται για ασθενείς με αδύναμα σήματα, χρήσιμη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ή όταν η επαφή με τον κλινικό ιατρό είναι συνεχής, όπως σε περιοχές υψηλής οξύτητας.

9.5.7 Λειτουργία απόκρισης (Nellcor)

Το Nellcor OxiCable χρησιμοποιεί τον αλγόριθμο OxiMax, ο οποίος επεκτείνει αυτόματα τον δυναμικό μεσοσταθμισμένο χρόνο για τη μέτρηση του SpO_2 ανάλογα με τις συνθήκες μέτρησης. Υπάρχουν δύο διαθέσιμες λειτουργίες απόκρισης, Φυσιολογική και Ταχεία. Στη Φυσιολογική λειτουργία, ο μεσοσταθμισμένος χρόνος SpO_2 είναι έξι έως επτά δευτερόλεπτα και στην Ταχεία λειτουργία, ο μεσοσταθμισμένος χρόνος SpO_2 είναι περίπου τρία δευτερόλεπτα. Ο μεσοσταθμισμένος χρόνος της συχνότητας παλμών είναι περίπου πέντε δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τη λειτουργία απόκρισης.

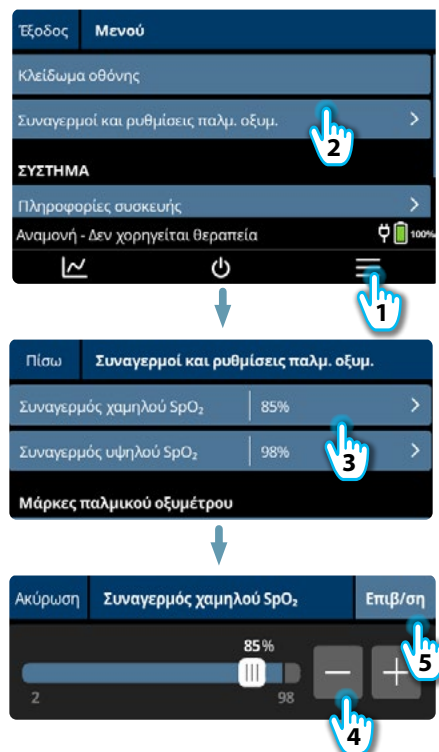
9.6 Ρυθμίσεις συναγερμού και μέτρησης

Για να αλλάξετε τα όρια συναγερμού και τις ρυθμίσεις παλμικής οξυμετρίας:

1. Πατήστε το  για να ανοίξετε το μενού συστήματος.
2. Επιλέξτε Συναγερμοί και ρυθμίσεις παλμικού οξυμέτρου.
3. Πατήστε στη ρύθμιση που επιθυμείτε, κάνετε κύλιση αν χρειαστεί.
4. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + / - για να επιλέξετε την απαιτούμενη τιμή.
5. Πατήστε Επιβεβαίωση, για να εφαρμοστεί η αλλαγή ή Ακύρωση, για να απορρίψετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στη λίστα ρυθμίσεων.

Πατήστε Πίσω δύο φορές, για να επιστρέψετε στην Αρχική οθόνη, όταν τελειώσετε με τις αλλαγές.

Όλες οι ρυθμίσεις είναι σταθερές και θα διατηρήσουν τις προηγούμενες τιμές τους κατά την ενεργοποίηση του Airvo 3 και εφόσον επιλεγθεί ο ίδιος ασθενής. Αν επιλέξετε Νέος ασθενής κατά την ανασκόπηση της κατάστασης απολύμανσης, θα εφαρμοστούν οι προεπιλεγμένες τιμές για όλες τις ρυθμίσεις συναγερμού και μέτρησης σε σχέση με το κλινικό περιβάλλον όπου προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Ανατρέξτε στην ενότητα επίλυσης προβλημάτων για ζητήματα σχετικά με τις μετρήσεις SpO₂ και τους γενικούς συναγερμούς της συσκευής.



Ετικέτα	Περιγραφή	Εργοστασιακή προεπιλογή	Εύρος τιμών
Συναγερμός χαμηλού SpO₂ ^{††}	Όριο για τον συναγερμό χαμηλού SpO ₂	85%	20 – 98% [†]
Συναγερμός υψηλού SpO₂ [†]	Όριο για τον συναγερμό υψηλού SpO ₂	Απεν.	Απεν., 21 – 99% [†]
Καθυστέρηση συναγερμού SpO₂ (Masimo και Nonin)	Καθυστέρηση πριν από τον ηχητικό συναγερμό Χαμηλό SpO ₂ ή Υψηλό SpO ₂	15 δευτερόλεπτα	0, 5, 10, 15 δευτερόλεπτα
Όριο SatSeconds (Nellcor)	Καθυστέρηση πριν από τον ηχητικό συναγερμό Χαμηλό SpO ₂ ή Υψηλό SpO ₂	10 SatSeconds	Απεν., 10, 25, 50, 100
Μεσοσταθμισμέν. χρόνος	Masimo: Η χρονική διάρκεια κατά μέσο όρο για Nonin: Ο αριθμός των παλμών κατά μέσο όρο για	8 δευτερόλεπτα 8 παλμούς	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 δευτερόλεπτα 4 ή 8 παλμούς
Λεπτ. ευαισθησίας	Masimo μόνο	APOD	Φυσιολογική, APOD, Μέγ. [§]
Λειτουργία απόκρισης	Nellcor μόνο	Φυσιολογική	Φυσιολογική, Ταχεία

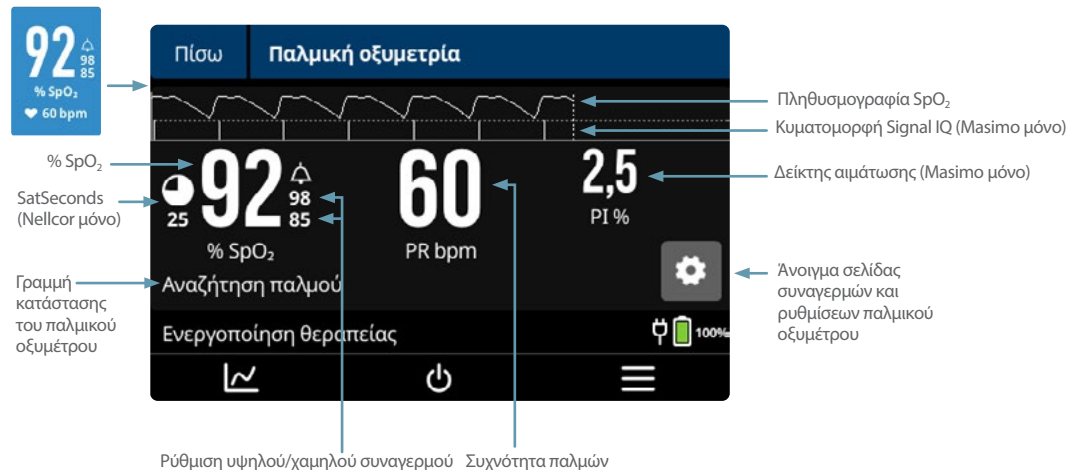
* Το ελάχιστο όριο μπορεί να καθοριστεί κατά τη ρύθμιση της συσκευής για το κλινικό περιβάλλον όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Ανατρέξτε στο Τεχνικό εγχειρίδιο του Airvo 3 για λεπτομέρειες.

[†] Το υψηλό όριο συναγερμού δεν μπορεί να οριστεί κάτω από το χαμηλό όριο συναγερμού.

[‡] Το όριο συναγερμού μπορεί να αλλάξει σε βήματα 1%.

[§] Η λειτουργία Μέγ. ευαισθησίας δεν διατηρείται κατά τη διάρκεια ενός κύκλου απενεργοποίησης και επανενεργοποίησης του Airvo 3. Κατά την επανενεργοποίηση, η ρύθμιση ευαισθησίας επανέρχεται στην τρέχουσα προεπιλεγμένη ρύθμιση.

9.7 Επίλυση προβλημάτων



Για να βοηθήσετε να διασφαλιστεί μια επιτυχής παρακολούθηση του SpO₂ του ασθενούς σας:

- Εφαρμόστε τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου σε ένα σημείο με καλή αιμάτωση.
- Επιλέξτε ένα σημείο μέτρησης με ανεμπόδιστη ροή αίματος.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που παρέχονται μαζί με τον αισθητήρα παλμικού οξυμέτρου, για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή έχει εφαρμόσει σωστά.

Η γραμμή κατάστασης του παλμικού οξυμέτρου εμφανίζει την κατάστασή του. Πατήστε το πλακίδιο παλμικού οξυμέτρου, για να ανοίξετε την οθόνη παλμικής οξυμετρίας και να προβάλετε την κατάσταση. Παρακάτω περιγράφονται πιθανά μηνύματα κατάστασης και προειδοποιήσεις.

Μήνυμα	Αιτία/τρόπος αντιμετώπισης
Χαμηλό Signal IQ για SpO₂	Masimo μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει χαμηλή εμπιστοσύνη στις εμφανιζόμενες τιμές λόγω χαμηλής ισχύος του σήματος. Οι εμφανιζόμενες παράμετροι είναι σκιασμένες όταν βρίσκονται σε αυτή την κατάσταση. Ο ασθενής πρέπει να αξιολογείται και ο αισθητήρας πρέπει να ελέγχεται για τη σωστή εφαρμογή.
Χαμηλή ποιότητα σήματος	Nonin μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει χαμηλή ποιότητα σήματος. Οι παράμετροι εμφανίζονται με γκρι χρώμα όταν βρίσκονται σε αυτή την κατάσταση. Αυτές οι καταστάσεις χαμηλής ποιότητας σήματος μπορεί να προκληθούν λόγω υπερβολικής κίνησης, χαμηλής αιμάτωσης, μεγάλης/φραγμένης διαδρομής φωτός ή λόγω βλάβης ή εσφαλμένης στερέωσης του αισθητήρα. • Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα, για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι σωστού τύπου και ότι έχει εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή. • Μειώστε ή εξαλείψτε την κίνηση στο σημείο παρακολούθησης. • Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης αυτοκόλλητου αισθητήρα. • Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εκπομπής και ο ανιχνευτής του αισθητήρα έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται αυτοκόλλητος αισθητήρας. • Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός διαφορετικού σημείου μέτρησης. • Βεβαιωθείτε ότι η ροή αίματος προς το σημείο μέτρησης δεν παρεμποδίζεται. • Ανατρέξτε στην ενότητα της παλμικής οξυμετρίας για τις συνθήκες φυσιολογίας που μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια μέτρησης παλμικής οξυμετρίας και εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μιας εναλλακτικής μεθόδου, εάν ενδείκνυται. • Αφαιρέστε το υπερβολικό βερνίκι νυχιών ή τα τεχνητά νύχια. • Αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
Αντικαταστ. καλώδιο, επόμ. ασθενής	Masimo μόνο. Το καλώδιο συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας είναι ελαττωματικό ή έχει λήξει και πρέπει να αντικατασταθεί μετά τον τρέχοντα ασθενή.
Αντικαταστ. αισθητήρα, επόμ. ασθενής	Masimo μόνο. Το καλώδιο αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας είναι ελαττωματικό ή έχει λήξει και πρέπει να αντικατασταθεί μετά τον τρέχοντα ασθενή.
Αρχειοποίηση αισθητήρα	Masimo μόνο. Ο αισθητήρας παλμικής οξυμετρίας αρχειοποιείται. Εάν οι τιμές δεν εμφανιστούν εντός 30 δευτερολέπτων, αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον αισθητήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
Χαμηλός δείκτης αιμάτωσης	Masimo μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι ο δείκτης αιμάτωσης του ασθενούς είναι χαμηλός. Μετακινήστε τον αισθητήρα σε θέση με καλύτερη αιμάτωση.
Λειτουργία επίδειξης	Masimo μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι λειτουργεί σε λειτουργία επίδειξης. Εάν αυτό είναι ακούσιο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον εξοπλισμό οξυμετρίας.
Λειτουργία SpO₂ μόνο	Masimo μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι λειτουργεί σε λειτουργία SpO ₂ μόνο. Δεν υπάρχει διαθέσιμη συχνότητα παλμών. Ελέγξτε την τοποθέτηση του αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον αισθητήρα.

Μήνυμα	Αιτία/τρόπος αντιμετώπισης
Αναζήτηση παλμού	Masimo και Nellcor μόνο. Το παλμικό οξύμετρο εκτελεί αναζήτηση παλμού. Για Nellcor, ένα συνεχές μήνυμα υποδεικνύει απώλεια παλμού, ενώ ένα μήνυμα που αναβοσβήνει υποδεικνύει αναζήτηση. Εάν οι τιμές δεν εμφανιστούν εντός 30 δευτερολέπτων, αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον αισθητήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον αισθητήρα.
Ανιχνεύτηκε παρεμβολή	Masimo και Nellcor μόνο. Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι έχει ανιχνευτεί παρεμβολή. Ελέγξτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και, εάν είναι απαραίτητο, καλύψτε το σημείο του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό.
Ο ασθενής λείπει	Το παλμικό οξύμετρο δεν μπορεί να ανιχνεύσει ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι στερεωμένος σωστά, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τον αισθητήρα.
Αποσυνδεδεμένος αισθητήρας	Το παλμικό οξύμετρο υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει επί του παρόντος συνδεδεμένος αισθητήρας. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και επανασυνδέστε. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τα παρελκόμενα οξυμέτρου.

Η Nellcor συνιστά τις ακόλουθες ενέργειες εάν υπάρχουν προβλήματα με την οξυμετρία της:

- Επανατοποθετήστε τον αισθητήρα,
- Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφιχτός,
- Δοκιμάστε μια εναλλακτική θέση τοποθέτησης του αισθητήρα,
- Καλύψτε οπτικά τη θέση του αισθητήρα,
- Χρησιμοποιήστε αυτοκόλλητο αισθητήρα,
- Χρησιμοποιήστε αισθητήρα αυτιού, μύτης ή μετώπου,
- Χρησιμοποιήστε κορδέλα κεφαλιού με τον αισθητήρα μετώπου,
- Ελέγξτε τη διάταξη,
- Αφαιρέστε τυχόν βερνίκι νυχιών από την κοίτη των νυχιών,
- Ελέγξτε και εξαλείψτε τυχόν εξωτερικές παρεμβολές,
- Καθαρίστε τη θέση του αισθητήρα,
- Ασφαλίστε το καλώδιο του αισθητήρα.

Αν οι μετρήσεις του παλμικού οξυμέτρου δεν συσχετίζονται με την κλινική αξιολόγηση ή/και τις μετρήσεις αερίων αρτηριακού αίματος:

- ελέγξτε την κατάσταση του παλμικού οξυμέτρου, όπως περιγράφεται παραπάνω,
- βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας παλμικού οξυμέτρου είναι στερεωμένος σωστά, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με τον αισθητήρα,
- μελετήστε την ενότητα της παλμικής οξυμετρίας για τις συνθήκες που μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια μέτρησης παλμικής οξυμετρίας και εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μιας εναλλακτικής μεθόδου, εάν ενδείκνυται, ή/και
- δοκιμάστε ένα διαφορετικό σημείο μέτρησης.

Αν διακοπεί η τροφοδοσία στο Airvo 3, το σύστημα θα μεταβεί αυτόματα στη χρήση της εσωτερικής μπαταρίας και η λειτουργία παλμικής οξυμετρίας θα διατηρηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων του ασθενούς και των δεδομένων τάσεων.

Αν διακοπεί η τροφοδοσία και εξαντληθεί η μπαταρία, θα διακοπεί και η λειτουργία παλμικής οξυμετρίας. Θα αποκατασταθεί μόλις αποκατασταθεί η τροφοδοσία του Airvo 3 διατηρώντας τις ρυθμίσεις του ασθενούς, αλλά τα δεδομένα τάσεων θα χαθούν.

Προδιαγραφές

Γενικά

Διαστάσεις	205 mm x 295 mm x 190 mm
Βάρος (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)	4,45 kg
Τάση/Ρεύμα παροχής	100 – 115 VAC, 2,4 A (2,6 A μέγ.) 220 – 240 VAC, 1,1 A (1,3 A μέγ.)
Συχνότητα παροχής	50 – 60 Hz
Πηγή θύρας USB (1 και 2)	USB 2.0 Τύπου A 5 V, 0,25 A (μέγιστο για κάθε θύρα)
Ηχητικός συναγερμός	
Επίπεδο ηχητικής πίεσης	>40 dBA στο 1 m
Διάρκεια παύσης ήχου	120 δευτερόλεπτα
Στάθμη ήχου	<50 dBA στο 1 m
A-σταθμισμένο επίπεδο ηχητικής ισχύος	<60 dBA
A-σταθμισμένο επίπεδο ηχητικής πίεσης	<50 dBA
Προστασία έναντι εισχώρησης υγρού	IP22 ²
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής	5 έτη ³

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	18 – 28 °C
Υγρασία	10 – 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση	700 – 1060 hPa
Εύρος υψόμετρου	0 – 3000 m
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας εφαρμοζόμενων μερών ⁴	44 °C
Μέγιστη χορηγούμενη θερμοκρασία σημείου δρόσου αναπνευστικού αερίου ⁴	43 °C

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία περιβάλλοντος ^{5,6}	-10 – 50 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	10 – 95% σχετική υγρασία

Μπαταρία (900PT957L)

Χημεία	Ιόντα λιθίου (Li-Ion)
Τάση	14,4 VDC
Χωρητικότητα, έξοδος ισχύος	≤99,4 Wh, 80 W
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	300 κύκλοι εκφόρτισης ή 2 έτη από την πρώτη χρήση (όποιο προηγηθεί)
Χρόνος επαναφόρτισης	6 ώρες (μέγιστος)
Διάρκεια ζωής	3 έτη
Χρόνος λειτουργίας ⁷ έως 20%	
Τυπικός	50 λεπτά

Συμπληρωματικό οξυγόνο

Χρόνος εκκίνησης αισθητήρα οξυγόνου	<30 s
Χρόνος απόκρισης οξυγόνου	<60 s
Θύρα εισαγωγής οξυγόνου υψηλής πίεσης (HPO)	
Γραμμή πίεσης	280 – 600 kPa
Μέγιστος ρυθμός ροής (3 s και 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
% Συγκέντρωση	93%, >99%
Θύρα εισαγωγής οξυγόνου χαμηλής πίεσης (LPO)	
Γραμμή πίεσης	0 – 70 kPa
Μέγιστος ρυθμός ροής	60 L/min (STPD ⁸)
% Συγκέντρωση	93%, >99%

Θεραπεία υψηλής ροής Optiflow⁹

Εύρος στοχευόμενης υγρασίας	31 – 37 °C
Εύρος στοχευόμενης ροής ¹⁰	2 – 70 L/min
Μέγιστη περιορισμένη πίεση ¹¹	60 cmH ₂ O
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	<45 cmH ₂ O
Συγκέντρωση οξυγόνου	21 – 100% FiO ₂
Υγρασία ^{4,7}	≥33 mg/L στους 37 °C στοχευόμενη υγρασία,
Επιτοίχια τροφοδοσία	10 – 60 L/min στοχευόμενη ροή ¹² ≥16 mg/L για όλες τις άλλες ρυθμίσεις

Σταθερότητα στατική θερμοκρασίας	± 2 °C
Χρόνος προθέρμανσης ¹³ (θάλαμος MR290)	
23 ± 2 °C έως 37 °C	<20 min

1. Η ένταση του εισερχόμενου ρεύματος μπορεί να φτάσει στα 50 A.
2. Η συσκευή προστατεύεται από στερεά αντικείμενα μεγαλύτερα από 12 mm (π.χ. επαφή με δάχτυλο), ενώ το νερό που στάζει κάθετα δεν θα έχει βλαβερές συνέπειες όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15° από την κανονική του θέση.
3. Αναμένεται το τυπικό μοτίβο χρήσης. Η πραγματική διάρκεια ζωής ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα.
4. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-74. Ελέγχθηκε για την ακρίβεια ± 1 °C ή ± 1 mg/L, όπως αρμόζει.
5. Η αποθήκευση σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C για μεγάλα διαστήματα θα επιταχύνει την υποβάθμιση της μπαταρίας.
6. Η συσκευή μπορεί να χρειαστεί έως και 24 ώρες για να εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία λειτουργίας, ώστε να είναι έτοιμη για χρήση.
7. Για την απόδοση σε υγρασία κατά τη χρήση με μπαταρία, βλ. Παράρτημα 4.
8. Ο ρυθμός ροής εκφράζεται σε STPD (τυπική θερμοκρασία και πίεση, σε ξηρές συνθήκες) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-74.
9. Οι τιμές εκφράζονται σε θερμοκρασία σώματος, πίεση, κορεσμό (BTPS), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-74, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.
10. Το επιτεύξιμο εύρος ροής εξαρτάται από τον επιλεγμένο προσαρμοστή ασθενούς.
11. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-90.
12. Ισχύει για χρήση μόνο με προσαρμοστές ασθενούς με παράκαμψη αεραγωγού.
13. Ισχύει όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε μια επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας για προθέρμανση.

Εύρος και ακρίβεια των παραμέτρων μέτρησης

Μέτρηση	Σύμβολο	Εμφανιζόμενο εύρος	Ακρίβεια
Υγρασία	Θερμ.	31 – 37 °C	Δεν καθορίζεται
Ρυθμός ροής*	Ροή	2 – 70 L/min	± (1 + 5% της ένδειξης) L/min
Συγκέντρωση οξυγόνου* †	FiO ₂	21 – 100%	Χαμηλότερα από: ± 4% ή ± (2,5% + 2,5% της ένδειξης) – με εξαίρεση τη στρογγυλοποίηση σε 21% και 100%, όπως αρμόζει – υπό την προϋπόθεση ότι η ρύθμιση «Συγκέντρωση οξυγόνου» είναι σωστή
Αναπνευστικός ρυθμός	RR	4 – 70 BPM	Σφάλμα RMS <3 BPM †
Κορεσμός οξυγόνου περιφερικού αίματος	SpO ₂	1 – 100%	Ανατρέξτε στις ενότητες προδιαγραφών παρακάτω.
Συχνότητα παλμών	PR / 	Masimo 25 – 240 παλμοί/min Nellcor 20 – 300 παλμοί/min Nonin 18 – 321 παλμοί/min	Ανατρέξτε στις ενότητες προδιαγραφών παρακάτω.
Δείκτης αιμάτωσης	PI	0,02% – 20%	Δεν καθορίζεται (Masimo μόνο)

* Ο εξοπλισμός και οι μέθοδοι δοκιμής επιλέγονται και ελέγχονται έτσι ώστε η κάλυψη της αβεβαιότητας να μην υπερβαίνει το 30% της γνωστοποιημένης ανοχής.

† Οι μετρήσεις οξυγόνου αντισταθμίζονται αυτόματα για αλλαγές στη βαρομετρική πίεση.

‡ Η ακρίβεια RMS είναι ο στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα στις μετρήσεις της συσκευής και στις μετρήσεις αναφοράς. Περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής εμπίπτουν εντός +/- ARMS των μετρήσεων αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

Προδιαγραφές παλμικής οξυμετρίας (Masimo)

Οι προδιαγραφές του Airvo 3 εμφανίζονται σε πίνακα μαζί με όλους τους συμβατούς αισθητήρες, εκτός εάν ορίζεται κάτι διαφορετικό.

Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	<30 δευτ.
Μέτρηση μηκών κύματος και ισχύς εξόδου	Η ακτινοβολούμενη ισχύς με ένα παλμικό LED 50mA είναι μικρότερη από 15mW. Οι αισθητήρες RD SET και LNCS της Masimo χρησιμοποιούν διόδους εκπομπής ερυθρού και υπέρυθρου φωτός. Τα μήκη κύματος για όλους τους αισθητήρες εκτός από τους αισθητήρες TC-I και TF-I είναι 660 nanόμετρα (nm) και 905nm για ερυθρό και υπέρυθρο αντίστοιχα. TC-I: 653nm και 880nm για ερυθρό και υπέρυθρο αντίστοιχα. TF-I: 660nm και 880nm για ερυθρό και υπέρυθρο αντίστοιχα. Αυτές οι πληροφορίες είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για κλινικούς ιατρούς που πραγματοποιούν φωτοδυναμική θεραπεία.

Ακρίβεια (βλ. σημειώσεις 1-12 παρακάτω)

Κορεσμός (%SpO ₂) – Υπό συνθήκες χωρίς κίνηση	
Ενηλίκων/Παιδιατρικοί	70 – 100% ± 2 ψηφία 0 – 69% δεν καθορίζεται
Νεογνών	70 – 100% ± 3 ψηφία 0 – 69% δεν καθορίζεται
Κορεσμός (%SpO ₂) – Υπό συνθήκες κίνησης	
Ενηλίκων/Παιδιατρικοί	70 – 100% ± 3 ψηφία 0 – 69% δεν καθορίζεται
Νεογνών	70 – 100% ± 3 ψηφία 0 – 69% δεν καθορίζεται
Συχνότητα παλμών (bpm) – Υπό συνθήκες χωρίς κίνηση	
Ενηλίκων, Παιδιατρικοί, Νεογνών	25 έως 240 ± 3 ψηφία
Συχνότητα παλμών (bpm) – Υπό συνθήκες κίνησης	
Ενηλίκων, Παιδιατρικοί, Νεογνών	25 έως 240 ± 5 ψηφία
Ανάλυση	
Κορεσμός (%SpO ₂)	1%
Συχνότητα παλμών (bpm)	1

Απόδοση χαμηλής αιμάτωσης

Πλάτος παλμού	± 2 ψηφία
% Μετάδοση	5%
Κορεσμός (%SpO₂)	± 2 ψηφία
Συχνότητα παλμών	± 3 ψηφία

- 1 Η ακρίβεια χωρίς κίνηση της τεχνολογίας Masimo SET με αισθητήρες Masimo έχει επικυρωθεί από μελέτες του ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτόχρωμη έως σκουρόχρωμη χρώση του δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος SpO₂ από 70 – 100% έναντι εργαστηριακού CO-οξυμέτρου και συσκευής παρακολούθησης ECG. Αυτή η παραλλαγή ισούται με ± 1 τυπική απόκλιση. Το συν ή πλην μία τυπική απόκλιση περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.
- 2 Η ακρίβεια κίνησης της τεχνολογίας Masimo SET με αισθητήρες Masimo έχει επικυρωθεί από μελέτες του ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτόχρωμη έως σκουρόχρωμη χρώση του δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας με κινήσεις τριψίματος και κτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz, σε πλάτος 1 έως 2 cm και μια μη επαναλαμβανόμενη κίνηση μεταξύ 1 έως 5 Hz σε πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος SpO₂ από 70 – 100% έναντι εργαστηριακού CO-οξυμέτρου και συσκευής παρακολούθησης ECG. Αυτή η παραλλαγή ισούται με ± 1 τυπική απόκλιση, που περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.
- 3 Η ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης της τεχνολογίας Masimo SET έχει επικυρωθεί από εργαστηριακές δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2™ και ενός προσομοιωτή Masimo με τιμές ισχύος σήματος μεγαλύτερες από 0,02% και μετάδοση μεγαλύτερη από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70 έως 100%. Αυτή η παραλλαγή ισούται με ± 1 τυπική απόκλιση. Το συν ή πλην μία τυπική απόκλιση περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.
- 4 Η ακρίβεια νεογνικής κίνησης της τεχνολογίας Masimo SET με αισθητήρες Masimo Neo έχει επικυρωθεί από μελέτες του ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες άνδρες και γυναίκες εθελοντές με ανοιχτόχρωμη έως σκουρόχρωμη χρώση του δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας με κινήσεις τριψίματος και κτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz, σε πλάτος 1 έως 2 cm και μια μη επαναλαμβανόμενη κίνηση μεταξύ 1 έως 5 Hz σε πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος SpO₂ από 70-100% έναντι εργαστηριακού CO-οξυμέτρου και συσκευής παρακολούθησης ECG. Αυτή η παραλλαγή ισούται με ± 1 τυπική απόκλιση. Το συν ή πλην μία τυπική απόκλιση περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού. Έχει προστεθεί το 1% στα αποτελέσματα, για να δικαιολογηθούν οι επιδράσεις της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης που υπάρχει στα νεογνά.
- 5 Η ακρίβεια συχνότητας παλμών με εύρος 25 – 240 bpm της τεχνολογίας Masimo SET με αισθητήρες Masimo έχει επικυρωθεί από εργαστηριακές δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2™. Αυτή η παραλλαγή ισούται με ± 1 τυπική απόκλιση. Το συν ή πλην μία τυπική απόκλιση περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.
- 6 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα (DFU) για πλήρεις πληροφορίες εφαρμογής. Εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά, επαναποθετήστε τους επαναχρησιμοποιούμενους αισθητήρες τουλάχιστον κάθε 4 ώρες και τους αυτοκόλλητους αισθητήρες τουλάχιστον κάθε 8 ώρες.
- 7 Ο αισθητήρας TC-I αντενδείκνυται για ασθενείς με τρυπημένα αυτιά στη θέση μέτρησης.
- 8 Ο αισθητήρας TF-I πρέπει να αφαιρείται και να επαναποθετείται σε διαφορετικό σημείο παρακολούθησης τουλάχιστον κάθε 2 ώρες. Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση ενός αυτοκόλλητου αισθητήρα δακτύλου για έναν ασθενή.
- 9 Οι αισθητήρες TF-I, TC-I και DBI δεν επικυρώθηκαν υπό συνθήκες κίνησης.
- 10 Οι αισθητήρες τραύματος και νεογνών προορίζονται μόνο για χρήση με όργανα που περιλαμβάνουν οξυμετρία Masimo SET (έκδοση 4.1.0.1 ή υψηλότερη) ή μόνιτορ με άδεια χρήσης ειδικών αισθητήρων.
- 11 Η ακρίβεια του αισθητήρα καθορίστηκε όταν χρησιμοποιήθηκε με την τεχνολογία Masimo, χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο ασθενούς Masimo για αισθητήρες LNOR, αισθητήρες RD SET, τους αισθητήρες LNCS ή τους αισθητήρες M-LNCS. Οι αριθμοί αντιπροσωπεύουν τα Σκέλη (σφάλμα RMS σε σύγκριση με την αναφορά). Επειδή οι μετρήσεις παλμικού οξυμέτρου κατανέμονται στατιστικά, περίπου μόνο τα δύο τρίτα των μετρήσεων αναμένονται να πέσουν εντός ενός εύρους ± Σκελών συγκριτικά με την τιμή αναφοράς. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, η ακρίβεια του SpO₂ καθορίζεται από 70% έως 100%. Η ακρίβεια συχνότητας παλμών καθορίζεται από 25 έως 240 BPM.
- 12 Οι αισθητήρες, τα καλώδια και οι προσαρμογείς Masimo M-LNCS, LNOR, RD και LNCS έχουν τις ίδιες οπτικές και ηλεκτρικές ιδιότητες και μπορούν να διαφέρουν μόνο σε τύπο εφαρμογής (αυτοκόλλητοι/μη αυτοκόλλητοι/με άγκιστρο και βρόχο), μήκη καλωδίων, θέσεις οπτικού εξαρτήματος (στο πάνω ή κάτω μέρος του αισθητήρα όπως ευθυγραμμίζεται με το καλώδιο), τύπο/μέγεθος αυτοκόλλητου υλικού και τύπο συνδέσμου (αρθρωτό βύσμα LNOR 8 ακίδων, αρθρωτό βύσμα RD 15 ακίδων, LNCS 9 ακίδων, με βάση καλωδίου και M-LNCS 15 ακίδων, με βάση καλωδίου). Όλες οι πληροφορίες για την ακρίβεια αισθητήρα και οι οδηγίες εφαρμογής αισθητήρα παρέχονται μαζί με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αισθητήρα.
- 13 Για το M-LNCS Blue, ισχύει το LNOR Blue. Η τεχνολογία Masimo SET με αισθητήρες LNOR Blue έχει επικυρωθεί για ακρίβεια χωρίς κίνηση σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε νεογνικούς, βρεφικούς και παιδιατρικούς ασθενείς με συγγενείς κυανωτικές καρδιακές βλάβες στο εύρος 60% – 100% SpO₂ έναντι εργαστηριακού CO-οξυμέτρου. Αυτή η παραλλαγή ισούται με συν ή πλην τυπική απόκλιση, που περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.
- 14 Η παρουσιαζόμενη αναφορά 510(k) βασίζεται στην ειδική έγκριση του FDA για τη συγκεκριμένη πλακέτα τεχνολογίας Masimo που έχει εγκριθεί με τον συμβατό αισθητήρα Masimo. Η αναφορά 510(k) μπορεί να διαφέρει για τον αισθητήρα Masimo ανάλογα με την τεχνολογία παλμικής οξυμετρίας (π.χ. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Προδιαγραφές παλμικής οξυμετρίας (Nellcor)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του OxiCable για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Προδιαγραφές παλμικής οξυμετρίας (Nonin)

Οι προδιαγραφές του Airvo 3 εμφανίζονται σε πίνακα μαζί με όλους τους συμβατούς αισθητήρες, εκτός εάν ορίζεται κάτι διαφορετικό.

Nonin:

Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	<30 δευτ.	
Μέτρηση μηκών κύματος και ισχύς εξόδου*	Ερυθρό: 660 νανόμετρα στα 0,8 mW μεγ. μέσ. Υπέρυθρο: 910 νανόμετρα στα 1,2 mW μεγ. μέσ. (με τη χρήση αισθητήρα Nonin Purelight®)	
Ακρίβεια SpO ₂ (A _{rms}) Καμία κίνηση	70 έως 100% Ενηλίκων/παιδιατρικοί†	Νεογνικοί
Επαναχρησιμοποιήσιμος		
Σειρά 8000AX:	± 2 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 800XJ:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 8000SX:	± 2 ψηφία	Δ/εφαρμ.
8000R:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
8000Q2:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Αναλώσιμο		
Σειρά 6000CX:	± 2 ψηφία	± 3 ψηφία
Σειρά 7000X:	± 2 ψηφία	± 3 ψηφία
Κίνηση		
Επαναχρησιμοποιήσιμος		
Σειρά 8000AX:	± 2 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 800XJ:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 8000SX:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Χαμηλή αιμάτωση §	± 2 ψηφία	± 3 ψηφία
Ακρίβεια συχνότητας παλμών Καμία κίνηση (18 - 300 BPM)	Ενηλίκων/παιδιατρικοί†	Νεογνικοί
Επαναχρησιμοποιήσιμος		
Σειρά 8000AX:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 800XJ:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 8000SX:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
8000R:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
8000Q2:	± 3 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Αναλώσιμο		
Σειρά 6000CX:	± 3 ψηφία	± 3 ψηφία
Σειρά 7000X:	± 3 ψηφία	± 3 ψηφία
Κίνηση (40 - 240 BPM)		
Επαναχρησιμοποιήσιμος		
Σειρά 8000AX:	± 5 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 800XJ:	± 5 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Σειρά 8000SX:	± 5 ψηφία	Δ/εφαρμ.
Χαμηλή αιμάτωση (40 - 240 BPM) §	± 3 ψηφία	± 3 ψηφία

* Αυτές οι πληροφορίες είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για κλινικούς ιατρούς που πραγματοποιούν φωτοδυναμική θεραπεία.

† To ± 1 Arms αντιπροσωπεύει περίπου το 68% των μετρήσεων.

‡ Περιλαμβάνει βρεφικούς ασθενείς

§ Δεν εφαρμόζεται σε όσους αισθητήρες αναφέρονται ως Δ/εφαρμ. στη στήλη των νεογνών, 8000R και 8000Q2

Σημειώσεις:

- Η δοκιμή ακρίβειας του SpO₂ πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια μελετών επαγόμενης υποξίας σε υγιείς, μη καπνιστές συμμετέχοντες με ανοικτό έως σκούρο χρώμα δέρματος κατά τη διάρκεια συνθηκών κίνησης και μη κίνησης σε ανεξάρτητο ερευνητικό εργαστήριο. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) των αισθητήρων συγκρίνεται με την τιμή του οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SaO₂), που προσδιορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό CO-οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων συγκριτικά με τα δείγματα του CO-οξύμετρου μετράται σε εύρος SpO₂ 70 - 100%. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίζονται με τη χρήση της μέσης τετραγωνικής ρίζας (τιμή Arms) για όλους του ασθενείς, με βάση το πρότυπο ISO 80601-2-61, παλαιότερα πρότυπο ISO 9919, τυπική προδιαγραφή για παλμικά οξύμετρα για την ακρίβεια.
- Η δοκιμή κίνησης της συχνότητας παλμών μετρά την ακρίβεια της συχνότητας παλμών με την προσομοίωση τεχνητάς κίνησης που προκαλείται σε δοκιμαστικό παλμικό οξύμετρο. Αυτή η δοκιμή προσδιορίζει εάν το οξύμετρο πληροί τα κριτήρια του προτύπου ISO 80601-2-61, παλαιότερα πρότυπο ISO 9919, για τη συχνότητα παλμών κατά τη διάρκεια προσομοιωμένης κίνησης, τρέμουλου και απότομων κινήσεων.
- Η δοκιμή χαμηλής αιμάτωσης χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO₂ για την παροχή μιας προσομοιωμένης συχνότητας παλμών, με προσαρμοζόμενες ρυθμίσεις πλάτους σε διάφορα επίπεδα SpO₂. Η μονάδα πρέπει να διατηρεί την ακρίβεια σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, παλαιότερα πρότυπο ISO 9919, στη συχνότητα παλμών και στο SpO₂ στο χαμηλότερο πλάτος παλμού που μπορεί να ληφθεί (διαμόρφωση 0,3%).
- Το Nonin Xpod έχει επικυρωθεί για ακρίβεια συχνότητας παλμών από 18-300 bpm χωρίς κίνηση και από 40-240 bpm υπό κίνηση. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση προσομοιωτή Datrend Oxitest Plus 7.
- Η δοκιμή χαμηλής αιμάτωσης χρησιμοποιεί έναν προσομοιωτή SpO₂ για την παροχή μιας προσομοιωμένης συχνότητας παλμών, με προσαρμοζόμενες ρυθμίσεις πλάτους σε διάφορα επίπεδα SpO₂. Η μονάδα πρέπει να διατηρεί την ακρίβεια σύμφωνα με το πρότυπο ISO 80601-2-61, παλαιότερα πρότυπο ISO 9919, στη συχνότητα παλμών και στο SpO₂ στο χαμηλότερο πλάτος παλμού που μπορεί να ληφθεί (διαμόρφωση 0,3%).

Συμμόρφωση με πρότυπα

Προϊόν σχεδιασμένο σε συμμόρφωση με τα παρακάτω πρότυπα:

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

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

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 και A1:2012 και 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

Μην τοποθετείτε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής ή των παρελκομένων εντός 30 cm από οποιονδήποτε φορητό, κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Το Airvo 3 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας IEC 60601-1-2.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Airvo 3 μπορεί να επηρεάζει ή να επηρεάζεται από παρακείμενο εξοπλισμό λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Οι υπερβολικές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία που χορηγείται από τη συσκευή.

Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, δοκιμάστε να μετακινήσετε το Airvo 3 ή τη μονάδα που προκαλεί την παρεμβολή ή συμβουλευθείτε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας.



Ιατρικός - καρδιολογικός, αγγειακός και πνευμονικός εξοπλισμός όσον αφορά κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με 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

Παρελκόμενος εξοπλισμός που συνδέεται σε οποιαδήποτε θύρα του Airvo 3 πρέπει να πιστοποιείται κατά το πρότυπο IEC 60601-1-1 ή IEC 60950-1.

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο συστήματος IEC 60601-1-1. Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό στο τμήμα εισόδου σήματος ή στο τμήμα εξόδου σήματος διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις του προτύπου συστήματος IEC 60601-1-1. Αν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευτείτε το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Ορισμένα στοιχεία του λογισμικού που περιλαμβάνονται με το προϊόν παρέχονται σύμφωνα με τους όρους άδειας τρίτων μερών, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων λογισμικού που υπόκεινται σε συγκεκριμένες άδειες λογισμικού ανοικτού κώδικα. Όπου απαιτείται σύμφωνα με τους όρους αυτών των αδειών, η Fisher & Paykel Healthcare Limited παρέχει ειδοποιήσεις σχετικά με αυτά τα στοιχεία λογισμικού στον ιστότοπό της.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses για να δείτε αυτές τις ειδοποιήσεις. Λάβετε υπόψη ότι οι ισχύουσες ειδοποιήσεις μπορεί να ενημερωθούν κατά την ενημέρωση του λογισμικού που περιλαμβάνεται στο προϊόν. Το F&P Airvo 3 συμμορφώνεται με την κατευθυντήρια οδηγία 2014/53/EE. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης για την ΕΕ είναι διαθέσιμη στην παρακάτω διαδικτυακή διεύθυνση: www.fphcare.com/certifications.

Οδηγίες απόρριψης συσκευής



Αυτή η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα και μια μπαταρία ιόντων λιθίου. Οι κανονισμοί στη χώρα σας ενδέχεται να απαιτούν τη συλλογή τους για ανάκτηση και ανακύκλωση αποβλήτων, ώστε να μειωθεί ο περιβαλλοντικός αντίκτυπος. Απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

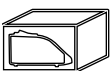
Απόρριψη παρελκομένων, ανταλλακτικών και συσκευασίας



Απορρίψτε τα παρελκόμενα, τα ανταλλακτικά και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Τοποθετήστε τον αναπνευστικό σωλήνα και τον θάλαμο νερού σε σακούλα απορριμμάτων στο τέλος της χρήσης και απορρίψτε με τα συνήθη απορρίμματα. Τα νοσοκομεία θα πρέπει να απορρίπτουν σύμφωνα με την τυπική τους μέθοδο απόρριψης επιμολυσμένων προϊόντων.

Γλωσσάριο

Σύμβολα

			
Για λόγους ασφάλειας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Προειδοποίηση, καυτή επιφάνεια	Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης	Κουμπί μενού συστήματος
			IP22 Με προστασία έναντι εισόδου μικρών αντικειμένων και σταγόνων νερού
Σύμβολο συναγερμού	Όρια συναγερμού	Ανιχνεύτηκε θύρα USB και συμβατή συσκευή USB	
			
Εξοπλισμός Κλάσης II (με διπλή μόνωση)	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Εύρος υγρασίας	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
			
Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF (με κινούμενο κορμό)	Μην απορρίπτετε μαζί με τα κοινά απορρίμματα	Εύρος θερμοκρασίας	Συνθήκες λειτουργίας
			REF
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Εισαγωγέας	Διανομέας	Αριθμός καταλόγου
			SN
YYYY-MM-DD Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	YYYY-MM-DD Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής	Σειριακός αριθμός
MD	CE 0123 Ευρωπαϊκή συμμόρφωση - TÜV SÜD		
Ιατρική συσκευή*		Σήμα κανονιστικής συμμόρφωσης*	Σήμα ταξινόμησης UL Καναδάς, ΗΠΑ*
EC REP	 Pb Co		
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες Pb Μόλυβδος, Co Κοβάλτιο		

*το σύμβολο εμφανίζεται σε επιλεγμένα μοντέλα

Παράρτημα 1. Αναλώσιμα ασθενούς

Οι προσαρμοστές ασθενούς και τα παρελκόμενα που παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες είναι εγκεκριμένα για χρήση με το Airvo 3. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής που παρέχονται με κάθε συσκευή πριν από τη χρήση.

Ορισμένα παρελκόμενα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ορισμένες χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τους διαθέσιμους προσαρμοστές ασθενούς για το Airvo 3. Όλοι οι προσαρμοστές ασθενών είναι εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF.

Θεραπεία υψηλής ροής Optiflow

Περιγραφή	Αρ. προϊόντος	Μέγεθος	Μέγεθος πακέτου
Ρινικός προσαρμοστής Optiflow+	OPT942	Μικρή	20
	OPT944	Μεσαία	20
	OPT946	Μεγάλη	20
Προσαρμοστής Optiflow+ Duet	OPT962	Μικρή	20
	OPT964	Μεσαίο	20
	OPT966	Μεγάλο	20
Ρινικός προσαρμοστής Optiflow 3S	OPT1042	Μικρή	20
	OPT1044	Μεσαία	20
	OPT1046	Μεγάλη	20
Ρινικός προσαρμοστής Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Ρινικός προσαρμοστής Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Προσαρμογέας τραχειοστομίας Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Προσαρμογέας μάσκας Optiflow+†	OPT980	Προσαρμογέας μάσκας 22 mm	20
Σετ σωλήνα και θαλάμου AirSpiral	900PT561	—	10
Σετ σωλήνα και θαλάμου AirvoNeb	900PT562	—	10

* Οι αριθμοί προϊόντων των Wigglepads εμφανίζονται σε παρένθεση.

† Ο προσαρμογέας μάσκας προορίζεται για χρήση με αεριζόμενες μάσκες μόνο. Μη χρησιμοποιείτε στεγανοποιημένες μάσκες με τη θεραπεία υψηλής ροής Optiflow.

Παράρτημα 2. Μέρη και παρελκόμενα

Ορισμένα παρελκόμενα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ορισμένες χώρες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για περισσότερες πληροφορίες.

Παρελκόμενα

Περιγραφή	Αρ. προϊόντος
Κινητή βάση στατό	900PT421
Λαβή κινητής βάσης στατό	900PT445
Σφιγκτήρας κινητής βάσης στατό	900PT428
Στήριγμα φιάλης οξυγόνου	900PT427, 900PT427L
Καλάθι αποθήκευσης	900PT426
Κάλυμμα αποθήκευσης	900PT603
Πολλαπλή διπλής εισαγωγής HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Προσαρμογέας HPO (DISS σε NIST)	900PT462DN
Προσαρμογέας θύρας δεδομένων Airvo 3*	900PT473
Καλώδιο σέρβις USB Airvo 3	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Σετ απολύμανσης†	900PT600

* Ο προσαρμογέας θύρας δεδομένων επιτρέπει τη μεταφορά δεδομένων από το Airvo 3 σε συστήματα παρακολούθησης ασθενών και νοσοκομειακά συστήματα υπολογιστών. Απαιτείται ενσωμάτωση για την ενεργοποίηση της λειτουργικότητας. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

† Απαιτείται ένα σετ απολύμανσης, όταν χρησιμοποιείται η ενσωματωμένη λειτουργία απολύμανσης για τον γωνιακό σωλήνα εξόδου. Δεν απαιτείται για τα νοσοκομεία που χρησιμοποιούν μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό και την απολύμανση του γωνιακού σωλήνα εξόδου.

Ανταλλακτικά

Περιγραφή	Αρ. προϊόντος
Καθαριστικοί στείλεοί με σπόγγο	900PT602
Κάλυμμα αποθήκευσης	900PT603
Γωνιακός σωλήνας εξόδου	900PT930
Φίλτρο αέρα	900PT933
Μονάδα μπαταρίας	900PT957L

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο εξοπλισμός που συνδέεται στο Airvo 3 μέσω του προσαρμογέα θύρας δεδομένων (900PT473) πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60950-1 ή IEC 60601-1. Όλοι οι συνδυασμοί εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα. Οποιοδήποτε άτομο συνδέσει πρόσθετο εξοπλισμό έχει πλέον διαμορφώσει ένα ιατρικό σύστημα και, συνεπώς, είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1. Συμβουλευτείτε έναν τεχνικό ειδικό στο νοσοκομείο σας για περισσότερες πληροφορίες.

Η χρήση παρελκομένων διαφορετικών από τα προβλεπόμενα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Airvo 3.

Όλα τα δεδομένα που μεταφέρονται από το Airvo 3 προορίζονται μόνο για ενημέρωση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για διαγνωστικές ή θεραπευτικές αποφάσεις.

Παράρτημα 3. Παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας

Τα παρελκόμενα παλμικής οξυμετρίας που παρατίθενται παρακάτω είναι συμβατά με το Airvo 3. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων και των συστάσεων προσοχής που παρέχονται με κάθε συσκευή πριν από τη χρήση. Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα παρελκόμενα σε όλες τις αγορές, ενώ ορισμένα παρελκόμενα μπορεί να μην είναι διαθέσιμα από την Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Αριθμοί προϊόντος του επικυρωμένου καλωδίου συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας Masimo, των προσαρμογών και των καλωδίων προέκτασης

Περιγραφή	Αριθμός προϊόντος Masimo (μήκος καλωδίου)	Αρ. προϊόντος FPH
Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)	9516-3412
Καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC	4089 (0,9 m)	Δ/Ε
Καλώδιο προσαρμογέα RD σε LNC	4105 (0,45 m)	Δ/Ε
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Δ/Ε

Αριθμοί προϊόντος επικυρωμένων καλωδίων αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας και αναλωσίμων αισθητήρα Masimo

Περιγραφή αισθητήρα	Αριθμός προϊόντος Masimo (μήκος καλωδίου) (άλλες πληροφορίες)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες κλιπ δακτύλου ενηλίκων σειράς RD SET DCI	4050 (0,9 m)
Παιδιατρικοί επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες κλιπ δακτύλου σειράς RD SET DCI-P	4051 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας με κλιπ άκρου RD SET TC-I	4053 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας πολλαπλών σημείων SpO ₂ RD SET YI	4054 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας μετώπου απορρόφησης-ανάκλασης SpO ₂ RD SET TF-I	4055 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι μαλακοί αισθητήρες RD SET DB-I	4052 (0,9 m)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ ενηλίκων σειράς RD SET	4000 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ παιδιατρικοί σειράς RD SET	4001 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ βρεφικοί σειράς RD SET	4002 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ νεογνικοί σειράς RD SET	4003 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ νεογνικοί Pt σειράς RD SET	4004 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO ₂ νεογνικοί Pt σειράς RD SET (μη αυτοκόλλητοι)	4005 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Σειρά ειδικών αισθητήρων τραύματος ενηλίκων RD SET	4011 (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Σειρά ειδικών νεογνικών αισθητήρων νεογέννητων RD SET	4013 (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Σειρά ειδικών αισθητήρων νεογέννητων, βρεφικών, παιδιατρικών ασθενών RD SET	4012 (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Αναλώσιμος αισθητήρας RD SET Blue	4014 (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Αισθητήρας αυτιού RD SET	4015 (0,9 m) (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Αναλώσιμος αισθητήρας μετώπου απορρόφησης-ανάκλασης SpO ₂ RD SET TFA-1	4016 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας ΕΝΗΛΙΚΩΝ LNCS DCI	1863 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας LNCS DCIP	1864 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας με κλιπ άκρου LNCS TC-I	1895 (0,9 m)

Τα Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Masimo:

Αριθμοί προϊόντος επικυρωμένων καλωδίων αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας και αναλωσίμων αισθητήρα Masimo

Περιγραφή αισθητήρα	Αριθμός προϊόντος Masimo (μήκος καλωδίου)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας πολλαπλών σημείων SpO ₂ LNCS YI	2258 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας απορρόφησης-ανάκλασης SpO ₂ ενηλίκων LNCS TF-I	1896 (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμο μαλακό αισθητήρες σειράς LNCS DB-I	2653 (0,9 m)
LNCS Adtx, Αυτοκόλλητος αισθητήρας ενηλίκων	1859 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Adtx-3, Αυτοκόλλητος αισθητήρας ενηλίκων	2317 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Pdtx, Παιδιατρικός αυτοκόλλητος αισθητήρας	1860 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Pdtx-3, Παιδιατρικός αυτοκόλλητος αισθητήρας	2318 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Inf, Βρεφικός αυτοκόλλητος αισθητήρας	2328 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Inf-3, Βρεφικός αυτοκόλλητος αισθητήρας	2319 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Inf-L, Βρεφικός αυτοκόλλητος αισθητήρας	1861 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Neo, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών	2329 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Neo-3, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών	2320 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS Neo-L, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών	1862 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS NeoPt, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών για ευαίσθητο δέρμα	2330 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS NeoPt-3, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών για ευαίσθητο δέρμα	2321 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS NeoPT-L, Αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών για ευαίσθητο δέρμα	1901 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
LNCS NeoPt-500, Μη αυτοκόλλητος αισθητήρας νεογνών	2331 (0,45 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αυτοκόλλητος αισθητήρας ενηλίκων τραύματος LNCS	2411 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Σειρά ειδικών νεογνικών αισθητήρων νεογέννητων LNCS	2412 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Σειρά ειδικών αισθητήρων νεογέννητων, βρεφικών, παιδιατρικών ασθενών LNCS	2413 (0,9 m) (συσκευασία των 20 τεμαχίων)
Αισθητήρας αυτιού LNCS E1	2918 (0,9 m) (συσκευασία των 10 τεμαχίων)
Αναλώσιμος αισθητήρας μετώπου απορρόφησης-ανάκλασης SpO ₂ LNCS TFA-1	3858 (0,9 m) (συσκευασία των 10 τεμαχίων)

Τα Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Nellcor:

Προσαρμογείς και καλώδια προέκτασης

Περιγραφή	Αρ. προϊόντος
Μετατροπέας σύνδεσης παλμικής οξυμετρίας 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Αριθμοί προϊόντος επικυρωμένων αναλωσίμων αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας Nellcor

Περιγραφή αισθητήρα	Αριθμός προϊόντος Nellcor (μήκος καλωδίου) (άλλες πληροφορίες)
Αισθητήρας μετώπου SpO ₂ Nellcor	MAXFAST (0,75 m) (συσκευασία των 24 τεμαχίων)
Μη αυτοκόλλητος αισθητήρας SpO ₂ Nellcor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (συσκευασία των 24 τεμαχίων)
Εύκαμπτος αισθητήρας SpO ₂ Nellcor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Αυτοκόλλητοι αισθητήρες SpO ₂ Nellcor	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (συσκευασία των 24 τεμαχίων)
Ρινικοί αυτοκόλλητοι αισθητήρες SpO ₂ Nellcor	MAXR (0,45 m) (συσκευασία των 24 τεμαχίων)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες SpO ₂ Nellcor	DS100A (συσκευασία του 1 τεμαχίου), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-H (συσκευασία των 24 τεμαχίων) (0,9 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες SpO ₂ πολλαπλών σημείων Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVL (ανταλλακτικά περιβλήματα, συσκευασία των 12 τεμαχίων)
Περιτυλίγματα αισθητήρα Nellcor για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	POSEY (για OXI-A/N/P/I, D-YS) (συσκευασία των 12 τεμαχίων)
Αυτοκόλλητα περιτυλίγματα αισθητήρα Nellcor για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	ADH-A/N (για OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (για OXI-P/I, D-YS) (συσκευασία των 100 τεμαχίων)
Περιτυλίγματα αισθητήρα Nellcor από αφρώδες υλικό για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	FOAM A/N (για OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (για OXI-P/I, D-YS) (συσκευασία των 100 τεμαχίων)
Αισθητήρες SpO ₂ νεογνικοί ενηλίκων Nellcor OxySoft™	OXYSOFTN (συσκευασία των 24 τεμαχίων)

Η Fisher & Paykel είναι εξουσιοδοτημένος διανομέας του Nellcor™ OxiCable
Τα Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, SatSeconds™, Medtronic™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic PLC.

Nonin:

Αριθμοί προϊόντος επικυρωμένων καλωδίων συνδέσμου USB παλμικής οξυμετρίας Nonin

Περιγραφή	Αριθμός προϊόντος Nonin (μήκος καλωδίου)
Καλώδιο συνδέσμου Nonin Xpod 3012HR USB	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Αριθμοί προϊόντος επικυρωμένων καλωδίων αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας και αναλωσίμων αισθητήρα Nonin

Περιγραφή αισθητήρα	Αριθμός προϊόντος Nonin (μήκος καλωδίου) (άλλες πληροφορίες)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι μαλακοί αισθητήρες 8000SS, μικροί	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι μαλακοί αισθητήρες 8000SM, μεσαίοι	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι μαλακοί αισθητήρες 8000SL, μεγάλοι	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες κλιπ δακτύλου ενηλίκων 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Παιδιατρικοί επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες κλιπ δακτύλου 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Αισθητήρας κλιπ αυτιού 8000Q2	6455-000 (1 m)
Αισθητήρας ανακλαστικότητας 8000R	0487-000 (1 m)
Ημι-επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας Flex ενηλίκων 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (περιλαμβάνει x25 8000JFW FlexiWraps®)
Ημι-επαναχρησιμοποιήσιμος βρεφικός αισθητήρας Flex 8008J	0740-000 (1 m) (περιλαμβάνει x25 8008JFW FlexiWraps)
Ημι-επαναχρησιμοποιήσιμος νεογνικός αισθητήρας Flex 8001J	0739-000 (1 m) (περιλαμβάνει x25 8001JFW FlexiWraps)
Υφασμάτινοι αναλώσιμοι αισθητήρες ενηλίκων 6000CA	7426-001 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Παιδιατρικοί υφασμάτινοι αναλώσιμοι αισθητήρες 6000CP	7426-002 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Βρεφικοί υφασμάτινοι αναλώσιμοι αισθητήρες 6000CI	7426-003 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Νεογνικοί υφασμάτινοι αναλώσιμοι αισθητήρες 6000CN	7426-004 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Αναλώσιμοι αισθητήρες Flexi-Form® III ενηλίκων 7000A	7427-001 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Παιδιατρικοί αναλώσιμοι αισθητήρες Flexi-Form III 7000P	7427-002 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Βρεφικοί αναλώσιμοι αισθητήρες Flexi-Form III 7000I	7427-003 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
Νεογνικοί αναλώσιμοι αισθητήρες Flexi-Form III 7000N	7427-004 (1 m) (συσκευασία 24 τεμαχίων)
FlexiWraps ενηλίκων 8000JFW	4097-000, (συσκευασία 25 τεμαχίων), για χρήση με το 8000J
Βρεφικά FlexiWraps 8008JFW	4774-000, (συσκευασία 25 τεμαχίων), για χρήση με το 8008J
Νεογνικά FlexiWraps 8001JFW	4777-000, (συσκευασία 25 τεμαχίων), για χρήση με το 8001J
Συσκευασία βάσεων αισθητήρα ανακλαστικότητας 8000H	0616-000, (10 καλύμματα και 20 αυτοκόλλητα) για χρήση με το 8000R
Κλιπ αισθητήρα για εξωτερικό παλμικό οξύμετρο LP Xpod	7504-001

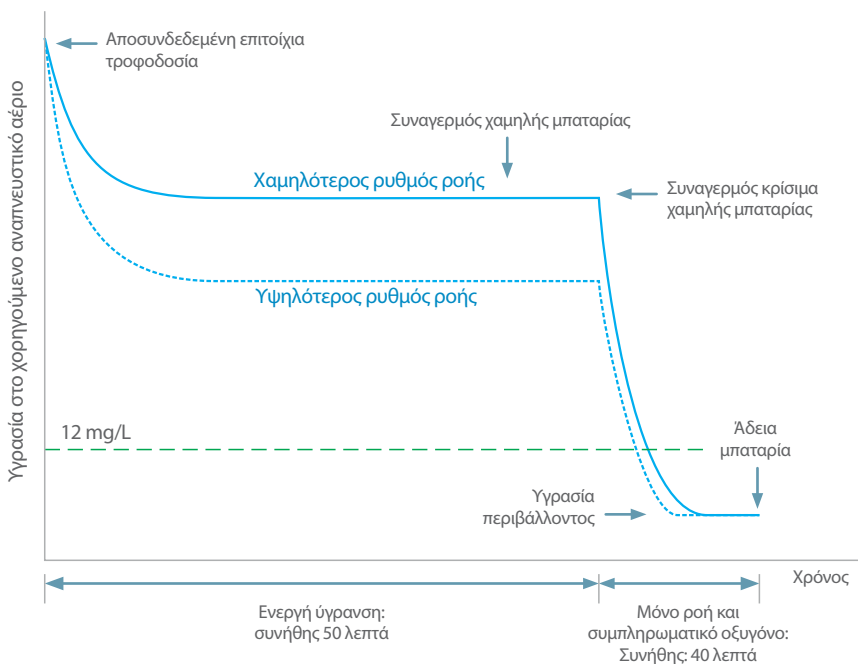
Τα Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® είναι εμπορικά σήματα της Nonin Medical Inc.

Παράρτημα 4. Συμπεριφορά ύγρανσης κατά τη λειτουργία με μπαταρία

Όταν δεν τροφοδοτείται από επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας, το Airvo 3 μειώνει την ενέργεια που χρησιμοποιείται για την ύγρανση των αναπνευστικών αερίων, για τη διατήρηση της ισχύος της μπαταρίας. Σε όλες τις περιπτώσεις, το Airvo 3 συνεχίζει να παρέχει συμπληρωματικό οξυγόνο και αναπνευστικά αέρια μέχρι να εξαντληθεί η μπαταρία.

Για τη θεραπεία υψηλής ροής Optiflow, η ενεργή υγραποίηση των αναπνευστικών αερίων μειώνεται κατά τη λειτουργία με μπαταρία. Εάν ενεργοποιηθεί ο συναγερμός κρίσιμα χαμηλής μπαταρίας, η ενεργή υγραποίηση διακόπτεται για να διατηρηθεί η ισχύς της μπαταρίας.

Συνδέστε το Airvo 3 σε μια επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας προτού αδειάσει η μπαταρία, ώστε να συνεχιστεί αυτόματα η φυσιολογική θεραπεία. Εάν η μπαταρία του Airvo 3 εξαντληθεί, η συσκευή θα σταματήσει να παρέχει συμπληρωματικό οξυγόνο και αναπνευστικά αέρια, θα τερματίσει τη λειτουργία της και θα δημιουργήσει έναν συναγερμό διακοπής ισχύος. Για να συνεχιστεί η θεραπεία μετά τον τερματισμό της λειτουργίας της συσκευής, συνδέστε το Airvo 3 σε μια επιτοίχια παροχή τροφοδοσίας.



Το Airvo 3 χορηγεί μειωμένη υγρασία στο αναπνευστικό αέριο κατά τη διάρκεια της θεραπείας υψηλής ροής Optiflow μέχρι να εξαντληθεί σχεδόν η μπαταρία, οπότε η υγρασία απενεργοποιείται, προκειμένου να συνεχιστεί η χορήγηση ροής και οξυγόνου.

Παράρτημα 5. Χαρακτηριστικό διαχείρισης συναγερμών SatSeconds

Το SatSeconds είναι μια πρόσθετη λειτουργία που διατίθεται όταν χρησιμοποιείται η λύση Medtronic Nellcor OxiCable. Το SatSeconds διαφέρει από την παραδοσιακή διαχείριση συναγερμών στο ότι παρακολουθεί τόσο τον βαθμό όσο και τη διάρκεια του αποκορεσμού ως δείκτη της σοβαρότητας του αποκορεσμού, βοηθώντας στη διάκριση των κλινικά σημαντικών συμβάντων από τους μικρούς και σύντομους αποκορεσμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε ενοχλητικούς συναγερμούς.

Σκεφτείτε μια σειρά συμβάντων που οδηγούν σε παραβίαση του ορίου συναγερμού SatSeconds που έχει θέσει ο κλινικός ιατρός (δεξιά). Ένας ενήλικας ασθενής παρουσιάζει αρκετούς μικρούς αποκορεσμούς και στη συνέχεια έναν κλινικά σημαντικό αποκορεσμό.

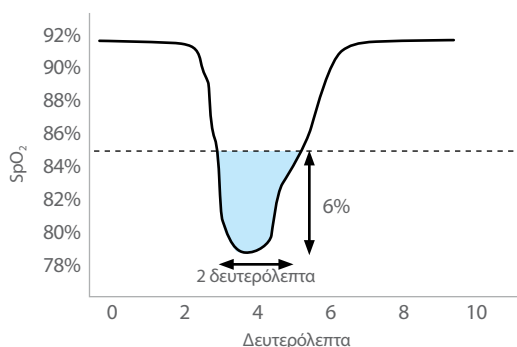


A5.1 Πρώτο συμβάν SpO₂

Σκεφτείτε το πρώτο συμβάν. Ας υποθέσουμε ότι το όριο συναγερμού SatSeconds έχει οριστεί σε 25. Το SpO₂ του ασθενούς πέφτει στο 79% και η διάρκεια του συμβάντος είναι 2 δευτερόλεπτα πριν ο κορεσμός υπερβεί και πάλι το κατώτερο όριο συναγερμού του 85%.

Σε αυτή την περίπτωση υπάρχει μια πτώση 6% κάτω από το χαμηλό όριο συναγερμού πολλαπλασιαζόμενη επί μια διάρκεια 2 δευτερολέπτων, που ισοδυναμεί με SatSeconds 12.

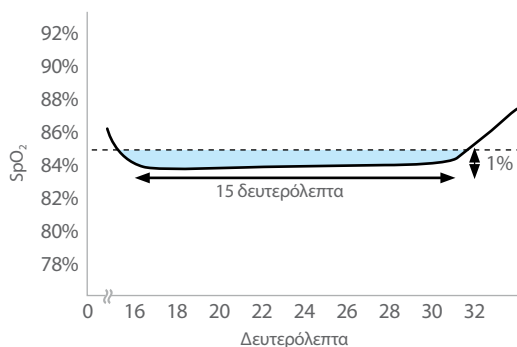
Επειδή το όριο συναγερμού SatSeconds έχει οριστεί σε 25 και ο πραγματικός αριθμός SatSeconds ισούται με 12, δεν ενεργοποιείται συναγερμός.



A5.2 Δεύτερο συμβάν SpO₂

Σκεφτείτε το δεύτερο συμβάν. Ας υποθέσουμε ότι το όριο συναγερμού SatSeconds εξακολουθεί να έχει οριστεί σε 25. Το SpO₂ του ασθενούς πέφτει στο 84% και η διάρκεια του συμβάντος είναι 15 δευτερόλεπτα πριν ο κορεσμός υπερβεί και πάλι το κατώτερο όριο συναγερμού του 85%.

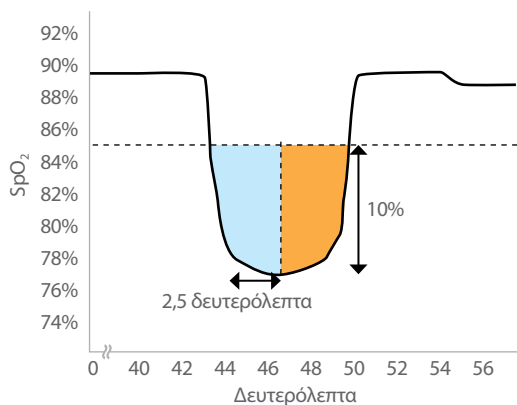
Σε αυτή την περίπτωση υπάρχει μια πτώση 1% κάτω από το χαμηλό όριο συναγερμού πολλαπλασιαζόμενη επί μια διάρκεια 15 δευτερολέπτων, που ισοδυναμεί με 15 SatSeconds. Επειδή το όριο συναγερμού SatSeconds έχει οριστεί σε 25 και ο πραγματικός αριθμός SatSeconds ισούται με 15, δεν ενεργοποιείται συναγερμός.



A5.3 Τρίτο συμβάν SpO₂

Σκεφτείτε το τρίτο συμβάν. Ας υποθέσουμε ότι το όριο συναγερμού SatSeconds εξακολουθεί να έχει οριστεί σε 25. Το SpO₂ του ασθενούς πέφτει στο 75%, δηλαδή 10% κάτω από το κατώτερο όριο συναγερμού του 85%. Σε αυτό το επίπεδο κορεσμού το συμβάν δεν μπορεί να υπερβεί τα 2,5 δευτερόλεπτα χωρίς να ενεργοποιηθεί ο συναγερμός SatSeconds (10% x 2,5 δευτερόλεπτα = 25 SatSeconds).

Εφόσον ο κορεσμός του ασθενούς δεν επανέλθει σε τιμή πάνω από το κατώτερο όριο συναγερμού εντός 2,5 δευτερολέπτων, ενεργοποιείται ο συναγερμός χαμηλού SpO₂.



A5.4 Το δίκτυ ασφαλείας SatSeconds

Το «δίκτυ ασφαλείας» SatSeconds προορίζεται για ασθενείς με επίπεδα κορεσμού συχνά κάτω από το όριο, αλλά τα οποία δεν παραμένουν κάτω από το όριο για αρκετό χρονικό διάστημα ώστε να επιτευχθεί η χρονική ρύθμιση SatSeconds. Όταν σημειωθούν τρεις ή περισσότερες παραβιάσεις ορίων εντός 60 δευτερολέπτων, ηχεί συναγερμός, ακόμη και αν δεν έχει επιτευχθεί η χρονική ρύθμιση SatSeconds.

Συμφωνία άδειας χρήσης τελικού χρήστη Masimo



ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΔΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΤΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΝΟΜΙΚΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΕΣΑΣ («ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ») ΚΑΙ ΤΗΣ FPH. ΑΝ ΔΕΝ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ, ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΟΛΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ, ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΣΤΗΝ FPH ΓΙΑ ΠΛΗΡΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΜΑΤΩΝ.

- α. Χορήγηση άδειας χρήσης. Σε αντάλλαγμα της πληρωμής του τέλους άδειας χρήσης, το οποίο αποτελεί μέρος της τιμής που καταβάλλεται για το παρόν προϊόν. Η FPH παραχωρεί στον Αγοραστή μια μη αποκλειστική, μη μεταβιβάσιμη άδεια χρήσης, χωρίς δικαίωμα υποαδειοδότησης, για τη χρήση του αντιγράφου του ενσωματωμένου λογισμικού/υλικολογισμικού και της τεκμηρίωσης σε σύνδεση με τη χρήση των προϊόντων Masimo από τον Αγοραστή για τον προσδιοριζόμενο σκοπό τους. Η FPH διατηρεί όλα τα δικαιώματα που δεν παραχωρούνται ρητά στον αγοραστή.
- β. Κυριότητα του λογισμικού/υλικολογισμικού. Ο τίτλος η κυριότητα και όλα τα δικαιώματα και συμφέροντα σε οποιοδήποτε λογισμικό ή/και υλικολογισμικό της Masimo και την τεκμηρίωση, καθώς και όλα τα αντίγραφα τους, παραμένουν πάντοτε στην Masimo Corporation, δικαιοπάροχο της FPH, και δεν μεταβιβάζονται στον αγοραστή.
- γ. Εκχώρηση. Ο Αγοραστής δεν θα εκχωρήσει ή μεταβιβάσει την παρούσα Άδεια Χρήσης, εν όλω ή εν μέρει, εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της FPH· οποιαδήποτε προσπάθεια εκχώρησης οποιωνδήποτε δικαιωμάτων, καθηκόντων ή υποχρεώσεων που απορρέουν από το παρόν είναι άκυρη.
- δ. Περιορισμοί αντιγραφής. Το λογισμικό/υλικολογισμικό, τα ολοκληρωμένα ηλεκτρονικά κυκλώματα σε τσιπ, τα σχέδια πλακέτας κυκλώματος και το συνοδευτικό γραπτό υλικό προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του λογισμικού, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού που έχει τροποποιηθεί, συγχωνευθεί ή συμπεριληφθεί σε άλλο λογισμικό ή άλλο γραπτό υλικό. Ενδέχεται να θεωρηθεί νομικά υπεύθυνοι για οποιαδήποτε παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων που προκαλείται ή προκύπτει από τη μη τήρηση των όρων αυτής της άδειας. Τίποτα στην παρούσα άδεια δεν παρέχει δικαιώματα πέραν εκείνων που προβλέπονται από το 17 U.S.C 117.
- ε. Περιορισμός χρήσης. Ως Αγοραστής, μπορείτε να μεταφέρετε τα προϊόντα με φυσικό τρόπο από τη μία τοποθεσία στην άλλη, με την προϋπόθεση ότι δεν αντιγράφεται το λογισμικό/υλικολογισμικό. Δεν μπορείτε να μεταφέρετε ηλεκτρονικά το λογισμικό/υλικολογισμικό από τα προϊόντα σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Απαγορεύεται η κοινοποίηση, δημοσίευση, μετάφραση, κυκλοφορία διανεμόμενων αντιγράφων, τροποποίηση, προσαρμογή, μετάφραση, αντίστροφη μηχανική, αποσυμπίληση, αποσυναρμολόγηση ή δημιουργία παράγωγων έργων με βάση το προϊόν Masimo, το λογισμικό/υλικολογισμικό ή το γραπτό υλικό χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Οι αισθητήρες Masimo που προορίζονται για μία μόνο χρήση αδειοδοτούνται βάσει των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πωλούνται. Η κατοχή μιας συσκευής Masimo δεν εκχωρεί οποιαδήποτε ρητή ή σιωπηρή άδεια χρήσης της με μη εγκεκριμένους αισθητήρες ή καλώδια, τα οποία θα μπορούσαν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με τη συσκευή. Δεν υπάρχει καμία άδεια, σιωπηρή ή άλλη, που να επιτρέπει τη χρήση των αισθητήρων Masimo μίας χρήσης πέραν της προβλεπόμενης μίας χρήσης. Μετά τη χρήση των αισθητήρων Masimo μίας χρήσης, δεν χορηγείται περαιτέρω άδεια χρήσης από τη Masimo και οι αισθητήρες πρέπει να απορρίπτονται.
- στ. Μη εγκεκριμένα παρελκόμενα. Η τεχνολογία Masimo έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε συνδυασμό με τις συσκευές, τα καλώδια, τους αισθητήρες και τα αξεσουάρ Masimo ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα. Όταν οποιοδήποτε στοιχείο του συστήματος διακυβεύεται, μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες μετρήσεις. Κατά συνέπεια, η χρήση μη εγκεκριμένων καλωδίων, αισθητήρων ή παρελκόμενων, όπως αισθητήρες τρίτου μέρους που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία ή απομιμήσεις αισθητήρων, μπορεί να αποδώσει αναξιόπιστα αποτελέσματα όταν χρησιμοποιούνται με μια συσκευή Masimo. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo δεν έχει επικυρωθεί όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε μη εγκεκριμένο καλώδιο, αισθητήρα ή παρελκόμενο.
- ζ. Περιορισμοί μεταβίβασης. Το λογισμικό/υλικολογισμικό παραχωρείται με άδεια χρήσης στον αγοραστή και δεν μπορεί να μεταβιβαστεί σε κανέναν, εκτός από άλλους τελικούς χρήστες, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της FPH. Σε καμία περίπτωση δεν μπορείτε να μεταβιβάσετε, εκχωρήσετε, ενοικιάσετε, εκμισθώσετε, πωλήσετε ή με άλλο τρόπο να διαθέσετε το λογισμικό/υλικολογισμικό ή τα προϊόντα σε προσωρινή βάση.
- η. Δικαιούχος. Η Masimo Corporation είναι δικαιούχος της παρούσας συμφωνίας και έχει το δικαίωμα να επιβάλει τις διατάξεις της.
- θ. Κυβερνητικά δικαιώματα των ΗΠΑ: Εάν αποκτάτε λογισμικό (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) για λογαριασμό οποιουδήποτε τμήματος της Κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις: το λογισμικό θεωρείται «εμπορικό λογισμικό» και «εμπορική τεκμηρίωση λογισμικού υπολογιστών», αντίστοιχα, σύμφωνα με την ενότητα 227.7202 του DFAR FAR 12.212, όπως ισχύει. Οποιαδήποτε χρήση, τροποποίηση, αναπαραγωγή, κυκλοφορία, εκτέλεση, επίδειξη ή αποκάλυψη του λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) από την κυβέρνηση των ΗΠΑ ή οποιαδήποτε υπηρεσία της διέπεται αποκλειστικά από τους όρους της παρούσας συμφωνίας.



Informații privind drepturile de proprietate intelectuală

Produse Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG și Wigglepads sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

Produse terțe compatibile:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Acest dispozitiv este acoperit de unul sau mai multe brevete, astfel cum sunt prezentate la: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Nicio licență implicită: posesia acestui dispozitiv nu conferă nicio licență expresă sau implicită de a utiliza dispozitivul cu senzori neautorizați sau cabluri care, singure sau în combinație cu acest dispozitiv, ar intra în domeniul de aplicare al unuia sau mai multor brevete referitoare la acest dispozitiv.

Accesorii neautorizate: tehnologia Masimo este proiectată să funcționeze împreună cu cablurile, senzorii și accesoriile Masimo ca un sistem integrat. Atunci când orice componentă a sistemului este compromisă, pot apărea măsurători eronate. În consecință, utilizarea de senzori sau accesorii neautorizate, cum ar fi senzorii reprocesați de terți sau senzorii imitați, poate produce rezultate nesigure atunci când sunt utilizate cu un dispozitiv Masimo. Performanța tehnologiei Masimo nu este validată atunci când este utilizată cu orice senzor sau accesoriu neautorizat.

Masimo SET este tehnologia de pulsoximetrie dovedită a oferi măsurători precise în condițiile dificile de monitorizare a perfuziei scăzute și a mișcării pacientului, susținute de peste 100 de studii clinice.

Medtronic/Nellcor™



Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™ sunt mărci comerciale ale Medtronic PLC.

Pentru informații privind brevetele, consultați: <http://medtronic.com/patents>

Nicio licență implicită: posesia sau achiziționarea acestui dispozitiv nu conferă nicio licență expresă sau implicită de utilizare a dispozitivului cu produse consumabile neautorizate care, singure sau în combinație cu acest dispozitiv, s-ar încadra în domeniul de aplicare al unuia sau mai multor brevete referitoare la acest dispozitiv și/sau produse consumabile.

Nellcor OxiCable se bazează pe tehnologia proprietară a Covidien Sales și trebuie utilizat numai cu senzori marca Nellcor pentru funcționare și performanță corespunzătoare.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sunt mărci comerciale ale Nonin Medical Inc.

Pentru informații privind brevetele, consultați: www.nonin.com

Utilizarea oricăror alți senzori decât senzorii PureLight® marca Nonin cu conectorul USB Nonin Xpod poate duce la performanțe inexacte (ale Airvo™ 3 și/sau ale produselor Nonin) și va anula garanția produsului Nonin.

Înainte de a începe

- Acest manual de utilizare este destinat instrucțiunilor de utilizare a Airvo 3.
- Acest manual de utilizare este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Deși informațiile furnizate sunt considerate a fi exacte, acestea nu înlocuiesc exercitarea raționamentului profesional.
- Citiți acest manual de utilizare, inclusiv toate avertismentele, înainte de a utiliza Airvo 3.
- Înainte de a utiliza Airvo 3 pentru prima dată, acesta trebuie să fie configurat în conformitate cu instrucțiunile din manualul tehnic Airvo 3.
- Este posibil ca anumite accesorii să nu fie disponibile în anumite țări. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.
- Dacă eticheta oricărui dispozitiv sau accesoriu este deteriorată sau ilizibilă, contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare pentru înlocuire.

Resurse suplimentare

- Dacă utilizați trusa de dezinfectare pentru reprocessarea Airvo 3, consultați manualul trusei de dezinfectare furnizat împreună cu trusa de dezinfectare (900PT600).
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu accesoriile individuale pentru utilizarea corectă și informații suplimentare de siguranță.
- Vă rugăm să contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare pentru o copie a manualului tehnic Airvo 3.
- Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru configurarea inițială, întreținere, service și instrucțiuni suplimentare de depanare.
- Vizitați site-ul Airvo 3 la adresa: www.fphcare.com/airvo3 pentru a descărca instrucțiunile de utilizare, inclusiv acest manual de utilizare.
- Dacă software-ul de pe dispozitivul dumneavoastră este actualizat, vă rugăm să vă asigurați că descărcați o copie a manualului de utilizare care reflectă noul software. Numărul software-ului este disponibil pe dispozitivul dumneavoastră și pe ultima pagină a acestui manual de utilizare.
- Pentru asistență din partea reprezentantului dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare, contactați-ne la: www.fphcare.com/contact-us.

Convenții utilizate în acest manual

AVERTISMENT

Un avertisment avertizează utilizatorul cu privire la un pericol potențial legat de utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului care, dacă nu este evitat, ar putea duce la deces sau vătămări grave.

PRECAUȚIE

O precauție avertizează utilizatorul cu privire la un potențial pericol legat de utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului care, dacă nu este evitat, ar putea duce la vătămări minore sau moderate.

Notă

O notă evidențiază informații importante pentru utilizarea corectă a Airvo 3.

Cuprins

Înainte de a începe	D-1
1. Introducere	D-4
1.1 Utilizare preconizată/indicații pentru utilizare	D-4
1.2 Contraindicații	D-4
1.3 Reacții adverse	D-4
2. Informații privind siguranța	D-4
2.1 Generalități	D-4
2.2 Oxigen suplimentar	D-6
3. Prezentare generală	D-7
3.1 Identificarea componentelor sistemului	D-7
3.2 Identificarea componentelor dispozitivului	D-8
3.3 Navigarea în interfața pentru utilizator	D-9
4. Pregătirea Airvo 3	D-11
4.1 Echipament necesar	D-11
4.2 Configurare Airvo 3	D-13
4.3 Oxigen suplimentar	D-15
5. Utilizarea Airvo 3	D-16
5.1 Noțiuni introductive	D-16
5.2 Setări de terapie cu debit ridicat Optiflow	D-18
5.3 Începerea terapiei cu debit ridicat Optiflow	D-19
5.4 În timpul terapiei	D-22
5.5 Mobilitate și funcționare pe baterii	D-23
5.6 Oprirea terapiei	D-24
6. Date de monitorizare	D-24
6.1 Date și grafice	D-25
6.2 Datele pacientului	D-25
6.3 Grafice pe termen lung	D-25

7. Depanarea	D-26
7.1 Alarne	D-26
7.2 Prioritatea alarmei	D-26
7.3 Semnale de informații sonore.....	D-26
7.4 Vizualizarea detaliilor alarmei	D-27
7.5 Verificarea sistemului de alarmă	D-27
7.6 Alarne Airvo 3	D-27
8. Reprocesare	D-32
8.1 Reprocesarea exteriorului dispozitivului Airvo 3	D-32
8.2 Reprocesarea cotului de ieșire	D-33
8.3 Perioadele de înlocuire a accesoriilor	D-35
8.4 Înlocuirea filtrului de aer	D-35
8.5 Service	D-35
9. Pulsoximetrie	D-36
9.1 Avertismente, precauții și note privind pulsoximetria	D-36
9.2 Configurare pentru pulsoximetrie	D-37
9.3 În timpul terapiei.....	D-38
9.4 Descrierea măsurătorilor.....	D-40
9.5 Descrierea setărilor și a alarmelor	D-41
9.6 Setări pentru alarme și măsurători	D-43
9.7 Depanarea	D-44
Specificații	D-46
Glosar	D-51
Anexa 1. Consumabile pentru pacient	D-52
Anexa 2. Piese și accesorii	D-53
Anexa 3. Accesorii pentru pulsoximetrie	D-54
Anexa 4. Comportamentul umidificării în timpul funcționării cu baterii	D-58
Anexa 5. Funcția de gestionare a alarmelor SatSeconds	D-59

1. Introducere

Airvo 3 este conceput pentru a furniza terapie cu debit ridicat Optiflow™ pacienților cu respirație spontană.

O sufletantă din interiorul Airvo 3 antrenează debite de aer ambiental de 2 – 70 L/min, care poate fi amestecat cu oxigen din surse de înaltă presiune (cum ar fi surse de perete sau butelii) sau surse de joasă presiune (cum ar fi debitmetre). Amestecul aer-oxigen este apoi încălzit și umidificat în camera cu apă, înainte de a fi transportat prin tubul respirator încălzit către o interfață nazală, traheostomie sau mască pentru pacient.

Airvo 3 este alimentat de la sursa de alimentare de perete, cu baterie internă de rezervă pentru a asigura continuitatea terapiei în timpul transportului intraspitalicesc.

1.1 Utilizare preconizată/indicații pentru utilizare

Airvo 3 este destinat terapiei pacienților cu respirație spontană care ar avea un beneficiu în urma administrării de gaze respiratorii încălzite și umidificate, cu debit ridicat. Această categorie cuprinde și pacienții cu căi respiratorii superioare ocolite. Debitul poate fi de la 2 la 70 L/min, în funcție de interfața pentru pacient. Airvo 3 este destinat pacienților din spitale și instituții pentru îngrijire subacută.

Airvo 3 poate furniza aceste gaze cu debit ridicat prin canulă nazală pentru a facilita respirația pacienților nou-născuți, sugari, copii, adolescenți și adulți care respiră spontan și care suferă de tulburare respiratorie și/sau hipoxemie în mediu spitalicesc. Airvo 3 nu este destinat să satisfacă toate necesitățile de ventilație ale pacientului și nu este destinat utilizării în timpul transportului pe teren.

1.2 Contraindicații

Contraindicațiile sunt specifice terapiei. Pentru contraindicații, consultați instrucțiunile interfețelor pentru pacient și/sau ale kiturilor cu tub și cameră.

1.3 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt specifice terapiei. Consultați instrucțiunile interfețelor pentru pacient și/sau ale kiturilor cu tub și cameră pentru reacții adverse.

2. Informații privind siguranța

Airvo 3 și accesoriile trebuie să fie utilizate numai de către sau sub supravegherea personalului calificat. Citiți acest manual, în special toate avertismentele, precauțiile și notele, precum și instrucțiunile de utilizare furnizate cu toate accesoriile înainte de a utiliza Airvo 3.

2.1 Generalități

AVERTISMENTE

- Airvo 3 nu este destinat pentru susținerea funcțiilor vitale. Nu utilizați Airvo 3 la pacienții care nu pot tolera o scurtă întrerupere a terapiei.
- Monitorizarea corespunzătoare a pacienților este necesară pentru toți pacienții care utilizează Airvo 3.
- Administrarea gazelor respiratorii poate genera presiune pozitivă în căile respiratorii. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când presiunea pozitivă în căile respiratorii ar putea avea efecte adverse asupra unui pacient. Pentru a evita vătămările grave, monitorizați corespunzător pacientul în ceea ce privește factorii de risc de leziuni ale căilor respiratorii și legate de presiunea pulmonară.
- Orice persoană care conectează consumabile, accesorii sau piese de schimb pentru pacienți la Airvo 3 este responsabilă pentru compatibilitatea dispozitivului și a consumabilelor, accesorilor și/sau pieselor de schimb respective.
- Nu utilizați consumabile, accesorii sau piese de schimb pentru pacient care nu sunt enumerate în acest manual de utilizare sau în manualul tehnic Airvo 3. Consumabilele, piesele sau accesorii incompatibile pot afecta calitatea terapiei, pot vătăma pacientul, pot reduce imunitatea electromagnetică sau pot crește emisiile electromagnetice.
- Utilizați numai interfețele pentru pacient, tuburile respiratorii încălzite, camerele de apă și filtrele specificate în acest manual pentru a preveni deconectarea în timpul utilizării, în special atunci când deplasați Airvo 3.
- Nu utilizați circuite respiratorii antistatice sau conductoare de electricitate pentru respirația pacienților cu Airvo 3.
- Nu conectați Airvo 3 la bateria unui scaun cu roțile alimentat cu baterie, ceea ce poate compromite performanța dispozitivului și terapia furnizată.
- Nu porniți sau folosiți Airvo 3 decât dacă se verifică dacă configurarea dispozitivului, inclusiv toate accesoriile, este corectă.
- Direcționați cu atenție accesoriile, cablurile, inclusiv tubul respirator, pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Inspectați vizual Airvo 3 și accesorii înainte de utilizare și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate sau suspectate a fi deteriorate. Utilizarea unui dispozitiv sau a unor accesorii deteriorate poate afecta performanța și/sau compromite siguranța.
- Asigurați-vă că semnalul de alarmă sonoră este audibil pentru operatorul care va răspunde la alarme, urmând instrucțiunile din secțiunea 7.5 pentru testarea alarmei înainte de începerea terapiei.
- Nu utilizați un Airvo 3 la mai mult de un pacient în același timp.
- Nu utilizați accesorii dincolo de perioada maximă de utilizare specificată în acest manual. Depășirea perioadei maxime de utilizare poate duce la vătămări grave, inclusiv infecție.
- Nu expuneți bateria Airvo 3 la apă, foc sau căldură excesivă. Nu zdrobiți, dezasamblați sau perforați bateria și nu scurtcircuitați terminalele conectoare.

- Nu utilizați Airvo 3 ca monitor de apnee.
- Nu utilizați Airvo 3 pentru analiza aritmiei.
- În cazul scurgerii unei baterii, nu permiteți lichidului să intre în contact cu pielea sau cu ochii. În caz de contact, spălați zona afectată cu cantități abundente de apă și solicitați sfatul medicului.
- Solicitați imediat sfatul medicului dacă o celulă sau o baterie a fost înghițită.
- Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de Fisher & Paykel Healthcare anulează autoritatea utilizatorului de a utiliza dispozitivul.
- Terapia administrată pacientului poate fi influențată de utilizarea unui nebulizator pneumatic/cu jet. Consultați accesoriile compatibile și instrucțiunile producătorului de medicamente pentru utilizarea corectă.
- Nu utilizați soluții, suspensii, emulsii, anestezice sau gaze respirabile care nu sunt identificate în aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea pot să nu fie compatibile cu consumabilele, dispozitivul sau accesoriile pacientului.
- Utilizați numai module de baterii de schimb F&P originale pentru a preveni deteriorarea Airvo 3, temperaturi excesive, incendii sau explozii.

Mediul de operare

- Nu utilizați Airvo 3 la o altitudine sau temperatură în afara intervalului nominal menționat în secțiunea de specificații din manual. Utilizarea în afara acestor intervale poate compromite performanța echipamentului, ceea ce, în consecință, poate duce la degradarea sănătății pacientului.
- Nu utilizați Airvo 3 în afara condițiilor de funcționare enumerate în secțiunea de specificații. Terapia poate fi compromisă în afara acestui interval.
- Nu utilizați Airvo 3 într-un mediu de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
- Nu utilizați Airvo 3 cu sau în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau oxigen.
- Nu utilizați Airvo 3 sau accesoriile în timpul defibrilării.
- Nu utilizați Airvo 3 sau accesoriile lângă nicio sursă de aprindere, inclusiv instrumente de electrochirurgie, electrocauterizare sau chirurgie cu laser. Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu care poate duce la vătămarea pacientului.
- Nu utilizați Airvo 3 sau accesoriile în timpul electrocauterizării.
- Pericol de explozie: nu utilizați Airvo 3 în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aer, medii îmbogățite cu oxigen sau oxid de azot.
- Nu utilizați Airvo 3 într-o cameră hiperbarică.
- Evitați utilizarea Airvo 3 sau a accesoriilor lângă sau suprapuse cu alte echipamente, ceea ce ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, trebuie să se monitorizeze atât acest echipament, cât și celelalte echipamente, pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Airvo 3 nu este proiectat pentru a fi utilizat în locuință.

PRECAUȚII

- Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

Pentru a evita arsurile

- Nu atingeți suprafața fierbinte a plăcii de încălzire sau a bazei camerei.
- Nu utilizați niciodată Airvo 3 dacă:
 - tubul respirator încălzit a fost deteriorat în orice fel, inclusiv găuri, rupturi sau îndoituri,
 - nu funcționează corect sau
 - apa a intrat în dispozitiv.
- Nu restricționați ventilația din jurul Airvo 3, deoarece aceasta ar putea provoca supraîncălzirea acestuia.
- Nu blocați fluxul de aer prin Airvo 3 sau prin tubul respirator.

Pentru a evita electrocutarea

- Nu depozitați și nu utilizați Airvo 3 în locuri în care acesta poate cădea sau poate fi tras în apă. Deconectați cablul de alimentare și nu mai utilizați Airvo 3 dacă a intrat apă în carcasă.
- Pentru a vă proteja de electrocutare, scoateți întotdeauna senzorul și deconectați complet pulsoximetrul înainte de a îmbăia pacientul.
- Nu puneți niciodată în funcțiune Airvo 3 dacă acesta a fost supus sau este suspectat că a fost supus următoarelor:
 - a fost scăpat sau deteriorat,
 - are un cablu de alimentare sau o fișă deteriorate, sau
 - a fost scăpat în apă.
- Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru instrucțiuni de înlocuire a unui cablu de alimentare deteriorat.
- Nu încercați să reglați, să reparați, să deschideți, să dezasamblați sau să modificați Airvo 3, echipamentul de pulsoximetrie sau accesoriile, cu excepția celor descrise în acest manual de utilizare sau în manualul tehnic Airvo 3. Returnați Airvo 3 la reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare pentru service, dacă este necesar.
- Nu atingeți pacientul în același timp cu părțile conductoare ale dispozitivului, cum ar fi porturile USB.

Notă

- Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

2.2 Oxigen suplimentar

AVERTISMENTE

- Trebuie să aveți grijă deosebită atunci când utilizați oxigen suplimentar, pentru a reduce riscul de incendiu. Păstrați toate sursele de aprindere departe de Airvo 3 și, de preferință, nu în aceeași încăpere cu Airvo 3 în timpul utilizării.
- Nu utilizați oxigen suplimentar în timpul fumatului, în apropierea scânteilor sau a flăcărilor deschise.
- Se poate produce o aprindere spontană și violentă dacă uleiul, grăsimea sau substanțele grase intră în contact cu oxigenul sub presiune. Țineți aceste substanțe departe de toate echipamentele de oxigen.
- Airvo 3 este un dispozitiv cu debit ridicat. Asigurați-vă că alimentarea cu oxigen este proiectată pentru a furniza un debit suficient de oxigen pentru toate echipamentele conectate, în special atunci când alimentarea este partajată de mai multe dispozitive.
- Conectați numai oxigen pur la porturile de intrare oxigen de pe Airvo 3. Concentrația de oxigen afișată va fi greșită dacă este conectat orice alt gaz sau amestec de gaze.
- Utilizați numai loțiuni și/sau unguente care sunt etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul, pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

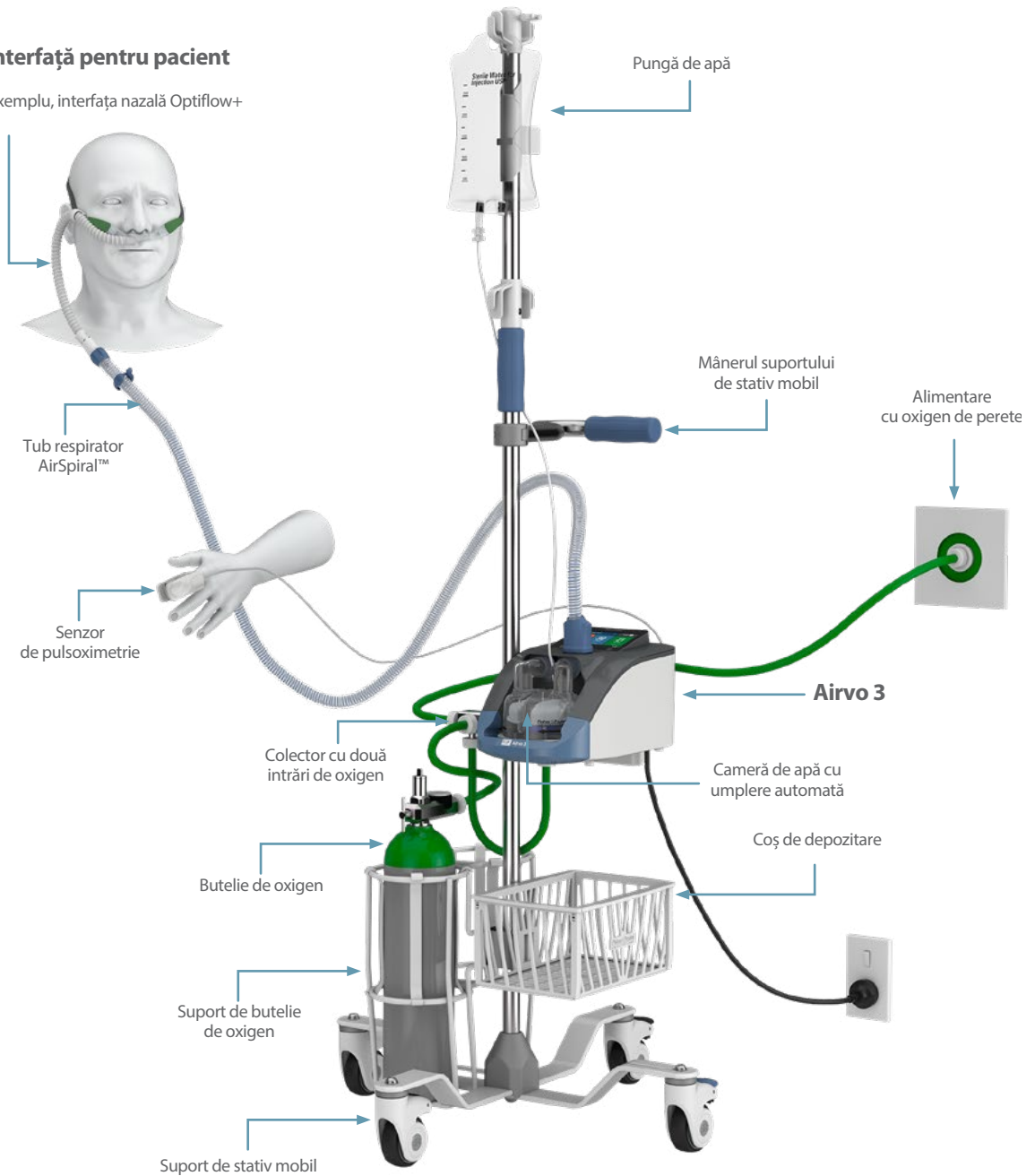
3. Prezentare generală

Această secțiune prezintă sistemul Airvo 3 și accesoriile compatibile.

3.1 Identificarea componentelor sistemului

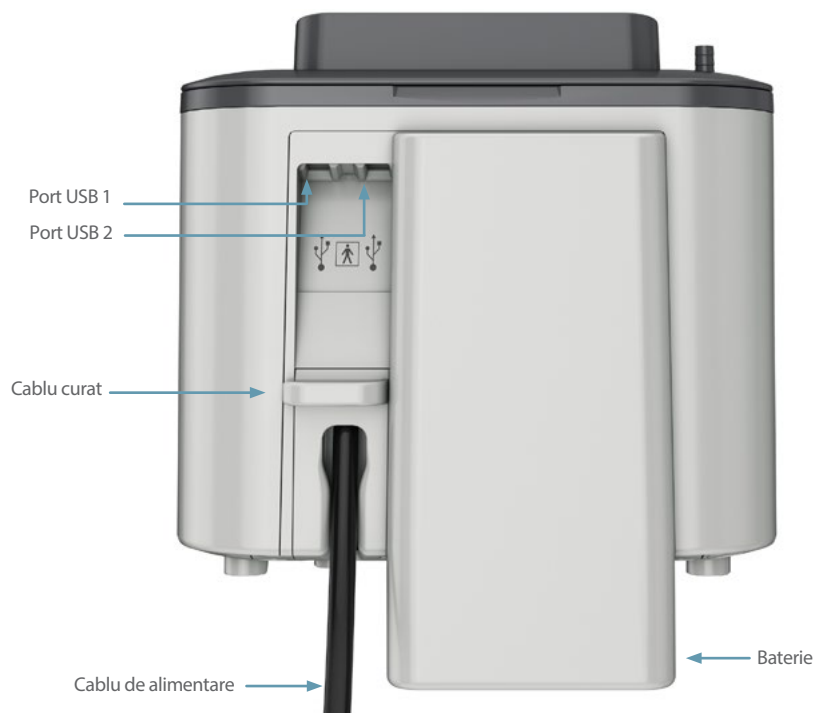
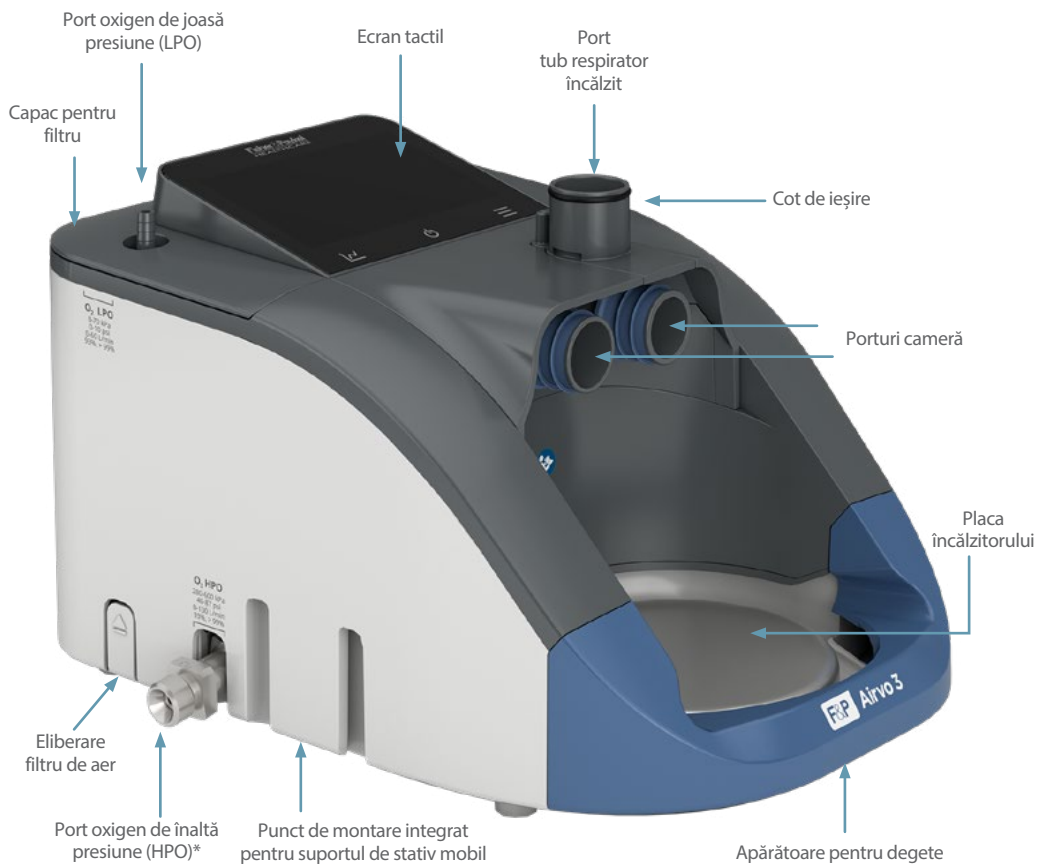
Interfață pentru pacient

De exemplu, interfața nazală Optiflow+

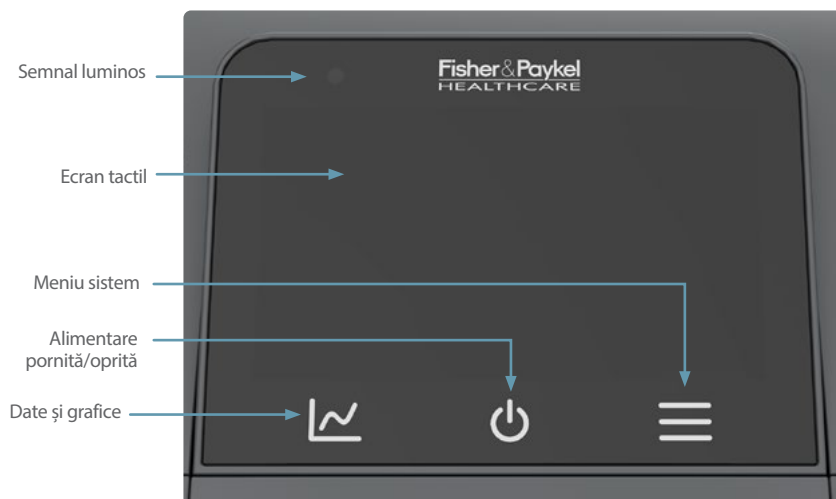


Sistemul Airvo 3

3.2 Identificarea componentelor dispozitivului



*Conexiunea HPO poate varia în funcție de selectarea regională a tipului de conector (DISS, NIST sau SIS)

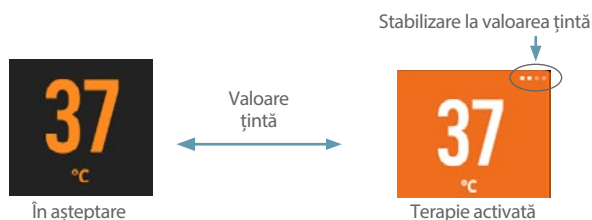


3.3 Navigarea în interfața pentru utilizator

Ecranul tactil Airvo 3 oferă acces la starea, setările și alarmele terapiei și dispozitivului. Interacționați cu interfața pentru utilizator prin:

- atingerea elementelor de pe ecran pentru a deschide ecrane de setare, a face selecții și a modifica valori și
- glisarea în sus/jos pentru a derula prin meniuri care sunt afișate doar parțial.

3.3.1 Ecranul principal



AVERTISMENT

Pentru a asigura capacitatea de reacție, mențineți ecranul tactil Airvo 3 curat și uscat. Performanța poate fi redusă dacă ecranul este lăsat să devină umed.

3.3.2 Bară mesaje

Bara mesaje arată starea curentă a administrării terapiei, confirmă modificările setărilor și afișează alarmele. Exemple de mesaje sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Bară mesaje	Descriere
	Gazele respiratorii nu sunt furnizate pacientului. Atingeți butonul Start pentru a începe terapia.
	Gazele respiratorii sunt furnizate. Atingeți butonul Stop, apoi confirmați acțiunea pentru a reveni la modul de așteptare.
	Alarmele active sunt afișate deasupra altor mesaje. Atingeți alarma pentru detalii sau apăsați  pentru a întrerupe temporar sunetul alarmei. A se vedea secțiunea 7 pentru depanarea alarmelor.

3.3.3 Indicatori stare

Următoarele pictograme pot fi afișate în bara mesaje.

Pictogramă	Descriere
	Pauză audio
	Airvo 3 este alimentat de la sursa de alimentare de perete
 100%	Starea bateriei interne
 50%	A mai rămas 50% din încărcarea bateriei
 50%	Bateria se încarcă și mai rămâne 50% din încărcare
 50%	Bateria nu se încarcă corespunzător*
	Bateria lipsește sau este defectă*
	Este necesară înlocuirea bateriei*
	Afișajul tactil este blocat pentru a preveni modificările accidentale
	Un dispozitiv USB Airvo 3 este conectat la unul dintre porturile USB

*Verificați dacă bateria este instalată corect. Înlocuiți bateria dacă problema persistă.

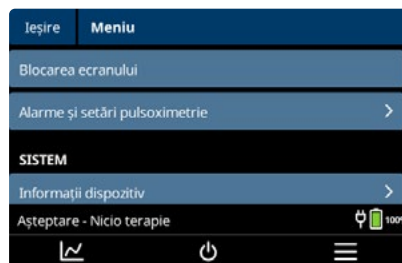
3.3.4 Semnal luminos

Semnalul luminos luminează intermitent atunci când orice alarmă este activă. Culoarea acestuia indică cea mai mare prioritate a alarmei care este activă. A se vedea secțiunea 7 pentru depanarea alarmelor.



3.3.5 Meniu sistem

Meniul sistem oferă acces la setări și informații suplimentare. Atingeți  pentru a deschide meniul sistem atunci când este afișat ecranul principal.



Element meniu	Descriere
Blocarea ecranului	Blocarea ecranului poate preveni modificarea accidentală a setărilor
Alarmer și setări pulsoximetrie	Configurați setările de pulsoximetrie, inclusiv alarmerele SpO ₂
Informații dispozitiv	Afișează informații despre versiune, dezinfectare, filtru și baterie
Setări sistem	Modificați setările avansate, limitele și comportamentele Airvo 3. Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru mai multe informații

3.3.6 Ecranul Date și grafice

Ecranul Date și grafice afișează măsurătorile și setările actuale și anterioare pentru pacientul actual.

Atingeți  pentru a deschide ecranul Date și grafice atunci când este afișat ecranul principal.

4. Pregătirea Airvo 3

Consultați informațiile privind siguranța din secțiunea 2 înainte de a continua. Consultați Anexele 1 – 3 pentru o listă de consumabile și accesorii care au fost validate pentru utilizare cu Airvo 3.

4.1 Echipament necesar

Veți avea nevoie de:

- Airvo 3 atașat la un suport de stativ mobil,
- cot de ieșire curat și dezinfectat,
- pungă de apă sterilă/distilată USP pentru inhalare (sau echivalent).

Coatele de ieșire pot fi procesate în două moduri diferite:

Trusă de dezinfectare (900PT600)

Pentru spitalele care utilizează trusa de dezinfectare pentru reprocesare: un cot de ieșire curat și dezinfectat va fi deja instalat în Airvo 3. Îndepărtați husa curată pentru depozitare și/sau tubul roșu de dezinfectare înainte de utilizare.

Aparat de spălare-dezinfectare

Pentru spitalele care utilizează un aparat de spălare-dezinfectare pentru reprocesare: obțineți un cot de ieșire curat și dezinfectat, de exemplu de la sistemul Departamentului central de servicii sterile (CSSD).

Dacă pacientului dumneavoastră i se prescrie oxigen suplimentar, veți avea nevoie fie de:

- furtunuri de oxigen de înaltă presiune pentru a conecta Airvo 3 la alimentarea cu oxigen de pe perete sau la un regulator pentru butelii de oxigen, fie de
- tub de oxigen de joasă presiune pentru a conecta Airvo 3 la un debitmetru.

AVERTISMENT

Utilizați numai consumabile și accesorii pentru pacienți care sunt compatibile cu Airvo 3 (consultați Anexa 1-3). Nu modificați în niciun fel consumabilele sau accesoriiile pacientului.

4.1.1 Terapie cu debit ridicat Optiflow

Pentru a furniza terapia cu debit ridicat Optiflow, veți avea nevoie de:

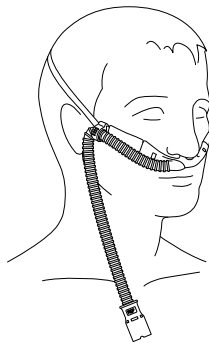
1. Kit cu tub respirator și cameră.
2. Interfață pentru pacient Optiflow.

Consultați Anexa 1 pentru o listă a consumabilelor compatibile.

Notă

Airvo 3 este compatibil cu administrarea medicamentelor nebulizate specificate. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru 900PT562 pentru mai multe informații (inclusiv avertismente și precauții).

Interfață nazală

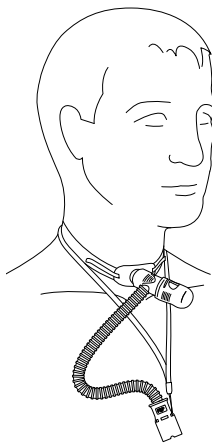


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



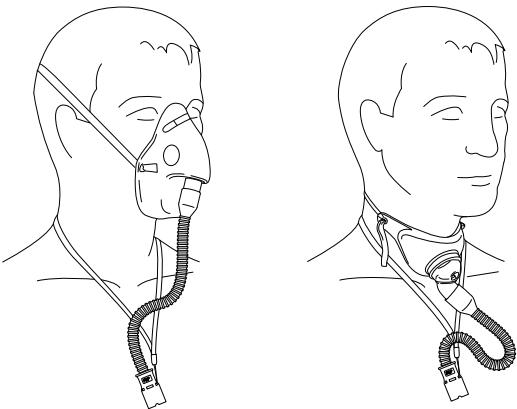
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Interfață pentru traheostomie



Interfață pentru traheostomie Optiflow+

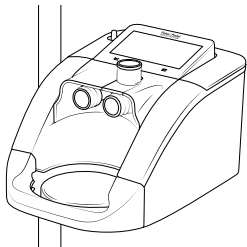
Interfață pentru adaptor mască



Interfață pentru adaptor mască Optiflow+

4.2 Configurare Airvo 3

Trebuie urmate tehnici aseptice standard pentru a reduce la minimum contaminarea atunci când se manipulează Airvo 3 și accesoriile.



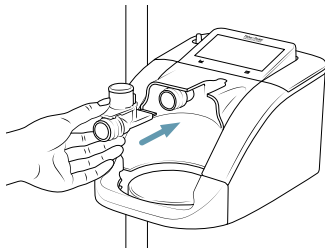
1. Verificați înălțimea Airvo 3

Verificați dacă Airvo 3 este atașat în siguranță la suportul de stativ mobil și este sub înălțimea capului pacientului.

Poziționați Airvo 3 astfel încât conexiunea cablului de alimentare la sursa de alimentare de perete să fie ușor accesibilă și să poată fi deconectată dacă este necesar.

PRECAUȚIE

Nu amplasați Airvo 3 acolo unde comenzile pot fi schimbate de către pacient.



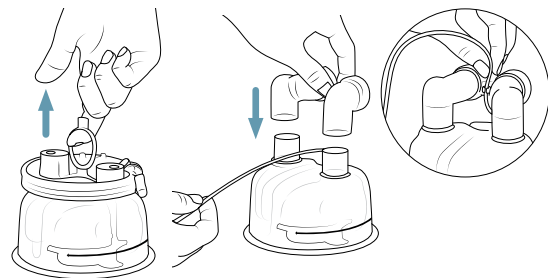
2. Conectați cotel de ieșire (dacă este cazul)

Acest pas se aplică în cazul în care spitalul dumneavoastră utilizează un aparat de spălare-dezinfectare pentru a curăța și dezinfecta cotel de ieșire. Acest pas nu se aplică dacă spitalul dumneavoastră utilizează kitul de dezinfectare (900PT600).

Introduceți cotel de ieșire curat, dezinfectat, în fanta din partea superioară a Airvo 3.

AVERTISMENT

Asigurați-vă că Airvo 3 este oprit atunci când conectați cotel de ieșire.

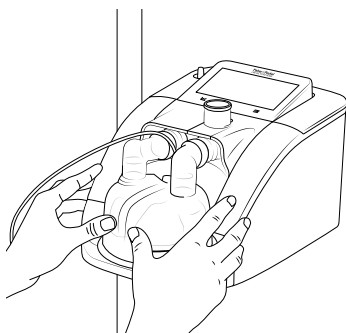


3. Montați camera de apă

Deschideți kitul cu tub și cameră și scoateți camera de apă cu umplere automată MR290 și adaptorul pentru cameră.

Scoateți capacele albastre de pe porturile camerei trăgând în sus inelul de desfacere, apoi scoateți suportul care ține tubul de alimentare cu apă.

Racordați adaptorul furnizat la cele două porturi verticale ale camerei și împingeți până la capăt, apoi fixați tubul de alimentare cu apă în clemă.



4. Introduceți camera de apă

Montați camera de apă pe Airvo 3, glisând camera dincolo de protecția pentru degete pe placa de încălzire. Aveți grijă să aliniați adaptorul pentru port cu porturile albastre de pe Airvo 3.

Asigurați-vă că camera de apă este complet introdusă prin împingerea fermă a părții din față a camerei până când aceasta alunecă dincolo de apărătoarea pentru degete.

Pentru a îndepărta camera de apă, prindeți adaptorul pentru port și îndepărtați camera de Airvo 3.

AVERTISMENTE

Pentru a evita arsurile:

Nu începeți terapia fără camera de apă la locul ei.

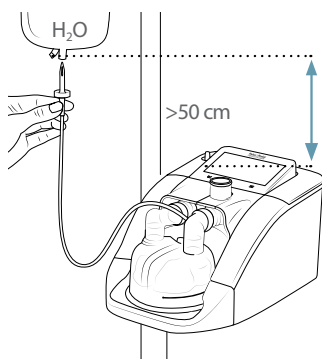
Nu atingeți placa încălzitorului, camera de apă sau baza camerei în timpul utilizării.

Acționați cu precauție atunci când scoateți camera.

Pentru a evita electrocutarea:

Atunci când manevrați Airvo 3 cu camera de apă în poziție, evitați înclinarea dispozitivului pentru a preveni orice posibilitate de pătrundere a apei în carcasa unității.

Nu utilizați camera de apă cu umplere automată MR290 dacă a fost scăpată, lăsată să se usuce sau deteriorată în orice mod. Acest lucru ar putea duce la umplerea excesivă a camerei.



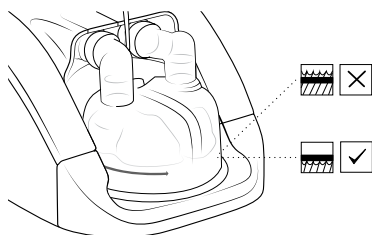
5. Conectați punga de apă

Atașați punga de apă sterilă la suportul suspendat la 50 cm deasupra Airvo 3. Scoateți vârful din suportul camerei și împingeți vârful pentru pungă în racordul din partea inferioară a pungii.

Deschideți capacul de ventilație din partea laterală a vârfului pentru pungă.

PRECAUȚIE

Utilizați numai apă sterilă/distilată USP, adecvată pentru inhalare, pentru a umple camera de apă. Adăugarea altor substanțe poate afecta negativ umidificatorul și terapia administrată.



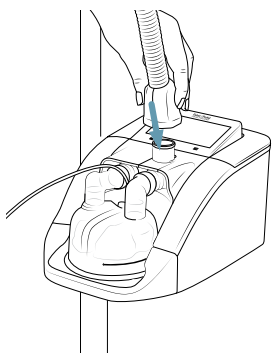
6. Verificați nivelul apei

Verificați dacă apa curge în cameră și rămâne sub linia maximă a nivelului apei.

Camera va menține automat nivelul corect al apei până când punga de apă este goală.

PRECAUȚIE

Nu utilizați camera cu umplere automată MR290 dacă nivelul apei crește peste linia maximă a nivelului apei. Acest lucru poate duce la pătrunderea apei în căile respiratorii ale pacientului.



7. Instalați tubul respirator

Conectați tubul respirator prin alinierea știfturilor de pe partea superioară a Airvo 3, împingând în jos până când auziți un clic și tubul se blochează în poziție.

Pentru a scoate tubul respirator, strângeți părțile laterale ale conectorului și trageți în sus.

AVERTISMENT

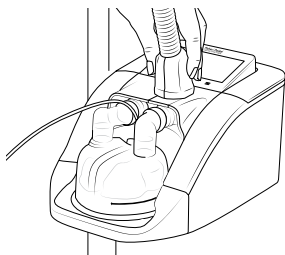
Pentru a evita arsurile:

Nu folosiți niciun manșon izolator sau alte accesorii similare care nu sunt recomandate de Fisher & Paykel Healthcare.

Notă

Asigurați-vă că cotel de ieșire este instalat în Airvo 3 înainte de a atașa tubul respirator încălzit.

Consultați pasul 2 „Conectați cotel de ieșire (dacă este cazul)” de mai sus.



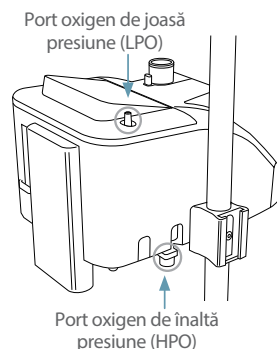
4.3 Oxigen suplimentar

Airvo 3 oferă două opțiuni pentru conectarea oxigenului suplimentar:

1. un port de intrare oxigen de înaltă presiune (HPO) și
2. un port de intrare oxigen de joasă presiune (LPO).

Portul de intrare oxigen de înaltă presiune este conectat la sursa de oxigen de pe perete sau la regulatorul de presiune de pe o butelie de oxigen. Capacitatea aparatului Airvo 3 de a furniza FiO_2 țintă este limitată de presiunea de linie a portului de intrare de înaltă presiune (HPO).

Dacă Airvo 3 nu poate menține FiO_2 țintă, dispozitivul va genera o alarmă „ FiO_2 sub țintă”. Portul de intrare oxigen de joasă presiune este conectat la un debitmetru extern, de obicei un rotametrul.



AVERTISMENTE

Trebuie să aveți grijă deosebită atunci când utilizați oxigen suplimentar pentru a reduce riscul de incendiu. Păstrați toate sursele de aprindere departe de Airvo 3 și, de preferință, nu în aceeași încăpere cu Airvo 3 în timpul utilizării.

Nu utilizați oxigen suplimentar în timpul fumatului, în apropierea scânteilor sau a flăcărilor deschise.

Atunci când utilizați oxigen îmbuteliat, asigurați-vă că volumul rămas în butelie este suficient pentru terapia planificată.

Conectați numai gaz oxigen pur la porturile de intrare oxigen de pe Airvo 3. Concentrația de oxigen afișată va fi eronată dacă este conectat orice alt gaz sau amestec de gaze.

Concentrația de oxigen furnizată pacientului poate fi afectată de modificări ale setării oxigenului, ale interfeței pentru pacient sau de obstrucții în calea aerului.

Utilizați numai loțiuni și/sau unguente care sunt etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

Monitorizarea adecvată a pacienților trebuie utilizată în permanență.

Asigurați-vă că toți conectorii de oxigen sunt strânși suficient pentru a preveni scurgerile.

Deoarece portul de intrare oxigen de joasă presiune (LPO) utilizează un conector alternativ cu orificii mici diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există posibilitatea ca o conexiune greșită să apară cu un dispozitiv medical care utilizează un conector alternativ cu orificii mici diferit, ceea ce poate duce la o situație periculoasă care poate afecta pacientul. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a reduce aceste riscuri previzibile în mod rezonabil.

În timpul terapiei cu debit ridicat Optiflow, fracțiunea de oxigen inspirată de pacient va fi mai mică decât valoarea afișată pe FiO_2 , dacă necesarul inspirator de vârf al pacientului depășește debitul furnizat.

Airvo 3 este un dispozitiv cu debit ridicat. Conectați-l numai la o conductă proiectată să suporte debitul său. Dacă nu faceți acest lucru, puteți perturba echipamentele din apropiere. Asigurați-vă că instalarea este corectă pentru a evita problemele.

Există un risc de incendiu asociat cu îmbogățirea cu oxigen în timpul oxigenoterapiei. Nu utilizați echipamentul sau accesoriile în apropierea scânteilor sau a flăcărilor deschise.

Fumatul în timpul oxigenoterapiei este periculos și poate duce la arsuri faciale sau deces. Nu permiteți fumatul sau flăcările deschise în aceeași încăpere cu echipamentul sau cu orice accesorii care transportă oxigen. Dacă pacientul intenționează să fumeze, opriți întotdeauna echipamentul, scoateți canula și părăsiți încăperea în care se află echipamentul. Dacă nu puteți părăsi încăperea, așteptați 10 minute după ce echipamentul a fost oprit.

Nu lubrifiați fittingurile, conexiunile, tuburile sau alte accesorii ale echipamentului pentru a evita riscul de incendiu și arsuri.

Oxigenul facilitează pornirea și răspândirea unui incendiu. Nu lăsați canula nazală sau masca pe cuverturi de pat sau perne de scaun, dacă dispozitivul este pornit, dar nu este utilizat; oxigenul va face materialele mai inflamabile. Opriți dispozitivul atunci când nu este utilizat pentru a preveni îmbogățirea cu oxigen.

Este responsabilitatea organizației responsabile să se asigure că sursa de oxigen este compatibilă cu intervalul nominal de presiune, debit și concentrație de oxigen marcat pe echipament și indicat în instrucțiunile de utilizare, deoarece acest lucru poate afecta performanța echipamentului sau a sistemului de conducte, ceea ce poate duce la deteriorarea gravă a sănătății.

Flăcările deschise în timpul terapiei cu debit ridicat Optiflow sunt periculoase și pot duce la incendiu sau deces. Nu lăsați flăcări deschise la mai puțin de 2 m de echipament sau de orice accesorii care transportă oxigen.

PRECAUȚIE

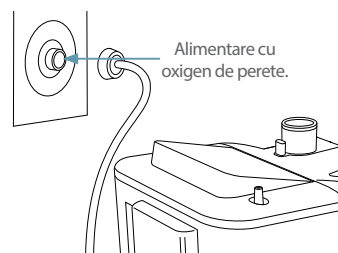
Nu conectați simultan o sursă de oxigen atât la portul de intrare oxigen de înaltă presiune, cât și la portul de intrare oxigen de joasă presiune. Utilizarea portului de intrare de joasă presiune în același timp cu portul de intrare de înaltă presiune poate provoca o furnizare incorectă de oxigen și o alarmă FiO_2 peste țintă.

Notă

Analizorul de oxigen încorporat utilizează tehnologia de măsurare cu ultrasunete. Acesta nu necesită calibrare în câmp.

4.3.1 Sursă de oxigen de înaltă presiune (HPO)

Când oxigenul este conectat la portul HPO, Airvo 3 controlează direct aportul de oxigen pentru a îndeplini setarea țintă FiO₂.



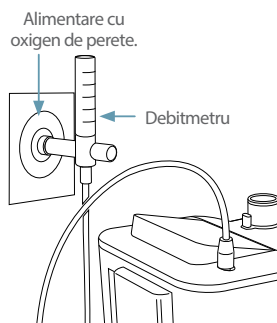
4.3.2 Port de intrare oxigen de joasă presiune (LPO)

Atunci când utilizați portul LPO, cantitatea de oxigen preluată de Airvo 3 este controlată de un debitmetru extern. Conectați un tub de la debitmetrul extern la portul LPO. Asigurați-vă că debitmetrul este oprit ori de câte ori Airvo 3 nu furnizează terapie.

Când utilizați portul de intrare oxigen de joasă presiune, monitorizați concentrația de oxigen afișată pe ecranul principal. Debitmetrul trebuie reglat manual pentru a menține concentrația de oxigen prescrisă la modificarea debitului de gaz respirator.

Clinicienii pot configura o alarmă de nivel ridicat de FiO₂ pentru a descuraja utilizarea valorilor ridicate de FiO₂ în anumite medii clinice.

Alarma de nivel ridicat de FiO₂ poate fi dezactivată sau poate fi selectat un prag între 30% și 95% atunci când Airvo 3 este configurat inițial pentru mediul dumneavoastră (a se vedea pragul de alarmă de nivel ridicat de oxigen, manualul tehnic Airvo 3). Pragul de alarmă este afișat pe ecranul Titrați FiO₂, dacă este activat. Atingeți plăcuța FiO₂ pentru a deschide ecranul Titrați FiO₂.

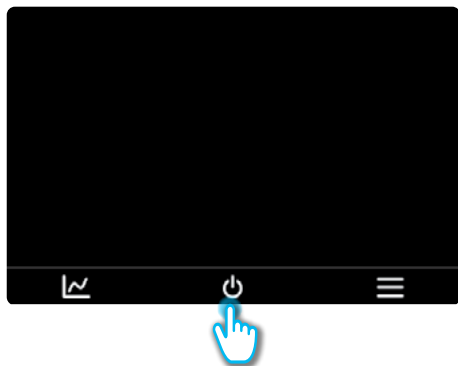


AVERTISMENT

Închideți sursa de oxigen de joasă presiune ori de câte ori Airvo 3 nu furnizează terapie, pentru a vă asigura că oxigenul nu se acumulează în interiorul dispozitivului.

5. Utilizarea Airvo 3

5.1 Noțiuni introductive



Porniți Airvo 3

Conectați cablul de alimentare al Airvo 3 la sursa de alimentare de perete.

Blocați roțile suportului de stativ mobil pentru a împiedica mișcarea Airvo 3.

Porniți Airvo 3 ținând apăsat butonul Pornit/Oprit timp de 2 secunde.

AVERTISMENTE

Asigurați-vă că Airvo 3 este uscat înainte de a conecta cablul de alimentare la sursa de alimentare de perete pentru a evita o potențială electrocutare.

Este esențial ca nimic să nu obstrucționeze intrarea de gaz din jurul portului HPO; aceasta include elemente precum așternuturile. Blocarea acestei zone poate întrerupe terapia pacientului.

Notă

Dacă Airvo 3 a fost neutilizat și deconectat de la sursa de alimentare de perete pentru o anumită perioadă de timp, dispozitivul nu va porni fără a fi conectat la priză.

AVERTISMENTE

Airvo 3 trebuie curățat și dezinfectat între pacienți. Consultați secțiunea 8 pentru pașii necesari pentru reprocessarea Airvo 3 între pacienți.

Nu depășiți perioada maximă de utilizare a accesoriilor și consumabilelor pentru un singur pacient (consultați secțiunea 8.3 pentru programul de schimbare a accesoriilor).



Verificarea situației dezinfectării

Airvo 3 vă va întreba dacă acesta va fi utilizat:

la același pacient care a utilizat ultima dată dispozitivul (atingeți Același pacient)

SAU

la un pacient nou (atingeți Pacient nou).



Pentru un pacient nou, verificați dacă:

1. Cotul de ieșire a fost curățat și dezinfectat.
2. Au fost instalate un nou tub și o nouă cameră.



Verificarea situației dezinfectării

(dacă metoda de dezinfectare este setată numai pe kitul de dezinfectare)

Pentru un pacient nou, verificați dacă:

1. Cotul de ieșire a fost curățat și dezinfectat.

Airvo 3 va indica rezultatul ultimului ciclu de dezinfectare:



Verde: ciclul anterior de dezinfectare a fost finalizat cu succes.



Portocaliu: nu a fost efectuat cu succes un ciclu de dezinfectare. Vă rugăm să efectuați un ciclu de dezinfectare cu succes înainte de utilizarea la un pacient nou.



Roșu: ciclul anterior de dezinfectare nu a reușit să se încheie. Vă rugăm să efectuați un ciclu de dezinfectare cu succes înainte de utilizarea la un pacient.

Numărul de cicluri de dezinfectare finalizate cu succes de Airvo 3 este afișat în colțul din stânga jos la rubrica „Număr dezinfectare”.

2. Au fost instalate un nou tub și o nouă cameră.

5.2 Setări de terapie cu debit ridicat Optiflow

Intervalul implicit al setărilor Optiflow pentru terapia cu debit ridicat este prezentat mai jos. Este posibil ca unele setări să fi fost limitate sau dezactivate atunci când dispozitivul a fost configurat inițial pentru mediul clinic destinat. Pentru detalii, consultați manualul tehnic Airvo 3.

Setările sunt persistente și își vor păstra valoarea anterioară atunci când Airvo 3 este pornit. Selectarea Pacient nou la verificarea situației dezinfectării (a se vedea secțiunea 5.1 de mai sus) aplică valorile implicite pentru mediul clinic preconizat pentru toate setările.

Setare	Limite	Descriere
Umiditate țintă	31 – 37 °C	Umiditatea țintă pentru gazul respirator furnizat la interfața pentru pacient
Debit țintă	2 – 70 L/min	Debitul gazului respirator furnizat pacientului
FiO ₂	21 – 100%	Concentrația țintă de oxigen pentru gazele respiratorii atunci când o sursă externă de oxigen este conectată la portul de intrare oxigen de înaltă presiune
Ameliorare expiratorie (Plăcuță cu debit țintă)	Oprit, 10%, 20%, 30%	Această setare este dezactivată implicit și este disponibilă numai atunci când debitul setat este mai mare de 25 L/min, consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru detalii. Ameliorarea expiratorie reduce automat debitul de gaze respiratorii în timpul expirului și îl readuce la normal în timpul inspirului. Debiturile indicative sunt afișate pe ecranul de setări. Acestea pot diferi în funcție de metoda și puterea respirației pacientului

Plăcuțele de pe ecranul principal arată setările și măsurătorile actuale ale terapiei cu debit ridicat Optiflow. Sunt afișate numai plăcuțele relevante pentru accesoriile conectate.



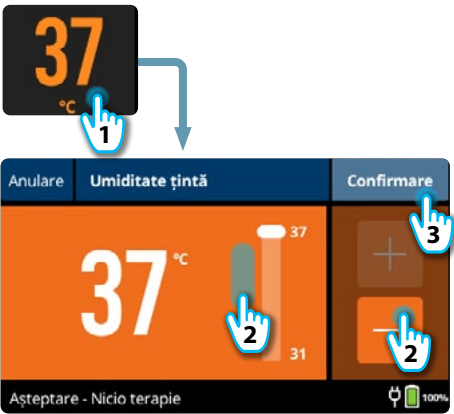
* Plăcuța FiO₂ indică setarea concentrației de oxigen a gazului respirator atunci când oxigenul suplimentar este conectat la portul de intrare oxigen de înaltă presiune (HPO) și concentrația de oxigen măsurată atunci când este conectat la portul de intrare oxigen de joasă presiune (LPO). Concentrația de oxigen măsurată nu este disponibilă în modul de așteptare.

† „--” este afișat atunci când o valoare nu este disponibilă; valorile sunt gri atunci când calitatea semnalului este slabă.

‡ Plăcuța SpO₂ este afișată automat atunci când este conectat un pulsioximetru compatibil.

5.3 Începerea terapiei cu debit ridicat Optiflow

Urmați pașii de mai jos pentru a începe furnizarea terapiei cu debit ridicat Optiflow. Este posibil ca unele setări să fi fost limitate sau dezactivate atunci când dispozitivul a fost configurat inițial pentru mediul dumneavoastră clinic. Pentru detalii, consultați manualul tehnic Airvo 3.



Reglați umiditatea țintă

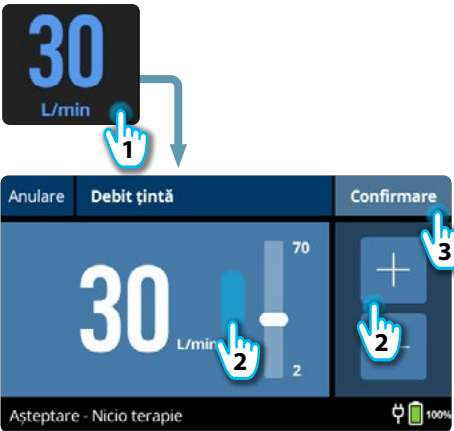
- 1. Atingeți plăcuța de umiditate țintă pentru a deschide ecranul Umiditate țintă.
- 2. Utilizați butoanele +/- sau cursorul pentru a selecta umiditatea țintă dorită.
- 3. Atingeți Confirmare pentru a aplica modificarea și a reveni la ecranul principal. Atingeți Anulare pentru a renunța la orice modificări.

AVERTISMENT

Airvo 3 este clasificat ca umidificator de categoria 1 pentru pacienții cu căi respiratorii ocolite (traheostomii) numai în următoarele moduri: 37 °C și 10 – 60 L/min. Nu utilizați niciun alt mod pentru pacienții cu căi respiratorii ocolite (traheostomii).

Notă

Pacienții care utilizează măști faciale pot resimți temperaturile ridicate ca fiind inconfortabile. Luați în considerare o temperatură țintă de 31 °C.



Reglați debitul țintă

- 1. Atingeți plăcuța debit țintă pentru a deschide ecranul Debit țintă.
- 2. Utilizați butoanele +/- sau cursorul pentru a selecta debitul dorit.
- 3. Atingeți Confirmare pentru a aplica modificarea și a reveni la ecranul principal. Atingeți Anulare pentru a renunța la orice modificări.

Trebuie prescris un debit adecvat pentru pacientul dumneavoastră, în conformitate cu protocoalele spitalului.

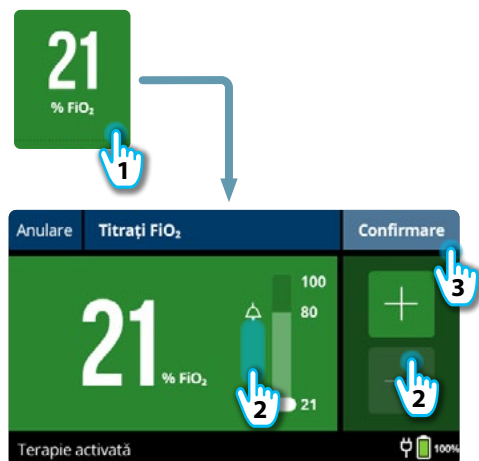
Notă

Consultați instrucțiunile de utilizare ale interfeței pentru pacient pentru detalii.

Tabelul de mai jos prezintă setările debitului țintă* care pot fi utilizate cu interfețe compatibile

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

*Debitul nominal depinde de dispozitiv, de circuitul respirator și de interfața pentru pacient. Aceste debite sunt o indicație a intervalului realizabil, însă trebuie luate în considerare și debitele nominale din circuitul respirator și instrucțiunile de utilizare ale interfeței pentru pacient. Se aplică cel mai mic interval dintre aceste instrucțiuni. Pentru orice neconcordanță, vă rugăm să vă adresați reprezentantului FPH pentru a confirma debitul nominal al configurației sistemului dumneavoastră.



Start terapie

Verificați dacă tubul respirator este asamblat corect și dacă toate conexiunile sunt sigure. Verificați dacă alarmele funcționează corect în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea 7.5.

1. Atingeți butonul START pentru a începe terapia. După încălzire, Airvo 3 va reda o melodie scurtă și va afișa mesajul „Terapie activată”.

Reglați oxigenul suplimentar (opțional)

AVERTISMENTE

Utilizați SpO₂ continuu la pacienții care s-ar desatura semnificativ dacă alimentarea lor cu oxigen ar fi întreruptă.

Limitele de control al FiO₂ trebuie prescrise pe baza stării pacientului, a politicilor spitalicești și a raționamentului clinic pentru terapia nazală cu debit ridicat Optiflow.

Oxygen conectat la portul de intrare de înaltă presiune (HPO)

1. Atingeți plăcuța FiO₂ pentru a deschide ecranul Titrați FiO₂.
2. Utilizați butoanele +/- sau cursorul pentru a selecta FiO₂ dorit.
3. Atingeți Confirmare pentru a aplica modificarea și a reveni la ecranul principal. Atingeți Anulare pentru a renunța la orice modificări.

Airvo 3 va regla automat debitul de oxigen pentru a menține FiO₂ selectat.

Oxygen conectat la portul de intrare de joasă presiune (LPO)

Airvo 3 nu controlează direct FiO₂.

Utilizați un debitmetru extern pentru a regla FiO₂ la nivelul prescris.

Plăcuța de oxigen afișează FiO₂ măsurat

Notă

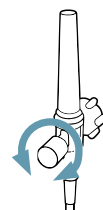
Este posibil să dureze câteva minute până când măsurarea oxigenului se stabilizează.

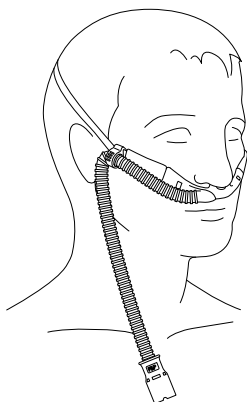
Debitmetrul extern va trebui să fie reajustat în urma modificării debitului țintă Airvo 3.

Alarmă FiO₂ ridicat

Clinicienii pot configura o alarmă FiO₂ ridicat pentru a descuraja utilizarea valorilor ridicate ale FiO₂ în anumite medii clinice. A se vedea manualul tehnic Airvo 3 pentru detalii de configurare.

Dacă alarma este activată, pragul de alarmă este afișat pe ecranul FiO₂ țintă.

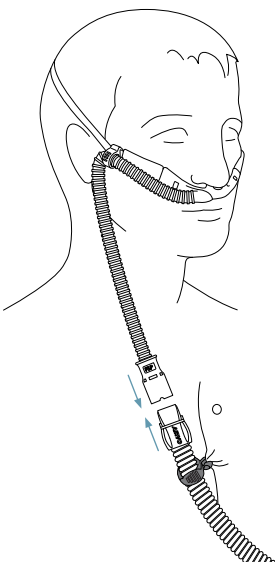




Adaptați interfața pentru pacient

Adaptați interfața pentru pacient pe pacient, urmând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu interfața.

Aveți grijă să respectați toate avertismentele și precauțiile.



Conectați interfața pentru pacient

Conectați interfața pentru pacient la conectorul de la capătul tubului respirator.

Pacientul poate fi conectat imediat la tubul respirator încălzit. Atunci când inițierea terapiei nu este urgentă, se recomandă să așteptați până când Airvo 3 redă o melodie scurtă și afișează „Terapie activată” în bara mesaje.

Atașați clema tubului respirator la hainele pacientului.

PRECAUȚIE

Țineți tubul respirator încălzit departe de cablurile electrice de monitorizare (de exemplu, EEG, ECG/EKG, EMG, pulsoximetru) pentru a reduce riscul de interferență cu semnalul monitorizat.

Notă

Aerul poate fi simțit cald atunci când pacientul începe să utilizeze Airvo 3. Acest lucru este normal. Pacientul trebuie să continue să respire normal.

AVERTISMENTE

Evitați contactul direct îndelungat dintre tubul respirator și pielea pacientului pentru a evita riscul de arsuri. Profesionistul din domeniul sănătății va evalua condițiile pentru a asigura contactul sigur, precum durata și starea pielii.

Nu acoperiți sau nu adăugați căldură peste nivelul ambiental la nicio parte a tubului respirator sau a interfeței, de exemplu prin acoperirea cu o pătură sau prin încălzirea cu radiații infraroșii, un încălzitor de plafon sau un incubator, deoarece acest lucru poate afecta calitatea terapiei sau poate răni pacientul.



Nu utilizați interfețe etanșe pentru pacient cu terapia cu debit ridicat Optiflow, pentru a evita riscul de sufocare sau barotraumatism.

Asigurați o scurgere intenționată suficientă între sistemul respirator și pacient pentru a permite pacientului să expire.

5.4 În timpul terapiei

Monitorizați pacientul în conformitate cu protocoalele spitalului și cu raționamentul clinic. Asigurați-vă că puteți auzi și răspunde la orice alarmă a dispozitivului.

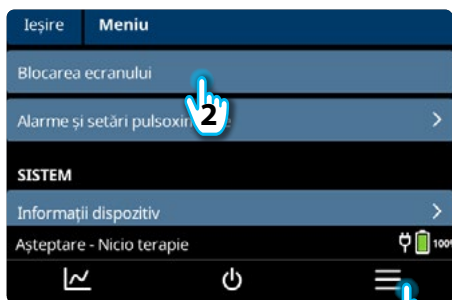
Dacă există o întrerupere a alimentării cu energie și bateria este epuizată, Airvo 3 va declanșa o alarmă de întrerupere a alimentării, se va opri și nu va furniza nicio terapie pacientului. Alarma de întrerupere a alimentării va suna o dată la fiecare 10 secunde timp de cel puțin 120 de secunde, iar semnalul luminos de deasupra ecranului tactil va lumina intermitent. Odată restabilită alimentarea cu energie electrică, Airvo 3 poate fi repornit și va păstra setările anterioare de terapie și alarmă.

AVERTISMENT

Dacă utilizați bateria ca sursă de alimentare, verificați periodic starea bateriei pentru a vă asigura că aceasta nu se descarcă în timpul terapiei.

5.4.1 Blocarea ecranului (opțional)

Blocarea ecranului poate preveni modificarea accidentală a setărilor.



Pentru a activa blocarea ecranului:

1. Atingeți ☰ pentru a deschide meniul sistem.
2. Selectați Blocarea ecranului din meniul sistem.

Simbolul este afișat în bara mesaje.

Pentru a dezactiva blocarea ecranului:

3. Atingeți ecranul în timp ce acesta este blocat, apoi mențineți apăsată pictograma de deblocare timp de trei secunde.



5.4.2 Monitorizarea și reglarea setărilor

Reglați setările după cum este necesar. Majoritatea modificărilor intră în vigoare după apăsarea butonului de confirmare, dar poate dura câteva minute pentru ca unele setări, cum ar fi umiditatea țintă, să răspundă la modificări. Plăcuțele prezintă un simbol elipsă animat (...) pentru a indica faptul că o setare de terapie nu și-a atins încă ținta.

5.4.3 Gestionarea condensării

Scurgeți excesul de condens din tubul respirator astfel:

1. deconectați tubul respirator de la interfața pentru pacient și
2. ridicați capătul dinspre pacient al tubului astfel încât condensul să curgă în camera de apă.

Reduceți debitul sub 30 L/min dacă condensul nu curge liber în camera de apă. Reduceți debitul la setarea prescrisă după golirea tubului respirator.

Dacă este posibil, îndreptați aerul rece departe de tubul respirator încălzit. Aparatele de aer condiționat, ventilatoarele, ferestrele deschise și alte surse de aer rece pot crește condensul.

Luați în considerare reducerea umidității țintă dacă persistă condensul.



5.5 Mobilitate și funcționare pe baterii

Colectorul cu dublă intrare HPO (oxigen de înaltă presiune) și bateria reîncărcabilă internă asigură continuitate în timpul transportului intraspitalicesc. Umiditatea redusă va fi furnizată atunci când Airvo 3 este alimentat numai de la baterie; pentru mai multe detalii, consultați Anexa 4. Colectorul cu dublă intrare HPO utilizează alimentarea cu oxigen la cea mai mare presiune.

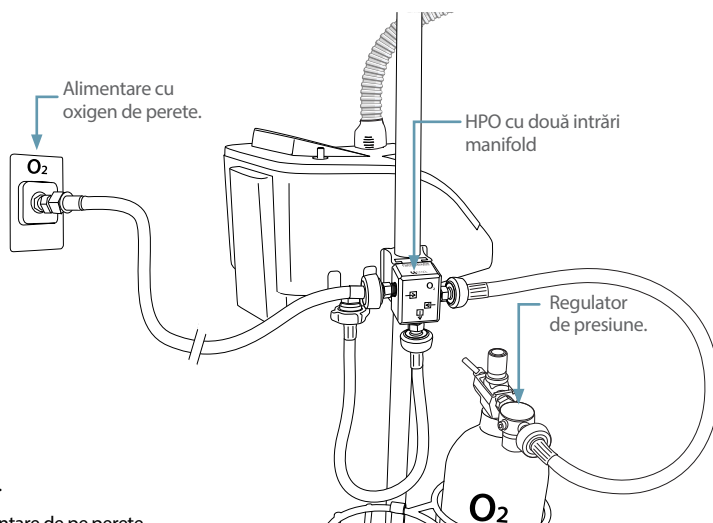
Când transportați Airvo 3 cu pacientul:

1. Asigurați-vă că Airvo 3 este fixat pe suportul de stativ mobil.
2. Reglați setările terapiei după cum este necesar pentru transportul intraspitalicesc.
3. Dacă utilizați oxigen suplimentar:
 - Verificați dacă butelia de oxigen conține suficient oxigen pentru deplasarea dumneavoastră.
 - Porniți regulatorul de presiune al buteliei de oxigen.
 - Deconectați furtunul de oxigen de la sursa de alimentare de pe perete. Fie îl atașați la o a doua butelie de oxigen pentru deplasări mai lungi, fie îl agățați de suportul de stativ mobil Airvo dacă nu este necesar oxigen suplimentar.

Colectorul cu dublă intrare HPO va utiliza automat alimentarea buteliei de oxigen. Verificați dacă bateria are suficientă încărcătură pentru transportul intraspitalicesc. O nouă baterie va asigura terapie pentru aproximativ 50 de minute când este complet încărcată. O alarmă de baterie descărcată va apărea atunci când mai rămâne 35% din baterie (fără modificări la dispozitiv sau terapie). O alarmă de baterie critic de slabă va apărea atunci când mai rămâne 20% din baterie (umiditatea este oprită, oxigenul și fluxul continuă să fie furnizate). Când bateria este complet descărcată, Airvo 3 va întrerupe terapia și va produce o alarmă de întrerupere a alimentării.

4. Deconectați Airvo 3 de la sursa de alimentare de perete.
5. Airvo 3 va afișa o alarmă Mod baterie: Umiditate redusă.
6. Când ajungeți la destinație:
 - Reconectați Airvo 3 la sursa de alimentare de perete și la sursa de oxigen de perete.
 - Opriți regulatorul de presiune al buteliei de oxigen pentru a evita golirea buteliei de oxigen și treceți la alimentarea cu oxigen de pe perete.

Dacă nu utilizați colectorul cu dublă intrare HPO, conectați un recipient de oxigen (dacă este necesar) la unul dintre porturile de intrare oxigen atunci când transportați pacientul. Asigurați-vă că orice sursă de oxigen conectată la portul de intrare oxigen de joasă presiune (LPO) este oprită atunci când dispozitivul este în modul de așteptare, fără a furniza terapie.



AVERTISMENTE

Transportați Airvo 3 numai atunci când este fixat pe suportul de stativ mobil. Dacă Airvo 3 trebuie scos vreodată din suportul de stativ mobil, goliiți toată apa din camera de apă.

Utilizați bateria Airvo 3 numai cu dispozitivul Airvo 3.

Încărcați bateria Airvo 3 numai cu dispozitivul Airvo 3.

Pierderea alimentării va duce la pierderea terapiei. În cazul unei alarme de baterie critic descărcată, conectați imediat Airvo 3 la sursa de alimentare de perete pentru a evita pierderea terapiei din cauza descărcării bateriei.

Contactați personalul tehnic pentru a scoate bateria din dispozitiv dacă acesta nu va fi utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp.

5.6 Oprirea terapiei



Când terapia este terminată:

1. Îndepărtați interfața pentru pacient de la pacient.
2. Dacă oxigenul este furnizat prin portul de intrare oxigen de joasă presiune de pe partea superioară a Airvo 3, opriți și deconectați alimentarea cu oxigen.

Notă

Airvo 3 va opri automat oxigenul furnizat prin portul de intrare oxigen de înaltă presiune. Nu trebuie să îl deconectați.

1. Atingeți butonul STOP pentru a încheia terapia.
2. Examinați orice avertismente, apoi atingeți Da pentru a confirma și a intra în modul standby sau Nu pentru a continua terapia.
3. Opriți Airvo 3 ținând apăsat butonul de alimentare timp de 2 secunde.
4. Atingeți Da pentru a opri dispozitivul.

Airvo 3 trebuie curățat și dezinfectat între pacienți. Urmăți instrucțiunile de reprocesare dacă pacientul dumneavoastră a terminat de utilizat dispozitivul.

AVERTISMENTE

Pentru a evita arsurile, nu atingeți placa de încălzire sau partea inferioară a camerei de apă. Apa din cameră și placa de încălzire de sub cameră devin fierbinți în timpul utilizării.

Opriți sursa de oxigen de joasă presiune înainte de a întrerupe terapia. Fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când Airvo 3 nu furnizează terapie pentru a se asigura că oxigenul nu se acumulează în interiorul dispozitivului.

6. Date de monitorizare

AVERTISMENT

În conformitate cu indicațiile pentru utilizare ale Airvo 3, funcționalitatea de monitorizare a Airvo 3 este destinată utilizării la pacienții care respiră spontan și nu este destinată pacienților care necesită susținerea funcțiilor vitale. Este responsabilitatea clinicianului să selecteze nivelul adecvat de monitorizare pentru pacientul său și să fie pregătit să facă față alarmelor și defecțiunilor echipamentelor. Pot fi necesare echipamente de monitorizare suplimentare, independente.

Airvo 3 nu este conceput pentru a colecta informații identificabile despre utilizatorii finali. Pentru a funcționa eficient, Airvo 3 va colecta și stoca date limitate privind terapia. Datele terapiei vor fi stocate în siguranță pe dispozitivul Airvo 3.

Informații limitate despre dispozitivul Airvo 3 pot fi colectate de F&P Healthcare, prin intermediul portului USB, pentru a monitoriza performanța dispozitivului medical, inclusiv identificatorii dispozitivului. Acest lucru este necesar pentru a monitoriza eficacitatea dispozitivelor medicale și oportunitățile de îmbunătățire (de exemplu, firmware). Informațiile sunt stocate și utilizate în siguranță de către F&P Healthcare și nu includ niciun fel de date referitoare la informațiile personale ale pacientului dumneavoastră.

Pentru mai multe informații despre tipul de date implicate în aceste activități, consultați manualul tehnic Airvo 3.

Vă rugăm să consultați termenii și condițiile pentru obligațiile dumneavoastră privind protecția datelor și confidențialitatea. Alternativ, consultați Declarația noastră globală de confidențialitate de pe site-ul nostru web pentru mai multe informații despre modul în care gestionăm informațiile personale.

6.1 Date și grafice

Airvo 3 înregistrează până la 24 de ore de date pentru revizuire pe ecranul Date și grafice, accesibil atingând butonul de informații Date și grafice  de pe ecranul principal. Datele și graficele se vor pierde dacă se întrerupe alimentarea de la baterie și de la sursa de alimentare de perete. Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru informații detaliate privind manipularea datelor.

6.2 Datele pacientului

Valorile afișate pe ecranul cu datele pacientului sunt descrise mai jos. Măsurătorile care nu sunt disponibile sunt afișate ca „—”. Este posibil ca măsurătorile să nu fie disponibile atunci când Airvo 3 este în modul de așteptare sau când dispozitivul nu a colectat suficiente date pentru o măsurare fiabilă.

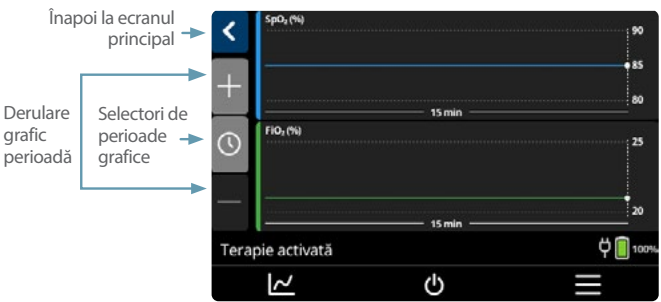


Etichetă	Unitate	Descriere
Debit	L/min	Debitul actual al gazelor respiratorii furnizate pacientului
RR	BPM	Frecvența respiratorie a pacientului (respirații pe minut), medie în ultimele 90 de secunde
Umiditate	°C	Umiditatea actuală a gazelor respiratorii furnizate interfeței pentru pacient
FI _O ₂	%	Fracția actuală de oxigen din gazele respiratorii furnizate pacientului
SpO ₂ /FI _O ₂ *		Raportul dintre SpO ₂ și FI _O ₂
ROX*		SpO ₂ împărțit la FI _O ₂ și frecvența respiratorie
SpO ₂ *	%	Saturația în oxigen din sângele periferic măsurată de pulsoximetru
PR*	BPM	Frecvența pulsului măsurată de pulsoximetru (bătăi pe minut)

6.3 Grafice pe termen lung

Datele și graficele Airvo 3 prezintă măsurătorile în funcție de timp pentru o perioadă de până la 24 de ore. Noile măsurători sunt adăugate în partea dreaptă a graficului. Datele anterioare vor fi derulate spre stânga pe măsură ce sunt adăugate noi măsurători. Vor apărea goluri în datele reprezentate grafic dacă terapia este întreruptă sau măsurătorile lipsesc din cauza calității slabe a semnalului.

Graficele disponibile sunt descrise în tabelul de mai jos.



Etichetă	Unitate	Descriere
Debit țintă	L/min	Debitul țintă al gazelor respiratorii furnizate pacientului
RR	BPM	Frecvența respiratorie a pacientului (respirații pe minut), medie în ultimele 90 de secunde
FI _O ₂	%	Fracțiunea de oxigen din gazele respiratorii furnizate pacientului
SpO ₂ /FI _O ₂ *		Raportul dintre SpO ₂ și FI _O ₂
ROX*		SpO ₂ împărțit la FI _O ₂ și frecvența respiratorie
SpO ₂ *	%	Saturația în oxigen din sângele periferic măsurată de pulsoximetru
PR*	BPM	Frecvența pulsului măsurată de pulsoximetru (bătăi pe minut)

*Disponibil numai dacă este conectat la un pulsoximetru

7. Depanarea

Această secțiune descrie cauzele frecvente și soluțiile la problemele și alarmele pe care le puteți întâlni în timpul utilizării Airvo 3. manualul tehnic Airvo 3 conține informații suplimentare care pot fi utile în rezolvarea problemelor mai avansate.

7.1 Alarme

Airvo 3 are alarme vizuale și sonore pentru a notifica utilizatorii cu privire la întreruperile terapiei unui pacient. Aceste alarme sunt generate de un sistem de alarmă inteligent, care procesează informațiile de la senzori și setările țintă ale dispozitivului și compară aceste informații cu limitele pre-programate. Modificările la setările de alarmă vor fi păstrate în timpul sau după orice pierdere de alimentare.

Semnalul luminos luminează intermitent și informațiile de depanare sunt afișate pe ecranul tactil Airvo 3 atunci când este activă orice alarmă. Culoarea semnalului luminos indică starea de alarmă activă cu prioritate maximă.

7.2 Prioritatea alarmei

Alarmele sunt grupate în funcție de urgență și severitate în trei niveluri de prioritate: scăzută, medie, ridicată. Atunci când mai multe alarme sunt active, alerta sonoră, lumina de semnalizare și culoarea de fundal a barei mesaje vor semnaliza alarma activă cu prioritate maximă.

- Este necesar un răspuns pentru toate alarmele.
- Este necesar un răspuns prompt pentru toate alarmele cu prioritate medie.
- Este necesar un răspuns imediat pentru toate alarmele cu prioritate ridicată.

Semnal luminos



Prioritate	Bara mesaje, culoarea semnalului luminos	Alertă sonoră
Scăzută	Galben continuu	Bip cu tonalitate înaltă, apoi joasă
Medie	Galben intermitent	3 bipuri la fiecare 9 secunde
Ridică	Roșu intermitent	10 bipuri la fiecare 5 secunde

AVERTISMENT

Este posibil ca alarmele sonore să nu fie auzite dacă volumul alarmei este setat mai jos decât zgomotul ambiental. Alarmele ratate pot duce la vătămarea pacientului. Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru a revizui și a seta volumul alarmei.

7.3 Semnale de informații sonore

Sunetele informative produse de Airvo 3 sunt:

Melodie	Semnificație
Secvență ascendentă de 5 tonuri	Gazul respirator s-a încălzit
Un singur ton	O atingere pe afișaj a fost înregistrată
Un singur ton jos, apoi înalt	Toate alarmele active au fost soluționate
Notă înaltă urmată de 2 note mai joase (identice), repetate la fiecare 10 secunde	Alarma de întrerupere a alimentării este activă. Sursa de alimentare de perete a fost deconectată sau oprită și bateria este descărcată
Secvență descendentă de 3 tonuri	Dispozitivul a finalizat procesul de oprire
Secvență de 3 tonuri cu tonalitate înaltă, joasă, iar apoi medie	Dispozitivul a fost pornit

7.4 Vizualizarea detaliilor alarmei

Alarmerle sunt afișate cu sugestii și butoane de acțiune pentru gestionarea informațiilor despre alarme:

- Atingeți butonul Pauză audio pentru a dezactiva alarma pentru 120 de secunde. Butonul Pauză audio se va schimba în atunci când alarmele sonore sunt dezactivate.
- Utilizați pentru a derula prin mai multe sugestii. Unele alarme au o singură soluție sugerată.
- Atingeți Ascundere sugestii pentru a colapsa informațiile despre alarmă la bara mesaje. Restabiliți sugestiile atingând starea de alarmă de pe bara mesaje.

Starea de alarmă și butonul de acțiune sunt afișate pe bara mesaje atunci când informațiile despre alarmă sunt colapsate.

Bara mesaje trece ciclic prin fiecare stare de alarmă atunci când sunt active mai multe alarme. Atingerea barei mesaje afișează o listă a stărilor de alarmă active, de la cea mai ridicată prioritate la cea mai scăzută prioritate și sunt ordonate în funcție de momentul în care au apărut.

Semnalele de alarmă indică întotdeauna starea de alarmă activă cu cea mai ridicată prioritate.

7.5 Verificarea sistemului de alarmă

Pentru a testa sistemul de alarmă:

1. În modul de așteptare, deconectați tubul respirator, apoi apăsați „Start”.
2. Verificați dacă alarma vizuală „Verificați tubul” apare pe ecran.
3. Verificați dacă semnalul luminos luminează intermitent în galben.
4. Verificați dacă semnalul de alarmă sonoră poate fi auzit.

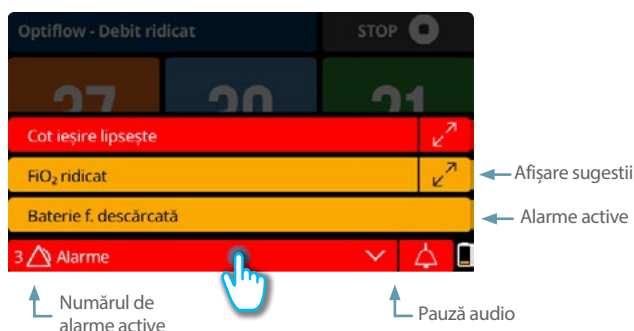
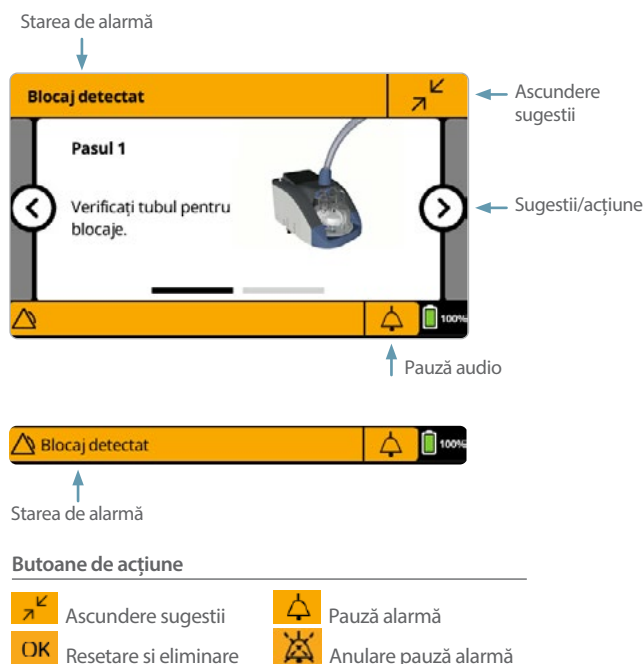
Nu utilizați Airvo 3 dacă nu trece acest test. Contactați-vă reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare.

7.6 Alarmer Airvo 3

Sistemul inteligent de alarme al Airvo 3 prioritizează cele mai relevante alarme pentru utilizator. În acest sens, dacă pe ecran sunt afișate alarme cu prioritate ridicată sau medie, atunci alarmele cu prioritate scăzută nu sunt afișate până când nu sunt rezolvate alarmele cu prioritate ridicată.

Tabelul de mai jos prezintă toate alarmele pe care le puteți întâlni în timpul utilizării Airvo 3, precum și cauzele comune, soluțiile și orice întârzieri inerente în determinarea stărilor de alarmă. Proiectarea sistemului de alarmă se bazează pe o poziție preconizată a operatorului la 2 metri de dispozitiv.

Starea de alarmă	Prioritate	Întârziere	Semnificație
Defecțiuni			
Defecțiuni dispozitiv [Defecțiuni X.X.X]	Ridică	-	A avut loc o defecțiune tehnică, iar pacientul poate necesita atenție imediată. Reporniți dispozitivul pentru a elimina starea de defecțiune. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service
Defecțiuni dispozitiv [Defecțiuni X.X.X]	Med.	-	A apărut o defecțiune tehnică, iar pacientul poate necesita o atenție promptă. Reporniți dispozitivul pentru a elimina starea de defecțiune. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Alarme ale sistemului de alimentare			
Întrerupere a alimentării	Ridică	≤5 s	Airvo 3 a fost deconectat de la sursa de alimentare de perete, iar bateria internă este epuizată. Alarma sonoră va suna o dată la fiecare 10 secunde timp de 120 de secunde, iar semnalul luminos de deasupra ecranului tactil va lumina intermitent. Ecranul tactil este oprit în timpul alarmei de întrerupere a alimentării. Airvo 3 se va opri după semnalizarea alarmei de întrerupere a alimentării, dar va reporni automat dacă alimentarea este restabilă înainte de oprirea sa.



Starea de alarmă	Prioritate	Întârziere	Semnificație
Baterie incompatibilă	Med.	≤5 s	Dispozitivul funcționează pe baterie și fie este conectat un tip incorect de baterie, fie comunicarea cu bateria nu a putut fi stabilită. Încărcarea este dezactivată. În timpul utilizării bateriei, comportamentul este același cu cel al alarmei Baterie f. descărcată.
Baterie f. descărcată	Med.	≤5 s	Nivelul bateriei Airvo 3 este foarte scăzut și indică cel puțin 5 minute rămase până la pierderea completă a energiei bateriei. Umidificarea este oprită pentru a menține funcționarea suflantei și alimentarea cu oxigen. Conectați-vă la sursa de alimentare de perete pentru a continua terapia în mod normal.
Baterie descărcată	Scăzută	≤5 s	Nivelul bateriei Airvo 3 este scăzut și indică cel puțin 10 minute rămase până la pierderea completă a puterii bateriei. Conectați-vă la sursa de alimentare de perete pentru a continua terapia în mod normal.
Bateria nu este funcțională	Scăzută	≤5 s	Airvo 3 a detectat o defecțiune a bateriei. Înlocuiți bateria.
Modul baterie: umiditate redusă	Scăzută	≤5 s	Airvo 3 a fost deconectat de la sursa de alimentare de perete, iar dispozitivul funcționează acum pe bază de baterie. Umiditatea furnizată poate fi redusă.
Încărc. baterie defect.	Scăzută	≤30 s	Încărcătorul de baterie nu funcționează corect și a fost dezactivat. Reporniți dispozitivul pentru a soluționa problema. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Alarmer pentru terapie – tub			
Cot ieșire lipsă	Ridicată	≤15 s	Cotul de ieșire Airvo 3 a fost scos din dispozitiv în timpul terapiei. Verificați dacă cotul de ieșire este introdus complet în Airvo 3. Dacă problema persistă, înlocuiți cotul de ieșire.
Verificați tubul	Med.	≤5 s	Airvo 3 nu poate detecta tubul respirator încălzit. Verificați dacă tubul respirator încălzit nu este deteriorat și dacă este conectat corect. Înlocuiți tubul respirator încălzit dacă problema persistă.
Tub greșit	Med.	≤5 s	Tubul respirator încălzit nu este potrivit pentru terapia selectată sau este deteriorat. Conectați un tub respirator încălzit adecvat. Înlocuiți tubul respirator dacă problema persistă.
Defecțiune cot ieșire	Med.	≤5 s	A fost detectată o defecțiune la cotul de ieșire. Verificați dacă cotul de ieșire este introdus complet în Airvo 3. Dacă problema persistă, înlocuiți cotul de ieșire.
Cot ieșire prea cald	Med.	≤5 s	Cotul de ieșire este prea cald pentru efectuarea verificărilor de pornire. Așteptați ca cotul de ieșire să se răcească. Dacă problema persistă, înlocuiți cotul de ieșire.
Alarmer de terapie – debit ridicat			
Scurg. cameră detect.	Med.	≤30 s	Camera de apă a fost îndepărtată. Asigurați-vă că camera de apă este introdusă corect în Airvo 3. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Scurgere detectată	Med.	≤30 s	Atunci când este utilizat cu interfețele pentru pacient Optiflow Junior 2, Airvo 3 a detectat o reducere a rezistenței la flux a circuitului respirator. Verificați dacă: - camera de apă nu a fost îndepărtată și este corect instalată, - tubul respirator încălzit este conectat corect sau nu este deteriorat, - interfața pentru pacient nu a fost deconectată și - filtrul de aer este montat corect. Dacă problema persistă, înlocuiți consumabilele.
Blocaj detectat	Med.	≤15 s'	Airvo 3 a detectat un blocaj. Verificați dacă: - există blocaje în tubul respirator încălzit, interfața pentru pacient și filtrul de aer de intrare, - interfața pentru pacient are dimensiunea corectă pentru pacient și - debitul țintă se încadrează în intervalul nominal al interfeței. Dacă problema persistă, înlocuiți consumabilele.
Debit sub țintă	Med.	≤2 min	Debitul Airvo 3 este mai mic decât debitul țintă. Verificați dacă: - există blocaje în tubul respirator încălzit, interfața pentru pacient și filtrul de aer de intrare, - interfața pentru pacient are dimensiunea corectă pentru pacient și - debitul țintă se încadrează în intervalul nominal al interfeței. Dacă problema persistă, înlocuiți consumabilele.

Starea de alarmă	Prioritate	Întârziere	Semnificație
Debit peste țintă	Scăzută	≤2 min	Debitul Airvo 3 este mai mare decât debitul țintă. Verificați dacă: - există scurgeri în camera de apă, tubul respirator încălzit și interfața pentru pacient, - filtrul de aer de intrare este introdus corect și - debitul țintă se încadrează în intervalul nominal al interfeței. Dacă problema persistă, înlocuiți consumabilele.
Alarme de terapie – altele			
Debit țintă prea mare	Med.	≤60 s'	Airvo 3 a depășit o limită de temperatură internă. Continuarea funcționării în configurația curentă poate duce la o defecțiune a dispozitivului și la reducerea terapiei. Verificați dacă: - există blocaje în tubul respirator încălzit, interfața pentru pacient și filtrul de aer de intrare, - interfața pentru pacient este de dimensiunea corectă pentru pacient, - debitul țintă se află în intervalul nominal al interfeței și - temperatura ambientală se află în intervalul nominal al dispozitivului. Această alarmă se va declanșa atunci când temperatura internă se află în intervalul așteptat.
Verificați apa	Med.	≤30 min	Camera de apă a rămas fără apă. Înlocuiți punga de apă pentru a relua funcționarea normală. Asigurați-vă că nu permiteți camerei de apă și/sau pungii de apă să rămână fără apă pentru a asigura umidificarea continuă a gazelor respiratorii.
Umiditate sub țintă	Med.	≤30 min'	Airvo 3 nu poate atinge umiditatea țintă. Verificați dacă camera de apă conține apă și dacă baza camerei nu este deteriorată. Luați în considerare reducerea umidității țintă sau a debitului, dacă este cazul. Dacă problema persistă, înlocuiți camera de apă.
Verific. cond. funcțion.	Scăzută	≤1 min'	Airvo 3 a detectat condiții ambientale care nu sunt adecvate. Nu utilizați Airvo 3 atunci când temperatura ambientală este sub 18 °C sau peste 28 °C. Mutați dispozitivul într-un mediu adecvat.
Alarme de oxigen			
Fără presiune de O₂ la portul HPO	Med.	≤5 s	Nu se furnizează oxigen la portul de intrare de înaltă presiune (HPO) în timpul terapiei. Verificați dacă alimentarea cu oxigen funcționează. Dacă utilizați o butelie de oxigen, verificați dacă butelia nu este goală. Dacă comutați la portul de intrare de joasă presiune (LPO) sau opriți furnizarea de oxigen, setați ținta FiO₂ la 21%.
FiO₂ sub 25%	Med.	≤30 s'	Oxigenul furnizat la portul LPO a scăzut sub 25% în timpul terapiei. Verificați dacă alimentarea cu oxigen a fost deconectată.
FiO₂ sub țintă	Med.	≤2 min	Concentrația de oxigen administrată este mai mică decât setarea țintă FiO₂. Verificați dacă alimentarea cu oxigen este conectată corect la portul de intrare HPO și dacă nu există scurgeri la niciuna dintre conexiunile furtunului de oxigen. Asigurați-vă că numărul de dispozitive conectate nu depășește capacitatea alimentării cu oxigen. Luați în considerare utilizarea conexiunii LPO dacă alimentarea cu oxigen are o capacitate insuficientă.
FiO₂ peste țintă	Med.	≤2 min	Concentrația de oxigen administrată este mai mare decât setarea țintă FiO₂. Verificați dacă o alimentare cu oxigen nu este conectată la portul de intrare oxigen de joasă presiune. Trebuie utilizată o singură alimentare cu oxigen într-un anumit moment. Verificați dacă alimentarea cu oxigen este conectată corect la portul de intrare oxigen de înaltă presiune și dacă nu există scurgeri la racordurile furtunului de oxigen.
FiO₂ ridicat (LPO)	Med.	≤20 s	FiO₂ furnizat de portul LPO este peste pragul de alarmă de oxigen ridicat selectat pentru mediul clinic destinat (interval 30-95% sau Oprit, implicit: Oprit, consultați manualul tehnic Airvo 3). Verificați dacă FiO₂ este adecvat pentru starea pacientului. Reduceți FiO₂ la intervalul normal atunci când este necesar.
O₂ neprevăzut	Med.	≤15 min'	Airvo 3 este alimentat cu oxigen în timp ce este în așteptare. Verificați dacă toate alimentările cu oxigen sunt oprite și deconectate. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
FiO₂ ridicat (HPO)	Med.	≤5 s	Ținta FiO₂ este peste pragul de alarmă de oxigen ridicat selectat pentru mediul clinic preconizat (interval 30-95% sau Oprit, implicit: Oprit, consultați manualul tehnic Airvo 3). Verificați dacă FiO₂ este adecvat pentru starea pacientului. Reduceți FiO₂ la intervalul normal atunci când este necesar.

Starea de alarmă	Prioritate	Întârziere	Semnificație
Alarmer pulsoximetrie			
Eroare comunic. pulsox.	Med.	≤10 s	Airvo 3 nu poate comunica cu pulsoximetrul. Verificați dacă cablul conectorului USB, cablul adaptorului senzorului și cablurile senzorului sunt toate conectate corect. Înlocuiți cablul senzorului, cablul adaptorului și apoi cablul conectorului USB dacă problema persistă.
Pulsox. nerecunoscut	Med.	≤10 s	Pulsoximetrul selectat nu a fost recunoscut. Vă rugăm să scoateți sau să schimbați oximetrul.
Pulsox. deconectat	Med.	≤5 s	Cablul conectorului USB pentru pulsoximetrie s-a deconectat. Reconectați cablul conectorului USB pentru pulsoximetrie.
Niciun senzor pulsox. conectat	Med.	≤5 s*	Un cablu al senzorului de pulsoximetrie nu a fost detectat sau este inoperabil. Verificați dacă cablul senzorului este conectat corect la cablul conectorului USB sau înlocuiți cablul senzorului dacă este necesar.
Senzor pulsox. oprit pacient	Med.	≤5 s*	Pulsoximetrul nu mai primește măsurători SpO ₂ de la pacient. Verificați dacă senzorul este atașat corect la un loc de măsurare adecvat de pe pacient.
Fără citire SpO₂	Med.	≤5 s* (Masimo și Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulsoximetrul nu trimite măsurători SpO ₂ valide. Verificați senzorul, cablul și interfața USB. Încercați să înlocuiți fiecare componentă pe rând până când problema este soluționată.
Fără citire a frecvenței pulsului	Med.	≤5 s* (Masimo și Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulsoximetrul nu trimite măsurători valide ale frecvenței pulsului. Verificați senzorul, cablul și interfața USB. Încercați să înlocuiți fiecare componentă pe rând până când problema este soluționată.
Verif. cablu/senzor pulsox.	Med.	≤5 s*	Numai Masimo. Cablul conectorului USB de pulsoximetrie și/sau cablul senzorului de pulsoximetrie nu funcționează corect. Vă rugăm să scoateți și să reconectați accesoriul, iar dacă problema persistă, înlocuiți accesoriul.
Cablul pulsox. incompat.	Scăzută	≤5 s*	Numai Masimo. Cablul conectorului USB de pulsoximetrie este incompatibil. Deconectați-l de la dispozitiv.
Senzor pulsox. incompat.	Scăzută	≤5 s*	Numai Masimo. Cablul senzorului de pulsoximetrie este incompatibil. Deconectați-l de la dispozitiv.
Cablul pulsox. aproape expir.	Scăzută	≤5 s*	Numai Masimo. Cablul conectorului USB de pulsoximetrie este aproape de expirare.
Senzor pulsox. aproape expir.	Scăzută	≤5 s*	Numai Masimo. Cablul senzorului de pulsoximetrie este aproape de expirare.
Pierdere puls	Ridică	≤5 s*	Numai Nellcor. Cablul conectorului USB de pulsoximetrie raportează pierderea semnalului pulsului unui pacient. Verificați starea pacientului.
Măsurare SpO₂ întârziată	Scăzută	≤5 s*	Numai Nellcor. Pulsoximetrul indică faptul că timpul dinamic de calculare a mediei a depășit 25 de secunde pentru măsurarea SpO ₂ .
Măsurare frecv. puls întârziată	Scăzută	≤5 s*	Numai Nellcor. Pulsoximetrul indică faptul că timpul dinamic de calculare a mediei a depășit 25 de secunde pentru măsurarea frecvenței pulsului.
Eroare panou pulsox.	Med.	≤5 s*	Numai Masimo și Nellcor. Cablul conector USB de pulsoximetrie s-a defectat. Vă rugăm să scoateți și să reconectați cablul și, dacă problema persistă, înlocuiți cablul.
Verif. senzor pulsox.	Med.	≤5 s*	Numai Masimo și Nellcor. Cablul senzorului de pulsoximetrie nu funcționează corect. Vă rugăm să scoateți și să reconectați cablul și, dacă problema persistă, înlocuiți cablul.
Înloc. cablu pulsox.	Med.	≤5 s*	Numai Masimo și Nellcor. Există o defecțiune la cablul conectorului USB de pulsoximetrie și acesta trebuie înlocuit.
Înloc. senzor pulsox.	Med.	≤5 s*	Numai Masimo și Nellcor. Există o defecțiune la cablul senzorului de pulsoximetrie și acesta trebuie înlocuit.

Starea de alarmă	Prioritate	Întârziere	Semnificație
Alarmer fiziologice pentru pulsoximetrie			
SpO₂ scăzut	Ridicată	Set utilizator [*]	Verificați pacientul. Măsurarea SpO ₂ a scăzut sub pragul de alarmă SpO ₂ scăzut. Verificați dacă setarea alarmei este adecvată pentru pacientul dumneavoastră (Interval: 20-98%, implicit 85%, a se vedea manualul tehnic Airvo 3).
SpO₂ ridicat	Med.	Set utilizator [*]	Verificați pacientul. Măsurarea SpO ₂ a depășit pragul de alarmă SpO ₂ ridicat. Verificați dacă setarea alarmei este adecvată pentru pacientul dumneavoastră (Interval: 21-99% sau Oprit, implicit Oprit, consultați manualul tehnic Airvo 3).
Alarmer de dezinfectare			
Dezinfectarea nu a reușit să mențină temperatura	Med.	≤3 min	Airvo 3 nu se poate încălzi până la temperatura de dezinfectare necesară. Verificați dacă: - conectorul albastru al tubului de dezinfectare este conectat la partea superioară a cotului de ieșire, - capătul roșu al tubului de dezinfectare este conectat la portul stâng al camerei, - filtrul de dezinfectare este conectat la portul drept al camerei, Apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți tubul de dezinfectare și cotul de ieșire pe rând. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Temp. în exces detectată	Med.	≤5 s	Airvo 3 a detectat temperaturi mai mari decât cele preconizate în timpul ciclului de dezinfectare. Verificați dacă: - conectorul albastru al tubului de dezinfectare este conectat la partea superioară a cotului de ieșire, - capătul roșu al tubului de dezinfectare este conectat la portul stâng al camerei, - filtrul de dezinfectare este conectat la portul drept al camerei, Apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți tubul de dezinfectare și cotul de ieșire pe rând. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Verificați tubul	Med.	≤5 s	Airvo 3 nu poate detecta tubul de dezinfectare. Verificați dacă tubul de dezinfectare nu este deteriorat și dacă este conectat corect, apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți tubul de dezinfectare și cotul de ieșire pe rând. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Scurgere detectată	Med.	≤35 s	Airvo 3 a detectat o scurgere în circuitul de dezinfectare. Verificați dacă: - conectorul albastru al tubului de dezinfectare este conectat la partea superioară a cotului de ieșire, - capătul roșu al tubului de dezinfectare este conectat la portul stâng al camerei, - filtrul de dezinfectare este conectat la portul drept al camerei, Apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți tubul de dezinfectare și cotul de ieșire pe rând. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Blocaj detectat	Med.	≤10 s	Airvo 3 a detectat un blocaj. Verificați dacă tubul de dezinfectare nu este blocat și dacă filtrul de dezinfectare nu este umed, apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți tubul de dezinfectare și cotul de ieșire pe rând. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Verific. cond. funcțion.	Med.	≤1 min [†]	Airvo 3 a detectat condiții ambientale care nu sunt adecvate. Nu utilizați Airvo 3 atunci când temperatura ambientală este sub 18 °C sau peste 28 °C. Mutăți dispozitivul într-un mediu adecvat, apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
Alimentare per. deconectat	Med.	≤5 s	Cablul de alimentare a fost scos și dispozitivul nu poate efectua un ciclu de dezinfectare. Conectați dispozitivul la sursa de alimentare de la perete, apoi reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.
O₂ neprevăzut	Med.	≤1 min	Oxigenul este furnizat către Airvo 3 în timp ce se află în modul de dezinfectare. Verificați dacă toate alimentările cu oxigen sunt oprite și deconectate. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul de service.

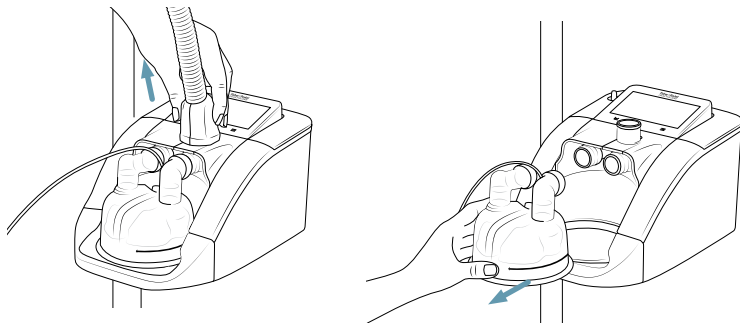
* Întârzierile indicate se referă numai la întârzierea generării alarmei Airvo 3. Întârzierile indicate nu iau în considerare întârzierea algoritmului modulului de pulsoximetru al unei terțe părți, care pot varia.

† Se aplică o întârziere suplimentară de generare a semnalului de alarmă de 2 s

8. Reprocesare

Trebuie urmate tehnici aseptice standard pentru a reduce la minimum contaminarea atunci când se manipulează Airvo 3 și accesoriile. Interfața pentru pacient, tubul respirator încălzit, camera de apă și cotul de ieșire se pot contamina în timpul utilizării. Cât mai curând posibil după utilizarea Airvo 3:

1. Scoateți accesoriile de unică folosință din Airvo 3 și eliminați-le în conformitate cu legile, reglementările și protocoalele spitalicești locale privind eliminarea produselor contaminate.
 - Strângeți părțile laterale ale conectorului tubului respirator și ridicați-l pentru a-l scoate din Airvo 3.
 - Prindeți adaptorul pentru port și trageți camera de apă din unitatea Airvo 3 pentru a o scoate.



2. Reprocesați exteriorul dispozitivului Airvo 3 urmând instrucțiunile din secțiunea 8.1.
3. Curățați și dezinfectați la nivel înalt cotul de ieșire urmând instrucțiunile din secțiunea 8.2.
4. Înlocuiți accesoriile în perioada maximă de utilizare indicată în secțiunea 8.3 (program de schimbare a accesoriilor).
5. Curățați și dezinfectați accesoriile pentru pulsoximetrie (inclusiv senzorii reutilizabili) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

AVERTISMENTE

Nu curățați și/sau dezinfectați Airvo 3 în timp ce acesta este utilizat de un pacient.

Nu scufundați Airvo 3 sau accesoriile în nicio soluție de curățare și nu încercați să le sterilizați prin autoclavă, iradiere, abur, gaz, oxid de etilenă sau orice altă metodă. Acest lucru va deteriora grav dispozitivul.

8.1 Reprocesarea exteriorului dispozitivului Airvo 3

8.1.1 Curățarea exterioară a dispozitivului

Echipament

- Detergent delicat și apă curată
- Lavete curate care nu lasă scame
- Mănuși de protecție

Instrucțiuni

1. Amestecați o soluție de apă caldă curată și detergent delicat (consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului detergentului).
2. Umeziți o lavetă curată cu soluția de curățare.
3. Ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului (inclusiv cotul de ieșire) timp de cel puțin un minut pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă. Utilizați colțul/marginile lavetei pentru a curăța toate crăpăturile dispozitivului.
4. Umeziți o lavetă curată cu apă curată.
5. Ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului cu laveta umedă pentru a clăti și a îndepărta orice reziduuri de detergent.
6. Ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului cu o lavetă uscată până când este vizibil uscat.
7. Lăsați să se usuce la aer până se usucă complet.

8.1.2 Dezinfectarea exterioară a dispozitivului

Efectuați dezinfectarea numai după ce toate etapele de curățare sunt finalizate

Echipament

- Șervețele dezinfectante
- Lavete curate care nu lasă scame
- Apă curată
- Mănuși de protecție

Instrucțiuni

1. Utilizați șervețele dezinfectante înmuiate în prealabil, ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului (inclusiv cotul de ieșire).
2. Asigurați-vă că aceste suprafețe rămân vizibil umede, conform indicațiilor producătorului de șervețele dezinfectante. Utilizați șervețele suplimentare după cum este necesar pentru a vă asigura că aceste suprafețe rămân umede pentru perioada de timp necesară.
3. Umeziți o lavetă curată cu apă curată.
4. Ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului cu laveta umedă pentru a îndepărta orice reziduu de dezinfectant.
5. Ștergeți temeinic toate suprafețele exterioare ale dispozitivului cu o lavetă uscată până când este vizibil uscat.
6. Lăsați să se usuce la aer până se usucă complet.

AVERTISENTE

Pot fi utilizați și alți agenți de curățare dacă sunt: neabrazivi, netoxici și necorozivi. Nu utilizați agenți de curățare care nu sunt compatibili cu plasticul policarbonat.

Agenții de curățare care nu sunt adecvați pentru utilizare cu Airvo 3 includ: amoniac, hidroxid de amoniu, sodă caustică, iod, metanol, alcool metilat, terebentină și înălbitori alcalini, cum ar fi hipocloritul de sodiu. Utilizarea oricăruia dintre aceste produse va deteriora Airvo 3.

Opriti și deconectați Airvo 3 de la sursa de alimentare de perete înainte de curățare pentru a reduce riscul de electrocutare.

Nu scufundați dispozitivul în niciun fel de lichid.

Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.

Nu utilizați adjuvanți de clătire, deoarece aceștia pot deteriora cotul de ieșire.

Aceste instrucțiuni au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea atinge rezultatele dorite, prin utilizarea echipamentului, materialelor și personalului corect în instalația de procesare. Acest lucru necesită monitorizarea de rutină a procesului.

8.2 Reprocesarea cotului de ieșire

Cotul de ieșire necesită curățare și dezinfectare la nivel înalt. Cotul de ieșire poate fi reprocesat în două moduri diferite.

8.2.1 Reprocesarea cotului de ieșire prin intermediul kitului de dezinfectare (900PT600)

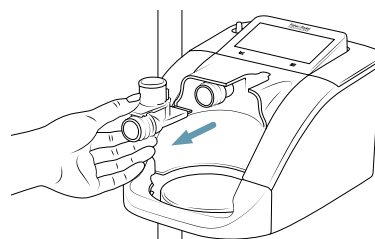
Kit de dezinfectare 900PT600 (a se vedea instrucțiunile din 900PT600).

8.2.2 Reprocesarea cotului de ieșire prin intermediul aparatului de spălare-dezinfectare.

Cotul de ieșire poate fi scos din Airvo 3 pentru reprocesare de către departamentul central de servicii sterile sau de reprocesare. Reprocesarea cotului de ieșire trebuie efectuată într-un aparat de spălare-dezinfectare care respectă și este întreținut, verificat și validat conform ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (SUA) și ISO 15883-1:2006 (în afara SUA).

Dezasamblare

Scoateți cotul de ieșire din Airvo 3. Prindeți ferm sigiliul de cauciuc al portului de pe cotul de ieșire, împingeți în jos liniile de prindere cu degetul mare și trageți cotul de ieșire spre partea din față a Airvo 3.



Transport

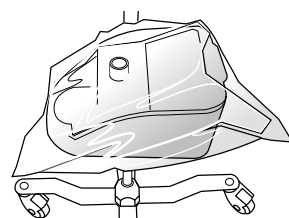
Respectați protocoalele de control al infecțiilor din spital pentru a ambala cotul de ieșire în vederea transportului. Protejați cotul de ieșire împotriva deteriorării mecanice în timpul transportului.

Utilizarea husei de depozitare

Este important ca Airvo 3 să fie depozitat corespunzător după reprocesare. Depozitați Airvo 3 într-un loc curat, uscat și fără praf, adecvat pentru dispozitive medicale.

Acoperiți Airvo 3 cu husa de depozitare, astfel încât acesta să rămână curat în timpul depozitării:

- Înfășurați Airvo 3 într-o husă de depozitare (900PT603) astfel încât eticheta de identificare de pe capac să se afle vizibil deasupra ecranului Airvo 3.
- Sigilați capacul cu filele adezive de pe husa de depozitare.



Curățare și dezinfectare

Consumabilele de spălare-dezinfectare necesare pentru reprocessarea cotului de ieșire Airvo 3 sunt:

- Agent de curățare ușor alcalin, cum ar fi neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Puneți cotul de ieșire într-un aparat de spălare-dezinfectare și orientați cotul de ieșire astfel încât lichidul de spălare să poată intra în contact cu toate suprafețele interne și să permită scurgerea. Efectuați un ciclu de curățare și dezinfectare termică de nivel înalt:

- Pre-curățare: clătiți la rece timp de cel puțin 1 minut
- Curățare: spălați la 55 °C timp de cel puțin 5 minute cu un agent de curățare ușor alcalin, conform instrucțiunilor producătorului (de exemplu, neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Neutralizare: clătiți la rece timp de cel puțin 1 minut
- Clătire: clătiți la rece timp de cel puțin 1 minut
- Dezinfectare termică: 90 °C timp de 5 minute
- Uscare: 90 °C timp de 25 de minute

Notă

Nu depășiți perioada maximă de utilizare pentru cotul de ieșire.

Respectați instrucțiunile și avertismentele producătorului pentru toate produsele de curățare.

Inspecție vizuală

Inspectați vizual cotul de ieșire pentru a depista deteriorări mecanice sau decolorarea garniturii camerei. Dacă garnitura sau cotul par deteriorate sau decolorate, înlocuiți cotul de ieșire.

AVERTISMENT

Nu utilizați cotul de ieșire dacă garnitura sau cotul par deteriorate sau decolorate. Un cot de ieșire deteriorat poate afecta administrarea terapiei.

Depozitare și transport

Este important ca cotul de ieșire să fie depozitat corespunzător după reprocessare. Depozitați cotul de ieșire într-o pungă de plastic curată, sigilată, etichetată cu detaliile procesului de dezinfectare. Urmați protocolul spitalului dumneavoastră pentru depozitarea dispozitivelor dezinfectate la nivel înalt. Protejați cotul de ieșire împotriva deteriorării mecanice în timpul transportului. Depozitați cotul de ieșire într-un loc curat, uscat și fără praf, adecvat pentru dispozitive medicale. Ca alternativă, cotul de ieșire poate fi reintrodus în Airvo 3 și apoi acoperit cu husa de depozitare până la următoarea utilizare.

Reasamblare

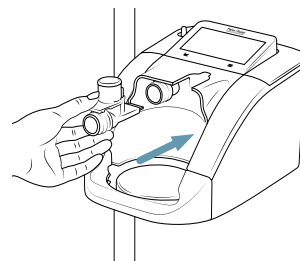
Când configurați Airvo 3 pentru următoarea utilizare, urmați pașii de reasamblare de mai jos. Dacă reasamblarea are loc înainte de următoarea utilizare, acoperiți Airvo 3 cu cotul de ieșire asamblat cu husa de depozitare curată.

Introduceți cotul de ieșire dezinfectat în fanta de deasupra zonei camerei de pe Airvo 3.

Împingeți ferm pe partea din față a cotului până când acesta se blochează în poziție.

Notă

Asigurați-vă că cotul de ieșire este instalat în Airvo 3 înainte de a atașa tubul respirator încălzit.



8.3 Perioadele de înlocuire a accesoriilor

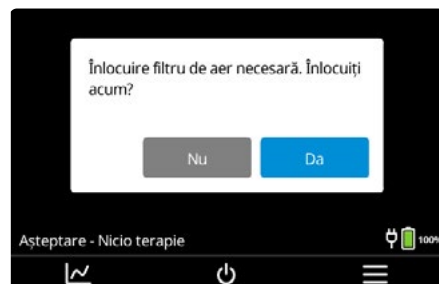
Accesoriile Airvo 3 trebuie înlocuite în conformitate cu programul de mai jos. Toate accesoriile pentru utilizare la un singur pacient trebuie aruncate după terapia pacientului pentru a preveni contaminarea încrucișată. Înlocuiți accesoriile în perioada indicată mai jos sau imediat dacă sunt deteriorate sau decolorate.

Accesoriu	Utilizare maximă
Interfețe Optiflow Junior	1 săptămână sau 1 pacient (oricare survine mai întâi)
Interfețe Optiflow+ / Optiflow+ Duet Interfețe Optiflow 3S Toate kiturile cu tub și cameră AirSpiral	14 zile (7 zile în cazul utilizării unui nebulizator), sau 1 pacient (oricare survine mai întâi)
Filtru de aer	3 luni sau 1000 de ore de utilizare (oricare survine mai întâi)
Cot de ieșire	5 ani sau 50 de cicluri de spălare-dezinfectare (oricare survine mai întâi)
Baterie*	300 de cicluri sau 2 ani de la prima utilizare (oricare survine mai întâi)
Accesorii pentru pulsoximetrie	Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul

* Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru instrucțiuni de schimbare a bateriei.

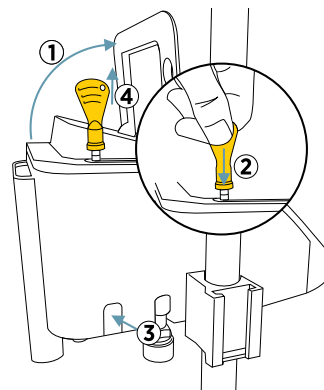
8.4 Înlocuirea filtrului de aer

Airvo 3 va afișa un mesaj la pornire atunci când filtrul de aer trebuie să fie înlocuit.



Începeți prin a îndepărta filtrul vechi:

1. Ridicați capacul filtrului.
2. Împingeți ferm instrumentul de îndepărtare a filtrului în jos pe portul de intrare oxigen de joasă presiune pentru a face ca instrumentul de îndepărtare să se prindă.
3. Țineți apăsat butonul de eliberare a filtrului de aer.
4. Trageți în sus de instrumentul de îndepărtare a filtrului pentru a îndepărta filtrul.
5. Introduceți filtrul nou și împingeți în jos pe partea superioară a filtrului până când acesta se fixează în poziție.
6. Coborâți capacul filtrului.



8.5 Service

Airvo 3 nu necesită întreținere periodică și nu conține piese care pot fi reparate de utilizator. Dacă sistemul de echipamente medicale este modificat față de specificațiile producătorului, este necesară evaluarea în conformitate cu cerințele standardului 60601-1. Consultați manualul tehnic Airvo 3 pentru verificările de acceptare a produsului, testele funcționale și piesele de schimb. Contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare dacă apare o defecțiune sau dacă sunteți îngrijorat că Airvo 3 nu funcționează corect.

9. Pulsoximetrie

Airvo 3 este compatibil cu următoarele accesorii pentru pulsoximetru:

- Cablu de pulsoximetrie Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- USB Nonin Xpod 3012LP (6703-001)
- Cablu conector USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Pulsoximetrele măsoară în principal saturația în oxigen din sânge și frecvența pulsului. Saturația în oxigen sau SpO₂ este procentul de hemoglobină din sânge care este saturat cu oxigen. Hemoglobina este o proteină din globulele roșii care transportă oxigenul de la plămâni la restul corpului. Frecvența pulsului este numărul de bătăi ale inimii pe minut.

Un pulsoximetru funcționează prin emiterea a două lungimi de undă diferite de lumină, de obicei roșu și infraroșu, într-un țesut perfuzat, cum ar fi vârful unui deget sau lobul urechii. Lumina emisă trece prin țesut, iar un fotodetector din senzor măsoară intensitatea luminii transmise sau reflectate. Prin compararea absorbției luminii roșii și infraroșii, pulsoximetrul calculează raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală din sânge, care este utilizat pentru a determina nivelul saturației în oxigen. În plus, dispozitivul analizează variațiile în intensitatea luminii pentru a măsura frecvența pulsului pacientului.

9.1 Avertismente, precauții și note privind pulsoximetria

AVERTISMENTE

- În conformitate cu indicațiile de utilizare ale Airvo 3, funcționalitatea de monitorizare a Airvo 3 este destinată utilizării la pacienții care respiră spontan și nu este destinată pacienților care necesită susținerea funcțiilor vitale. Este responsabilitatea clinicianului să selecteze nivelul adecvat de monitorizare pentru pacientul său și să fie pregătit să facă față alarmelor și funcționării defectuoase a echipamentelor. Pot fi necesare echipamente de monitorizare suplimentare, independente.
- Dacă orice măsurătoare pare îndoielnică, verificați mai întâi semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative și apoi verificați funcționarea corectă a pulsoximetrului.
- Utilizarea unor setări de alarmă diferite pe dispozitive dintr-o singură zonă, cum ar fi o unitate de terapie intensivă, poate cauza un pericol.
- Repoziționați periodic senzorul pentru a preveni ischemia.
- Dacă orice măsurătoare pare îndoielnică, verificați mai întâi semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative. Apoi verificați dacă conectorul USB de pulsoximetrie, adaptorul, senzorul și Airvo 3 funcționează corect.
- Direcționați cu atenție cablurile pentru a reduce posibilitatea de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Nu utilizați senzori de pulsoximetrie pentru utilizare la un singur pacient la mai mult de un pacient, pentru a evita infecția încrucișată și/sau contaminarea.
- Consultați instrucțiunile senzorului de pulsoximetrie de la terțe părți pentru informații privind riscurile reutilizării unui senzor de unică folosință.
- Urmăriți instrucțiunile de utilizare furnizate cu senzorii, adaptoarele și cablurile de conectare USB de pulsoximetrie pentru utilizare multiplă pentru a curăța și dezinfecta aceste dispozitive între pacienți, pentru a evita infecția încrucișată și/sau contaminarea.
- Lezarea țesuturilor poate fi cauzată de aplicarea incorectă a senzorului, de exemplu prin înfășurarea prea strânsă a senzorului. Urmăriți instrucțiunile furnizate împreună cu senzorul pentru aplicarea corectă.
- Utilizați numai senzori și accesorii de oximetrie compatibile pentru măsurătorile SpO₂ și ale frecvenței pulsului. Verificați compatibilitatea înainte de utilizare pentru a evita funcționarea incorectă a Airvo 3, măsurători inexacte și/sau vătămarea pacientului. Consultați Anexa 3 pentru o listă de accesorii compatibile.
- Oxigenul suplimentar va atenua tiparele de desaturare. Compromiterea respirației unui pacient poate fi proporțional mai severă înainte de apariția unor tipare în tendința saturației. Rămâneți vigilenți atunci când monitorizați un pacient aflat pe oxigen suplimentar.
- Pericol de explozie: nu utilizați acest dispozitiv într-o atmosferă explozivă sau în prezența anestezicelor sau gazelor inflamabile.
- Pentru a vă proteja de electrocutare, scoateți întotdeauna senzorul și deconectați complet pulsoximetrul înainte de a îmbăia pacientul.

Nellcor:

- Nu vă bazați exclusiv pe Nellcor OxiCable pentru evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.
- Evitați vărsarea lichidelor în Nellcor OxiCable.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale OxiCable PMC10N-SF pentru o listă completă de avertismente și informații suplimentare privind utilizarea OxiCable Medtronic împreună cu Airvo 3.

Nonin:

- Funcționarea conectorului USB Nonin Xpod sub amplitudinea minimă de 0,3% modulație poate cauza rezultate inexacte.

PRECAUȚII

- Înainte de a curăța accesoriile de pulsoximetrie, deconectați dispozitivul de la Airvo 3 pentru a evita riscurile de electrocutare și inflamabilitate.
- Nu așezați accesoriile de pulsoximetrie pe echipamente electrice care pot afecta dispozitivul, împiedicându-l să funcționeze corect.
- Pentru a reduce la minimum interferențele radio, alte echipamente electrice care emit transmisii de frecvență radio nu trebuie să se afle în imediata apropiere a echipamentului de pulsoximetrie.
- Nu amplasați Airvo 3 acolo unde comenzile pot fi schimbate de către pacient.
- Acuratețea măsurării SpO₂ poate fi afectată dacă lungimea totală a cablului senzorului (inclusiv cablurile prelungitoare) este mai mare de 3 metri.
- Setarea unor praguri de alarmă extreme poate face alarmele inutile și poate duce la vătămarea pacientului.

- Verificați dacă limitele de alarmă de pulsoximetrie sunt adecvate pentru pacientul monitorizat de fiecare dată când se utilizează pulsoximetria.
- Inspectați locul de aplicare a senzorului cel puțin la fiecare 6 până la 8 ore pentru a asigura alinierea corectă a senzorului și integritatea pielii. Sensibilitatea pacientului poate varia în funcție de situația medicală sau de starea pielii. Întrerupeți utilizarea senzorilor cu bandă adezivă dacă pacientul prezintă o reacție alergică la materialul adeziv.

Masimo:

- Dacă mesajul Perfuzează scăzută este afișat frecvent, găsiți un loc de monitorizare mai bine perfuzat. Între timp, evaluați pacientul și, dacă este indicat, verificați situația privind oxigenarea prin alte mijloace.
- Schimbați locul de aplicare sau înlocuiți senzorul și/sau cablul pacientului atunci când pe Airvo 3 este afișat mesajul „Înloc. senzor pulsox.” și/sau „Înloc. cablu pulsox.” sau un mesaj persistent privind calitatea slabă a semnalului (cum ar fi „IQ semnal scăzut”). Aceste mesaje pot indica faptul că timpul de monitorizare a pacientului este epuizat pe cablul pacientului sau pe senzor.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, citirea poate fi inexactă sau dispozitivul poate indica zero pe durata perioadei active de iradiere.
- Variația măsurătorilor poate fi profundă și poate fi afectată de tehnica de eșantionare, precum și de condițiile fiziologice ale pacientului. Orice rezultat care prezintă neconcordanțe cu starea clinică a pacientului trebuie repetat și/sau completat cu date de testare suplimentare. Probe de sânge trebuie analizate cu instrumente de laborator înainte de luarea unei decizii clinice pentru a înțelege complet starea pacientului.
- Înlocuiți cablul sau senzorul atunci când un mesaj „Înlocuiți senzorul” sau „SIQ scăzut” este afișat în mod constant în timpul monitorizării pacienților consecutivi după finalizarea pașilor de depanare enumerați în acest manual.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cablul de pulsoximetrie Masimo uSpO₂ pentru avertismente, precauții și note suplimentare.
- Cablul de pulsoximetrie uSpO₂ Masimo SET (cablu de oximetrie) trebuie conectat la Airvo 3 pentru alimentare, comunicare, afișare și gestionarea alarmelor.

Nonin:

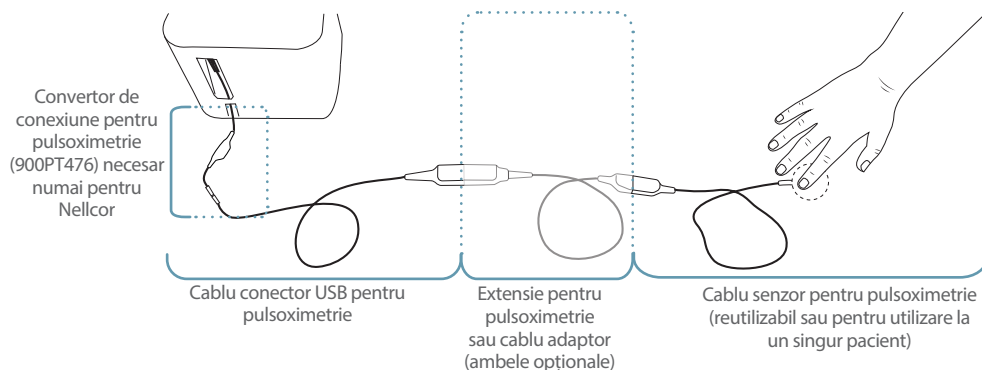
- Conectorul USB Nonin Xpod are un software de toleranță la mișcare care reduce la minimum probabilitatea ca artefactele de mișcare să fie interpretate greșit ca o calitate bună a pulsului. Cu toate acestea, în unele circumstanțe, acest dispozitiv poate interpreta mișcarea ca o calitate bună a pulsului. Aceasta acoperă toate ieșirile disponibile (adică SpO₂, PR, PLETH, PPG).

Notă

- Acuratețea senzorilor de pulsoximetrie, a adaptoarelor și a cablurilor pacientului nu poate fi evaluată cu ajutorul unui tester funcțional.
- Luminile extreme de intensitate ridicată (cum ar fi luminile stroboscopice pulsatorii) îndreptate asupra senzorului nu pot permite pulsoximetrului să obțină citiri ale semnelor vitale.
- Atunci când utilizați setarea Sensibilitate maximă, performanța detecției „Senzor oprit” poate fi compromisă. Dacă dispozitivul se află în această setare și senzorul se desprinde de pacient, pot apărea citiri false din cauza „zgomotului” de mediu, cum ar fi lumina, vibrațiile și mișcarea excesivă a aerului.
- Pentru mai multe informații despre cerințele de siguranță și reglementare necesare pentru pulsoximetre, consultați ISO 80601-2-61 și IEC 60601-1. Informații suplimentare privind siguranța pot fi găsite în etichetarea furnizată cu fiecare senzor.
- Nu înfășurați cablajul de pulsoximetrie într-o spirală strânsă sau în jurul dispozitivului, deoarece acest lucru poate deteriora cablajul pacientului.
- Informații suplimentare specifice senzorilor compatibili cu pulsoximetrul Airvo 3, inclusiv informații despre performanța parametrilor/măsurării în timpul mișcării și perfuziei scăzute, pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale senzorului.
- Cablurile și senzorii Masimo sunt prevăzuți cu tehnologia X-Cal™ pentru a reduce la minimum riscul de citiri inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale cablului sau senzorului pentru durata specificată a timpului de monitorizare a pacientului.
- Fiecare senzor specific este furnizat cu instrucțiuni de utilizare furnizate de producător. Vă rugăm să consultați aceste instrucțiuni pentru mai multe detalii, inclusiv graficele Bland Altman.

9.2 Configurare pentru pulsoximetrie

Conectați cablul conectorului USB de pulsoximetrie la oricare dintre porturile USB de pe partea din spate a Airvo 3. Prindeți cablul în dispozitivul de fixare a cablului, astfel încât să nu fie scos accidental. Airvo 3 va detecta automat un pulsoximetru compatibil.



9.2.1 Accesorii de pulsoximetrie

Atunci când sunt conectate accesoriile de pulsoximetrie compatibile, Airvo 3 poate afișa:

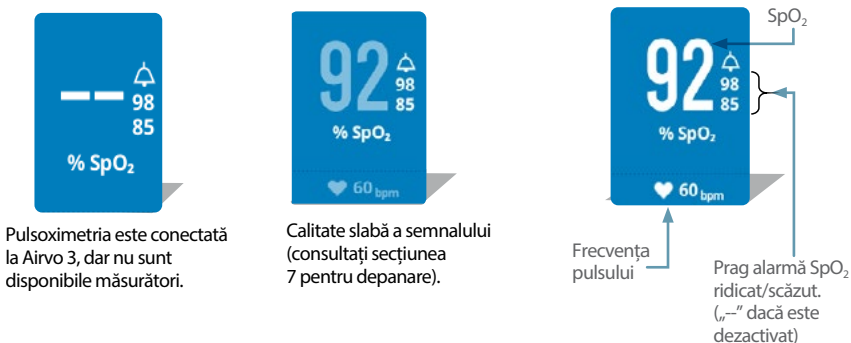
- saturația funcțională în oxigen (SpO_2),
- frecvența pulsului (Airvo 3 nu include nicio alarmă de frecvență a pulsului),
- indice de perfuzie (numai Masimo),
- pletismograf și
- indicatori de calitate a semnalului

9.3 În timpul terapiei

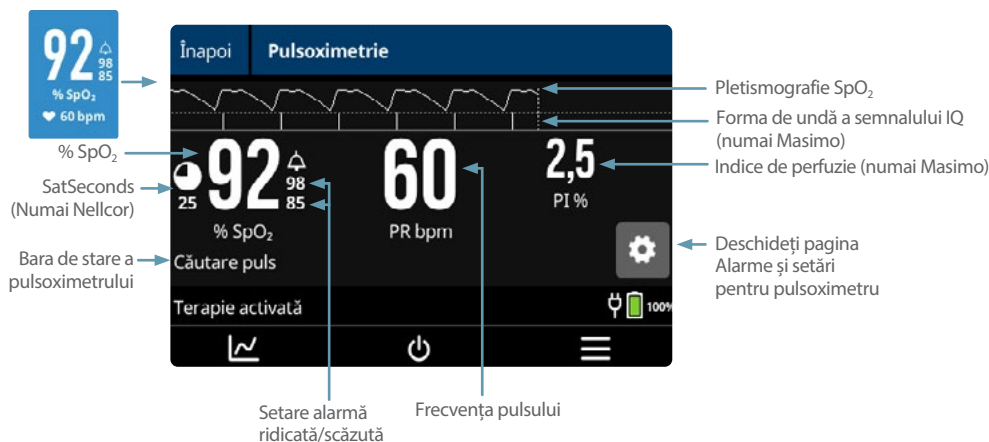
Plăcuța de pulsoximetrie va fi afișată automat pe ecranul principal atunci când un cablu de conectare USB de pulsoximetrie compatibil este conectat la Airvo 3.

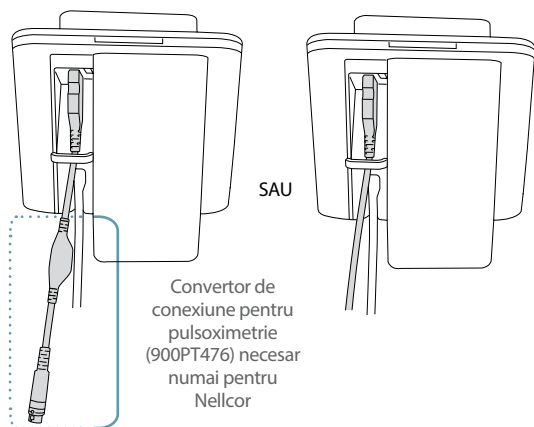


Măsurătorile și starea pulsoximetriei sunt prezentate după cum urmează:



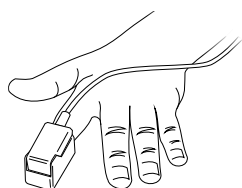
Atingeți plăcuța de pulsoximetrie pentru a deschide ecranul de pulsoximetrie.





Conectați cablul conector USB la Airvo 3

Conectați cablul de conectare USB de pulsoximetrie la portul USB de pe partea din spate a Airvo 3. Airvo 3 va detecta automat dispozitivele compatibile. Conectați cablul senzorului de pulsoximetrie la celălalt capăt al cablului conectorului USB.



Atașați senzorul la pacient

Selecți cu atenție un senzor de pulsoximetrie în funcție de vârsta, greutatea și locul preconizat de aplicare a senzorului. Mai multe informații pot fi găsite în instrucțiunile furnizate cu fiecare senzor.

AVERTISMENTE

Citirile inexacte ale SpO_2 și/sau ale pulsului pot fi cauzate de:

- Aplicarea și amplasarea necorespunzătoare a senzorilor.
- Niveluri crescute de carboxihemoglobină (COHb) sau methemoglobină (MetHb): niveluri ridicate de COHb sau MetHb pot apărea cu o valoare aparent normală a SpO_2 . Atunci când se suspectează niveluri ridicate de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (oximetrie CO) a unei probe de sânge.
- Niveluri crescute de bilirubină.
- Niveluri crescute de dishemoglobină.
- Boală vasospastică, cum ar fi boala Raynaud, și boală vasculară periferică.
- Hemoglobinopatii și tulburări ale sintezei, cum ar fi talasemia, Hb s, Hb c și siclemia etc.
- Condiții hipocapnice sau hipercapnice.
- Anemie severă.
- Perfuzie arterială foarte scăzută.
- Artefact de mișcare extremă.
- Pulație sau constricție venoasă anormală.
- Vasoconstricție severă sau hipotermie.
- Catetere arteriale și balon intraaortic.
- Coloranți intravasculari, cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen.
- Colorare și textură aplicate extern, cum ar fi oă, unghii acrilice, sclipici etc.
- Semne de naștere, tatuaje, modificări ale culorii pielii, umezeală pe piele, degete deformate sau anormale etc.
- Tulburări ale culorii pielii.
- Lumină ambientală excesivă.
- Mișcare excesivă.
- Interferențe electrochirurgicale.
- Restrictoare de flux sanguin (catetere arteriale, manșete de tensiune arterială, linii de perfuzie etc.).
- Umiditate în senzor.
- Senzor aplicat necorespunzător.
- Tip de senzor incorect.
- Calitatea slabă a pulsului.
- Pulații venoase.
- Concentrații scăzute de hemoglobină.
- Un senzor care nu se află la nivelul inimii.

Coloranții sau orice substanță care conține coloranți care modifică pigmentarea obișnuită a sângelui pot cauza citiri eronate.

Pierderea monitorizării poate rezulta dacă orice obiect împiedică măsurarea pulsului. Asigurați-vă că niciun restrictor al fluxului sanguin (de exemplu, manșeta de tensiune arterială) nu împiedică măsurarea pulsului.

Senzorul oximetriei poate să nu funcționeze pe extremitățile reci din cauza circulației reduse. Încălziți sau frecați degetul pentru a crește circulația sau pentru a repositiona senzorul.

Citirile inexacte pot rezulta din cauza reziduurilor (de exemplu, sânge uscat) în calea luminii sau a degradării caracteristicilor optice ale componentelor senzorului. Consultați instrucțiunile de curățare furnizate împreună cu accesoriile pentru pulsoximetrie.

Se pot obține citiri false ridicate dacă SpO_2 este scăzută din cauza hemoglobinei disfuncționale (de exemplu, carboxihemoglobină sau methemoglobină).

Citiți instrucțiunile furnizate cu accesoriile pentru pulsoximetrie pentru informații suplimentare de siguranță (inclusiv orice riscuri potențiale sau efecte adverse ale materialelor senzorului), selectarea locului de măsurare, configurarea detaliată a senzorului, timpul maxim de aplicare a senzorului într-un singur loc înainte de repositionare, durata de viață a cablului, durata de viață a senzorului, factorii care pot interfera cu măsurarea, instrucțiuni de depanare și întreținere.

9.4 Descrierea măsurătorilor

Măsurătorile de pulsoximetrie sunt afișate pe plăcuța de pulsoximetrie, pe ecranul de pulsoximetrie și pe ecranul Date și grafice. Măsurătorile sunt actualizate în fiecare secundă.

Atingeți plăcuța de pulsoximetrie pentru a deschide ecranul de pulsoximetrie și  pentru a deschide ecranul Date și grafice.

Atingerea  ecranului de pulsoximetrie oferă o comandă rapidă pentru alarmele și setările de pulsoximetrie.

PRECAUȚIE

Dacă orice măsurătoare pare îndoielnică, verificați semnele vitale ale pacientului printr-o altă metodă. Apoi verificați dacă accesoriile de pulsoximetrie și Airvo 3 sunt instalate, configurate și funcționează corect.

9.4.1 SpO₂

Airvo 3 este calibrat pentru a afișa saturația funcțională în oxigen (SpO₂) ca procent. Valoarea SpO₂ afișată este o medie a măsurătorilor pe o perioadă selectabilă de utilizator (a se vedea Timpul de calculare a mediei în secțiunea 9.5 de mai jos). O perioadă lungă de calculare a mediei va produce, în general, valori mai stabile, dar SpO₂ afișat va răspunde mai lent la modificările rapide de saturație în oxigen din sângele arterial (SaO₂).

Stabilitatea măsurătorilor SpO₂ afișate poate oferi o bună indicație a unui semnal valid. Deși stabilitatea este un termen relativ, experiența cu dispozitivul și observațiile pacientului vă vor ajuta să separați efectele fiziologice de artefactele cauzate de un senzor plasat inadecvat sau de mișcarea excesivă a pacientului.

Neconcordanțele între valorile SpO₂ afișate pe Airvo 3 și analiza gazelor din sângele arterial sau evaluarea clinică pot fi cauzate de:

- calitate slabă a semnalului,
- perfuzie scăzută,
- senzori sau cabluri amplasate necorespunzător și/sau
- starea pacientului.

9.4.2 Frecvența pulsului

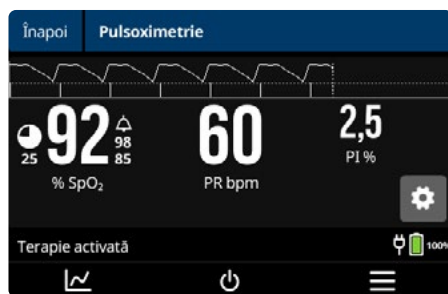
Măsurătorile frecvenței pulsului (, PR) se bazează pe detectarea optică a fluxului sanguin periferic pulsatil de către senzorul pulsoximetrului. Frecvența pulsului afișată, în bătăi pe minut (bpm), este o medie a măsurătorilor pe o perioadă selectabilă de utilizator.

Diferențele mici în frecvența pulsului afișată de echipamente diferite pot fi cauzate de abordări diferite ale calculării mediei. De asemenea, pot apărea mici discrepanțe între activitatea electrică cardiacă și frecvența pulsului obținute prin măsurători periferice. Discrepanțe mari între echipamente pot fi cauzate de:

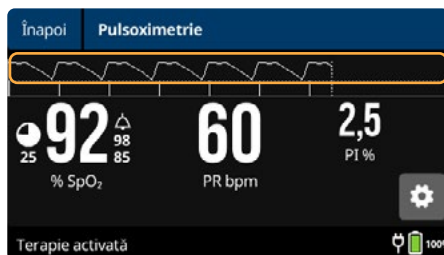
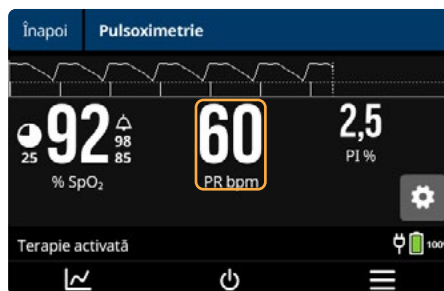
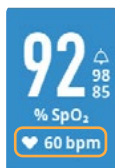
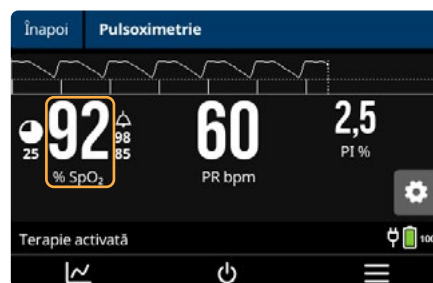
- calitate slabă a semnalului,
- perfuzie scăzută,
- senzori sau cabluri amplasate necorespunzător și/sau
- starea pacientului.

9.4.3 Pletismograf

Un pletismograf (sau fotopletismograf) oferă o indicație nenormalizată a modificării volumului sanguin măsurat de senzorul de pulsoximetrie. Forma pletismografiei se poate modifica între pacienți, între locurile de măsurare și pentru diferite modele de senzori. Pletismografia oferă o indicație a caracterului inadecvat al semnalului. O pletismografie cu amplitudine redusă sau variabilă poate indica un semnal slab/inadecvat. Pletismografia este afișată pe ecranul de pulsoximetrie.



Ecran pulsoximetrie



9.4.4 Forma de undă a semnalului IQ (Masimo)

Forma de undă a semnalului IQ arată încrederea în măsurare și sincronizarea fiecărui impuls detectat în raport cu forma de undă a pletismografiei. Înălțimea barelor verticale indică încrederea relativă a măsurătorii. O bară înaltă corespunde unei încrederi mai mari. În plus, barele trebuie corelate vizual cu vârful forme de undă a pletismografiei. Acest lucru, împreună cu indicele de perfuzie, oferă un instrument mai bun pentru evaluarea problemelor potențiale, cum ar fi obstrucțiile fluxului sanguin, plasarea inadecvată a senzorului, artefactele sau interferențele.

Dacă semnalul IQ este scăzut, va apărea o indicație cu mesajul de stare „Semnal IQ SpO₂ scăzut” afișat. În acest timp, numerele care indică SpO₂ și frecvența pulsului vor avea culoarea gri.

9.4.5 Indice de perfuzie (Masimo)

Indicele de perfuzie (IP) este raportul dintre fluxul sanguin pulsatil și sângele non-pulsatil sau static în țesutul periferic. Indicele de perfuzie reprezintă o măsură neinvazivă a perfuziei periferice care poate fi obținută continuu și neinvaziv de la un pulsoximetru.

9.4.6 Indicatori de calitate a semnalului (Nonin)

Echipamentele de pulsoximetrie Nonin indică calitatea semnalului pe baza perfuziei pacientului. Există trei stări: verde, galben și roșu, care corespund calității ridicate, scăzute/marginale și, respectiv, scăzute/slabe a semnalului. În timpul acestor perioade de calitate scăzută a semnalului (semnal inadecvat), valorile pulsoximetriei afișate pot fi incorecte. Airvo 3 indică calitatea scăzută a semnalului prin afișarea în culoarea gri a numerelor pentru SpO₂ și frecvența pulsului.

9.5 Descrierea setărilor și a alarmelor

Această secțiune descrie comportamentul setărilor și alarmelor de pulsoximetrie. Consultați secțiunea Alarmer și măsurători (9.6) pentru a afla cum să modificați pragurile și setările de alarmă.

9.5.1 Praguri de alarmă pentru pacient

Următoarele alarme vă pot avertiza cu privire la modificările în starea pacientului dumneavoastră:

- Alarmă SpO₂ scăzut
- Alarmă SpO₂ ridicat

Alarma corespunzătoare va fi activată atunci când o măsurătoare este mai mică sau mai mare decât pragul de alarmă. Pragurile de alarmă SpO₂ sunt afișate pe plăcuța de pulsoximetrie și pe ecranul de pulsoximetrie.

9.5.2 Întârziere alarmă SpO₂ (Masimo și Nonin)

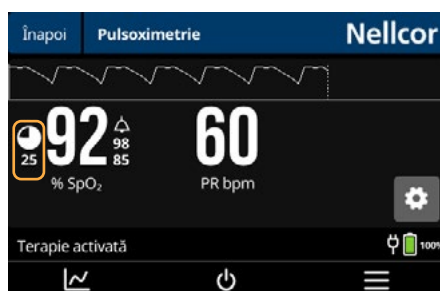
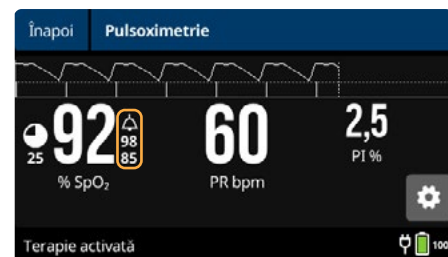
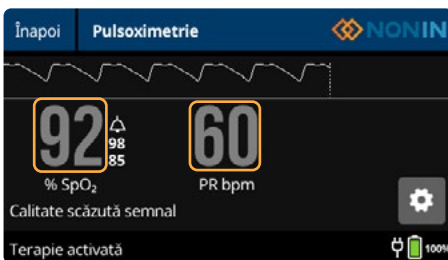
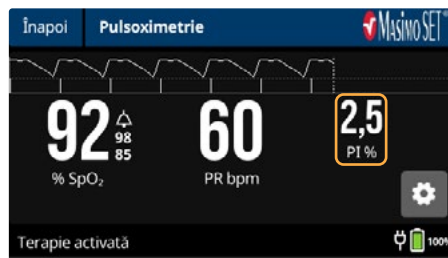
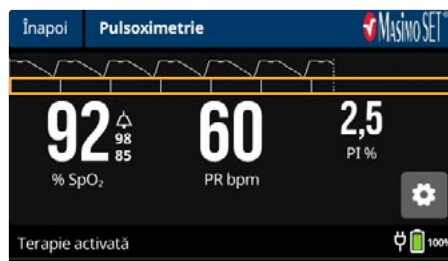
Setarea Întârziere alarmă SpO₂ dezactivează alarmele SpO₂ scăzut și SpO₂ ridicat timp de până la 15 secunde.

Această întârziere ajută la reducerea alarmelor care nu necesită o acțiune pentru desaturări scurte. Alarma va porni, dacă starea de alarmă persistă, după întârziere.

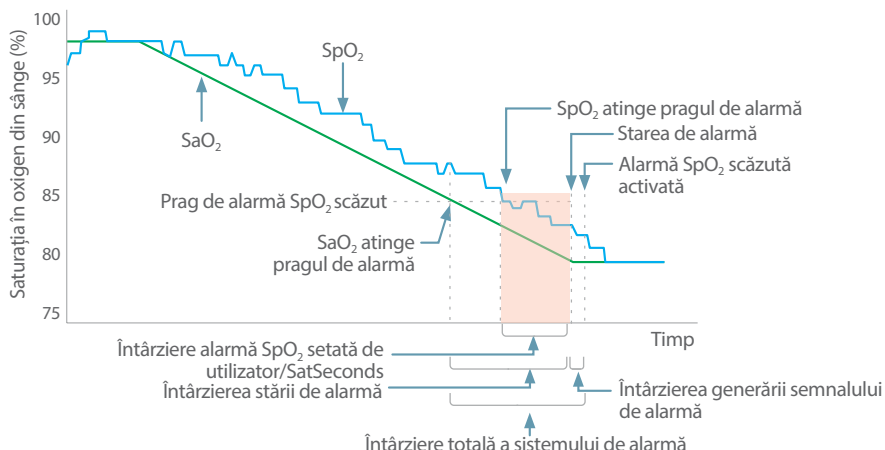
9.5.3 Limită SatSeconds™ (Nellcor)

Caracteristica SatSeconds™ oferă gestionarea alarmelor pentru încălcări ușoare sau scurte ale limitei SpO₂. SatSeconds monitorizează atât gradul, cât și durata desaturării ca indice al severității desaturării. Aceasta înseamnă că, atunci când apar desaturări mai semnificative, alarma se va activa mai repede decât atunci când apar desaturări minore. Atunci când funcția SatSeconds este activată, pictograma SatSeconds se umple în sensul acelor de ceasornic pe măsură ce sistemul de gestionare a alarmelor SatSeconds detectează SpO₂ în afara setărilor limită. Pictograma SatSeconds se golește în sens invers acelor de ceasornic atunci când citirile SpO₂ sunt în cadrul limitelor. Când pictograma SatSeconds se umple la maxim, se va declanșa o alarmă SpO₂ ridicată sau scăzută.

Consultați Anexa 5: funcția de gestionare a alarmelor SatSeconds pentru detalii suplimentare privind funcționalitatea SatSeconds.



9.5.4 Timp de răspuns al alarmelor



Alarmerile sonore și vizuale fiziologice ale pulsoximetrului sunt supuse unei întârzieri de răspuns al alarmelor. Acestea sunt definite în ISO 80601-2-61 ca:

1. Întârzierea stării de alarmă: durata în care o modificare fiziologică este recunoscută de un pulsoximetru. Acest lucru poate fi atribuit procesării semnalului și calculării mediei semnalelor de la pulsoximetru. Aceasta include și întârzierea SpO₂/SatSeconds setată de utilizator.
2. Întârzierea generării semnalului de alarmă: perioada dintre detectarea unei stări de alarmă și semnalizarea alarmei și este alcătuită din întârzierile inerente sistemului de alarmă și din timpul de comunicare.
3. Întârziere generală a sistemului de alarmă: perioada dintre modificarea fiziologică a pacientului monitorizat și raportarea alarmei către utilizator.

Calcularea mediei măsurărilor va influența întârzierea stării de alarmă: un timp mai lung de calculare a mediei va crește întârzierea stării de alarmă. Aceste concepte de întârziere sunt ilustrate pe grafic pentru o scădere a SaO₂ care conduce la o alarmă SpO₂ scăzută, ca exemplu. Ilustrația nu reflectă durata reală a întârzierilor. Consultați ISO 80601-2-61 pentru mai multe informații despre întârzierea răspunsului alarmelor.

9.5.5 Timpul de calculare a mediei

Timpul de calculare a mediei SpO₂ poate fi ajustat în funcție de caracterul acut al afecțiunii pacientului și de zona de îngrijire. Acesta este timpul, exprimat în secunde pentru Masimo și bătăi ale inimii pentru Nonin, în care se calculează media măsurărilor. Uneori sunt preferați timpi mai scurți de calculare a mediei, de exemplu, în testarea somnului, în timp ce timpii mai lungi de calculare a mediei sunt mai potriviți pentru telemetrie și nou-născuți.

9.5.6 Moduri de sensibilitate (Masimo)

Există trei moduri de sensibilitate. Sensibilitatea normală este recomandată pentru pacienții care se confruntă cu un anumit compromis în ceea ce privește fluxul sanguin sau perfuzia. Acești pacienți sunt de obicei observați frecvent, cum ar fi în unitatea de terapie intensivă. Sensibilitatea APOD (Adaptive Probe Off Detection) este recomandată atunci când există o probabilitate mai mare de detașare a senzorului. Este, de asemenea, modul recomandat pentru zonele în care pacienții nu sunt monitorizați vizual continuu. Acesta oferă o protecție sporită împotriva citirilor eronate ale frecvenței pulsului și SpO₂ atunci când senzorul se desprinde din greșeală de un pacient din cauza mișcării excesive. Sensibilitatea maximă (MAX) este recomandată pentru pacienții cu semnale slabe, utilă în timpul procedurilor sau atunci când contactul cu clinicianul este continuu, cum ar fi zonele de îngrijire a afecțiunilor acute.

9.5.7 Mod de răspuns (Nellcor)

Nellcor OxiCable utilizează algoritmul OxiMax, care prelungește automat timpul dinamic de calculare a mediei pentru măsurarea SpO₂ în funcție de condițiile de măsurare. Există două moduri de răspuns disponibile, Normal și Rapid. În modul Normal, timpul de calculare a mediei SpO₂ este de șase până la șapte secunde, iar în modul Rapid, timpul de calculare a mediei SpO₂ este de aproximativ trei secunde. Timpul de calculare a mediei frecvenței pulsului este de aproximativ cinci secunde, independent de modul de răspuns.

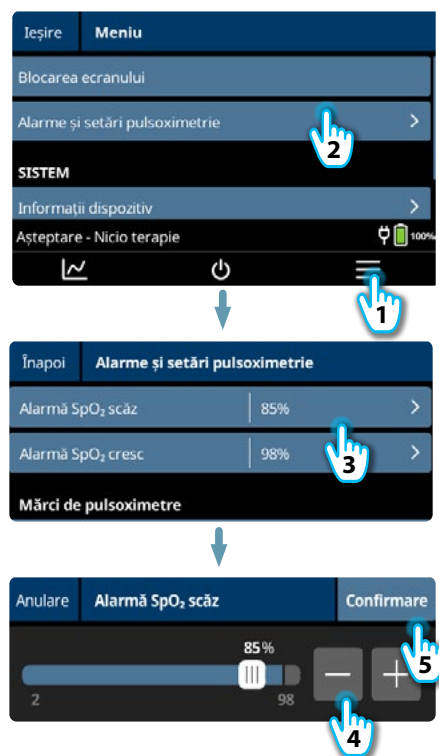
9.6 Setări pentru alarme și măsurători

Pentru a modifica pragurile și setările de alarmă pentru pulsoximetrie:

1. Atingeți  pentru a deschide meniul sistem.
2. Selectați Alarmer și setări pulsoximetrie,
3. Atingeți setarea dorită, derulând dacă este necesar,
4. Utilizați butoanele +/- pentru a selecta valoarea dorită,
5. Atingeți Confirmare pentru a aplica modificarea sau Anulare pentru a respinge orice modificare și a reveni la lista de setări.

Atingeți de două ori Înapoi pentru a reveni la ecranul principal după ce ați terminat de efectuat modificările.

Toate setările sunt persistente și își vor păstra valoarea anterioară atunci când Airvo 3 este pornit și este selectat același pacient. Selectarea Pacient nou la revizuirea stării de dezinfectare aplică valorile implicite pentru mediul clinic preconizat pentru toate setările de alarmă și măsurare. Consultați secțiunea de depanare pentru depanarea măsurătorilor SpO₂ și a alarmelor generale ale dispozitivului.



Etichetă	Descriere	Valoarea implicită din fabrică	Limite
Alarmă SpO₂ scăzut**	Prag pentru alarmă SpO ₂ scăzut	85%	20 – 98% [†]
Alarmă SpO₂ crescut[†]	Prag pentru alarmă SpO ₂ crescut	Oprit	Oprit, 21 – 99% [†]
Întârziere alarmă SpO₂ (Masimo și Nonin)	Întârziere înainte de alarma sonoră SpO ₂ scăzut sau SpO ₂ crescut	15 secunde	0, 5, 10, 15 secunde
Limită SatSeconds (Nellcor)	Întârziere înainte de alarma sonoră SpO ₂ scăzut sau SpO ₂ crescut	10 SatSeconds	Oprit, 10, 25, 50, 100
Timpul de calculare a mediei	Masimo: durata de timp pentru calcularea mediei Nonin: numărul de impulsuri pentru calcularea mediei	8 secunde 8 bătăi	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 secunde 4 sau 8 bătăi
Mod de sensibilitate	Numai Masimo	APOD	Normal, APOD, Max [§]
Mod răspuns	Numai Nellcor	Normal	Normal, Rapid

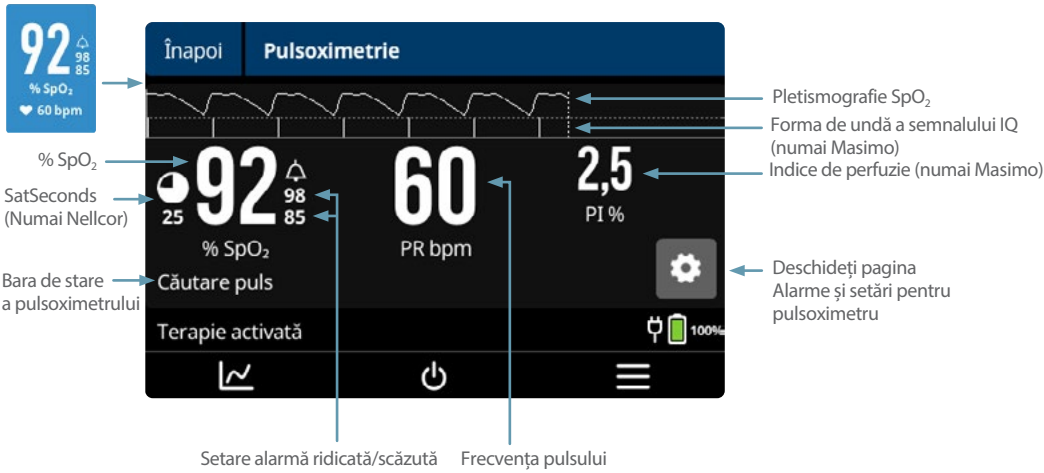
* Pragul minim poate fi stabilit atunci când dispozitivul este configurat pentru mediul clinic preconizat. Pentru detalii, consultați manualul tehnic Airvo 3.

[†] Pragul de alarmă crescut nu poate fi setat sub pragul de alarmă scăzut.

[‡] Pragul de alarmă poate fi modificat în pași de 1%.

[§] Modul de sensibilitate maximă nu persistă în timpul repornirii Airvo 3. După ce este repornit, setarea sensibilității revine la setarea implicită curentă.

9.7 Depanarea



Pentru a asigura monitorizarea cu succes a SpO₂ a pacientului dumneavoastră:

- Aplicați senzorul pulsoximetrului pe o zonă bine perfuzată.
- Selectați un loc de măsurare care are un flux sanguin nerestricționat.
- Urmați toate instrucțiunile furnizate cu senzorul de pulsoximetrie pentru a vă asigura că dispozitivul este aplicat corect.

Bara de stare a pulsoximetrului afișează starea pulsoximetrului. Atingeți plăcuța de pulsoximetrie pentru a deschide ecranul de pulsoximetrie și pentru a vizualiza starea. Mesajele de stare și avertismentele posibile sunt descrise mai jos.

Mesaj	Cauză/remediu
Calitate semnal IQ SpO₂ scăzut	Numai Masimo. Pulsoximetrul indică o încredere scăzută a semnalului în valorile afișate din cauza puterii slabe a semnalului. Parametrii sunt afișați în culoarea gri în această stare. Pacientul trebuie evaluat și senzorul trebuie verificat pentru aplicarea corectă.
Calitate scăzută semnal	Numai Nonin. Pulsoximetrul indică o calitate scăzută a semnalului. Parametrii sunt afișați în culoarea gri în această stare. Aceste stări de calitate scăzută a semnalului pot fi cauzate de mișcare excesivă, perfuzie scăzută, o cale de lumină lungă/blocată sau un senzor deteriorat sau montat incorect. • Urmați instrucțiunile de utilizare ale senzorului pentru a verifica dacă este tipul corect și dacă a fost aplicat corect pe pacient. • Reduceți sau eliminați mișcarea la locul de monitorizare. • Luați în considerare un senzor adeziv. • Verificați dacă emițătorul și detectorul senzorului sunt aliniate corect, în special atunci când utilizați un senzor adeziv. • Luați în considerare un alt loc de măsurare. • Verificați dacă fluxul sanguin la locul de măsurare nu este restricționat. • Consultați secțiunea pulsoximetrie pentru condițiile fiziologice care pot afecta acuratețea măsurării de pulsoximetrie și luați în considerare o metodă alternativă, dacă este indicat. • Îndepărtați excesul de lac de unghii sau unghiile false. • Înlocuiți senzorul.
Înloc. cablu pacient următor	Numai Masimo. Cablul conectorului USB de pulsoximetrie este defect sau a expirat și trebuie înlocuit după pacientul actual.
Înloc. senzor pacient următor	Numai Masimo. Cablul senzorului de pulsoximetrie este defect sau a expirat și trebuie înlocuit după pacientul actual.
Inițializare senzor	Numai Masimo. Senzorul de pulsoximetrie se inițializează. Dacă valorile nu sunt afișate în decurs de 30 de secunde, deconectați și reconectați senzorul. Dacă problema persistă, înlocuiți senzorul.
Indice de perfuzie scăzut	Numai Masimo. Pulsoximetrul indică faptul că indicele de perfuzie al pacientului este scăzut. Vă rugăm să mutați senzorul într-un loc mai bine perfuzat.
Mod Demo	Numai Masimo. Pulsoximetrul indică faptul că funcționează în modul demonstrativ. Dacă acest lucru este neintenționat, vă rugăm să scoateți și să înlocuiți echipamentul de oximetrie.

Mesaj	Cauză/remediu
Numai mod SpO₂	Numai Masimo. Pulsoximetrul indică faptul că funcționează numai în modul SpO ₂ . Nu este disponibilă frecvența pulsului. Verificați amplasarea senzorului consultând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul.
Căutare puls	Numai Masimo și Nellcor. Pulsoximetrul efectuează o căutare a pulsului. Pentru Nellcor, un mesaj continuu indică o pierdere a pulsului, în timp ce un mesaj intermitent indică căutarea. În cazul în care valorile nu sunt afișate în decurs de 30 de secunde, deconectați și reconectați senzorul. Dacă problema persistă, înlocuiți senzorul.
Interferență detectată	Numai Masimo și Nellcor. Pulsoximetrul indică faptul că a fost detectată interferența. Verificați dacă senzorul este aplicat corect și, dacă este necesar, acoperiți zona senzorului cu un material opac.
Pacient lipsă	Pulsoximetrul nu poate detecta niciun pacient. Verificați dacă senzorul este montat corect urmând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul.
Senzor deconectat	Pulsoximetrul indică faptul că nu există niciun senzor conectat în prezent. Dacă există, scoateți și reconectați. Dacă problema persistă, vă rugăm să înlocuiți accesoriile de oximetrie.

Nellcor recomandă următoarele acțiuni dacă există probleme cu oximetria lor:

- repoziționați senzorul,
- asigurați-vă că senzorul nu este prea strâns,
- încercați o locație alternativă a senzorului,
- acoperiți optic senzorul,
- utilizați un senzor adeziv,
- utilizați un senzor pentru ureche, nas sau frunte,
- utilizați o bentiță cu senzorul pentru frunte,
- verificați ansamblul,
- îndepărtați orice lac de unghii de pe unghii,
- verificați și eliminați interferențele externe,
- curățați locul senzorului,
- fixați cablul senzorului.

În cazul în care măsurătorile pulsoximetrului nu sunt corelate cu evaluarea clinică și/sau cu măsurătorile gazelor din sângele arterial:

- verificați starea pulsoximetrului, așa cum este descris mai sus,
- verificați dacă senzorul pulsoximetrului este montat corect, urmând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul,
- revizuiți secțiunea de pulsoximetrie pentru situații care pot afecta acuratețea măsurătorii de pulsoximetrie și luați în considerare o metodă alternativă, dacă este indicat și/sau
- încercați un alt loc de măsurare.

Dacă Airvo 3 pierde alimentarea de la rețea, sistemul va comuta automat la utilizarea bateriei interne, iar funcționalitatea de pulsoximetrie va fi menținută, inclusiv setările pacientului și datele privind tendințele.

Dacă se pierde alimentarea de la rețea și bateria este descărcată, se va pierde funcționalitatea de pulsoximetrie. Aceasta va fi restabilită odată cu restabilirea alimentării la Airvo 3, cu menținerea setărilor pacientului, însă datele privind tendințele vor fi pierdute.

Specificații

General

Dimensiuni	205 mm x 295 mm x 190 mm
Greutate (inclusiv bateria)	4,45 kg
Tensiunea/intensitatea de alimentare	100 – 115 V c.a., 2,4 A (2,6 A max ¹) 220 – 240 V c.a., 1.1 A (1,3 A max ¹)
Frecvența de alimentare	50 – 60 Hz
Originea portului USB (1 și 2)	USB 2.0 de tip A 5 V, 0,25 A (maxim fiecare port)
Alarmă acustică	
Nivelul presiunii sonore	>40 dBA la 1 m
Durata pauzei audio	120 secunde
Nivelul sonor	<50 dBA la 1 m
Nivelul de putere acustică ponderat A	<60 dBA
Nivelul de presiune acustică ponderat A	<50 dBA
Protecția împotriva pătrunderii	IP22 ²
Durata de viață preconizată	5 ani ³

Condițiile de funcționare

Temperatura ambientală	18 – 28 °C
Umiditate	10 – 95% umiditate relativă (fără condensare)
Presiunea ambientală	700 – 1060 hPa
Interval de altitudine	0 – 3000 m
Mod de funcționare	Funcționare continuă
Temperatura maximă a suprafeței pieselor aplicate ⁴	44 °C
Temperatura maximă furnizată a punctului de rouă al gazului respirator ⁴	43 °C

Condițiile de depozitare și transport

Temperatura ambientală ^{5,6}	-10 – 50 °C
Umiditate (fără condensare)	10 – 95% umiditate relativă

Baterie (900PT957L)

Chimie	Litiu Ion (Li-Ion)
Tensiune	14,4 V c.c.
Capacitate, putere de ieșire	≤99,4 Wh, 80 W
Durata de funcționare a bateriei	300 de cicluri sau 2 ani de la prima utilizare (oricare survine mai întâi)
Timp de reincărcare	6 ore (maxim)
Perioada de valabilitate	3 ani
Timp de funcționare ⁷ la 20%	
Tipic	50 minute

Oxygen suplimentar

Timp de pornire senzor de oxygen	<30 s
Timp de răspuns oxygen	<60 s
Port de intrare oxygen de înaltă presiune (HPO)	
Presiunea de linie	280 – 600 kPa
Debit maxim (3 s și 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
Concentrație %	93%, >99%
Port de intrare oxygen de joasă presiune (LPO)	
Presiunea de linie	0 – 70 kPa
Debit maxim	60 L/min (STPD ⁸)
Concentrație %	93%, >99%

Terapie cu debit ridicat Optiflow⁹

Interval de umiditate țintă	31 – 37 °C
Interval de debit țintă ¹⁰	2 – 70 L/min
Presiune maximă limitată ¹¹	60 cm H ₂ O
Presiunea maximă de funcționare	<45 cm H ₂ O
Concentrație de oxygen	21 – 100% FiO ₂
Umiditate ^{4,7}	≥33 mg/L la 37 °C umiditate țintă,
Putere de perete	10 – 60 L/min debit țintă ¹² ≥16 mg/L pentru toate celelalte setări
Stabilitatea temperaturii statice	± 2 °C
Timp de încălzire ¹³ (camera MR290)	
23 ± 2 °C până la 37 °C	<20 min

1. Curentul de pornire poate ajunge la 50 A.
2. Dispozitivul este protejat împotriva obiectelor solide mai mari de 12 mm (de exemplu, contactul cu un deget), iar apa picurată vertical nu va avea efecte dăunătoare atunci când carcasa este înclinată la un unghi de până la 15° față de poziția sa standard.
3. Presupune un model tipic de utilizare. Durata de viață efectivă poate varia.
4. În conformitate cu ISO 80601-2-74. Testat cu o acuratețe de ± 1 °C sau ± 1 mg/L, după caz.
5. Depozitarea la temperaturi de peste 40 °C pentru perioade îndelungate va accelera degradarea bateriei.
6. Dispozitivul poate necesita până la 24 de ore pentru a se echilibra la temperatura de funcționare înainte de a fi gata de utilizare.
7. Pentru performanța umidității în cazul utilizării bateriei, consultați Anexa 4.
8. Debitul este exprimat în STPD (temperatură și presiune standard, uscat) conform ISO 80601-2-74.
9. Valorile sunt exprimate în temperatura corpului, presiune, saturate (BTPS), în conformitate cu ISO 80601-2-74, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
10. Intervalul de debit realizabil depinde de interfața pentru pacient selectată.
11. În conformitate cu ISO 80601-2-90.
12. Se aplică numai pentru utilizarea cu interfețe pentru pacient cu căi respiratorii oculite.
13. Se aplică atunci când dispozitivul este conectat la o sursă de alimentare de perete pentru încălzire.

Intervalul și acuratețea parametrilor măsurai

Măsurători	Simbol	Intervalul afișat	Acuratețe
Umiditate	Temp	31 – 37 °C	Nu este specificat
Debitul*	Debit	2 – 70 L/min	± (1 + 5% din valoarea citită) L/min
Concentrație de oxigen* †	FiO ₂	21 – 100%	Mai jos de: ± 4%, sau ± (2,5% + 2,5% din valoarea citită) – excluzând rotunjirea la 21% și 100%, după caz – cu condiția ca setarea „Concentrația de oxigen” să fie corectă
Frecvență respiratorie	RR	4 – 70 BPM	Eroare RMS de <3 BPM ‡
Saturația în oxigen din sângele periferic	SpO ₂	1 – 100%	Consultați secțiunile de specificații de mai jos.
Frecvența pulsului	PR/ 	Masimo 25 – 240 bătăi/min Nellcor 20 – 300 bătăi/min Nonin 18 – 321 bătăi/min	Consultați secțiunile de specificații de mai jos.
Indice de perfuzie	PI	0,02% – 20%	Nespecificat (numai Masimo)

* Echipamentele și metodele de testare sunt selectate și controlate pentru a se asigura că acoperirea incertitudinii nu depășește 30% din toleranța dezvăluită.
† Măsurătorile de oxigen sunt compensate automat pentru modificările de presiune barometrică.
‡ O acuratețe RMS este un calcul statistic al diferenței dintre măsurătorile dispozitivului și măsurătorile de referință.
Aproximativ două treimi din măsurătorile dispozitivului s-au încadrat în +/- ARMS din măsurătorile de referință într-un studiu controlat.

Specificații pentru pulsoximetrie (Masimo)

Specificațiile sunt prezentate sub formă de tabel pentru Airvo 3 și toți senzorii compatibili, cu excepția cazului în care este specificat altfel.

Perioada de actualizare a datelor	<30 sec
Lungimi de undă de măsurare și putere de ieșire	Puterea radiantă cu un LED pulsant de 50 mA este mai mică de 15 mW. Senzorii Masimo RD SET și LNCS utilizează diode emițătoare de lumină roșie și infraroșie. Lungimile de undă pentru toți senzorii, cu excepția senzorilor TC-I și TF-I, sunt de 660 nanometri (nm) și, respectiv, 905 nm pentru roșu și infraroșu. TC-I: 653 nm și 880 nm pentru roșu și respectiv infraroșu. TF-I: 660 nm și 880 nm pentru roșu și respectiv infraroșu. Aceste informații sunt deosebit de utile pentru clinicienii care efectuează terapie fotodinamică.

Acuratețe (a se vedea notele 1-12 de mai jos)

Saturație (%SpO ₂) – în condiții fără mișcare	
Adulți/copii	70 – 100% ± 2 cifre 0 – 69% nespecificat
Nou-născuți	70 – 100% ± 3 cifre 0 – 69% nespecificat
Saturație (%SpO ₂) – în condiții de mișcare	
Adulți/copii	70 – 100% ± 3 cifre 0 – 69% nespecificat
Nou-născuți	70 – 100% ± 3 cifre 0 – 69% nespecificat
Frecvența pulsului (bpm) – în condiții fără mișcare	
Adulți, copii, nou-născuți	25 la 240 ± 3 cifre
Frecvența pulsului (bpm) – în condiții de mișcare	
Adulți, copii, nou-născuți	25 la 240 ± 5 cifre
Rezoluție	
Saturație (%SpO ₂)	1%
Frecvența pulsului (bpm)	1

Performanță perfuzie scăzută

Amplitudinea pulsului	± 2 cifre
% Transmisie	5%
Saturație (%SpO₂)	± 2 cifre
Frecvența pulsului	± 3 cifre

- 1 Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo a fost validată pentru acuratețe în condiții fără mișcare în studii realizate pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentare ușoară până la întunecată a pielii, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70 – 100% SpO₂ față de un CO-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu ±1 abatere standard. Plus sau minus o abatere standard cuprinde 68% din populație.
- 2 Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo a fost validată pentru acuratețe în condiții de mișcare în studii realizate pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentare ușoară până la întunecată a pielii, în studii cu hipoxie indusă în timp ce se efectuează mișcări de frecare și atingere, la 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare nerepetitivă între 1 până la 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70 – 100% SpO₂ față de un CO-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu ±1 abatere standard, care cuprinde 68% din populație.
- 3 Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețe în condiții de perfuzie scăzută în cadrul testelor pe bancul de testare față de un simulator Biotek Index 2™ și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și transmisie mai mare de 5% pentru saturații cuprinse între 70 și 100%. Această variație este egală cu ±1 abatere standard. Plus sau minus o abatere standard cuprinde 68% din populație.
- 4 Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo Neo a fost validată pentru acuratețe în condiții de mișcare la nou-născuți în studii realizate pe sânge uman pe voluntari adulți sănătoși de sex masculin și feminin cu pigmentare ușoară până la întunecată a pielii în studii cu hipoxie indusă în timpul efectuării mișcărilor de frecare și atingere, la 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare nerepetitivă între 1 până la 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70 – 100% SpO₂ față de un CO-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu ±1 abatere standard. Plus sau minus o abatere standard cuprinde 68% din populație. 1% a fost adăugat la rezultate pentru a ține cont de efectele hemoglobinei fetale prezente la nou-născuți.
- 5 Tehnologia Masimo SET cu senzori Masimo a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25 – 240 bpm în cadrul testelor pe bancul de testare față de un simulator Biotek Index 2™. Această variație este egală cu ±1 abatere standard. Plus sau minus o abatere standard cuprinde 68% din populație.
- 6 Consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului (DFU) pentru informații complete privind aplicarea. Dacă nu se indică altfel, re poziționați senzorii reutilizabili cel puțin la fiecare 4 ore și senzorii adezivi cel puțin la fiecare 8 ore.
- 7 Senzorul TC-I este contraindicat la pacienții cu urechi perforate la locul de măsurare.
- 8 Senzorul TF-I trebuie îndepărtat și re poziționat într-un alt loc de monitorizare cel puțin la fiecare 2 ore. Dacă este necesară o monitorizare extinsă, se recomandă utilizarea unui senzor digital adeziv pentru un singur pacient.
- 9 Senzorii TF-I, TC-I și DBI nu au fost validați în condiții de mișcare.
- 10 Senzorii pentru traumatisme și nou-născuți se utilizează numai cu instrumente care conțin oximetrie Masimo SET (versiunea 4.1.0.1 sau superioară) sau monitoare autorizate să utilizeze senzori speciali.
- 11 Acuratețea senzorului este specificată atunci când este utilizat cu tehnologia Masimo folosind un cablu pentru pacient Masimo pentru senzorii LNOP, senzorii RD SET, senzorii LNCS sau senzorii M-LNCS. Numerele reprezintă Arms (eroarea RMS comparativ cu referința). Deoarece măsurătorile pulsoximetrului sunt distribuite statistic, numai aproximativ două treimi din măsurători pot fi preconizate că se vor încadra într-un interval de ± Arms în comparație cu valoarea de referință. Dacă nu se menționează altfel, SpO₂ este specificată de la 70% la 100%. Acuratețea frecvenței pulsului este specificată de la 25 la 240 bpm.
- 12 Senzorii, cablurile și adaptoarele Masimo M-LNCS, LNOP, RD și LNCS au aceleași proprietăți optice și electrice și pot diferi numai în ceea ce privește tipul de aplicare (adeziv/neadeziv/cârlig și buclă), lungimile cablurilor, locațiile componentelor optice (partea superioară sau inferioară a senzorului aliniat cu cablul), tipul/dimensiunea materialului adeziv și tipul conectorului (mufă modulară LNOP cu 8 pini, mufă modulară RD cu 15 pini, mufă LNCS cu 9 pini, pe bază de cablu și M-LNCS cu 15 pini, pe bază de cablu). Toate informațiile privind acuratețea senzorului și instrucțiunile de aplicare ale senzorului sunt furnizate împreună cu instrucțiunile de utilizare ale senzorului asociat.
- 13 Pentru M-LNCS Blue, LNOP Blue este predicatul. Tehnologia Masimo SET cu senzori LNOP Blue a fost validată pentru acuratețe în condiții fără mișcare în studii realizate pe sânge uman la pacienți nou-născuți, sugari și copii cu leziuni cardiace cianotice congenitale în intervalul de 60% – 100% SpO₂ față de un CO-oximetru de laborator. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.
- 14 Referința 510(k) prezentată se bazează pe autorizația FDA specifică pentru placa de tehnologie Masimo specifică autorizată cu senzorul Masimo compatibil. Referința 510(k) poate varia pentru senzorul Masimo în funcție de tehnologia de pulsoximetrie (adică Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Specificații pentru pulsoximetrie (Nellcor)

Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare OxiCable pentru specificațiile produsului.

Specificații pentru pulsoximetrie (Nonin)

Specificațiile sunt prezentate sub formă de tabel pentru Airvo 3 și toți senzorii compatibili, cu excepția cazului în care este specificat altfel.

Nonin:

Perioada de actualizare a datelor	<30 sec	
Lungimi de undă de măsurare și putere de ieșire*	Roșu: 660 nanometri la 0,8 mW max. medie Infraroșu: 910 nanometri la 1,2 mW max. medie (folosind senzorul Nonin Purelight®)	
Acuratețea SpO₂ (A_{ms})¹	70 până la 100%	
Fără mișcare	Adulți/copii[†]	Nou-născuți
Reutilizabil		
Seria 8000AX:	± 2 cifre	Nu se aplică
Seria 800XJ:	± 3 cifre	Nu se aplică
Seria 8000SX:	± 2 cifre	Nu se aplică
8000R:	± 3 cifre	Nu se aplică
8000Q2:	± 3 cifre	Nu se aplică
De unică folosință		
Seria 6000CX:	± 2 cifre	± 3 cifre
Seria 7000X:	± 2 cifre	± 3 cifre
Mișcare		
Reutilizabil		
Seria 8000AX:	± 2 cifre	Nu se aplică
Seria 800XJ:	± 3 cifre	Nu se aplică
Seria 8000SX:	± 3 cifre	Nu se aplică
Perfuzie scăzută[§]	± 2 cifre	± 3 cifre
Acuratețea frecvenței pulsului	Adulți/copii[†]	Nou-născuți
Fără mișcare (18 – 300 BPM)		
Reutilizabil		
Seria 8000AX:	± 3 cifre	Nu se aplică
Seria 800XJ:	± 3 cifre	Nu se aplică
Seria 8000SX:	± 3 cifre	Nu se aplică
8000R:	± 3 cifre	Nu se aplică
8000Q2:	± 3 cifre	Nu se aplică
De unică folosință		
Seria 6000CX:	± 3 cifre	± 3 cifre
Seria 7000X:	± 3 cifre	± 3 cifre
Mișcare (40 – 240 BPM)		
Reutilizabil		
Seria 8000AX:	± 5 cifre	Nu se aplică
Seria 800XJ:	± 5 cifre	Nu se aplică
Seria 8000SX:	± 5 cifre	Nu se aplică
Perfuzie scăzută (40 – 240 BPM)[§]	± 3 cifre	± 3 cifre

* Aceste informații sunt utile în special pentru clinicienii care efectuează terapie fotodinamică.

[†] ± 1 Arms reprezintă aproximativ 68% din măsurători.

[‡] Include pacienți sugari

[§] Nu se aplică senzorilor care sunt enumerați ca „Nu se aplică” în coloana de nou-născuți, 8000R și 8000Q2

Note:

- Testarea acurateței SpO₂ se efectuează în timpul studiilor cu hipoxie indusă la subiecți sănătoși, nefumători, cu piele deschisă la culoare în condițiilor de mișcare și fără mișcare, într-un laborator de cercetare independent. Valoarea măsurată a saturației hemoglobinei arteriale (SpO₂) a senzorilor este comparată cu valoarea oxigenului hemoglobinei arteriale (SaO₂), determinată din probe de sânge cu un CO-oximetru de laborator. Acuratețea senzorilor în comparație cu probele de CO-oximetrie măsurate în intervalul SpO₂ de 70 – 100%. Datele privind acuratețea sunt calculate utilizând rădăcina medie pătratică (valoarea Arms) pentru toți subiecții, conform ISO 80601-2-61, fostul ISO 9919, Specificații standard pentru pulsoximetre pentru acuratețe.
- Testarea frecvenței pulsului în condiții de mișcare măsoară acuratețea frecvenței pulsului cu simularea artefactelor de mișcare introduse de un tester de pulsoximetru. Acest test determină dacă oximetru îndeplinește criteriile ISO 80601-2-61, fostul ISO 9919, pentru frecvența pulsului în timpul mișcării simulate, tremorului și mișcărilor de vârf.
- Testarea perfuziei scăzute utilizează un simulator SpO₂ pentru a furniza o frecvență a pulsului simulată, cu setări de amplitudine ajustabile la diferite niveluri SpO₂. Modulul trebuie să mențină acuratețea în conformitate cu ISO 80601-2-61, fostul ISO 9919, frecvența pulsului și SpO₂ la cea mai mică amplitudine a pulsului care poate fi obținută (modulație de 0,3%).
- Nonin Xpod a fost validat pentru acuratețea frecvenței pulsului de la 18 – 300 bpm în condiții fără mișcare și de la 40–240 bpm în condiții de mișcare. Testarea a fost efectuată utilizând un simulator Datrend Oxitest Plus 7.
- Testarea perfuziei scăzute utilizează un simulator SpO₂ pentru a furniza o frecvență a pulsului simulată, cu setări de amplitudine ajustabile la diferite niveluri SpO₂. Modulul trebuie să mențină acuratețea în conformitate cu ISO 80601-2-61, fostul ISO 9919, frecvența pulsului și SpO₂ la cea mai mică amplitudine a pulsului care poate fi obținută (modulație de 0,3%).

Conformitatea cu standardele

Conceput pentru a se conforma următoarelor standarde:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 și A1:2012 și 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



Echipamente medicale – cardio, vasculare și pulmonare în ceea ce privește electrocutarea, incendiile și pericolele mecanice numai în conformitate cu AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NR. 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

Nu așezați nicio parte a echipamentului sau accesoriilor la mai puțin de 30 cm de orice echipament mobil portabil de comunicații prin radiofrecvență. Airvo 3 respectă cerințele IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică. În anumite circumstanțe, Airvo 3 poate afecta sau fi afectat de echipamentele din apropiere, din cauza interferenței electromagnetice. Interferența electromagnetică excesivă poate afecta terapia furnizată de dispozitiv.

Dacă se întâmplă acest lucru, încercați să mutați Airvo 3 sau unitatea care provoacă interferențe sau consultați furnizorul de servicii medicale.

Echipamentul accesoriu conectat la orice port al Airvo 3 trebuie să fie certificat conform IEC 60601-1-1 sau IEC 60950-1.

Toate configurațiile trebuie să fie conforme cu standardul de sistem IEC 60601-1-1. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare la componenta de intrare semnal sau la componenta de ieșire semnal configurează un sistem medical și, prin urmare, are responsabilitatea de a se asigura că sistemul respectă cerințele standardului IEC 60601-1-1. Dacă aveți îndoieli, consultați departamentul de servicii tehnice sau reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

Anumite elemente ale software-ului inclus în produs sunt furnizate în conformitate cu termenii de licență ai unor terțe părți, inclusiv elemente ale software-ului care fac obiectul anumitor licențe de software open source. În cazul în care termenii acestor licențe impun acest lucru, Fisher & Paykel Healthcare Limited furnizează pe site-ul său web notificări referitoare la astfel de elemente software.

Vă rugăm să vizitați www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses pentru a vizualiza aceste notificări. Rețineți că notificările care se aplică pot fi actualizate pe măsură ce software-ul inclus în produs este actualizat. F&P Airvo 3 este în conformitate cu Directiva 2014/53/EU. Textul integral al declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: www.fphcare.com/certifications.

Instrucțiuni de eliminare a dispozitivului



Acest dispozitiv conține componente electronice și o baterie litiu-ion. Este posibil ca reglementările din țara dumneavoastră să impună colectarea acestora în vederea recuperării și reciclării deșeurilor pentru a reduce impactul asupra mediului. Vă rugăm să eliminați acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

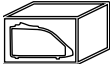
Eliminarea accesoriilor, pieselor de schimb și ambalajelor



Eliminați accesoriile, piesele de schimb și ambalajele conform recomandărilor locale. Puneți tubul respirator și camera de apă într-un sac de deșeuri la sfârșitul utilizării și aruncați-le împreună cu deșeurile normale. Spitalele trebuie să elimine aceste piese conform metodei lor standard de eliminare a produselor contaminate.

Glosar

Simboluri

 Din motive de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare	 Avertisment, suprafață fierbinte	 Butonul Pornit/Oprit	 Buton meniu sistem
 Simbol de alarmă	 Limitele de alarmă	 Port USB și dispozitiv USB compatibil detectat	IP22 Protejat împotriva pătrunderii obiectelor mici și a picăturilor de apă
 Echipament de clasa II (dublu izolat)	 Nesigur pentru rezonanță magnetică (MR)	 Interval de umiditate	 Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
 Piesă aplicată tip BF (corp plutitor)	 Nu eliminați ca deșeu obișnuit	 Interval de temperatură	 Condițiile de funcționare
 Condițiile de depozitare și transport	 Importator	 Distribuitor	 Număr de catalog
 YYYY-MM-DD Data fabricației	 Producător	 YYYY-MM-DD Producătorul și data fabricației	 Număr de serie
 Dispozitiv medical*	CE 0123 Conformitate în Europa -TÜV SÜD	 Marcaj de conformitate cu reglementările*	 Marcaj clasificat UL Canada, SUA*
 Reprezentant autorizat în UE	 Pb Co Conține substanțe periculoase Pb Plumb, Co Cobalt		

*simbol văzut pe anumite modele

Anexa 1. Consumabile pentru pacient

Interfețele pentru pacient și accesoriile prezentate în tabelele de mai jos sunt aprobate pentru utilizarea cu Airvo 3. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, inclusiv toate avertismentele și precauțiile, furnizate cu fiecare dispozitiv înainte de utilizare.

Este posibil ca anumite accesorii să nu fie disponibile în anumite țări. Contactați reprezentantul Fisher & Paykel pentru cele mai recente informații privind interfețele pentru pacient disponibile pentru Airvo 3. Toate interfețele pentru pacient sunt piese aplicate de tip BF.

Terapie cu debit ridicat Optiflow

Descriere	Cod de articol	Mărime	Mărimea ambalajului
Interfață nazală Optiflow+	OPT942	Mică	20
	OPT944	Medie	20
	OPT946	Mare	20
Interfață Optiflow+ Duet	OPT962	Mică	20
	OPT964	Medie	20
	OPT966	Mare	20
Interfață nazală Optiflow 3S	OPT1042	Mică	20
	OPT1044	Medie	20
	OPT1046	Mare	20
Interfață nazală Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Interfață nazală Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Interfață traheostomică Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Interfață pentru adaptor mască Optiflow†	OPT980	Interfață pentru adaptor mască 22 mm	20
Kit cu tub și cameră AirSpiral	900PT561	—	10
Kit cu tub și cameră AirvoNeb	900PT562	—	10

* Numerele pieselor Wigglepads sunt indicate în paranteze.

† Interfața adaptorului de mască este proiectată numai pentru măști ventilate. Nu utilizați măști etanșe cu terapia cu debit ridicat Optiflow.

Anexa 2. Piese și accesorii

Este posibil ca anumite accesorii să nu fie disponibile în anumite țări. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

Accesorii

Descriere	Cod de articol
Suport de stativ mobil	900PT421
Mănerul suportului de stativ mobil	900PT445
Clemă suport de stativ mobil	900PT428
Suport de butelie de oxigen	900PT427, 900PT427L
Coș de depozitare	900PT426
Husă pentru depozitare	900PT603
Colector HPO cu două intrări (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptor HPO (DISS la NIST)	900PT462DN
Adaptor pentru portul de date Airvo 3*	900PT473
Cablu de service USB Airvo 3	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Kit de dezinfectare†	900PT600

* Adaptorul pentru portul de date permite transferul datelor de la Airvo 3 la sistemele de monitorizare a pacienților și la sistemele informatice ale spitalului. Integrarea este necesară pentru a permite funcționalitatea. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

† Este necesar un kit de dezinfectare atunci când se utilizează modul de dezinfectare încorporat pentru a dezinfecta cotul de ieșire. Spitalele care utilizează un aparat de spălare-dezinfectare nu sunt obligate să curețe și să dezinfecteze cotul de ieșire.

Piese de schimb

Descriere	Cod de articol
Bureți de curățare cu tijă	900PT602
Husă pentru depozitare	900PT603
Cot de ieșire	900PT930
Filtru de aer	900PT933
Modul baterie	900PT957L

AVERTISMENTE

Echipamentul conectat la Airvo 3 prin intermediul adaptorului pentru portul de date (900PT473) trebuie să fie certificat în conformitate cu IEC 60950-1 sau IEC 60601-1. Toate combinațiile de echipamente trebuie să fie în conformitate cu cerințele IEC 60601-1 pentru sistemele electrice medicale. Orice persoană care conectează echipamente suplimentare a configurat acum un sistem medical și, prin urmare, este responsabilă pentru asigurarea conformității sistemului cu cerințele standardului IEC 60601-1. Consultați un specialist tehnic din spitalul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a Airvo 3.

Toate datele transferate de la Airvo 3 sunt destinate exclusiv informării și nu trebuie utilizate ca bază unică pentru decizii diagnostice sau terapeutice.

Anexa 3. Accesorii pentru pulsoximetrie

Accesoriile pentru pulsoximetrie enumerate mai jos sunt compatibile cu Airvo 3. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, inclusiv toate avertismentele și precauțiile, furnizate cu fiecare dispozitiv înainte de utilizare. Nu toate accesoriile sunt disponibile pe toate piețele, iar unele accesorii pot să nu fie disponibile la Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Codurile de articol ale cablului conector USB pentru pulsoximetrie Masimo validat, ale adaptoarelor și ale cablurilor prelungitoare

Descriere	Cod de articol Masimo (lungime cablu)	Cod de articol FPH
Cablu de pulsoximetrie uSpO ₂ Masimo SET	3412 (1,8 m)	9516-3412
Cablu adaptor RD la LNC	4089 (0,9 m)	Nu se aplică
Cablu adaptor RD la LNC	4105 (0,45 m)	Nu se aplică
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Nu se aplică

Codurile de articol ale cablurilor senzorului de pulsoximetrie Masimo validate și ale consumabilelor senzorului

Descrierea senzorului	Cod de articol Masimo (lungimea cablului) (alte informații)
Seria RD SET DCI senzori reutilizabili cu clemă pentru deget pentru adulți	4050 (0,9 m)
Seria RD SET DCI-P senzori reutilizabili cu clemă pentru deget pentru copii	4051 (0,9 m)
RD SET TC-I senzor cu clemă pentru vârf reutilizabil	4053 (0,9 m)
RD SET YI senzor SpO ₂ reutilizabil în mai multe locuri	4054 (0,9 m)
RD SET TF-I senzor SpO ₂ reutilizabil de transfectanță pentru frunte	4055 (0,9 m)
RD SET DB-I senzori moi reutilizabili	4052 (0,9 m)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință pentru adulți	4000 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință pentru copii	4001 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință pentru sugari	4002 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință pentru nou-născuți	4003 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință Pt pentru nou-născuți	4004 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzori SpO ₂ de unică folosință Pt pentru nou-născuți (neadeziv)	4005 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria RD SET senzor de specialitate pentru traumatisme la adulți	4011 (ambalaj cu 10 bucăți)
Seria RD SET senzor de specialitate pentru nou-născuți	4013 (ambalaj cu 10 bucăți)
Seria RD SET senzor de specialitate pentru nou-născuți, sugari, copii	4012 (ambalaj cu 10 bucăți)
RD SET Blue senzor de unică folosință	4014 (ambalaj cu 10 bucăți)
RD SET senzor pentru ureche	4015 (0,9 m) (ambalaj cu 10 bucăți)
RD SET TFA-1 senzor SpO ₂ de unică folosință de transfectanță pentru frunte	4016 (0,9 m)
LNCS DCI ADT senzor reutilizabil	1863 (0,9 m)
LNCS DCIP senzor reutilizabil	1864 (0,9 m)
LNCS TC-I senzor reutilizabil tip clemă	1895 (0,9 m)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Masimo:

Codurile de articol ale cablurilor senzorului de pulsoximetrie Masimo validate și ale consumabilelor senzorului

Descrierea senzorului	Cod de articol Masimo (lungime cablu)
LNCS YI senzor SpO ₂ reutilizabil în mai multe locuri	2258 (0,9 m)
LNCS TF-I senzor SpO ₂ reutilizabil de transfectanță pentru adulți	1896 (0,9 m)
Seria LNCS DB-I senzori moi reutilizabili	2653 (0,9 m)
LNCS Adtx, senzor adeziv pentru adulți	1859 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Adtx-3, senzor adeziv pentru adulți	2317 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Pdtx, senzor adeziv pentru copii	1860 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Pdtx-3, senzor adeziv pentru copii	2318 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Inf, senzor adeziv pentru sugari	2328 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Inf-3, senzor adeziv pentru sugari	2319 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Inf-L, senzor adeziv pentru sugari	1861 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Neo, senzor adeziv pentru nou-născuți	2329 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Neo-3, senzor adeziv pentru nou-născuți	2320 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS Neo-L, senzor adeziv pentru nou-născuți	1862 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS NeoPt, senzor adeziv pentru nou-născuți cu piele sensibilă	2330 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS NeoPt-3, senzor adeziv pentru nou-născuți cu piele sensibilă	2321 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS NeoPT-L, senzor adeziv pentru nou-născuți cu piele sensibilă	1901 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS NeoPt-500, senzor neadeziv pentru nou-născuți	2331 (0,45 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS senzor adeziv pentru adulți cu traumatism	2411 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria de senzori de specialitate LNCS pentru nou-născuți	2412 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
Seria de senzori de specialitate LNCS pentru nou-născuți, sugari, copii	2413 (0,9 m) (ambalaj cu 20 de bucăți)
LNCS E1 senzor pentru ureche	2918 (0,9 m) (ambalaj cu 10 bucăți)
LNCS TFA-1 SpO ₂ senzor de unică folosință Transflectance pentru frunte	3858 (0,9 m) (ambalaj cu 10 bucăți)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptoare și cabluri prelungitoare

Descriere	Cod de articol
Convertor de conexiune pentru pulsoximetrie 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Codurile de articol ale consumabilelor validate pentru senzorul de pulsoximetrie Nellcor

Descrierea senzorului	Cod de articol Nellcor (lungimea cablului) (alte informații)
Nellcor SpO ₂ senzor pentru frunte	MAXFAST (0,75 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
Nellcor SpO ₂ senzor neadeziv	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
Senzor SpO ₂ flexibil Nellcor	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Nellcor SpO ₂ senzori adezivi	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
Nellcor SpO ₂ senzori adezivi nazali	MAXR (0,45 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
Senzori SpO ₂ reutilizabili Nellcor	DS100A (1 pachet), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (ambalaj cu 24 de bucăți) (0,9 m)
Senzori SpO ₂ reutilizabili în mai multe locuri Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0.9 m), PDSLV (manșoane de înlocuire, ambalaj cu 12 bucăți)
Învelișuri cu senzor Nellcor pentru utilizare la un singur pacient	POSEY (pentru OXI-A/N/P/I, D-YS) (ambalaj cu 12 bucăți)
Învelișuri adezive cu senzor Nellcor pentru utilizare la un singur pacient	ADH-A/N (pentru OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (pentru OXI-P/I, D-YS) (ambalaj cu 100 de bucăți)
Învelișuri cu senzor din spumă Nellcor pentru utilizare la un singur pacient	FOAM A/N (pentru OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (pentru OXI-P/I, D-YS) (ambalaj cu 100 de bucăți)
Senzori SpO ₂ Nellcor OxySoft™ pentru nou-născuți și adulți	OXYSOFTN (ambalaj cu 24 de bucăți)

Fisher & Paykel este distribuitor autorizat al Nellcor™ OxiCable
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ sunt mărci comerciale ale Medtronic PLC.

Nonin:

Codurile de articol ale cablurilor de conectare USB pentru pulsoximetrie Nonin validate

Descriere	Cod de articol Nonin (lungimea cablului)
Cablu conector USB Nonin Xpod 3012HR	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Codurile de articol ale cablurilor senzorului de pulsoximetrie Nonin validate și ale consumabilelor senzorului

Descrierea senzorului	Cod de articol Nonin (lungimea cablului) (alte informații)
8000SS senzori moi reutilizabili, mici	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM senzori moi reutilizabili, medii	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL senzori moi reutilizabili, mari	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA senzori reutilizabili cu clemă pentru deget pentru adulți	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
8000AP senzori pediatrici reutilizabili cu clemă pentru deget	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 senzor cu clemă pentru ureche	6455-000 (1 m)
8000R senzor de reflectanță	0487-000 (1 m)
8000J senzor Flex semi-reutilizabil pentru adulți	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (include x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J senzor Flex semi-reutilizabil pentru sugari	0740-000 (1 m) (include x25 8008JFW FlexiWraps)
8001J senzor Flex semi-reutilizabil pentru nou-născuți	0739-000 (1 m) (include x25 8001JFW FlexiWraps)
6000CA senzori de unică folosință din pânză pentru adulți	7426-001 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
6000CP senzori de unică folosință din pânză pentru copii	7426-002 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
6000CI senzori de unică folosință din pânză pentru sugari	7426-003 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
6000CN senzori de unică folosință din pânză pentru nou-născuți	7426-004 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
7000A senzori de unică folosință Flexi-Form® III pentru adulți	7427-001 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
7000P senzori pediatrici de unică folosință Flexi-Form III	7427-002 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
7000I senzori de unică folosință Flexi-Form III pentru sugari	7427-003 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
7000N senzori neonatali de unică folosință Flexi-Form III	7427-004 (1 m) (ambalaj cu 24 de bucăți)
8000JFW FlexiWraps pentru adulți	4097-000, (ambalaj cu 25 de bucăți), pentru utilizare cu 8000J
8008JFW FlexiWraps pentru sugari	4774-000, (ambalaj cu 25 de bucăți), pentru utilizare cu 8008J
8001JFW FlexiWraps pentru nou-născuți	4777-000, (ambalaj cu 25 de bucăți), pentru utilizare cu 8001J
8000H pachet suport senzor de reflectanță	0616-000, (10 capace și 20 de autocolante) pentru utilizare cu 8000R
Clemă pentru senzor pentru pulsoximetrul extern LP Xpod	7504-001

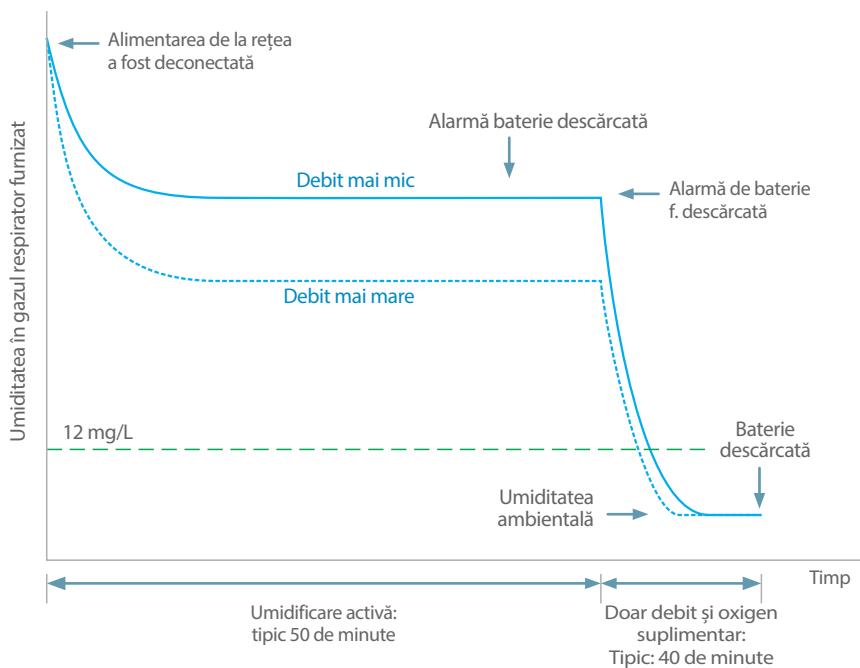
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® sunt mărci comerciale ale Nonin Medical Inc.

Anexa 4. Comportamentul umidificării în timpul funcționării cu baterii

Airvo 3 reduce energia utilizată pentru umidificarea gazelor respiratorii atunci când nu este alimentat de la o sursă de alimentare de perete, pentru a economisi energia bateriei. În toate cazurile, Airvo 3 continuă să furnizeze oxigen suplimentar și gaze respiratorii până când bateria este epuizată.

Pentru terapia cu debit ridicat Optiflow, umidificarea activă a gazelor respiratorii este redusă în timpul funcționării bateriei. Dacă se declanșează alarma Baterie scăzută critic, umidificarea activă este oprită pentru a economisi energia bateriei.

Conectați Airvo 3 la o sursă de alimentare de perete înainte ca bateria să fie descărcată pentru a relua automat terapia normală. Dacă bateria Airvo 3 este descărcată, dispozitivul nu mai furnizează oxigen suplimentar și gaze respiratorii, se oprește și produce alarma de întrerupere a alimentării. Pentru a relua terapia după ce dispozitivul a fost oprit, conectați Airvo 3 la o sursă de alimentare de perete.

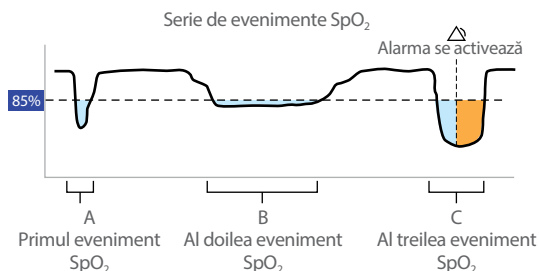


Airvo 3 asigură o umiditate redusă în gazul respirator în timpul terapiei cu debit ridicat Optiflow până când bateria este aproape descărcată, când umiditatea este oprită pentru a menține furnizarea de debit și oxigen.

Anexa 5. Funcția de gestionare a alarmelor SatSeconds

SatSeconds este o funcție suplimentară disponibilă atunci când se utilizează soluția Medtronic Nellcor OxiCable. SatSeconds diferă de gestionarea tradițională a alarmelor prin faptul că monitorizează atât gradul, cât și durata desaturării ca un indice al severității desaturării, ajutând la distingerea evenimentelor semnificative din punct de vedere clinic de desaturările minore și scurte care pot duce la alarme deranjante.

Luați în considerare o serie de evenimente care conduc la o încălcare a limitei de alarmă SatSeconds stabilită de clinician (dreapta). Un pacient adult prezintă mai multe desaturări minore, apoi o desaturare semnificativă clinic.

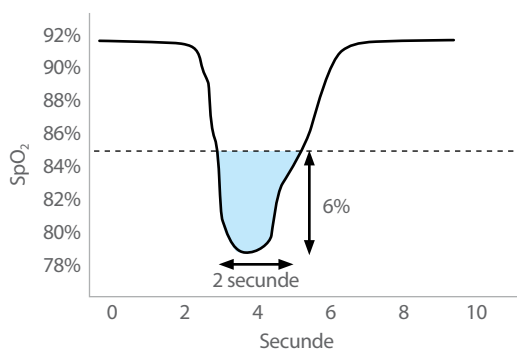


A5.1 Primul eveniment SpO_2

Luați în considerare primul eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este setată la 25. SpO_2 a pacientului scade la 79%, iar durata evenimentului este de 2 secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul inferior de alarmă de 85%.

În această situație există o scădere de 6% sub pragul de alarmă scăzută înmulțită cu o durată de 2 secunde, ceea ce echivalează cu un SatSeconds de 12.

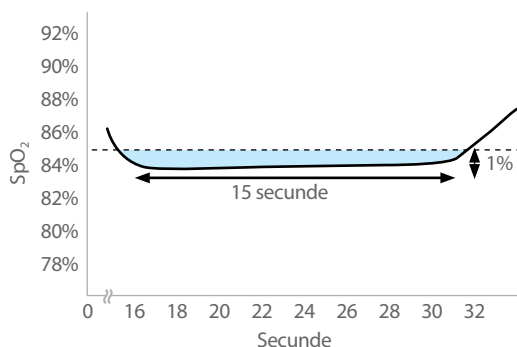
Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și numărul real de SatSeconds este egal cu 12, nu este activată nicio alarmă.



A5.2 Al doilea eveniment SpO_2

Luați în considerare al doilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este încă setată la 25. SpO_2 a pacientului scade la 84%, iar durata evenimentului este de 15 secunde înainte ca saturația să depășească din nou pragul inferior de alarmă de 85%.

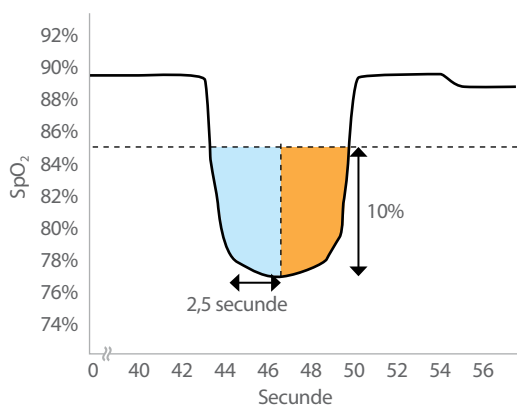
În această situație, există o scădere de 1% sub pragul de alarmă scăzută înmulțită cu o durată de 15 secunde este egală cu 15 SatSeconds. Deoarece limita de alarmă SatSeconds este setată la 25 și numărul real de SatSeconds este egal cu 15, nu este activată nicio alarmă.



A5.3 Al treilea eveniment SpO_2

Luați în considerare al treilea eveniment. Să presupunem că limita de alarmă SatSeconds este încă setată la 25. SpO_2 a pacientului scade la 75%, cu 10% sub pragul inferior de alarmă de 85%. La acest nivel de saturație, evenimentul nu poate depăși 2,5 secunde fără să invoce alarma SatSeconds (10% x 2,5 secunde = 25 SatSeconds).

Deoarece saturația pacientului nu revine la o valoare peste pragul inferior al alarmei în 2,5 secunde, este activată alarma SpO_2 scăzută.



A5.4 Plasa de siguranță SatSeconds

„Plasa de siguranță” SatSeconds este destinată pacienților cu niveluri de saturație frecvent sub limită, dar care nu rămân sub limită suficient de mult timp pentru ca setarea de timp SatSeconds să fie atinsă. Atunci când trei sau mai multe încălcări ale limitelor au loc în decurs de 60 de secunde, se declanșează o alarmă, chiar dacă setarea de timp SatSeconds nu a fost atinsă.

Acord de licență pentru utilizatorul final Masimo



ACORD DE LICENȚĂ PENTRU UTILIZATORUL FINAL

PREZENTUL DOCUMENT REPREZINTĂ UN ACORD JURIDIC ÎNTRE DUMNEAVOASTRĂ („CUMPĂRĂTOR”) ȘI FPH. DACĂ NU SUNTEȚI DE ACORD CU TERMENII ACESTUI ACORD, RETURNAȚI IMEDIAT ÎNTREGUL AMBALAJ, INCLUSIV TOATE ACCESORIILE, ÎN AMBALAJUL ORIGINAL, ÎMPREUNĂ CU CHITANȚA DE VÂNZARE CĂTRE FPH PENTRU O RAMBURSARE COMPLETĂ.

- a. **Acordarea licenței.** În considerare plății taxei de licență, care face parte din prețul plătit pentru acest produs. FPH acordă Cumpărătorului o licență neexclusivă, netransferabilă, fără drept de sublicențiere, de utilizare a copiei software-ului/firmware-ului încorporat și a documentației în legătură cu utilizarea de către Cumpărător a produselor Masimo în scopul etichetat al acestora. FPH își rezervă toate drepturile care nu sunt acordate în mod expres cumpărătorului.
- b. **Proprietatea software-ului/firmware-ului.** Titlul, dreptul de proprietate și toate drepturile și interesele legate de orice software și/sau firmware Masimo și de documentație, precum și toate copiile acestora, rămân în orice moment în posesia Masimo Corporation, concedentul către FPH, și nu sunt transferate cumpărătorului.
- c. **Atribuire.** Cumpărătorul nu va cesiona sau transfera această licență, în întregime sau parțial, prin efectul legii sau în alt mod, fără acordul prealabil scris al FPH; orice încercare de a cesiona orice drepturi, îndatoriri sau obligații care decurg din prezentul contract, fără un astfel de acord, va fi nulă.
- d. **Restricții de copiere.** Software-ul/firmware-ul, lucrările de mascare, schițele plăcilor de circuite și materialele scrise însoțitoare sunt protejate de drepturi de autor. Copierea neautorizată a software-ului, inclusiv a software-ului care a fost modificat. Copierea neautorizată a software-ului, inclusiv a software-ului care a fost modificat, fuzionat sau inclus cu alt software, sau a altor materiale scrise este interzisă în mod expres. Puteți fi considerat responsabil din punct de vedere juridic pentru orice încălcare a drepturilor de autor care este cauzată sau generată de nerespectarea de către dumneavoastră a termenilor acestei licențe. Nimic din această licență nu oferă alte drepturi decât cele prevăzute de 17 U.S.C 117.
- e. **Restricție de utilizare.** În calitate de cumpărător, puteți transfera fizic produsele dintr-o locație în alta, cu condiția ca software-ul/firmware-ul să nu fie copiat. Nu puteți transfera electronic software-ul/firmware-ul de pe produse pe niciun alt dispozitiv. Nu aveți voie să divulgați, să publicați, să traduceți, să eliberați copii distribuite, să modificați, să adaptați, să traduceți, să faceți inginerie inversă, să decompilați, să dezasamblați sau să creați lucrări derivate pe baza produsului Masimo, a software-ului/firmware-ului sau a materialelor scrise fără acordul prealabil scris al Masimo. Senzorii Masimo care sunt destinați utilizării unice sunt licențiați în temeiul brevetelor Masimo pentru a fi utilizați pe un singur pacient și nu sunt comercializați. Posesia unui dispozitiv Masimo nu conferă nicio licență expresă sau implicită de utilizare a dispozitivului cu senzori sau cabluri neautorizate care, singure sau în combinație cu acest dispozitiv, s-ar încadra în domeniul de aplicare a unuia sau mai multora dintre brevetele referitoare la dispozitiv. Nu există nicio licență, implicită sau de altă natură, care ar permite utilizarea senzorilor Masimo de unică folosință dincolo de utilizarea lor unică prevăzută. După utilizarea senzorilor Masimo de unică folosință, Masimo nu mai acordă nicio licență de utilizare a senzorilor și aceștia trebuie să fie aruncați.
- f. **Accesorii neautorizate.** Tehnologia Masimo este proiectată să funcționeze împreună cu dispozitivele, cablurile, senzorii și accesoriile Masimo ca un sistem integrat. Atunci când orice componentă a sistemului este compromisă, pot apărea măsurători eronate. În consecință, utilizarea de cabluri, senzori sau accesorii neautorizate, cum ar fi senzori reprocessați sau imitați de terți, poate produce rezultate nesigure atunci când sunt utilizate cu un dispozitiv Masimo. Performanța tehnologiei Masimo nu este validată atunci când este utilizată cu orice cablu, senzor sau accesoriu neautorizat.
- g. **Restricții de transfer.** Software-ul/firmware-ul este licențiat cumpărătorului și nu poate fi transferat nimănui, cu excepția altor utilizatori finali, fără acordul prealabil scris al FPH. În niciun caz nu puteți transfera, cesiona, închiria, da în leasing, vinde sau dispune în alt mod de software/firmware sau de produse pe o bază temporară.
- h. **Beneficiar.** Masimo Corporation este un beneficiar al prezentului acord și are dreptul de a aplica dispozițiile acestuia.
- i. **Drepturile guvernului SUA:** în cazul în care achiziționați software (inclusiv documentația aferentă) în numele oricărei părți a Guvernului Statelor Unite, se aplică următoarele dispoziții: software-ul este considerat „software comercial” și „documentație comercială pentru software de calculator”, în conformitate cu secțiunea DFAR 227.7202 FAR 12.212, după caz. Orice utilizare, modificare, reproducere, eliberare, performanță, afișare sau dezvăluire a software-ului (inclusiv documentația aferentă) de către guvernul SUA sau oricare dintre agențiile sale va fi guvernată exclusiv de termenii acestui acord.



Informace o duševním vlastnictví

Výrobky společnosti Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG a Wigglepads jsou ochranné známky společnosti Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Podrobnější informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Kompatibilní produkty třetích stran:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-T™ jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Tento přístroj je chráněn jedním nebo více patenty, jak je uvedeno na stránce <http://www.masimo.com/patents.htm>.

Žádná předpokládaná licence: Vlastnictví tohoto přístroje nepředstavuje žádnou výslovnou ani předpokládanou licenci k použití přístroje s neschválenými senzory nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto přístroji.

Neschválené příslušenství: Technologie společnosti Masimo je navržena tak, aby fungovala společně s kabely, senzory a příslušenstvím Masimo jako integrovaný systém. Když je jakákoli součást systému narušena, může dojít k chybným měřením. V souladu s tím může použití neschválených senzorů nebo příslušenství, jako například upravených třetí stranou nebo napodobenin, způsobit nespolehlivé výsledky při použití s přístrojem Masimo. Funkce technologie Masimo není ověřena při použití s jakýmkoli neschváleným senzorem nebo příslušenstvím.

Masimo SET je technologie pulzní oxymetrie, o které se prokázalo, že poskytuje přesná měření za náročných monitorovacích podmínek nízké perfuze a pohybu pacienta, což bylo podpořeno více než 100 klinickými studiemi.

Medtronic/Nellcor™



Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic PLC.

Informace o patentech naleznete na stránce <http://medtronic.com/patents>.

Žádná předpokládaná licence: Vlastnictví nebo koupě tohoto přístroje nepředstavuje žádnou výslovnou nebo předpokládanou licenci k používání přístroje s neschváleným spotřebním materiálem, který by sám o sobě nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadl do rozsahu jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto přístroji a/nebo spotřebnímu materiálu.

Přístroj Nellcor OxiCable je založen na patentované technologii společnosti Covidien Sales a měl by být používán pouze se značkovými senzory Nellcor, aby se zajistil jeho správný provoz a funkce.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® jsou ochranné známky společnosti Nonin Medical Inc.

Informace o patentech naleznete na www.nonin.com.

Použití jakýchkoli jiných senzorů než senzorů PureLight® společnosti Nonin s konektorem USB Nonin Xpod může vést k nepřesné funkci (přístrojů Airvo™ 3 a/nebo Nonin) a zneplatnit záruku na přístroj Nonin.

Než začnete

- Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny k používání přístroje Airvo 3.
- Tato uživatelská příručka je určena zdravotnickým pracovníkům. Přestože se má za to, že poskytnuté informace jsou přesné, nenahrazují profesionální úsudek.
- Před použitím přístroje Airvo 3 si přečtěte tuto uživatelskou příručku, včetně všech varování.
- Přístroj Airvo 3 je nutné před prvním použitím nastavit podle pokynů v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- V některých zemích nemusí být některé prvky příslušenství k dispozici. Další informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pokud je jakýkoli štítek na přístroji nebo příslušenství poškozen nebo nečitelný, požádejte o jeho výměnu zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Další zdroje

- Používáte-li k přípravě pro opakované použití přístroje Airvo 3 dezinfekční soupravu, nahlédněte do příručky k dezinfekční soupravě dodávané s výrobkem (900PT600).
- Správné použití a další bezpečnostní informace naleznete v návodu k použití dodávaném s konkrétním příslušenstvím.
- Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare, pokud chcete získat kopii technické příručky k přístroji Airvo 3.
- Pokyny pro počáteční nastavení, údržbu, servis a další pokyny pro odstraňování problémů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- Navštivte webovou stránku přístroje Airvo 3 na adrese: www.fphcare.com/airvo3 a stáhněte si pokyny pro uživatele, včetně této uživatelské příručky.
- Pokud dojde k aktualizaci softwaru vašeho přístroje, stáhněte si aktuální kopii uživatelské příručky. Číslo verze softwaru je uvedeno na našem přístroji a na zadní straně této uživatelské příručky.
- Vyžadujete-li další pomoc, obraťte se na zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare na stránce: www.fphcare.com/contact-us.

Konvence použité v této příručce.

VAROVÁNÍ

Varování upozorňuje uživatele na možné nebezpečí při používání nebo nesprávném používání přístroje, které by mohlo vést ke smrti nebo vážnému zranění.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění varuje uživatele před možným nebezpečím při používání nebo nesprávném používání přístroje, které by mohlo vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

Poznámka

Zdůrazňuje informace důležité pro správné používání přístroje Airvo 3.

Obsah

Než začnete E-1

1. Úvod E-4

- 1.1 Určené použití / indikace k použití E-4
- 1.2 Kontraindikace E-4
- 1.3 Nežádoucí účinky E-4

2. Bezpečnostní informace E-4

- 2.1 Obecné informace E-4
- 2.2 Doplnkový kyslík E-6

3. Přehled E-7

- 3.1 Identifikace součástí systému E-7
- 3.2 Identifikace součástí přístroje E-8
- 3.3 Navigace v uživatelském rozhraní E-9

4. Příprava přístroje Airvo 3 E-11

- 4.1 Potřebné vybavení E-11
- 4.2 Nastavení přístroje Airvo 3 E-13
- 4.3 Doplnkový kyslík E-15

5. Používání přístroje Airvo 3 E-16

- 5.1 Začínáme E-16
- 5.2 Nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy E-18
- 5.3 Zahájení terapie Optiflow™ High Flow Therapy E-19
- 5.4 Během terapie E-22
- 5.5 Přenosnost a provoz na baterii E-23
- 5.6 Zastavení terapie E-24

6. Data monitorování E-24

- 6.1 Údaje a grafy E-25
- 6.2 Data pacienta E-25
- 6.3 Dlouhodobé grafy E-25

7. Odstraňování problémů	E-26
7.1 Alarmy	E-26
7.2 Priorita alarmů	E-26
7.3 Zvukové informační signály	E-26
7.4 Zobrazení podrobností o alarmu	E-27
7.5 Kontrola systému alarmů	E-27
7.6 Alarmy přístroje Airvo 3	E-27
8. Příprava pro opětovné použití	E-32
8.1 Příprava vnějších povrchů přístroje Airvo 3 pro opětovné použití	E-32
8.2 Příprava pro opětovné použití výstupního kolena	E-33
8.3 Plán výměny příslušenství	E-35
8.4 Výměna vzduchového filtru	E-35
8.5 Servis	E-35
9. Pulzní oxymetrie	E-36
9.1 Varování, upozornění a poznámky k pulzní oxymetrii	E-36
9.2 Nastavení pulzní oxymetrie	E-37
9.3 Během terapie	E-38
9.4 Popis měření	E-40
9.5 Popis nastavení a alarmů	E-41
9.6 Nastavení alarmů a měření	E-43
9.7 Odstraňování problémů	E-44
Technické údaje	E-46
Glosář	E-51
Příloha 1. Spotřební materiál pro pacienty	E-52
Příloha 2. Díly a příslušenství	E-53
Příloha 3. Příslušenství pulzního oxymetru	E-54
Příloha 4. Chování zvlhčování během provozu na baterii	E-58
Příloha 5. Správa alarmů funkce SatSeconds	E-59

1. Úvod

Přístroj Airvo 3 je navržen tak, aby poskytoval terapii Optiflow™ High Flow Therapy spontánně dýchajícím pacientům.

Dmychadlo uvnitř přístroje Airvo 3 využívá vzduch v místnosti a vytváří průtok 2–70 L/min, který může být smíchán s kyslíkem z vysokotlakých zdrojů (jako je centrální rozvod kyslíku nebo tlakové láhve) nebo nízkotlakých zdrojů (jako jsou průtokoměry). Směs vzduchu a kyslíku se poté ohřeje a zvlhčí ve vodní komoře a poté se transportuje vyhřívanou dýchací hadicí do nosního/tracheostomického patientského rozhraní nebo dýchací masky.

Přístroj Airvo 3 je napájen ze sítě a má vnitřní záložní baterii pro zajištění kontinuity terapie během transportu v rámci zdravotnického zařízení.

1.1 Určené použití / indikace k použití

Přístroj Airvo 3 je určen pro léčbu spontánně dýchajících pacientů, kterým může prospívat přívod zahřátých a zvlhčených dýchacích plynů s vysokým průtokem. Patří sem pacienti s bypasselem horních dýchacích cest. Průtok může být v závislosti na patientském rozhraní 2–70 L/min. Přístroj Airvo 3 je určen pro hospitalizované pacienty a pacienty v léčebnách pro dlouhodobě nemocné.

Přístroj Airvo 3 může dodávat tyto plyny s vysokým průtokem nosní kanylou, aby se zvýšilo dýchání spontánně dýchajících novorozenců, kojenců, dětí, dospívajících a dospělých pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxémií v nemocničním prostředí. Přístroj Airvo 3 není určen k zajištění celkové potřeby pacienta na dodávku vzduchu ani k použití během transportu pacienta mimo zdravotnické zařízení.

1.2 Kontraindikace

Kontraindikace jsou specifické pro terapii. Kontraindikace naleznete v pokynech k patientskému rozhraní a/nebo soupravám hadice a komory.

1.3 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou specifické pro terapii. Nežádoucí účinky naleznete v pokynech k patientskému rozhraní a/nebo soupravám hadice a komory.

2. Bezpečnostní informace

Přístroj Airvo 3 a příslušenství smí obsluhovat pouze kvalifikovaný personál nebo se smí obsluhovat pod dohledem takové osoby. Před použitím přístroje Airvo 3 si přečtěte tuto příručku, zejména všechna varování, upozornění a poznámky a pokyny k použití dodávané s veškerým příslušenstvím.

2.1 Obecné informace

VAROVÁNÍ

- Přístroj Airvo 3 není určený pro neodkladnou péči. Nepoužívejte přístroj Airvo 3 u pacientů, kteří nezvládnou krátké přerušení léčby.
- U všech pacientů používajících přístroj Airvo 3 je vyžadováno vhodné monitorování pacienta.
- Přívod dýchacích plynů může vytvářet pozitivní tlak v dýchacích cestách. To je třeba vzít v úvahu tam, kde by pozitivní tlak v dýchacích cestách mohl mít nepříznivé účinky na pacienta. Abyste se vyhnuli vážnému zranění, náležitě monitorujte pacienta z hlediska rizikových faktorů tlakového poškození dýchacích cest a plic.
- Každý, kdo připojuje spotřební materiál, příslušenství nebo náhradní díly pro pacienta k přístroji Airvo 3, je odpovědný za zajištění kompatibility přístroje a těchto spotřebních materiálů, příslušenství a/nebo náhradních dílů pro pacienta.
- Nepoužívejte žádný spotřební materiál, příslušenství nebo náhradní díly, které nejsou uvedeny v této uživatelské příručce nebo v technické příručce k přístroji Airvo 3. Nekompatibilní spotřební materiál, díly nebo příslušenství mohou ovlivnit kvalitu terapie, zranit pacienta, snížit elektromagnetickou imunitu nebo zvýšit elektromagnetické emise.
- Používejte pouze patientská rozhraní, vyhřívané dýchací hadice, vodní komory a filtry specifikované v této příručce, abyste zabránili odpojení během používání, zejména při přemísťování přístroje Airvo 3.
- S přístrojem Airvo 3 nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé dýchací okruhy pacienta.
- Nepřipojujte přístroj Airvo 3 k baterii invalidního vozíku; mohlo by to ohrozit funkci přístroje a dodávanou terapii.
- Nespouštějte ani neprovozujte přístroj Airvo 3, pokud není ověřeno, že nastavení přístroje včetně veškerého příslušenství je správné.
- Zajistěte správné vedení příslušenství, šňůr a kabelů, včetně dýchací hadice, abyste snížili možnost zamotání se nebo uškrcení pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte přístroj Airvo 3 a příslušenství a vyměňte je, pokud jsou poškozeny nebo máte podezření, že by mohly být poškozeny. Použití poškozeného přístroje nebo příslušenství může zhoršit funkci přístroje a/nebo ohrozit bezpečnost pacienta.
- Ujistěte se, že obsluha může slyšet zvukové signály alarmu a bude schopna reagovat na alarmy podle pokynů v části 7.5 pro testování alarmů před zahájením terapie.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 u více než jednoho pacienta současně.
- Nepoužívejte příslušenství po maximální době používání uvedené v této příručce. Překročení maximální doby používání může vést k vážnému zranění, včetně infekce.
- Nevystavujte baterii přístroje Airvo 3 vodě, ohni ani nadměrnému teplu. Baterii nemačkejte, nerozebírejte, nepropichujte ani nezkratujte její póly.

- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 k monitorování apnoe.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 pro analýzu arytmie.
- V případě vytečení baterie zabraňte kontaktu tekutiny s pokožkou nebo očima. Pokud došlo ke kontaktu, omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě spolknutí bateriového článku nebo baterie okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, způsobí, že uživatel ztratí oprávnění používat přístroj.
- Terapie dodávaná pacientovi může být ovlivněna použitím pneumatického/tryskového nebulizéru. Pro správné použití si přečtěte pokyny ke kompatibilnímu příslušenství a pokyny výrobce léků.
- Nepoužívejte žádné roztoky, suspenze, emulze, anestetika nebo dýchací plyny, které nejsou uvedeny v této příručce. Nemusí být kompatibilní se spotřebním materiálem, přístrojem nebo příslušenstvím pro pacienta.
- Používejte pouze originální náhradní bateriové moduly od společnosti F&P, abyste zabránili poškození přístroje Airvo 3, nadměrným teplotám, požáru nebo výbuchu baterie.

Provozní prostředí

- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v nadmořské výšce nebo teplotě mimo jmenovitý rozsah uvedený v části Technické údaje v této příručce. Použití mimo tyto rozsahy může ohrozit funkci přístroje, což může následně vést ke zhoršení zdraví pacienta.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 mimo provozní podmínky uvedené v části Technické údaje. Použití mimo tento rozsah může narušit dodávání terapie.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v prostředí magnetické rezonance (MR).
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 ve spojení nebo v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 nebo příslušenství během defibrilace.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 nebo příslušenství v blízkosti iniciačních zdrojů vznícení, včetně zařízení pro elektrochirurgii, elektrokaustiku a laserových chirurgických zařízení. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo smrt pacienta.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 ani příslušenství během elektrokauterizace.
- Nebezpečí výbuchu: Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v přítomnosti hořlavých anestetických směsí nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, prostředím obohaceným kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v hyperbarické komoře.
- Vyhněte se používání přístroje Airvo 3 nebo příslušenství v blízkosti jiného přístroje (nebo naskládané na jiném přístroji), protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto použití nezbytné, je třeba toto i jiné zařízení sledovat, aby se ověřilo, že funguje normálně.
- Přístroj Airvo 3 není určen pro použití doma.

UPOZORNĚNÍ

- Vzhledem k emisním parametrům je tento přístroj vhodný k použití v průmyslových provozech a zdravotnických zařízeních (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (u kterého se obvykle požaduje CISPR 11 třída B), nemusí tento přístroj zajišťovat adekvátní ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Je možné, že uživatel bude muset provést opatření ke zmínění rušení, jako jsou přemístění nebo změna orientace přístroje.

Předejítí popálení

- Nedotýkejte se horkého povrchu topné desky nebo základny komory.
- Nikdy přístroj Airvo 3 nepoužívejte, pokud:
 - vyhřívaná dýchací hadice je poškozená, dřevá, prasklá nebo zauzlená,
 - nepracuje správně, nebo
 - do přístroje vnikla voda.
- Neomezujte proudění vzduchu okolo přístroje Airvo 3, aby nedošlo k jeho přehřátí.
- Nezamezte proudění vzduchu okolo přístroje Airvo 3 nebo dýchací hadice.

Předejítí úrazu elektrickým proudem

- Přístroj Airvo 3 neskladujte ani nepoužívejte tam, kde by mohl spadnout nebo být vtažen do vody. Pokud do pouzdra přístroje Airvo 3 vnikla voda, odpojte napájecí kabel a přestaňte přístroj používat.
- Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem vždy před koupáním pacienta sejměte senzor a zcela odpojte pulzní oxymetr.
- Nikdy neprovazujte přístroj Airvo 3, pokud došlo nebo máte podezření, že došlo, k následujícímu:
 - upuštění nebo poškození,
 - poškození napájecího kabelu nebo zásuvky,
 - upuštění do vody.
- Pokyny k výměně poškozeného napájecího kabelu najdete v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat, otevírat, rozebírat nebo upravovat přístroj Airvo 3, součásti pulzního oxymetru nebo příslušenství jinak, než je popsáno v této uživatelské příručce nebo v technické příručce k přístroji Airvo 3. V případě potřeby vraťte přístroj Airvo 3 svému zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare k opravě.
- Nedotýkejte se současně pacienta a vodivých částí přístroje, jako jsou porty USB.

Poznámka

- Pokud při používání tohoto přístroje došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

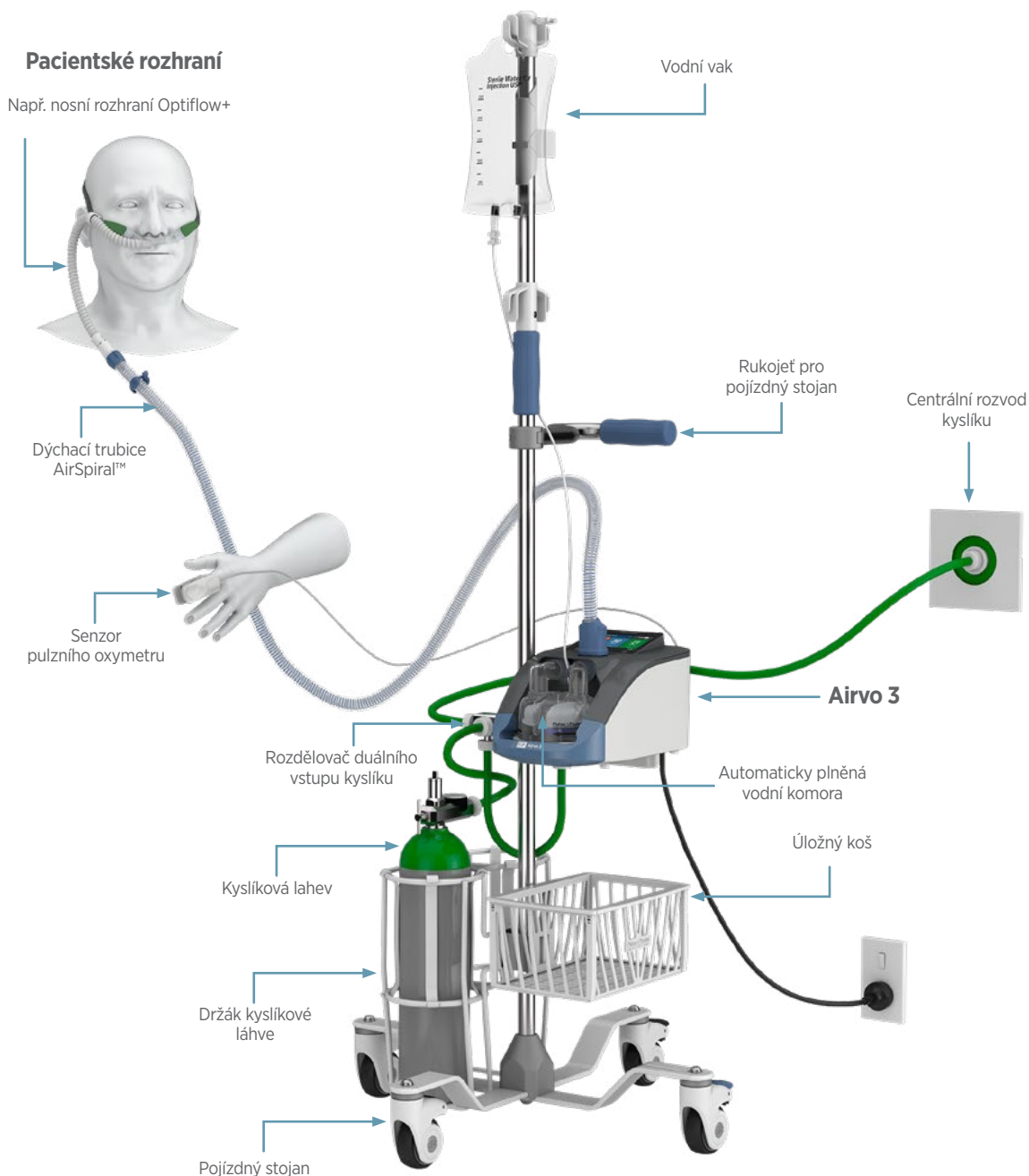
2.2 Doplnkový kyslík**VAROVÁNÍ**

- Při používání doplňkového kyslíku musíte být zvláště opatrní, abyste snížili riziko požáru. Během používání udržujte všechny zdroje vznícení mimo dosah Airvo 3 a pokud možno ne ve stejné místnosti jako Airvo 3.
- Nepoužívejte doplňkový kyslík při kouření, v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
- Jestliže dojde ke kontaktu oleje, tuku nebo mastných látek s kyslíkem pod tlakem, může dojít ke spontánnímu a prudkému vznícení. Tyto látky se musí udržovat mimo kyslíková zařízení.
- Airvo 3 je přístroj s vysokým průtokem. Zajistěte, aby přívod kyslíku byl proveden tak, aby poskytoval dostatečný průtok kyslíku pro všechny připojené přístroje, zejména pokud je přívod sdílen mezi více přístroji.
- K přívodním portům kyslíku na přístroji Airvo 3 připojte pouze čistý plyný kyslík. Zobrazená koncentrace kyslíku bude nesprávná, pokud je připojen jakýkoli jiný plyn nebo směs plynů.
- Abyste se vyhnuli riziku požáru a popálení, používejte pouze krémy nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.

3. Přehled

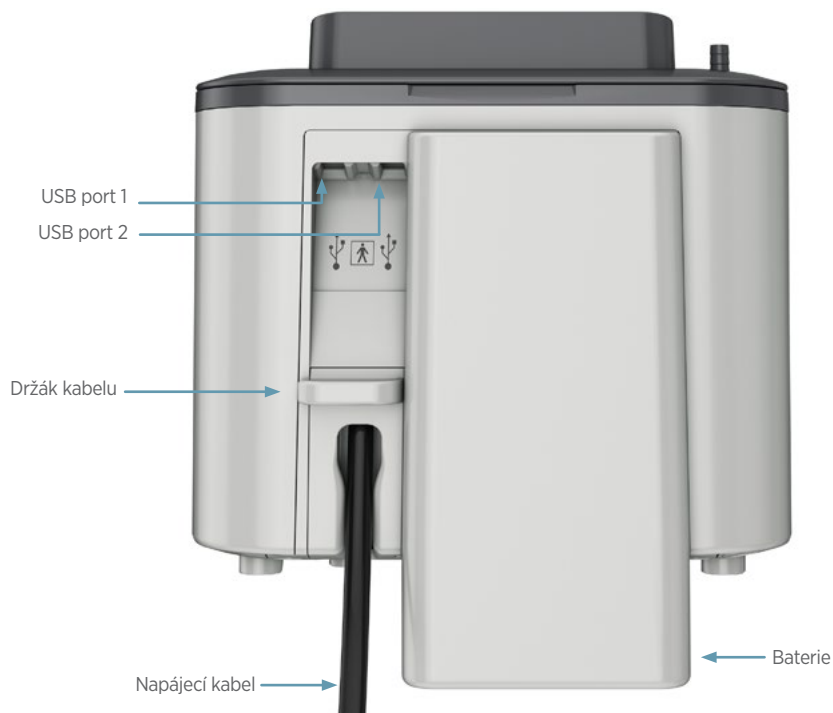
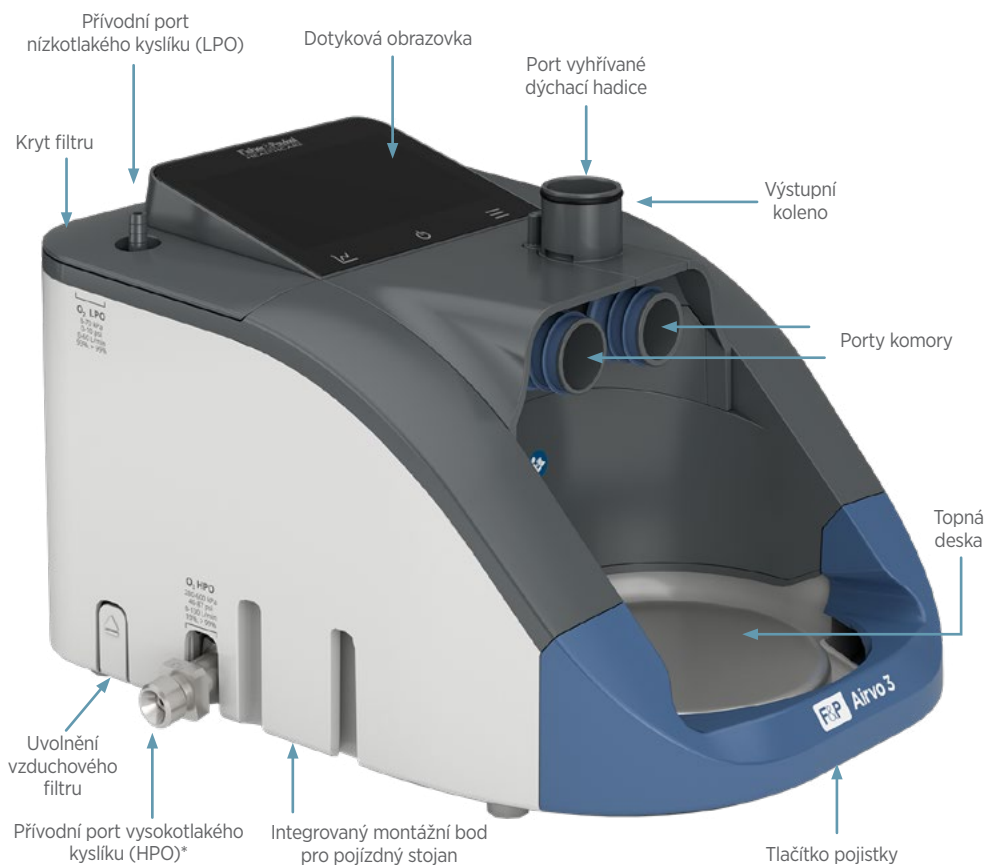
Tato část ukazuje systém Airvo 3 a kompatibilní příslušenství.

3.1 Identifikace součástí systému

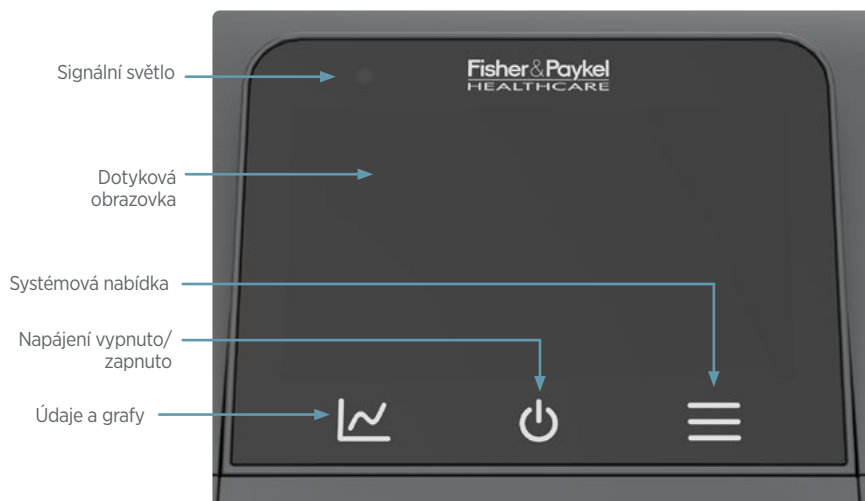


Systém Airvo 3

3.2 Identifikace součástí přístroje



*Připojení HPO se může lišit v závislosti na místní volbě typu konektoru (DISS, NIST nebo SIS).

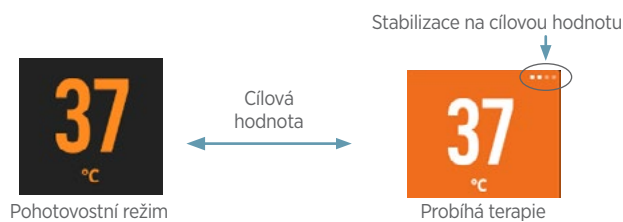


3.3 Navigace v uživatelském rozhraní

Dotyková obrazovka přístroje Airvo 3 poskytuje přístup k terapii a stavu přístroje, nastavení a alarmům. S uživatelským rozhraním lze interagovat pomocí:

- prvků dotykového ovládání na obrazovce, kterými můžete otevírat obrazovky nastavení, provádět výběr a měnit hodnoty, a
- přejít nahoru/dolů k procházení pouze částečně zobrazených nabídek.

3.3.1 Domovská obrazovka

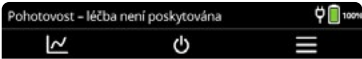


VAROVÁNÍ

Aby byla zajištěna odezva, udržujte dotykovou obrazovku přístroje Airvo 3 čistou a suchou. Pokud se obrazovka nechá navlhnout, může se snížit výkon přístroje.

3.3.2 Lišta zpráv

Lišta zpráv zobrazuje aktuální stav aplikace terapie, potvrzuje změny nastavení a zobrazuje alarmy. Příklady zpráv jsou uvedeny v tabulce níže.

Lišta zpráv	Popis
	Pacientovi nejsou dodávány dýchací plyny. Klepnutím na tlačítko Start zahájíte terapii.
	Pacientovi jsou dodávány dýchací plyny. Klepněte na tlačítko Stop a potvrďte akci pro návrat do pohotovostního režimu.
	Aktivní alarmy se zobrazují nad ostatními zprávami. Klepnutím na alarm zobrazíte podrobnosti nebo stisknutím tlačítka  dočasně pozastavíte zvuk alarmu. Viz část 7 pro odstraňování problémů s alarmy.

3.3.3 Indikátory stavu

Na liště zpráv se mohou zobrazit následující ikony.

Ikona	Popis
	Pozastavení alarmu
	Přístroj Airvo 3 je napájen ze sítě.
 100 %	Stav interní baterie
 50 %	Zbývá nabití baterie 50 %.
 50 %	Zbývá nabití baterie 50 % a baterie se nabíjí.
 50 %	Baterie se nenabíjí správně.*
	Baterie chybí nebo ne poškozená.*
	Je třeba vyměnit baterii.*
	Dotyková obrazovka je uzamčena, aby se zabránilo náhodným změnám.
	K jednomu z portů USB přístroje Airvo 3 je připojeno zařízení.

*Zkontrolujte, zda je baterie správně nainstalována. Pokud problém přetrvává, vyměňte baterii.

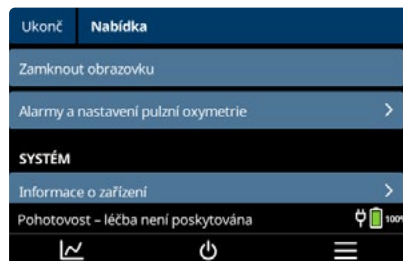
3.3.4 Signální světlo

Signální světlo bliká, když je aktivní jakýkoli alarm. Jeho barva označuje alarm s nejvyšší prioritou, který je právě aktivní. Viz část 7 pro odstraňování problémů s alarmy.



3.3.5 Systémová nabídka

Systémová nabídka poskytuje přístup k dalším nastavením a informacím. Klepnutím na  otevřete systémovou nabídku, když je zobrazena domovská obrazovka.



Položka nabídky	Popis
Zámek obrazovky	Zámek obrazovky může zabránit náhodným změnám nastavení.
Alarmy a nastavení pulzní oxymetrie	Konfigurace nastavení pulzní oxymetrie včetně alarmů SpO ₂ .
Informace o přístroji	Zobrazuje informace o verzi, dezinfekci, filtru a baterii.
Systémová nastavení	Změna pokročilých nastavení přístroje Airvo 3 (limity a chování). Další informace naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

3.3.6 Obrazovka Data a grafy

Obrazovka Data a grafy zobrazuje aktuální a předchozí měření a nastavení pro aktuálního pacienta.

Klepnutím na  otevřete obrazovku Data a grafy, když je zobrazena domovská obrazovka.

4. Příprava přístroje Airvo 3

Než budete pokračovat, přečtěte si bezpečnostní informace v části 2. V přílohách 1–3 naleznete seznam spotřebního materiálu a příslušenství, které bylo ověřeno pro použití s přístrojem Airvo 3.

4.1 Potřebné vybavení

Budete potřebovat:

- přístroj Airvo 3 připojený k pojízdnému stojanu,
- vyčištěné a vydezinfikované výstupní koleno,
- pro inhalaci použijte sterilní/destilovanou vodu nebo ekvivalent v souladu s platným lékopisem.

Výstupní kolena mohou být ošetřena dvěma různými způsoby:

Dezinfekční souprava (900PT600)

Zdravotnická zařízení používající dezinfekční soupravu pro přípravu pro opětovné použití: v přístroji Airvo 3 již bude nainstalováno čisté a dezinfikované výstupní koleno. Před použitím sejměte kryt pro čisté uskladnění a/nebo červenou dezinfekční hadici.

Dezinfekční myčka

Zdravotnická zařízení používající dezinfekční myčku pro přípravu pro opětovné použití: získejte čisté a dezinfikované výstupní koleno, např. ze sterilizačního centra.

Pokud je pacientovi předepsán doplňkový kyslík, budete potřebovat buď:

- vysokotlaké kyslíkové hadice pro připojení přístroje Airvo 3 k centrálnímu rozvodu kyslíku nebo regulátoru kyslíkové láhve, nebo
- nízkotlaké kyslíkové hadice pro připojení přístroje Airvo 3 a průtokoměru.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze spotřební materiál a příslušenství pro pacienty, které jsou kompatibilní s přístrojem Airvo 3 (viz příloha 1–3). Spotřební materiál ani příslušenství pro pacienty žádným způsobem neupravujte.

4.1.1 Optiflow™ High Flow Therapy

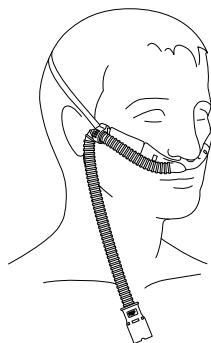
Abyste mohli poskytovat terapii Optiflow™ High Flow Therapy, budete potřebovat:

1. soupravu dýchací hadice a komory,
2. patientské rozhraní Optiflow.

Seznam kompatibilního spotřebního materiálu naleznete v příloze 1.

Poznámka

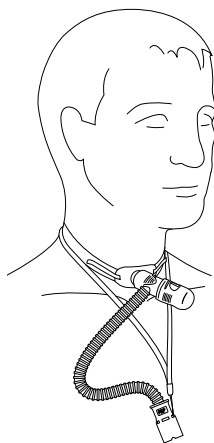
Přístroj Airvo 3 je kompatibilní s dodáváním specifikovaných rozprašovaných léků. Další informace (včetně varování a upozornění) naleznete v uživatelské příručce k 900PT562.

Nosní rozhraní

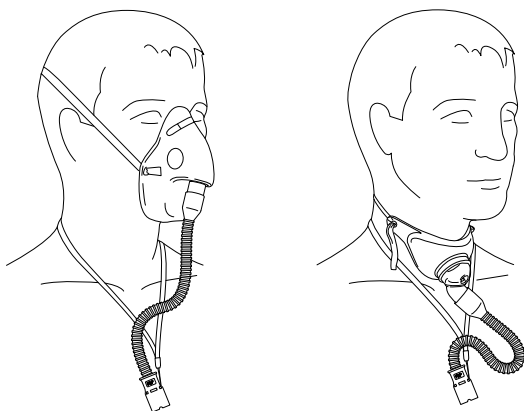
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Rozhraní pro tracheostomii

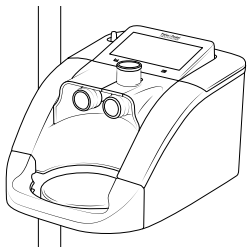
Rozhraní pro tracheostomii Optiflow+

Adaptér pro připojení masky

Adaptér pro připojení masky Optiflow+

4.2 Nastavení přístroje Airvo 3

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3 a příslušenstvím je třeba dodržovat standardní aseptické postupy, aby se minimalizovala kontaminace.



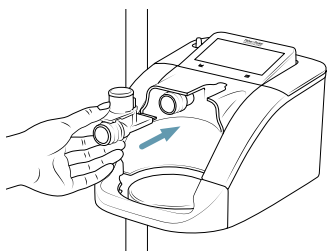
1. Zkontrolujte výšku přístroje Airvo 3.

Zkontrolujte, zda je přístroj Airvo 3 bezpečně připevněn k pojízdnému stojanu a je pod úrovní hlavy pacienta.

Umístěte přístroj Airvo 3 tak, aby bylo připojení napájecího kabelu k napájení ze sítě snadno přístupné a bylo možné jej snadno odpojit.

UPOZORNĚNÍ

Neumísťujte přístroj Airvo 3 tak, aby měl pacient přístup k ovládacím prvkům.



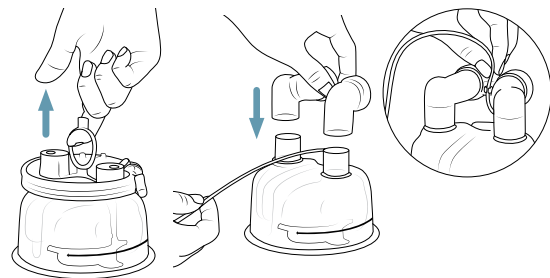
2. Připojte výstupní koleno (použijte-li se).

Tento krok platí, pokud vaše zdravotnické zařízení používá k čištění a dezinfekci výstupního kolena dezinfekční myčku. Tento krok neplatí, pokud vaše zdravotnické zařízení používá dezinfekční soupravu (900PT600).

Vložte čisté, dezinfikované výstupní koleno do otvoru v horní části přístroje Airvo 3.

VAROVÁNÍ

Při připojování výstupního kolena se ujistěte, že je přístroj Airvo 3 vypnutý.

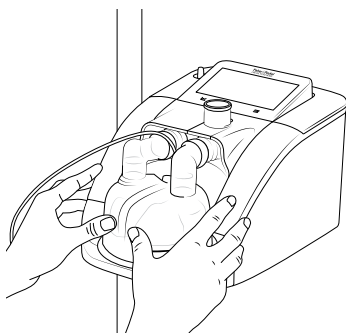


3. Sestavte vodní komoru.

Otevřete soupravu hadice a komory a vyjměte automaticky plněnou vodní komoru MR290 a adaptér komory.

Z komory sundejte víčka modrého portu tak, že zatáhnete za ouško směrem vzhůru, a poté odstraňte díl, který drží přívodní hadici vody.

Dodaný adaptér nasadte na dva svislé porty komory, pevně jej zatlačte a zajistěte přívodní hadici vody do správné polohy.



4. Vložte vodní komoru.

Nasadte vodní komoru na přístroj Airvo 3, nasuňte komoru za chránič prstů na topnou desku. Dejte pozor, abyste adaptér portu zarovnali s modrými porty na přístroji Airvo 3.

Ujistěte se, že je vodní komora zcela zasunuta tak, že pevně zatlačíte na přední část komory, dokud nezapadne za chránič prstů.

Chcete-li odstranit vodní komoru, uchopte adaptér portu a vytáhněte komoru z přístroje Airvo 3.

VAROVÁNÍ

Předejítí popálení:

Nezahajujte terapii bez nasazené vodní komory.

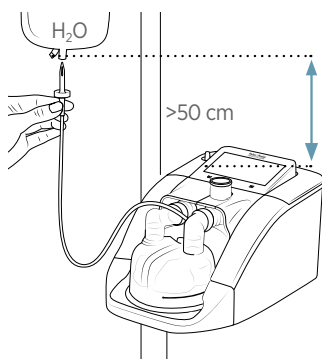
Během používání se nedotýkejte topné desky, vodní komory ani základny komory.

Při vyjímání komory dbejte opatrnosti.

Předejítí úrazu elektrickým proudem:

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3, ve kterém je vložena vodní komora, nedovolte naklonění přístroje, aby nemohlo dojít k průniku vody do vnitřku přístroje.

Nepoužívejte automaticky plněnou vodní komoru MR290, jestliže upadla, byla ponechána v chodu bez vody nebo byla jinak poškozena. Mohlo by dojít k přeplnění komory.



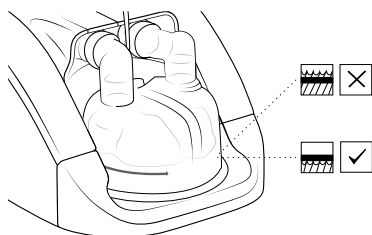
5. Připojte vodní vak.

Připojte sterilní vodní vak k závěsnému držáku 50 cm nad přístrojem Airvo 3. Vyjměte propichovací trn z držáku komory a zatlačte jej do konektoru ve spodní části vaku.

Otevřete větrací víčko na straně propichovacího trnu.

UPOZORNĚNÍ

K naplnění vodní komory použijte pouze sterilní/destilovanou vodu vhodnou pro inhalaci podle platného lékopisu. Přidání dalších látek může nepříznivě ovlivnit zvlhčovač a dodávanou terapii.



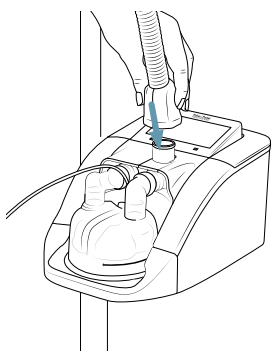
6. Zkontrolujte hladinu vody.

Zkontrolujte, zda do komory přitéká voda a její hladina zůstává pod ryskou maximálního naplnění.

Komora si tuto hladinu bude automaticky udržovat, dokud vodní vak nebude prázdný.

UPOZORNĚNÍ

Komoru MR290 nepoužívejte, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálního naplnění. Mohlo by to vést k vniknutí vody do dýchacích cest pacienta.



7. Nainstalujte dýchací hadici.

Připojte dýchací hadici tak, že ji zarovnáte s kolíky na horní straně přístroje Airvo 3, a poté ji zatlačíte dolů, dokud neuslyšíte zacvaknutí.

Chcete-li dýchací hadici vyjmout, stiskněte strany konektoru a vytáhněte hadici směrem nahoru.

VAROVÁNÍ

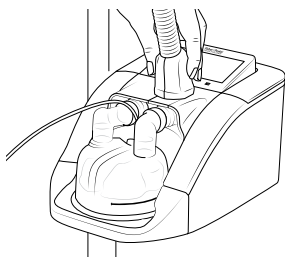
Předejití popálení:

Nepoužívejte izolační pouzdro ani jiné podobné příslušenství, které nebylo doporučeno společností Fisher & Paykel Healthcare.

Poznámka

Před připojením vyhřívané dýchací hadice se ujistěte, že je v přístroji Airvo 3 nainstalováno výstupní koleno.

Viz krok 2 „Připojte výstupní koleno (použije-li se)“ výše.



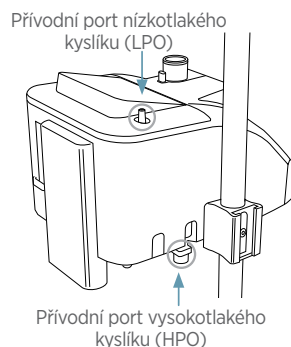
4.3 Doplnkový kyslík

Přístroj Airvo 3 nabízí dvě možnosti připojení doplňkového kyslíku:

1. přívodní port vysokotlakého kyslíku (HPO), a
2. přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)

Přívodní port vysokotlakého kyslíku je připojen k rozvodu kyslíku nebo k regulátoru na kyslíkové láhvi. Schopnost přístroje Airvo 3 poskytovat cílovou hodnotu FiO_2 je omezena tlakem v hadicích přívodního portu vysokotlakého kyslíku (HPO).

Pokud přístroj Airvo 3 nedokáže udržet cílovou hodnotu FiO_2 , přístroj vygeneruje alarm „ FiO_2 Below Target“ (FiO_2 pod cílovou hodnotou). Přívodní port nízkotlakého kyslíku je připojen k externímu průtokoměru, typicky rotametri.



VAROVÁNÍ

Při používání doplňkového kyslíku musíte být obzvláště opatrní, abyste snížili riziko požáru. Během používání přístroje Airvo 3 udržujte všechny zdroje vznícení ve vzdálenosti od přístroje, a pokud možno v jiné místnosti, než se nachází přístroj.

Nepoužívejte doplňkový kyslík při kouření nebo v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

Při použití kyslíku v láhvi se ujistěte, že zbývajícím objem v láhvi je dostatečný pro plánovanou terapii.

K přívodním portům kyslíku na přístroji Airvo 3 připojte pouze čistý plyný kyslík. Zobrazená koncentrace kyslíku bude nesprávná, pokud je připojen jakýkoli jiný plyn nebo směs plynů.

Na koncentraci kyslíku dodávanou pacientovi mohou mít vliv změny nastavení průtoku, nastavení kyslíku, patientské rozhraní nebo obstrukce dýchacích cest.

Abyste se vyhnuli riziku požáru a popálení, používejte pouze krémy nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.

Neustále musí být zajištěno odpovídající monitorování pacienta.

Ujistěte se, že jsou všechna připojení kyslíku dostatečně těsná, aby nedošlo k úniku.

Protože přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO) používá alternativní konektor s malým otvorem, který se liší od konektoru specifikovaného v řadě ISO 80369, existuje možnost, že mezi tímto prostředkem a zdravotnickým prostředkem, který používá jiný konektor s malým otvorem, může dojít k nesprávnému připojení, což může vést k nebezpečné situaci a zranění pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke snížení těchto rozumně předvídatelných rizik.

Během terapie Optiflow™ High Flow Therapy bude podíl kyslíku vdechovaného pacientem nižší než hodnota zobrazená na displeji FiO_2 , pokud maximální potřeba pacienta na dodávku vzduchu překročí dodávaný průtok.

Airvo 3 je přístroj s vysokým průtokem. Připojujte jej pouze k hadicím, které jsou navrženy pro takový vysoký průtok. V opačném případě může dojít k narušení funkce okolních přístrojů. Zajistěte správnou instalaci, abyste předešli problémům.

S obohacováním kyslíkem při kyslíkové terapii je spojeno riziko požáru. Nepoužívejte přístroj ani příslušenství v dosahu jisker nebo v blízkosti otevřeného ohně.

Kouření během kyslíkové terapie je nebezpečné a může vést k popálení obličeje nebo smrti. Zabraňte kouření nebo otevřenému plamenu ve stejné místnosti, jako se nachází přístroj nebo jakékoli příslušenství přenášející kyslík. Pokud má pacient v úmyslu kouřit, vždy přístroj vypněte, vyjměte kanylu a opusťte místnost, kde je přístroj umístěn. Pokud nemůžete místnost opustit, počkejte 10 minut po vypnutí přístroje.

Abyste předešli riziku požáru a popálení, nepromazávejte šroubení, přípojky, hadice ani jiné příslušenství.

Kyslík usnadňuje vznik a šíření požáru. Nenechávejte nosní kanylu nebo masku na příkrývce postele nebo polstrování židle, pokud je přístroj zapnutý a nepoužívá se; kyslík způsobí, že materiály budou hořlavější. Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte jej, abyste zabránili úniku kyslíku.

Je odpovědností odpovědné organizace zajistit, aby byl zdroj kyslíku kompatibilní se jmenovitým rozsahem tlaku, průtoku a koncentrace kyslíku, jak je vyznačeno na přístroji a uvedeno v příručce, protože to může ovlivnit funkci přístroje nebo rozvodného systému, což může následně vést k vážnému poškození zdraví.

Přítomnost otevřeného ohně během poskytování terapie Optiflow™ High Flow Therapy je nebezpečné a pravděpodobně způsobí požár nebo smrt. Nedovolte, aby se otevřený oheň dostal do vzdálenosti 2 m od přístroje nebo jakéhokoli příslušenství přenášejícího kyslík.

UPOZORNĚNÍ

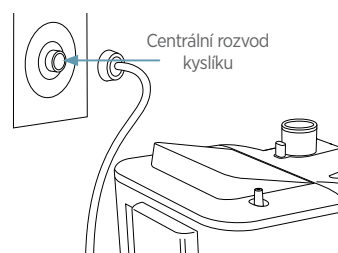
Nepřipojujte přívod kyslíku současně k přívodním portu nízkotlakého i vysokotlakého kyslíku. Použití portu nízkotlakého kyslíku současně s portem vysokotlakého kyslíku může způsobit nesprávnou dodávku kyslíku a alarm „ FiO_2 Above Target“ (FiO_2 nad cílovou hodnotou).

Poznámka

Analýzátor kyslíku v přístroji Airvo 3 využívá technologii měření ultrazvukem. Kalibrace uživatelem není nutná.

4.3.1 Zdroj vysokotlakého kyslíku (HPO)

Když je kyslík připojen k portu HPO, přístroj Airvo 3 přímo řídí přívod kyslíku, aby bylo dosaženo nastavené cílové hodnoty FiO_2 .



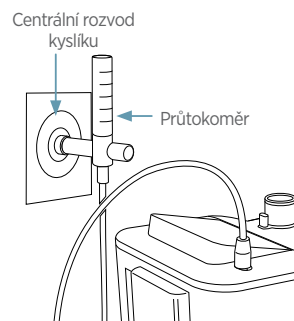
4.3.2 Přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)

Při použití portu LPO je množství kyslíku nasávaného přístrojem Airvo 3 řízeno externím průtokoměrem. Připojte hadici z externího průtokoměru k portu LPO. Ujistěte se, že je průtokoměr vypnutý vždy, když přístroj Airvo 3 neaplikuje terapii.

Při použití přívodního portu nízkotlakého kyslíku sledujte koncentraci kyslíku zobrazenou na domovské obrazovce. Průtokoměr je nutné nastavit ručně, aby se při změně rychlosti průtoku dýchacího plynu zachovala předepsaná koncentrace kyslíku.

Zdravotnický pracovník může nakonfigurovat alarm vysokého hodnoty FiO_2 , aby tím předešel používání vysokých hodnot FiO_2 v konkrétních klinických prostředích.

Při počátečním nastavení přístroje Airvo 3 v klinickém prostředí lze alarm vysoké hodnoty FiO_2 deaktivovat nebo lze vybrat prahovou hodnotu v rozmezí 30 % a 95 % (viz část Prahová hodnota alarmu vysokého obsahu kyslíku v technické příručce k přístroji Airvo 3). Prahová hodnota alarmu se zobrazí na obrazovce Titrace FiO_2 (Titrace FiO_2), je-li povolena. Klepnutím na dlaždici FiO_2 otevřete obrazovku Titrace FiO_2 .

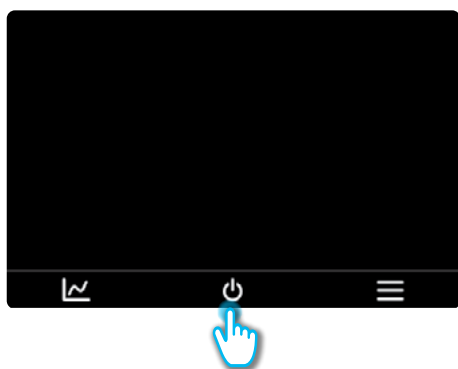


VAROVÁNÍ

Vypněte zdroj nízkotlakého kyslíku vždy, když přístroj Airvo 3 nedodává terapii, abyste zajistili, že se uvnitř přístroje nebude hromadit kyslík.

5. Používání přístroje Airvo 3

5.1 Začínáme



Zapnutí přístroje 3

Připojte napájecí kabel přístroje Airvo 3 do elektrické zásuvky.

Zablokujte kolečka pojízdného stojanu, aby se přístroj Airvo 3 nepohyboval.

Zapněte přístroj Airvo 3 podržením tlačítka napájení po dobu 2 sekund.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že je přístroj Airvo 3 suchý, než připojíte napájecí kabel k napájení ze sítě, abyste předešli možnému úrazu elektrickým proudem.

Je důležité, aby nic nebránilo přívodu plynu kolem portu HPO (včetně ložního prádla). Překážky v této oblasti mohou narušit terapii pacienta.

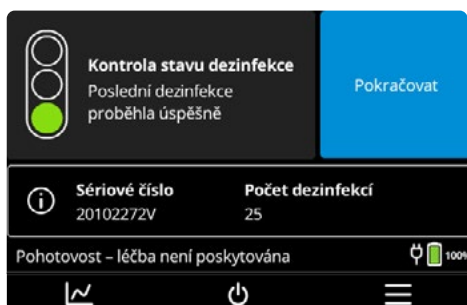
Poznámka

Pokud byl přístroj Airvo 3 nějakou dobu nepoužíván a odpojen od síťového napájení, nezapne se, dokud nebude opět připojen k napájení ze sítě.

VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 se musí mezi jednotlivými pacienty vyčistit a vydezinfikovat. V části 8 jsou uvedeny kroky potřebné k přípravě přístroje Airvo 3 pro opětovné použití mezi pacienty.

Nepřekračujte maximální dobu používání příslušenství a spotřebního materiálu pro jednoho pacienta (plán výměny příslušenství naleznete v části 8.3).



Kontrola stavu dezinfekce přístroje

Přístroj Airvo 3 se vás zeptá, zda bude použit:

u stejného pacienta, který naposledy použil přístroj (klepněte na možnost Same Patient (Stejný pacient)),

NEBO

u nového pacienta (klepněte na možnost New Patient (Nový pacient)).

U nového pacienta zkontrolujte následující:

1. Výstupní koleno bylo vyčištěno a vydezinfikováno.
2. Byla instalována nová hadice a komora.

Kontrola stavu dezinfekce

(pokud je metoda dezinfekce nastavena pouze na dezinfekční soupravu)

U nového pacienta zkontrolujte následující:

1. Výstupní koleno bylo vyčištěno a vydezinfikováno.

Přístroj Airvo 3 bude indikovat výsledek posledního dezinfekčního cyklu:



Zelená: Předchozí dezinfekční cyklus byl úspěšně dokončen.



Oranžová: Nebyl proveden úspěšný dezinfekční cyklus. Před použitím u nového pacienta proveďte úspěšný dezinfekční cyklus.



Červená: Předchozí dezinfekční cyklus nebyl úspěšně dokončen. Před použitím u pacienta proveďte úspěšný dezinfekční cyklus.

Počet úspěšných dezinfekčních cyklů dokončených přístrojem Airvo 3 je zobrazen v levém dolním rohu pod textem „Disinfection count“ (Počet dezinfekcí).

2. Byla instalována nová hadice a komora.

5.2 Nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy

Výchozí rozsah nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy je uveden níže. Některá nastavení mohou být omezena nebo zakázána poté, co byl přístroj původně nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Nastavení jsou trvalá a po zapnutí přístroje Airvo 3 si zachovávají nastavenou hodnotu. Výběrem možnosti New Patient (Nový pacient) při kontrole stavu dezinfekce (viz část 5.1 výše) se na všechna nastavení použijí výchozí hodnoty pro zamýšlené klinické prostředí.

Nastavení	Rozsah	Popis
Target humidity (Cílová vlhkost)	31–37 °C	Cílová vlhkost pro dýchačí plyn dodávaný do patientského rozhraní.
Target flow (Cílový průtok)	2–70 L/min	Průtok dýchacího plynu dodávaného pacientovi.
FiO ₂	21–100 %	Cílová koncentrace kyslíku pro dýchačí plyny, když je externí přívod kyslíku připojen k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku.
Expiratory relief (Snižení tlaku při výdechu) (dlaždice Cílový průtok)	Vyp., 10 %, 20 %, 30 %	Toto nastavení je ve výchozím nastavení zakázáno a je dostupné pouze v případě, že je nastavený průtok větší než 25 L/min. Snižení tlaku při výdechu automaticky snižuje průtok dýchacích plynů během výdechu a vrací tlak na normální hodnotu během nádechu. Orientační průtoky se zobrazují na obrazovce nastavení. Ty se mohou lišit v závislosti na metodě a síle dechu pacienta.

Dlaždice na domovské obrazovce zobrazují aktuální nastavení a měření terapie Optiflow™ High Flow Therapy. Jsou zobrazeny pouze dlaždice relevantní pro připojené příslušenství.



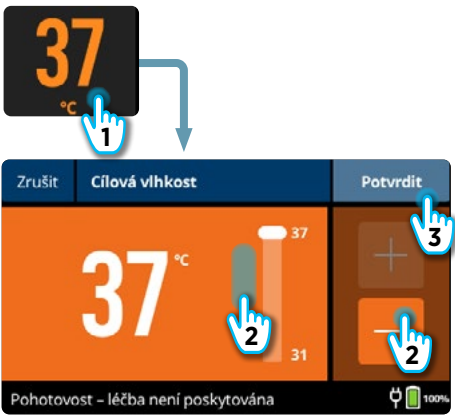
* Dlaždice FiO₂ zobrazuje nastavení koncentrace kyslíku v dýchačím plynu, když je doplňkový kyslík připojen k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku (HPO), a naměřenou koncentraci kyslíku, když je připojen k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO). Naměřená koncentrace kyslíku není k dispozici v pohotovostním režimu.

† „--“ se zobrazí, když hodnota není k dispozici; hodnoty jsou šedé, když je kvalita signálu nízká.

‡ Dlaždice SpO₂ se zobrazí automaticky, když je připojen kompatibilní pulzní oxymetr.

5.3 Zahájení terapie Optiflow™ High Flow Therapy

Chcete-li zahájit aplikaci terapie Optiflow™ High Flow Therapy, postupujte podle níže uvedených kroků. Některá nastavení mohou být omezena nebo zakázána poté, co byl přístroj původně nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.



Úprava cílové vlhkosti

- 1. Klepnutím na dlaždici cílové vlhkosti otevřete obrazovku Target Humidity (Cílová vlhkost).
- 2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovanou cílovou vlhkost.
- 3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 je klasifikován jako zvlhčovač kategorie 1 pro pacienty s bypassem dýchacích cest (tracheostomií) pouze v následujících režimech: 37 °C a 10–60 L/min. U pacientů s bypassem dýchacích cest (tracheostomií) nepoužívejte žádný jiný režim.

Poznámka

Pacientům používajícím obličejové masky mohou být vysoké teploty nepříjemné. Zvažte použití teploty 31 °C.



Úprava cílového průtoku

- 1. Klepnutím na dlaždici cílového průtoku otevřete obrazovku Target flow (Cílový průtok).
- 2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovaný cílový průtok.
- 3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

Přiměřený průtok pro vašeho pacienta by měl být předepsán podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.

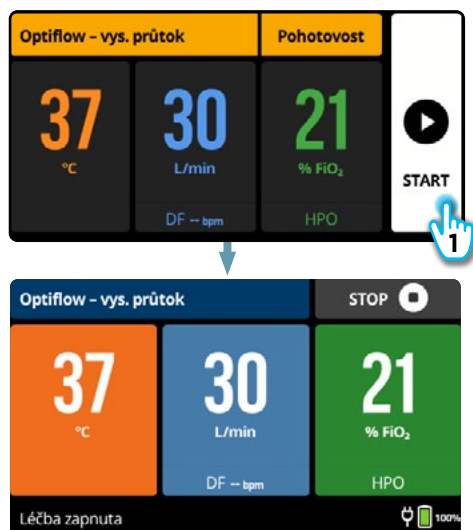
Poznámka

Podrobnosti naleznete v pokynech k používání patientského rozhraní.

V následující tabulce jsou uvedena nastavení cílového průtoku*, která lze použít s kompatibilními rozhraními.

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

*Jmenovitý průtok závisí na přístroji, dýchacím okruhu a patientském rozhraní. Tyto průtoky jsou ukazatelem dosažitelného rozsahu; je však třeba vzít v úvahu také jmenovité průtoky v pokynech dýchacího okruhu a patientského rozhraní. Platí nejnižší rozsah v těchto pokynech. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí se obraťte na svého zástupce společnosti FPH, který vám potvrdí jmenovitý průtok pro vaši konfiguraci systému.



Zahájení terapie

Zkontrolujte, zda je dýchací hadice správně sestavena a zda jsou všechna připojení zajištěna. Zkontrolujte, zda alarmy fungují správně podle pokynů v části 7.5.

1. Klepnutím na tlačítko START zahájíte terapii. Po zahřátí přístroj Airvo 3 vydá krátký zvukový signál a zobrazí zprávu „Therapy on“ (Terapie zahájena).



Úprava doplňkového kyslíku (volitelné)

VAROVÁNÍ

Používejte kontinuální monitorování SpO_2 u pacientů, kteří by v případě přerušení dodávky kyslíku výrazně desaturovali.

Kontrolní limity FiO_2 by měly být předepsány na základě stavu pacienta, zásad nemocnice a klinického úsudku pro terapii Optiflow™ Nasal High Flow Therapy.

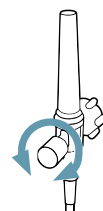
Kyslík připojený k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku (HPO)

1. Klepnutím na dlaždici FiO_2 otevřete obrazovku Titrace FiO_2 .
2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovanou hodnotu FiO_2 .
3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

Přístroj Airvo 3 automaticky upraví průtok kyslíku tak, aby byla zachována zvolená hodnota FiO_2 .

Kyslík připojený k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO)

Přístroj Airvo 3 přímo neřídí hodnotu FiO_2 .
Pomocí externího průtokoměru nastavte hodnotu FiO_2 na předepsanou úroveň.
Dlaždice kyslíku zobrazuje naměřenou hodnotu FiO_2 .



Poznámka

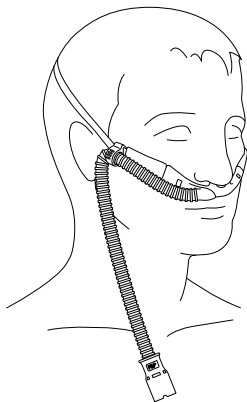
Stabilizace měření kyslíku může trvat několik minut.

Po změnách cílového průtoku přístroje Airvo 3 bude muset být externí průtokoměr opětovně nastaven.

Alarm vysoké hodnoty FiO_2

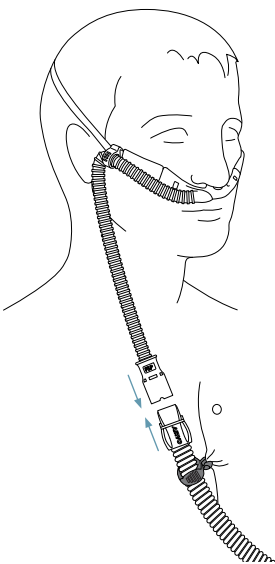
Zdravotnický pracovník může nakonfigurovat alarm vysoké hodnoty FiO_2 , aby tím předešel používání vysokých hodnot FiO_2 v konkrétních klinických prostředích. Podrobnosti nastavení naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Pokud je alarm povolen, prahová hodnota alarmu se zobrazí na obrazovce Target FiO_2 (Cílová hodnota FiO_2).



Nasazení patientského rozhraní

Nasadte pacientovi patientské rozhraní podle pokynů pro používání rozhraní. Dbejte na dodržování všech varování a upozornění.



Připojení patientského rozhraní

Připojte patientské rozhraní ke konektoru na konci dýchací hadice.

Pacienta lze ihned připojit k vyhřívané dýchací hadici. Pokud zahájení terapie není naléhavé, doporučuje se počkat, až přístroj Airvo 3 vydá krátký zvukový signál a na liště zpráv zobrazí zprávu „Therapy on“ (Terapie zahájena).

Připevněte sponu dýchací hadice k oděvu pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Udržujte vyhřívanou dýchací hadici mimo dosah elektrických monitorovacích svodů (např. EEG, EKG/EKG, EMG, pulzní oxymetr), abyste snížili riziko rušení signálu.

Poznámka

Když pacient začne používat přístroj Airvo 3, může být vzduch teplý. To je normální stav. Pacient by měl pokračovat v normálním dýchání.

VAROVÁNÍ

Nedovolte, aby dýchací hadice zůstala v přímém kontaktu s kůží pacienta po delší dobu, abyste předešli riziku popálení. Zdravotnický pracovník posoudí podmínky pro bezpečný kontakt, jako je doba trvání kontaktu a stav kůže.

Nezakrývejte nebo nezvyšujte teplotu jakékoli části dýchací hadice nebo rozhraní nad teplotu okolního prostředí, například přikrýváním přikrývkou nebo zahříváním infračerveným zářením, závěsným topidlem nebo v inkubátoru, protože to může ovlivnit kvalitu terapie nebo zranit pacienta.



Nepoužívejte utěsněné patientské rozhraní pro terapii Optiflow™ High Flow Therapy, abyste předešli riziku udušení nebo barotraumatu.

Zajistěte dostatečný zamýšlený únik vzduchu mezi dýchacím systémem a pacientem, aby pacient mohl vydechovat.

5.4 Během terapie

Sledujte pacienta podle protokolů zdravotnického zařízení a klinického úsudku. Ujistěte se, že slyšíte a reagujete na alarmy přístroje.

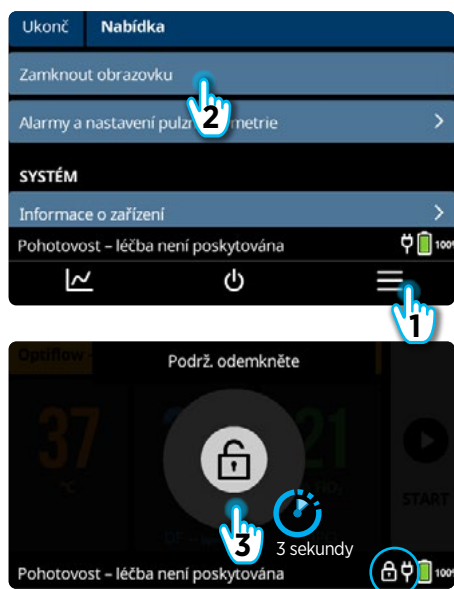
Pokud dojde k přerušení napájení a baterie je vybitá, přístroj Airvo 3 spustí alarm Power Out (Odpojení napájení), vypne se a nebude pacientovi dodávat terapii. Alarm odpojení napájení bude znít každých 10 sekund po dobu minimálně 120 sekund a nad dotykovou obrazovkou bude blikat signální světlo. Po obnovení napájení lze přístroj Airvo 3 restartovat, přičemž si zachová předchozí nastavení terapie a alarmů.

VAROVÁNÍ

Pokud se jako zdroj energie používá baterie, pravidelně kontrolujte stav baterie, abyste se ujistili, že se baterie během aplikace terapie nevybíje.

5.4.1 Zámek obrazovky (volitelné)

Zámek obrazovky může zabránit náhodným změnám nastavení.



Zapnutí zámku obrazovky:

1. Klepnutím na ☰ otevřete systémovou nabídku.
2. V systémové nabídce vyberte možnost Lock Screen (Zámek obrazovky).
V liště zpráv se zobrazí symbol

Vypnutí zámku obrazovky:

3. Dotkněte se obrazovky, když je zamčená, a poté podržte ikonu odemčení po dobu 3 sekund.

5.4.2 Sledování a úprava nastavení

Upravte nastavení podle potřeby. Většina změn se projeví po stisknutí potvrzovací tlačítka, ale může trvat několik minut, než některá nastavení, jako je cílová vlhkost, na změny zareagují. Dlaždice zobrazují animovaný symbol tří teček (...), čímž se označuje, že nastavení terapie ještě nedosáhlo cílových hodnot.

5.4.3 Řízení kondenzace

Vypusťte přebytečný kondenzát z dýchací hadice:

1. Odpojte dýchací hadici od patientského rozhraní.
2. Zvedněte konec dýchací hadice u pacienta, aby mohl kondenzát odtéci do vodní komory.

Pokud kondenzát neodtéká volně do vodní komory, snižte průtok pod 30 L/min. Po vypuštění dýchací hadice vraťte průtok na předepsané nastavení.

Pokud je to možné, směřujte studený vzduch mimo vyhřívanou dýchací hadici. Klimatizace, ventilátory, otevřená okna a další zdroje studeného vzduchu mohou zvýšit kondenzaci.

Pokud kondenzace přetrvává, zvažte snížení cílové vlhkosti.

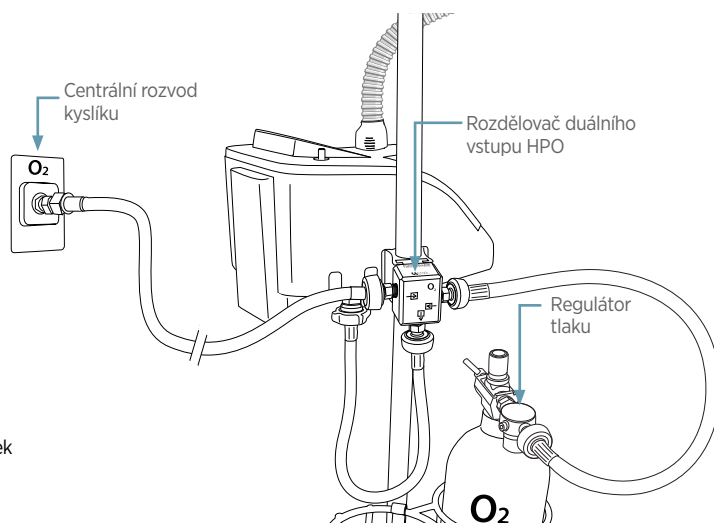


5.5 Přenosnost a provoz na baterii

Rozdělovač duálního vstupu HPO (vysokotlakého kyslíku) a vnitřní dobíjecí baterie zajišťují kontinuitu terapie během transportu pacienta v rámci zdravotnického zařízení. Pokud je přístroj Airvo 3 napájen z baterie, bude snížena dodávaná vlhkost pacientovi; více podrobností naleznete v příloze 4. Rozdělovač duálního vstupu HPO používá přívod kyslíku s nejvyšším tlakem.

Při přepravě přístroje Airvo 3 společně s pacientem:

1. Ujistěte se, že je přístroj Airvo 3 připevněn k pojízdnému stojanu.
2. Upravte podle potřeby nastavení terapie pro účely transportu pacienta.
3. Pokud se používá doplňkový kyslík:
 - Zkontrolujte, zda kyslíková láhev obsahuje dostatek kyslíku pro celý transport.
 - Otevřete regulátor tlaku kyslíkové láhve.
 - Odpojte kyslíkovou hadici od centrálního rozvodu kyslíku. Pokud potřebujete další kyslík při delší cestě, připojte hadici k další kyslíkové láhvi. Pokud ne, zavěste hadici na pojízdný stojan Airvo.



Rozdělovač duálního vstupu HPO bude automaticky používat přívod z kyslíkové láhve. Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá pro transport v rámci zdravotnické zařízení. Nová baterie bude při plném nabití poskytovat terapii po dobu přibližně 50 minut. Alarm Low Battery (Vybitá baterie) se spustí, když zbývá 35 % nabití baterie (žádné změny na přístroji nebo terapii). Alarm Critically Low Battery (Kriticky vybitá baterie) se spustí, když zbývá 20 % nabití baterie (vypne se zvlhčování, kyslík a průtok budou nadále dodávány). Když je baterie zcela vybitá, přístroj Airvo 3 přeruší terapii a spustí alarm Power Out (Odpojení napájení).

4. Odpojte přístroj Airvo 3 od napájení ze sítě.
5. Přístroj Airvo 3 zobrazí alarm Battery Mode: Reduced Humidity (Režim baterie: snížena vlhkost).
6. Do dorazení do cíle transportu:
 - Znovu připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě a centrálnímu rozvodu kyslíku.
 - Uzavřete regulátor tlaku kyslíkové láhve, aby nedošlo k vypuštění kyslíkové láhve, a přepněte přívod na centrální rozvod kyslíku.

Pokud nepoužíváte rozdělovač duálního vstupu HPO, připojte při přepravě pacienta kyslíkovou láhev (je-li to nutné) k jednomu z portů pro přívod kyslíku. Ujistěte se, že veškerý přívod kyslíku připojený k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO) je uzavřený, když je přístroj v pohotovostním režimu a nedodává terapii.



VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 přepravujte pouze tehdy, je-li připevněn k pojízdnému stojanu. Pokud bude třeba přístroj Airvo 3 sejmut z pojízdného stojanu, vyprázdněte předtím veškerou vodu z vodní komory.

Baterii přístroje Airvo 3 používejte pouze s přístrojem Airvo 3.

Baterii přístroje Airvo 3 nabíjejte pouze přístrojem Airvo 3.

Výpadek napájení způsobí ztrátu terapie. V případě alarmu Critically Low Battery (Kriticky vybitá baterie) okamžitě připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě, abyste zabránili ztrátě terapie v důsledku vybití baterie.

Pokud se přístroj nebude delší dobu používat, obraťte se na technický personál, aby z přístroje vyjmul baterii.

5.6 Zastavení terapie



Po dokončení terapie:

1. Sejměte z pacienta patientské rozhraní.
2. Pokud je kyslík dodáván přes přírodní port nízkotlakého kyslíku na horní straně přístroje Airvo 3, vypněte a odpojte přívod kyslíku.

Poznámka

Přístroj Airvo 3 automaticky zastaví přívod kyslíku přes přírodní port vysokotlakého kyslíku. Není tak nutné jej zastavit ručně.

1. Klepnutím na tlačítko STOP ukončíte terapii.
2. Zkontrolujte všechna varování a poté klepnutím na Yes (Ano) potvrdíte ukončení terapie a přejdete do pohotovostního režimu, nebo klepnutím na No (Ne) budete pokračovat v dodávání terapie.
3. Vypněte přístroj Airvo 3 podržením tlačítka napájení po dobu 2 sekund.
4. Klepnutím na Yes (Ano) se přístroj vypne.

Přístroj Airvo 3 se musí mezi jednotlivými pacienty vyčistit a vydezinfikovat. Pokud váš pacient ukončil používání přístroje, postupujte podle pokynů pro přípravu přístroje pro opětovné použití.

VAROVÁNÍ

Abyste předešli popálení, nedotýkejte se topné desky ani dna vodní komory. Voda v komoře a topná deska pod komorou se během používání zahřívají.

Před ukončením terapie vypněte zdroj nízkotlakého kyslíku. Když přístroj Airvo 3 neaplikuje terapii, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby se zajistilo, že se uvnitř přístroje nebude hromadit kyslík.

6. Data monitorování

VAROVÁNÍ

V souladu s indikací pro použití přístroje Airvo 3 je monitorovací funkce Airvo 3 určena pro použití u spontánně dýchajících pacientů a není určena pro pacienty vyžadující podporu života. Je odpovědností lékaře zvolit vhodnou úroveň monitorování u svého pacienta a být připraven řešit alarmy a poruchy přístroje. Může být nutné použít další nezávislé monitorovací zařízení.

Přístroj Airvo 3 není navržen tak, aby shromažďoval identifikovatelné informace o koncových uživateli. Aby přístroj Airvo 3 fungoval správně, shromažďuje a ukládá určité údaje o terapii. Údaje o terapii budou bezpečně uloženy v přístroji Airvo 3.

Společnost F&P Healthcare může shromažďovat omezené informace prostřednictvím portu USB přístroje Airvo 3 za účelem sledování funkce přístroje, včetně identifikátorů přístroje. To slouží k monitorování funkce přístroje a k získávání dat pro budoucí vylepšení přístroje (např. firmware). Informace jsou uchovávány a používány společností F&P Healthcare bezpečným způsobem a neobsahují žádné osobní údaje pacientů.

Další informace o tom, jaké druhy dat jsou shromažďovány, naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Vaše povinnosti týkající se ochrany osobních údajů a soukromí naleznete v obchodních podmínkách. Další informace o tom, jak nakládáme s osobními údaji, naleznete v našem globálním prohlášení o ochraně osobních údajů na našich webových stránkách.

6.1 Údaje a grafy

Přístroj Airvo 3 zaznamenává až 24 hodin dat, která lze zobrazit pro kontrolu na obrazovce Data a grafy, která je přístupná klepnutím na informační tlačítko Data a grafy  na domovské obrazovce. Data na obrazovce Data a grafy budou ztracena, pokud dojde ke ztrátě napájení z baterie i ze sítě. Podrobné informace o nakládání s daty naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

6.2 Data pacienta

Hodnoty zobrazené na obrazovce dat pacienta jsou popsány níže. Měření, která nejsou k dispozici, jsou zobrazena jako „--“. Měření nemusí být dostupná, když je přístroj Airvo 3 v pohotovostním režimu nebo neshromáždil dostatek dat pro spolehlivé měření.

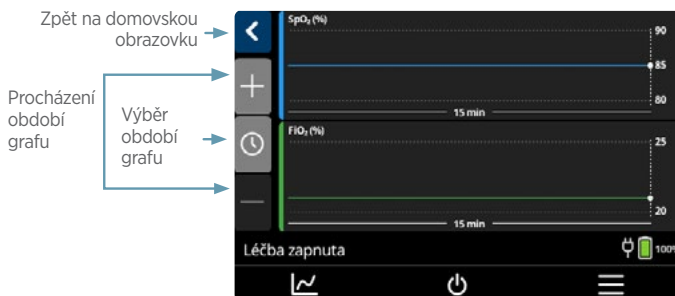


Název	Jednotka	Popis
Flow	L/min	Aktuální průtok dýchacích plynů dodávaných pacientovi.
RR	BPM	Dechová frekvence pacienta (dechy za minutu) zprůměrovaná za posledních 90 sekund.
Humidity	°C	Aktuální vlhkost dýchacích plynů přiváděných do patientského rozhraní.
FiO₂	%	Aktuální podíl kyslíku v dýchacích plynech dodávaných pacientovi.
SpO₂/FiO₂*		Poměr hodnot SpO ₂ a FiO ₂ .
ROX*		SpO ₂ děleno FiO ₂ a dechovou frekvencí.
SpO₂*	%	Saturace periferní krve kyslíkem měřená pulzním oxymetrem.
PR*	BPM	Tepová frekvence měřená pulzním oxymetrem (úderů za minutu).

6.3 Dlouhodobé grafy

Obrazovka Data a grafy na přístroji Airvo 3 ukazuje měření vynesená proti času po dobu až 24 hodin. Nová měření se přidávají na pravou stranu grafu. Předchozí data se posouvají doleva, jakmile se přidá nové měření. Pokud je terapie zastavena nebo chybí měření kvůli špatné kvalitě signálu, objeví se v datech mezery.

Dostupné grafy jsou popsány v tabulce níže.



Název	Jednotka	Popis
Target flow	L/min	Cílový průtok dýchacích plynů dodávaných pacientovi.
RR	BPM	Dechová frekvence pacienta (dechy za minutu) zprůměrovaná za posledních 90 sekund.
FiO₂	%	Podíl kyslíku v dýchacích plynech dodávaných pacientovi.
SpO₂/FiO₂*		Poměr hodnot SpO ₂ a FiO ₂ .
ROX*		SpO ₂ děleno FiO ₂ a dechovou frekvencí.
SpO₂*	%	Saturace periferní krve kyslíkem měřená pulzním oxymetrem.
PR*	BPM	Tepová frekvence měřená pulzním oxymetrem (úderů za minutu).

*K dispozici pouze při připojení k pulznímu oxymetru.

7. Odstraňování problémů

Tato část popisuje běžné příčiny a odstraňování problémů a alarmů, se kterými se můžete setkat při používání přístroje Airvo 3. Další informace, které mohou být užitečné při odstraňování složitějších problémů, naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

7.1 Alarmy

Přístroj Airvo 3 disponuje vizuálními a zvukovými alarmy, které varují uživatele při přerušení léčby pacienta. Tyto alarmy generuje inteligentní systém alarmů, který zpracovává informace ze senzorů a cílového nastavení přístroje a tyto informace porovnává s již naprogramovanými mezními hodnotami. Změny nastavení alarmů zůstanou zachovány během výpadku napájení i po něm.

Když je aktivní jakýkoli alarm, bliká signální světlo a na dotykové obrazovce přístroje Airvo 3 se zobrazují informace o odstraňování problémů. Barva signálního světla indikuje aktivní alarmový stav s nejvyšší prioritou.

7.2 Priorita alarmů

Alarmy jsou seskupeny podle náležitosti a závažnosti do tří úrovní priority: nízká, střední, vysoká. Když je aktivních více alarmů, zvukové upozornění, signální světlo a barva pozadí lišty zpráv signalizují aktivní alarm s nejvyšší prioritou.

- Pro všechny alarmy je nutná reakce.
- U všech alarmů se střední prioritou je vyžadována rychlá reakce.
- U všech alarmů s vysokou prioritou je vyžadována okamžitá reakce.



Priorita	Lišta zpráv, barva signálního světla	Zvukové upozornění
Nízká	Žlutá	Vysoký a poté nízký tón
Střední	Blikající žlutá	3 tóny každých 9 sekund
Vysoká	Blikající červená	10 tónů každých 5 sekund

VAROVÁNÍ

Zvukové alarmy nemusí být slyšet, pokud je hlasitost alarmu nastavena na nižší hodnotu, než je okolní hluk. Nezaznamenání alarmu může vést ke zranění pacienta. Pokyny ke kontrole a nastavení hlasitosti alarmů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

7.3 Zvukové informační signály

Informativní zvuky vydávané přístrojem Airvo 3:

Zvuk	Význam
Sled 5 stoupajících tónů	Dýchací plyn je zahřátý.
Jed tón	Byl zaregistrován dotyk obrazovky.
Jeden nízký a poté vysoký tón	Všechny aktivní alarmy byly vyřešeny.
Vysoký tón následovaný 2 (identickými) nižšími tóny, které se opakují každých 10 sekund	Je aktivní alarm Power Out (Odpojení napájení). Napájení ze sítě bylo odpojeno nebo vypnuto a baterie je vybitá.
Sled 3 klesajících tónů	Přístroj dokončil proces vypnutí.
Sled 3 tónů s vysokou, nízkou a střední výškou	Přístroj byl zapnut.

7.4 Zobrazení podrobností o alarmu

Alarmy se zobrazují s návrhy a tlačítky akcí pro správu informací o alarmu:

- Klepnutím na tlačítko pozastavení zvuku ztišíte alarm na 120 sekund. Tlačítko pozastavení zvuku se po ztišení zvukových alarmů změní na .
- Pomocí tlačítek   můžete procházet návrhy. Některé alarmy mají pouze jedno navrhané řešení.
- Klepnutím na možnost pro skrytí návrhů sbalíte informace o alarmu na lištu zpráv. Klepnutím na alarmový stav na liště zpráv návrhy obnovíte.

Po sbalení informací o alarmu se na liště zpráv zobrazí alarmový stav a akční tlačítko.

Pokud je aktivních více alarmů, lišta zpráv postupně zobrazuje každý alarmový stav. Klepnutím na lištu zpráv zobrazíte aktivní alarmové stavy od nejvyšší priority po nejnižší prioritu a seřazeny podle toho, kdy nastaly.

Zvuková upozornění vždy indikují aktivní alarmový stav s nejvyšší prioritou.

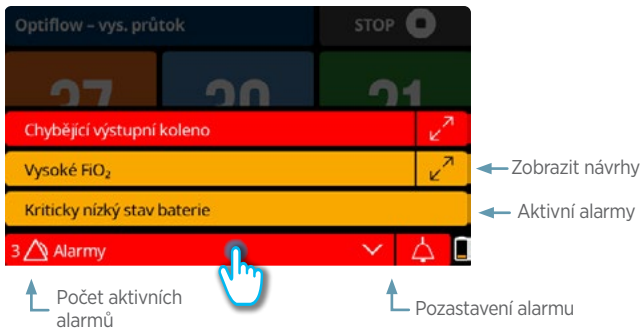


7.5 Kontrola systému alarmů

Otestování systému alarmů:

1. V pohotovostním režimu odpojte dýchací hadici a stiskněte tlačítko Start.
2. Ověřte, že se na obrazovce objevil vizuální alarm „Check tube“ (Zkontrolujte hadici).
3. Ověřte, že signální světlo bliká žlutě.
4. Ověřte, že zazní zvukové upozornění.

Pokud toto přístroj Airvo 3 neprovede, nepoužívejte jej. Obratě se na zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmy přístroje Airvo 3

Inteligentní systém alarmů přístroje Airvo 3 upřednostňuje alarmy, které jsou pro uživatele nejdůležitější. Pokud jsou tedy na obrazovce alarmy s vysokou nebo střední prioritou, žádné alarmy s nízkou prioritou se nezobrazí, dokud nebudou vyřešeny alarmy s vyšší prioritou.

Níže uvedená tabulka ukazuje všechny alarmy, se kterými se můžete setkat při používání přístroje Airvo 3, a také běžné příčiny, řešení a případná zpoždění spojená s určováním alarmového stavu. Návrh systému alarmů předpokládá, že se uživatel nachází 2 metry od přístroje.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Poruchy			
Device Fault [Fault X.X.X] (Porucha přístroje [porucha X.X.X])	Vysoká	-	Došlo k technické poruše přístroje a pacient může vyžadovat okamžitou reakci. Pro odstranění chybového stavu restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Device Fault [Fault X.X.X] (Porucha přístroje [porucha X.X.X])	Střední	-	Došlo k technické poruše přístroje a pacient může vyžadovat rychlou reakci. Pro odstranění chybového stavu restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Alarmy napájení systému			
Power Out (Přerušeni napájení)	Vysoká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 byl odpojen od napájení ze sítě a vnitřní baterie je vybitá. Zvukové upozornění zazní každých 10 sekund po dobu 120 sekund a nad dotykovou obrazovkou bude blikat signální světlo. Během tohoto alarmu je dotyková obrazovka vypnutá. Přístroj Airvo 3 se po signalizaci tohoto alarmu vypne, ale automaticky se restartuje, pokud bude napájení obnoveno před tím, než se vypne.
Unsupported Battery (Nepodporovaná baterie)	Střední	≤5 s	Přístroj je napájen z baterie a je buď připojen nesprávný typ baterie nebo nelze navázat komunikaci s baterií. Nabíjení je vypnuto. Během používání baterie je chování stejné jako u alarmu Critically Low Battery (Kriticky vybitá baterie).

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Critacally Low Battery (Kriticky vybitá baterie)	Střední	≤5 s	Úroveň baterie přístroje Airvo 3 je kriticky nízká a do úplného vybití baterie zbývá alespoň 5 minut. Zvlhčování se vypne, aby se zachoval provoz dmychadla a dodávka kyslíku. Chcete-li pokračovat v terapii, připojte přístroj k napájení ze sítě.
Low Battery (Vybitá baterie)	Nízká	≤5 s	Úroveň baterie přístroje Airvo 3 je nízká a do úplného vybití baterie zbývá alespoň 10 minut. Chcete-li pokračovat v terapii, připojte přístroj k napájení ze sítě.
Battery not functional (Nefunkční baterie)	Nízká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 detektoval poruchu baterie. Vyměnit baterii.
Battery Mode: Reduced Humidity (Režim baterie: snížena vlhkost)	Nízká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 byl odpojen od napájení ze sítě a je napájen baterií. Bude sníženo zvlhčování vzduchu.
Battery Charger Fault (Porucha nabíječky baterie)	Nízká	≤30 s	Nabíječka baterie nefunguje správně a byla deaktivována. Restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Alarmy terapie – hadice			
Outlet Elbow Missing (Chybějící výstupní koleno)	Vysoká	≤15 s	Výstupní koleno přístroje Airvo 3 bylo během terapie odstraněno z přístroje. Zkontrolujte, zda je výstupní koleno zcela zasunuto do přístroje Airvo 3. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Check Tube (Zkontrolujte hadici)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 nemůže nalézt vyhřívanou dýchací hadici. Zkontrolujte, zda vyhřívaná dýchací hadice není poškozena a zda je správně připojena. Pokud problém přetrvává, vyhřívanou dýchací hadici vyměňte.
Wrong Tube (Nesprávná hadice)	Střední	≤5 s	Vyhřívaná dýchací hadice není vhodná pro zvolenou terapii nebo je poškozená. Připojte vhodnou vyhřívanou dýchací hadici. Pokud problém přetrvává, dýchací hadici vyměňte.
Outlet Elbow Fault (Závada výstupního kolena)	Střední	≤5 s	Byla zjištěna závada výstupního kolena. Zkontrolujte, zda je výstupní koleno zcela zasunuto do přístroje Airvo 3. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Outlet Elbow Too Warm (Příliš teplé výstupní koleno)	Střední	≤5 s	Výstupní koleno je příliš teplé na to, aby bylo možné provést kontrolu při spouštění. Počkejte, až výstupní koleno vychladne. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Alarmy terapie – vysoký průtok			
Chamber Leak Detected (Zjištěn únik z komory)	Střední	≤30 s	Vodní komora byla odstraněna. Ujistěte se, že je vodní komora správně vložena do přístroje Airvo 3.
Leak Detected (Zjištěn únik)	Střední	≤30 s	Při použití s patientskými rozhraními Optiflow Junior 2 přístroj Airvo 3 detekoval snížení odporu průtoku v dýchacím okruhu. Zkontrolujte zda: • vodní komora nebyla odstraněna a je správně nainstalována, • vyhřívaná dýchací hadice je správně zapojena nebo není poškozená, • patientské rozhraní nebylo odpojeno, a • vzduchový filtr je správně nasazen. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Blockage Detected (Zjištěno zablokování)	Střední	≤15 s'	Přístroj Airvo 3 detektoval zablokování. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívané dýchací hadice, patientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • patientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Průtok pod cílovou hodnotou (Průtok pod cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Průtok v přístroji Airvo 3 je vyšší než cílový průtok. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívané dýchací hadice, patientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • patientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Flow Above Target (Průtok nad cílovou hodnotou)	Nízká	≤2 min	Průtok v přístroji Airvo 3 je nižší než cílový průtok. Zkontrolujte zda: • ve vodní komoře, vyhřívané dýchací hadici a patientském rozhraní nejsou netěsnosti, • přívodní vzduchový filtr je správně vložen, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Alarmy terapie – ostatní			
Target Flow Too High (Příliš vysoký cílový průtok)	Střední	≤60 s ¹	Přístroj Airvo 3 překročil vnitřní teplotní limit. Další provoz v aktuální konfiguraci může vést k poruše přístroje a snížení parametrů terapie. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívána dýchací hadice, patientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • patientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní, a • okolní teplota je ve jmenovitém rozsahu přístroje. Tento alarm se odstraní, když je vnitřní teplota v očekávaném rozsahu.
Check Water (Zkontrolujte vodu)	Střední	≤30 min	Ve vodní komoře došla voda. Chcete-li obnovit normální provoz, vyměňte vak na vodu. Zajistěte, aby ve vodní komoře a/nebo vodním vaku nedošla voda, aby bylo zajištěno nepřetržité zvlhčování dýchacích plynů.
Humidity Below Target (Vlhkost pod cílovou hodnotou)	Střední	≤30 min ¹	Přístroj Airvo 3 nemůže dosáhnout cílové vlhkosti. Zkontrolujte, zda vodní komora obsahuje vodu a zda není poškozená základna komory. Je-li to vhodné, zvažte snížení cílové vlhkosti nebo průtoku. Pokud problém přetrvává, vyměňte vodní komoru.
Check Operating Conditions (Zkontrolujte provozní podmínky)	Nízká	≤1 min ¹	Přístroj Airvo 3 detekoval okolní podmínky, které nejsou vhodné. Nepoužívejte přístroj Airvo 3, když je okolní teplota nižší než 18 °C nebo vyšší než 28 °C. Přemístěte přístroj do vhodného prostředí.
Alarmy kyslíku			
No O₂ Pressure at HPO Port (Žádný tlak O₂ na portu HPO)	Střední	≤5 s	Během terapie není do přívodního portu vysokotlakého kyslíku (HPO) přiváděn žádný kyslík. Zkontrolujte, zda funguje přívod kyslíku. Pokud používáte kyslíkovou láhev, zkontrolujte, zda není prázdná. Pokud přepnete na přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO) nebo zastavíte přívod kyslíku, nastavte cílovou hodnotu FiO ₂ na 21 %.
FiO₂ Below 25 % (FiO₂ nižší než 25 %)	Střední	≤30 s ¹	Kyslík dodávaný do portu LPO během dodávání terapie klesl pod 25 %. Zkontrolujte, zda nebyl odpojen přívod kyslíku.
FiO₂ Below Target (FiO₂ pod cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Koncentrace dodávaného kyslíku je nižší než nastavená cílová hodnota FiO ₂ . Zkontrolujte, zda je přívod kyslíku správně připojen ke přívodnímu portu HPO a zda nedochází k netěsnostem na přípojkách kyslíkových hadic. Ujistěte se, že počet připojených přístrojů nepřekračuje kapacitu přívodu kyslíku. Pokud má přívod kyslíku nedostatečnou kapacitu, zvažte připojení LPO.
FiO₂ Above Target (FiO₂ nad cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Koncentrace dodávaného kyslíku je vyšší než nastavená cílová hodnota FiO ₂ . Zkontrolujte, zda přívod kyslíku není připojen k přívodnímu portu LPO. Vždy by měl být používán pouze jeden zdroj kyslíku. Zkontrolujte, zda je přívod kyslíku správně připojen ke přívodnímu portu HPO a zda nedochází k netěsnostem na přípojkách kyslíkových hadic.
High FiO₂ (Vysoká hodnota FiO₂) (LPO)	Střední	≤20 s	Hodnota FiO ₂ dodávaná portem LPO je nad stanovenou prahovou hodnotou alarmu pro zamýšlené klinické prostředí (rozsah 30–95 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3). Zkontrolujte, zda je hodnota FiO ₂ vhodná pro stav pacienta. Pokud je to vhodné, snižte hodnotu FiO ₂ na normální rozsah.
Unexpected O₂ (Neočekávaná hodnota O₂)	Střední	≤15 min ¹	V pohotovostním režimu je do přístroje Airvo 3 dodáván kyslík. Zkontrolujte, zda jsou všechny přívody kyslíku uzavřeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
High FiO₂ (Vysoká hodnota FiO₂) (HPO)	Střední	≤5 s	Cílová hodnota FiO ₂ je nad stanovenou prahovou hodnotou alarmu pro zamýšlené klinické prostředí (rozsah 30–95 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3). Zkontrolujte, zda je hodnota FiO ₂ vhodná pro stav pacienta. Pokud je to vhodné, snižte hodnotu FiO ₂ na normální rozsah.
Alarmy pulzní oxymetrie			
Pulse Ox Communication Failure (Selhání komunikace s pulzním oxymetrem)	Střední	≤10 s	Přístroj Airvo 3 není schopen komunikovat s pulzním oxymetrem. Zkontrolujte, zda jsou kabel konektoru USB, kabel adaptéru senzoru a kabely senzoru správně připojeny. Pokud problém přetrvává, vyměňte kabel senzoru, kabel adaptéru a poté kabel konektoru USB.
Pulse Ox Not Recognized (Pulsní oxymetr nebyl rozpoznán)	Střední	≤10 s	Vybraný pulzní oxymetr nebyl rozpoznán. Vyjměte nebo vyměňte oxymetr.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Pulse Ox Disconnected (Pulz oxymetr odpojen)	Střední	≤5 s	Kabel konektoru USB pulzního oxymetru byl odpojen. Znovu připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru.
No Pulse Ox Sensor Connected (Není připojen žádný senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Kabel senzoru pulzního oxymetru nebyl detekován nebo je nefunkční. Zkontrolujte, zda je kabel senzoru správně připojen ke kabelu konektoru USB, případně kabel senzoru vyměňte.
Pulse Ox Sensor Off Patient (Senzor pulzního oxymetru mimo pacienta)	Střední	≤5 s*	Pulzní oxymetr již od pacienta nepřijímá měření SpO ₂ . Zkontrolujte, zda je senzor správně připojen na vhodné místo měření na pacientovi.
No SpO₂ Reading (Žádné měření SpO ₂)	Střední	≤5 s* (Masimo a Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulzní oxymetr neodesílá platná měření SpO ₂ . Zkontrolujte senzor, kabel a rozhraní USB. Zkuste postupně vyměnit jednotlivé součásti, dokud nebude problém vyřešen.
No Pulse Rate Reading (Žádné měření tepové frekvence)	Střední	≤5 s* (Masimo a Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulzní oxymetr neodesílá platná měření tepové frekvence. Zkontrolujte senzor, kabel a rozhraní USB. Zkuste postupně vyměnit jednotlivé součásti, dokud nebude problém vyřešen.
Check Pulse Ox Cable/Sensor (Zkontrolujte kabel/snímač pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Pouze Masimo. Kabel konektoru USB pulzního oxymetru a/nebo kabel senzoru pulzního oxymetru nefungují správně. Odeberte a znovu připojte příslušenství a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Incompatible Pulse Ox Cable (Nekompatibilní kabel pulzního oxymetru)	Nízká	≤5 s*	Pouze Masimo. Kabel konektoru USB pulzního oxymetru není kompatibilní. Odpojte jej od přístroje.
Nekompatibilní snímač pulzního oxymetru (Nekompatibilní senzor pulzního oxymetru)	Nízká	≤5 s*	Pouze Masimo. Kabel senzoru pulzního oxymetru není kompatibilní. Odpojte jej od přístroje.
Pulse Ox Cable Near Expiration (Kabel pulzního oxymetru se blíží expiraci)	Nízká	≤5 s*	Pouze Masimo. Blíží se datum expirace kabelu konektoru USB pulzního oxymetru.
Pulse Ox Sensor Near Expiration (Senzor pulzního oxymetru se blíží expiraci)	Nízká	≤5 s*	Pouze Masimo. Blíží se datum expirace kabelu senzoru pulzního oxymetru.
Pulse Timeout (Překročen časový limit pulzu)	Vysoká	≤5 s*	Pouze Nellcor. Kabel konektoru USB pulzního oxymetru hlásí ztrátu signálu pulzu pacienta. Zkontrolujte pacienta.
SpO₂ Measurement Delayed (Zpoždění měření SpO ₂)	Nízká	≤5 s*	Pouze Nellcor. Pulzní oxymetr ukazuje, že doba dynamického průměrování pro měření SpO ₂ přesáhla 25 sekund.
Pulse Rate Measurement Delayed (Zpoždění měření tepové frekvence)	Nízká	≤5 s*	Pouze Nellcor. Pulzní oxymetr ukazuje, že doba dynamického průměrování pro měření tepové frekvence přesáhla 25 sekund.
Pulse Ox Board Failure (Závada desky pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Pouze Masimo a Nellcor. Závada kabelu konektoru USB pulzního oxymetru. Odeberte a znovu připojte kabel a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Check Pulse Ox Sensor (Zkontrolujte senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Pouze Masimo a Nellcor. Kabel konektoru USB pulzního oxymetru nefunguje správně. Odeberte a znovu připojte kabel a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Replace Pulse Ox Cable (Vyměňte kabel pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Pouze Masimo a Nellcor. Došlo k poruše kabelu konektoru USB pulzního oxymetru a je třeba jej vyměnit.
Replace Pulse Ox Sensor (Vyměňte senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Pouze Masimo a Nellcor. Došlo k poruše kabelu senzoru pulzního oxymetru a je třeba jej vyměnit.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Alarmy pulzní oxymetrie – psychologické			
Low SpO₂ (Nízká hodnota SpO₂)	Vysoká	Nastaveno uživatelem*	Zkontrolujte pacienta. Naměřená hodnota SpO ₂ klesla pod prahovou hodnotu alarmu nízké hodnoty SpO ₂ . Zkontrolujte, zda je nastavení alarmu vhodné pro vašeho pacienta (rozsah: 20–98 %, výchozí: 85 %, viz technická příručka k přístroji Airvo 3).
High SpO₂ (Vysoká hodnota SpO₂)	Střední	Nastaveno uživatelem*	Zkontrolujte pacienta. Naměřená hodnota SpO ₂ překročila prahovou hodnotu alarmu vysoké hodnoty SpO ₂ . Zkontrolujte, zda je nastavení alarmu vhodné pro vašeho pacienta (rozsah: 21–99 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3).
Alarmy dezinfekce			
Disinfection Failed to Hold Temperature (Dezinfekce neudržela teplotu)	Střední	≤3 min	Přístroj Airvo 3 se nedokázal zahřát na požadovanou dezinfekční teplotu. Zkontrolujte zda: - modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, - červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, - dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Over Temperature Detected (Zjištěna nadměrná teplota)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 detekoval vyšší než očekávané teploty během dezinfekčního cyklu. Zkontrolujte zda: - modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, - červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, - dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Check Tube (Zkontrolujte hadici)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 nemůže detekovat dezinfekční hadici. Zkontrolujte, zda není dezinfekční hadice poškozená a zda je správně připojena, a poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Leak Detected (Zjištěn únik)	Střední	≤35 s	Přístroj Airvo 3 detekovalo netěsnost v dezinfekčním okruhu. Zkontrolujte zda: - modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, - červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, - dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Blockage Detected (Zjištěno zablokování)	Střední	≤10 s	Přístroj Airvo 3 detekoval zablokování. Zkontrolujte, zda není dezinfekční hadice ucpaná a dezinfekční filtr není mokrá, a poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Check Operating Conditions (Zkontrolujte provozní podmínky)	Střední	≤1 min†	Přístroj Airvo 3 detekoval okolní podmínky, které nejsou vhodné. Nepoužívejte přístroj Airvo 3, když je okolní teplota nižší než 18 °C nebo vyšší než 28 °C. Přemístěte přístroj do vhodného prostředí a poté jej restartujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Wall Power Disconnected (Napájení ze sítě odpojeno)	Střední	≤5 s	Napájecí kabel byl odpojen a přístroj nedokáže provést dezinfekční cyklus. Připojte přístroj k napájení ze sítě a restartujte jej. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Unexpected O₂ (Neočekávaná hodnota O₂)	Střední	≤1 min	V dezinfekčním režimu je do přístroje Airvo 3 dodáván kyslík. Zkontrolujte, zda jsou všechny přírůdky kyslíku uzavřeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.

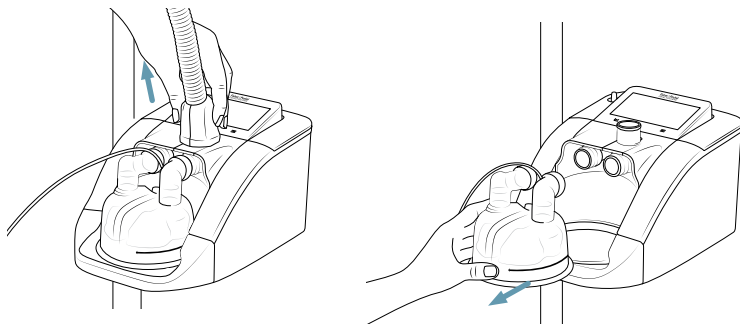
* Uvedená zpoždění zohledňují pouze zpoždění generování alarmu přístrojem Airvo 3. Uvedená zpoždění nezohledňují zpoždění algoritmu modulu pulzního oxymetru třetích stran, které se budou lišit.

† Použije se dodatečné zpoždění generování zvukového upozornění 2 s.

8. Příprava pro opětovné použití

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3 a příslušenstvím je třeba dodržovat standardní aseptické postupy, aby se minimalizovala kontaminace. Během používání může dojít ke kontaminaci patientského rozhraní, vyhřívané dýchací hadice, vodní komory a výstupního kolena. Co nejdříve po použití přístroje Airvo 3:

1. Vyměňte nenorázové příslušenství z přístroje Airvo 3 a zlikvidujte je v souladu s místními zákony, předpisy a protokoly zdravotnického zařízení pro likvidaci kontaminovaných výrobků.
 - Stiskněte boky konektoru dýchací hadice a zvednutím ji vyměňte z přístroje Airvo 3.
 - Uchopte adaptér portu a vytáhněte vodní komoru z přístroje Airvo 3.



2. Proveďte přípravu pro opětovné použití přístroje Airvo 3 podle pokynů v části 8.1.
3. Výstupní koleno vyčistěte a vydezinfikujte vyšším stupněm dezinfekce podle pokynů v části 8.2.
4. Vyměňte příslušenství v souladu s plánem výměny příslušenství v části 8.3.
5. Vyčistěte a dezinfikujte příslušenství pulzního oxymetru (včetně opakovaně použitelných senzorů) v souladu s pokyny výrobce.

VAROVÁNÍ

Nečistěte ani nedezinfikujte přístroj Airvo 3, když je používán pacientem.

Neponořujte přístroj Airvo 3 ani příslušenství do jakéhokoli čisticího roztoku ani se nepokoušejte je sterilizovat autoklávním, ozařováním, párou, plynem, etylenoxidem nebo jinou metodou. Tím dojde k vážnému poškození přístroje.

8.1 Příprava vnějších povrchů přístroje Airvo 3 pro opětovné použití

8.1.1 Čištění vnějších povrchů

Vybavení

- Jemný mycí prostředek a čistá voda
- Čisté hadříky nepouštějící vlákna
- Ochranné rukavice

Pokyny

1. Smíchejte roztok teplé vody a jemného čisticího prostředku (postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku).
2. Teplým roztokem čisticího prostředku navlhčete čistý hadřík.
3. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje (včetně výstupního kolena) po dobu alespoň jedné minuty, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. K čištění štěrbin přístroje použijte roh nebo okraj hadříku.
4. Navlhčete čistý hadřík čistou vodou.
5. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje vlhkým hadříkem, abyste opláchlí a odstranili zbytky čisticího prostředku.
6. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje suchým hadříkem, dokud nebude viditelně suchý.
7. Ponechejte přístroj na vzduchu až do úplného uschnutí.

8.1.2 Dezinfekce vnějších povrchů

Dezinfekce by měla být prováděna pouze po dokončení kroků čištění.

Vybavení

- Dezinfekční ubrousky
- Čisté hadříky nepouštějící vlákna
- Čistá voda
- Ochranné rukavice

Pokyny

1. Použijte předem navlhčené dezinfekční ubrousky, důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje (včetně výstupního kolena).
2. Zajistěte, aby povrchy zůstaly viditelně vlhké podle pokynů výrobce dezinfekčních ubrousků. Podle potřeby použijte další ubrousky, abyste zajistili, že povrchy zůstanou vlhké po požadovanou dobu.
3. Navlhčete čistý hadřík čistou vodou.
4. Všechny vnější povrchy přístroje důkladně otřete vlhkým hadříkem, abyste odstranili veškeré zbytky dezinfekčního přípravku.
5. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje suchým hadříkem, dokud nebude viditelně suchý.
6. Ponechte přístroj na vzduchu až do úplného uschnutí.

VAROVÁNÍ

Jiné čisticí prostředky lze použít, pokud jsou: neabrazivní, netoxické a nekorozivní. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky, které nejsou kompatibilní s polykarbonátovým plastem.

Čisticí prostředky, které nejsou pro vhodné pro používání u přístroje Airvo 3: amoniak, hydroxid amonný, louh sodný, jód, metanol, denaturované alkoholy, terpentýn a alkalická bělidla, např. chlornan sodný. Použitím některé z těchto látek se přístroj Airvo 3 poškodí.

Před čištěním vypněte a odpojte přístroj Airvo 3 od napájení ze sítě, abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem.

Přístroj neponořujte do žádných kapalin.

Nestříkejte kapalinu přímo na přístroj.

Nepoužívejte oplachovací prostředky, protože by mohly poškodit výstupní koleno.

Výrobce zdravotnického prostředku potvrdil, že tyto pokyny jsou vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku pro opětovné použití.

Osoba provádějící přípravu zdravotnického prostředku pro opětovné použití je zodpovědná za to, že proces dosáhne požadovaných výsledků za použití správného vybavení, materiálů a personálu v souladu s platnými postupy a předpisy. To vyžaduje rutinní monitorování procesu.

8.2 Příprava pro opětovné použití výstupního kolena

Výstupní koleno vyžaduje čištění a vyšší stupeň dezinfekce. Výstupní kolena mohou být ošetřena dvěma různými způsoby.

8.2.1 Příprava výstupního kolena pro opětovné použití pomocí dezinfekční soupravy (900PT600)

Dezinfekční souprava 900PT600 (viz pokyny pro 900PT600).

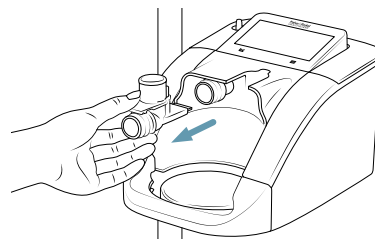
8.2.2 Příprava výstupního kolena pro opětovné použití pomocí dezinfekční myčky

Výstupní koleno lze z přístroje Airvo 3 vyjmout a nechat jej připravit pro opětovné použití ve sterilizačním centru nebo podobném zařízení.

Dezinfekční myčka použitá pro přípravu výstupního kolena pro opětovné použití musí být udržována, kontrolována a validována podle normy ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) a ISO 15883-1:2006 (mimo USA).

Demontáž

Odstraňte výstupní koleno z přístroje Airvo 3. Pevně uchopte gumové těsnění portu na výstupním kolenu, zatlačte palcem na úchopové značky a vytáhněte výstupní koleno směrem k přední části přístroje Airvo 3.



Přeprava

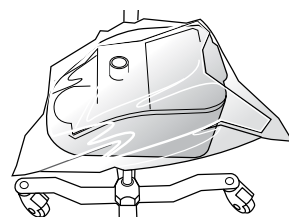
Při balení výstupního kolena pro přepravu dodržujte ochranné protokoly zdravotnického zařízení. Chraňte výstupní koleno před mechanickým poškozením během přepravy.

Použití krytu pro čisté uskladnění

Je důležité, aby byl přístroj Airvo 3 po přípravě na opětovné použití správně skladován. Přístroj Airvo 3 skladujte na čistém, suchém a bezprašném místě, které je vhodné pro lékařské přístroje.

Zakryjte přístroj Airvo 3 krytem pro čisté uskladnění, aby zůstal během skladování čistý:

- Přístroj Airvo 3 zabalte do krytu pro čisté uskladnění tak, aby identifikační štítek byl viditelně umístěn nad displejem a tlačítky přístroje.
- Kryt pro čisté uskladnění neprodyšně uzavřete lepicími páskami.



Čištění a dezinfekce

Spotřební materiál pro dezinfekční myčku pro přípravu výstupního kolena přístroje Airvo 3 pro opětovné použití:

- Mírně alkalický čisticí prostředek, jako je neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v).

Umístěte výstupní koleno do dezinfekční myčky a nasměrujte výstupní koleno tak, aby se mycí kapalina mohla dostat do kontaktu se všemi vnitřními povrchy a mohla z nich odtékat. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce vyššího stupně:

- Předčištění: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Čištění: při 55 °C po dobu alespoň 5 minut s mírně alkalickým čisticím prostředkem podle pokynů výrobce (např. neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralizace: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Opláchnutí: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Tepelná dezinfekce: 90 °C po dobu 5 minut.
- Sušení: 90 °C po dobu 25 minut.

Poznámka

Nepřekračujte maximální dobu používání výstupního kolena.

Dodržujte pokyny a varování výrobce pro všechny čisticí prostředky.

Vizuální kontrola

Vizuálně zkontrolujte výstupní koleno, zda není mechanicky poškozeno, nebo zda se nezměnila barva těsnění komory. Pokud se těsnění nebo koleno jeví jako poškozené nebo zbarvené, vyměňte výstupní koleno.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte výstupní koleno, pokud se těsnění nebo koleno jeví jako poškozené nebo pokud došlo ke změně jejich barvy. Poškozené výstupní koleno může ovlivnit aplikaci terapie.

Skladování a přeprava

Je důležité, aby bylo výstupní koleno po přípravě na opětovné použití správně skladováno. Uchovávejte výstupní koleno v čistém, uzavřeném plastovém sáčku označeném podrobnostmi o postupu dezinfekce. Při skladování dodržujte protokol vašeho zdravotnického zařízení pro skladování prostředků dezinfikovaných vyšším stupněm dezinfekce. Chraňte výstupní koleno před mechanickým poškozením během přepravy. Výstupní koleno skladujte na čistém, suchém a bezprašném místě, které je vhodné pro lékařské přístroje. Výstupní koleno lze případně opět zasunout do přístroje Airvo 3 a poté zakrýt krytem pro čisté uskladnění až do dalšího použití.

Opětovné sestavení

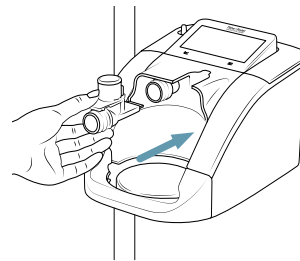
Při přípravě přístroje Airvo 3 pro další použití postupujte podle níže uvedených kroků. Pokud se opětovné sestavení provádí před dalším použitím, překryjte přístroj Airvo 3 krytem pro čisté uskladnění.

Zasuňte dezinfikované výstupní koleno do otvoru nad oblastí komory na přístroji Airvo 3.

Pevně zatlačte na přední část kolena, dokud nezapadne na místo.

Poznámka

Před připojením vyhřívané dýchací hadice se ujistěte, že je v přístroji Airvo 3 nainstalováno výstupní koleno.



8.3 Plán výměny příslušenství

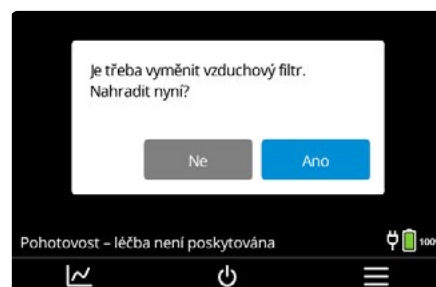
Příslušenství přístroje Airvo 3 je nutné vyměnit podle níže uvedeného plánu. Veškeré příslušenství pro jednoho pacienta musí být po terapii pacienta zlikvidováno, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Příslušenství vyměňte během níže uvedených lhůt nebo okamžitě, pokud je poškozené nebo změnilo barvu.

Příslušenství	Maximální použití
Rozhraní Optiflow Junior	1 týden nebo použití pro 1 pacienta (podle toho, co nastane dříve)
Rozhraní Optiflow+ / Optiflow+ Duet Rozhraní Optiflow 3S Všechny soupravy hadice a komory AirSpiral	14 dní (7 dní při použití nebulizéru) nebo pro 1 pacienta (podle toho, co nastane dříve)
Vzduchový filtr	3 měsíce nebo 1 000 hodin (podle toho, co nastane dříve)
Výstupní koleno	5 let nebo 50 cyklů dezinfekční myčky (podle toho, co nastane dříve)
Baterie*	300 cyklů nebo 2 roky od prvního použití (podle toho, co nastane dříve)
Příslušenství pulzního oxymetru	Viz příslušný návod k použití.

* Pokyny pro výměnu baterie najdete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

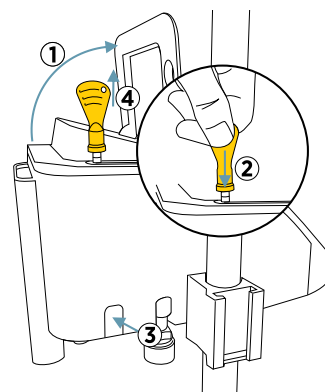
8.4 Výměna vzduchového filtru

Přístroj Airvo 3 zobrazí zprávu při spuštění, když je třeba vyměnit vzduchový filtr.



Nejdříve odstraňte starý filtr:

1. Zvedněte kryt filtru.
2. Zatlačte nástroj na vyjmutí filtru pevně dolů do přírodního portu nízkotlakého kyslíku, aby se nástroj přichytil.
3. Podržte tlačítko pro uvolnění vzduchového filtru.
4. Zatažením za nástroj pro vyjmutí filtru vyjměte filtr.
5. Vložte nový filtr a zatlačte na horní část filtru, dokud nezapadne na místo.
6. Zavřete kryt filtru.



8.5 Servis

Přístroj Airvo 3 nevyžaduje pravidelnou údržbu a neobsahuje žádné uživatelem opravitelné díly. Pokud bude systém upraven v rozporu se specifikacemi výrobce, je nutné systém znovu posoudit z hlediska požadavků normy 60601-1. Postupy kontroly přijetí produktu, funkční testy a seznam náhradních dílů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3. Pokud dojde k poruše nebo se obáváte, že přístroj Airvo 3 nefunguje správně, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

9. Pulzní oxymetrie

Přístroj Airvo 3 podporuje následující příslušenství pulzního oxymetru:

- Kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMCI0N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Kabel konektoru USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Pulzní oxymetry primárně měří saturaci krve kyslíkem a tepovou frekvenci. Saturace kyslíkem (SpO₂) je procento hemoglobinu v krvi, který je nasycen kyslíkem. Hemoglobin je protein v červených krvinkách, který přenáší kyslík z plic do zbytku těla. Tepová frekvence je počet srdečních tepů za minutu.

Pulzní oxymetr funguje tak, že vysílá dvě různé vlnové délky světla, typicky červené a infračervené, do prokrveného místa tkáně, jako je špička prstu nebo ušní lalůček. Vysílané světlo prochází tkání a fotodetektor v senzoru měří intenzitu procházejícího nebo odraženého světla. Porovnáním absorpce červeného a infračerveného světla se vypočítá poměr oksyloženého a celkového hemoglobinu v krvi, a tento poměr se používá ke stanovení úrovně saturace kyslíkem. Kromě toho pulzní oxymetr analyzuje změny intenzity světla a měří tepovou frekvenci pacienta.

9.1 Varování, upozornění a poznámky k pulzní oxymetrii

VAROVÁNÍ

- V souladu s indikacemi pro použití přístroje Airvo 3 je monitorovací funkce Airvo 3 určena pro použití u spontánně dýchajících pacientů a není určena pro pacienty vyžadující podporu života. Je odpovědností lékaře zvolit vhodnou úroveň monitorování u svého pacienta a být připraven řešit alarmy a poruchy přístroje. Může být nutné použít další nezávislé monitorovací zařízení.
- Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta a poté zkontrolujte správnou funkci pulzního oxymetru.
- Použití různých nastavení alarmů na různých přístrojích v rámci jedné oblasti, jako je JIP, může způsobit nebezpečí.
- Pravidelně přemísťujte senzor, abyste předešli ischemii.
- Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta. Poté zkontrolujte, zda konektor USB pulzního oxymetru, adaptér, senzor a přístroj Airvo 3 fungují správně.
- Kabely vedte bezpečným způsobem, aby se do nich pacient nemohl zamotat nebo se jimi uškrtit.
- Nepoužívejte senzory pulzního oxymetru pro jednoho pacienta u více než jednoho pacienta, aby nedošlo ke zkřížené infekci a/nebo kontaminaci.
- Informace o rizicích opakovaného použití senzoru na jedno použití naleznete v pokynech k senzoru pulzního oxymetru třetích stran.
- Při čištění a dezinfekci těchto prostředků mezi jednotlivými pacienty se řiďte pokyny k senzorům pulzního oxymetru pro opakované použití, adaptérům a kabelům konektoru USB, zkřížené infekci a/nebo kontaminaci.
- Nesprávnou aplikací senzoru může být způsobeno poškození tkáně, např. příliš těsným omotáním senzoru. Pro správnou aplikaci postupujte podle pokynů k senzoru.
- Pro měření SpO₂ a tepové frekvence používejte pouze kompatibilní senzory a příslušenství. Před použitím ověřte kompatibilitu, abyste předešli nesprávnému používání vašeho přístroje Airvo 3, nepřesným měřením a/nebo poranění pacienta. Seznam kompatibilního příslušenství naleznete v příloze 3.
- Doplňkový kyslík sníží vzorce desaturace. Dýchací potíže pacienta tak mohou být úměrně závažnější, než se jeví podle trendu saturace. Při sledování pacienta na doplňkovém kyslíku buďte ostražití.
- Nepoužívejte přístroj ve výbušném prostředí nebo v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů.
- Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem vždy před koupáním pacienta sejměte senzor a zcela odpojte pulzní oxymetr.

Nellcor:

- Při posuzování stavu pacienta se nespolehejte pouze na přístroj Nellcor OxiCable. Musí se používat ve spojení s posouzením klinických příznaků.
- Zabraňte rozliti tekutin do přístroje OxiCable Nellcor.
- Úplný seznam varování a další informace při používání přístroje Medtronic OxiCable s přístrojem Airvo 3 naleznete v návodu k použití OxiCable PMCI0N-SF.

Nonin:

- Používání konektoru USB Nonin Xpod pod minimální amplitudou modulace 0,3 % může způsobit nepřesné výsledky.

UPOZORNĚNÍ

- Před čištěním příslušenství pulzního oxymetru jej odpojte od přístroje Airvo 3, abyste zabránili úrazu elektrickým proudem a nebezpečí vznícení.
- Nepokládejte příslušenství pulzního oxymetru na elektrická zařízení, mohlo by to ovlivnit přístroj a bránit jeho správnému fungování.
- Aby se minimalizovalo rušení radiových vln, neměla by se v blízkosti pulzního oxymetru nacházet jiná vysokofrekvenční elektrická zařízení.
- Neumísťujte přístroj Airvo 3 tak, aby měl pacient přístup k ovládacím prvkům.
- Přesnost měření SpO₂ může být ovlivněna, pokud je celková délka kabelu senzoru (včetně prodlužovacích kabelů) větší než 3 metry.
- Nastavení extrémních prahových hodnot alarmů může způsobit, že alarmy nebudou účinné, což může vést k poranění pacienta.
- Při každém použití pulzního oxymetru zkontrolujte, zda jsou prahové hodnoty alarmů pulzního oxymetru vhodné pro sledovaného pacienta.
- Zkontrolujte místo aplikace senzoru alespoň každých 6 až 8 hodin, abyste zajistili správnou polohu senzoru a stav pokožky. Citlivost pacienta se může lišit v závislosti na jeho zdravotním stavu nebo stavu pokožky. Pokud pacient vykazuje alergickou reakci na lepicí materiál, přestaňte používat nalepovací senzory.

Masimo:

- Pokud se často zobrazuje zpráva Low Perfusion (Nízká perfuze), použijte jiné, vhodné místo pro umístění senzoru. Mezitím zkontrolujte pacienta, a je-li to indikováno, ověřte stav okysličením jinými prostředky.
- Změňte místo aplikace nebo vyměňte senzor a/nebo patientský kabel, pokud se na obrazovce přístroje Airvo 3 zobrazí zpráva „Replace Pulse Ox Sensor“ (Vyměňte senzor pulzního oxymetru) a/nebo „Replace Pulse Ox Cable“ (Vyměňte kabel pulzního oxymetru) nebo pokud se trvale zobrazuje zpráva o nízké kvalitě signálu (jako je „Low Signal IQ“). Tyto zprávy mohou naznačovat, že kabel nebo senzor překročily maximální dobu používání.
- Pokud používáte pulzní oxymetr během ozařování celého těla, udržujte senzor mimo pole záření. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být údaje nepřesné nebo přístroj může po dobu aktivního ozařování ukazovat nulové hodnoty.
- Rozdíly v měření mohou být značné a mohou být ovlivněny technikou odběru vzorků i fyziologickým stavem pacienta. Jakákoli měření vykazující nesoulad s klinickým stavem pacienta by měla být zopakována a/nebo doplněna dalšími vyšetřeními. Před klinickým rozhodnutím by měly být vzorky krve analyzovány laboratorními přístroji, aby bylo možné zcela porozumět pacientovu stavu.
- Vyměňte kabel nebo senzor, pokud se při monitorování po sobě jdoucích pacientů a po provedení příslušných kroků k odstraňování problémů podle této příručky, stále a trvale zobrazuje zpráva „Replace sensor“ (Vyměňte senzor) nebo „Low SIQ“ (Slabý signál).
- Další varování, upozornění a poznámky naleznete v příručce ke kabelu pulzního oxymetru Masimo uSpO₂.
- Pro zajištění komunikace a zobrazování a správu alarmů musí být kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO₂ připojen k přístroji Airvo 3.

Nonin:

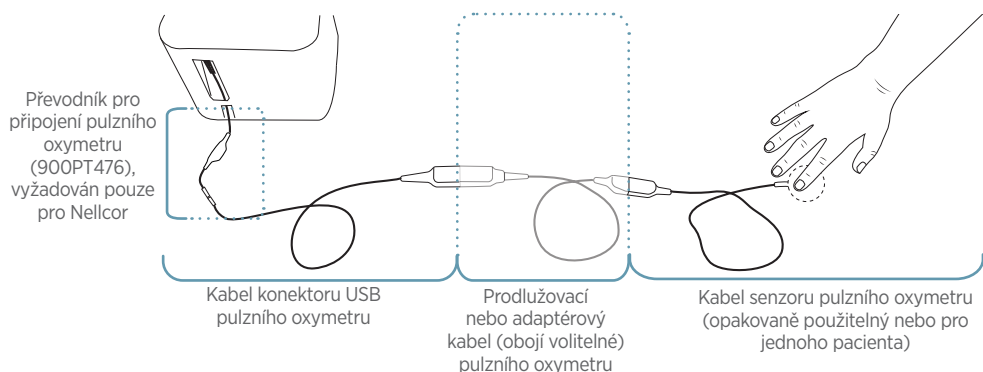
- Konektor USB Nonin Xpod má software, který minimalizuje pravděpodobnost interpretace pohybového artefaktu jako dobré kvality pulzu. Za určitých okolností však může toto zařízení stále interpretovat pohyb jako dobrou kvalitu pulzu. To se týká všech dostupných výstupů (tj. SpO₂, PR, PLETH, PPG).

Poznámka

- Přesnost senzorů pulzního oxymetru, adaptérů a patientských kabelů nelze posoudit pomocí funkčního testu.
- Extrémní světla vysoké intenzity (jako jsou pulzující stroboskopická světla) nasměrovaná na senzor mohou pulznímu oxymetru znemožnit získat údaje o vitálních funkcích.
- Při použití nastavení Maximum Sensitivity (Maximální citlivost) může být narušena funkce detekce nefunkčnosti senzoru. Pokud je přístroj v tomto nastavení a senzor se z pacienta uvolní, může dojít k chybným naměřeným hodnotám v důsledku okolního „šumu“, jako je světlo, vibrace a nadměrný pohyb vzduchu.
- Další informace o požadovaných bezpečnostních a regulačních požadavcích na pulzní oxymetry naleznete v normách ISO 80601-2-61 a IEC 60601-1. Další bezpečnostní informace naleznete na štítku dodávaném s každým senzorem.
- Neobmotávejte kabel pulzního oxymetru okolo přístroje nebo jinak, protože by to mohlo kabel poškodit.
- Další informace specifické pro senzory kompatibilní s přístrojem Airvo 3, včetně informací o parametrech/výkonu měření během pohybu a nízké perfuze, naleznete v příručce k senzoru.
- Kabely a senzory Masimo jsou vybaveny technologií X-Cal™, která minimalizuje riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Stanovenou dobu sledování pacienta naleznete v příručce ke kabelu nebo senzoru.
- Každý konkrétní senzor je dodáván s příručkou výrobce. Tyto příručky si prosím přečtěte, včetně Bland-Altmanova grafů.

9.2 Nastavení pulzní oxymetrie

Připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru do libovolného portu USB na zadní straně přístroje Airvo 3. Kabel zajistěte tak, aby nedošlo k jeho náhodnému vytažení. Přístroj Airvo 3 automaticky detekuje kompatibilní pulzní oxymetr.



9.2.1 Příslušenství pulzního oxymetru

Když je připojeno kompatibilní příslušenství pulzního oxymetru, přístroj Airvo 3 může zobrazovat následující:

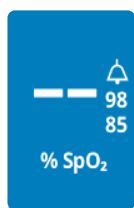
- funkční saturace kyslíkem (SpO₂),
- tepová frekvence (přístroj Airvo 3 neposkytuje žádné alarmy tepové frekvence),
- perfuzní index (pouze Masimo),
- pletysmograf,
- indikátory kvality signálu.

9.3 Během terapie

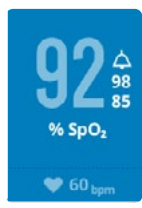
Dlaždice pulzního oxymetru se automaticky zobrazí na domovské obrazovce, když je k přístroji Airvo 3 připojen kompatibilní kabel konektoru USB pulzního oxymetru.



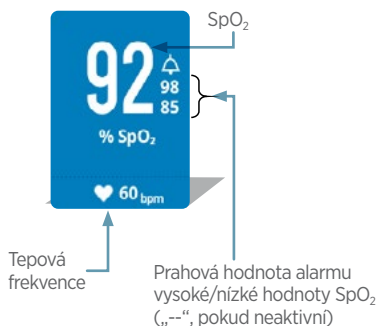
Měření a stav pulzního oxymetru jsou zobrazeny takto:



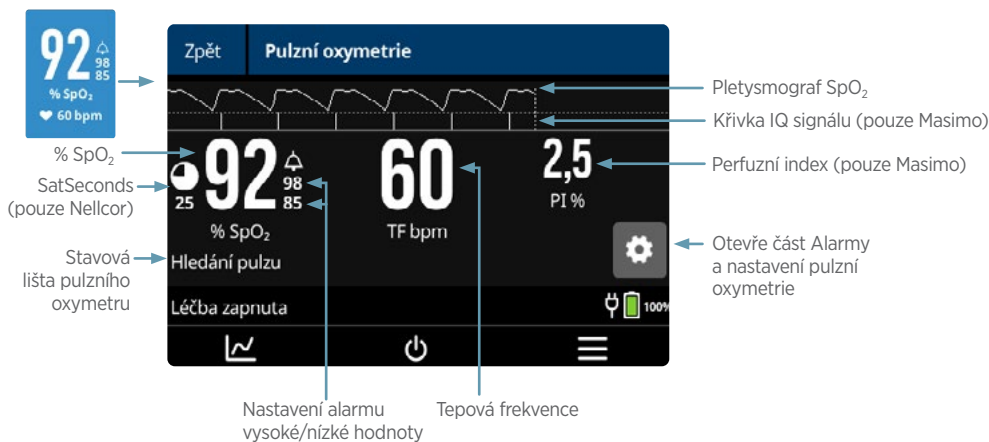
Pulzní oxymetr je připojen k přístroji Airvo 3, ale nejsou k dispozici žádná měření.

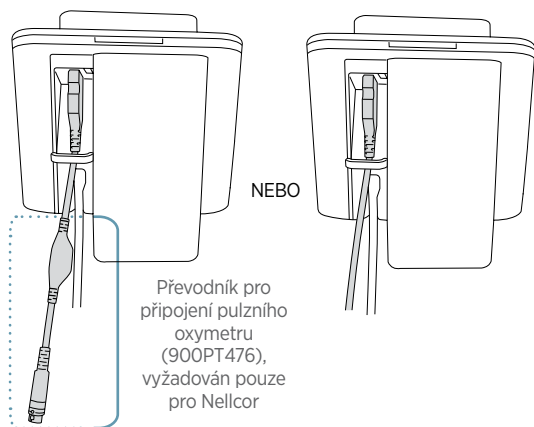


Špatná kvalita signálu (viz část 7 pro odstraňování problémů)



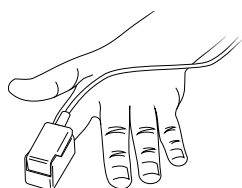
Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru.





Připojení kabelu konektoru USB k přístroji Airvo 3

Připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru k USB portu na zadní straně přístroje Airvo 3. Přístroj Airvo 3 automaticky rozpozná kompatibilní příslušenství. Připojte kabel senzoru pulzního oxymetru k druhému konci kabelu konektoru USB.



Přípevnění senzoru na pacienta

Pečlivě vyberte senzor pulzního oxymetru na základě věku a hmotnosti pacienta a zamýšleného místa aplikace senzoru. Více informací naleznete v příručce dodávaném s každým senzorem.

VAROVÁNÍ

Nepřesné hodnoty SpO₂ a/nebo tepové frekvence mohou způsobit:

- Nesprávná aplikace a umístění senzoru.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb): vysoké hladiny COHb nebo MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normálním SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb nebo MetHb by měla být provedena laboratorní analýza (kooxymetrie) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny bilirubinu.
- Zvýšené hladiny dyshemoglobinů.
- Vasospastické onemocnění, jako je Raynaudova choroba, a onemocnění periferních cév.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako je talasémie, Hbs, Hbc a srpkovitá anémie atd.
- Hypokapnické nebo hyperkapnické stavy.
- Těžká anémie.
- Velmi nízká arteriální perfuze.
- Extrémní artefakt pohybu.
- Abnormální žilní pulsace nebo konstriktce.
- Těžká vazokonstriktce nebo hypotermie.
- Arteriální katétrý a Intraaortální balonková kontrapulzace.
- Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Externě aplikované barvení a textura, jako je lak na nehty, akrylové nehty, třpytky atd.
- Mateřská znaménka, tetování, změny barvy kůže, vlhkost na kůži, deformované nebo abnormální prsty atd.
- Poruchy barvy kůže. Nadměrné okolní osvětlení.
- Nadměrné okolní osvětlení.
- Nadměrný pohyby.
- Elektrochirurgické rušení.
- Prostředky omezující tok krve (arteriální katétrý, manžety na měření krevního tlaku, infuzní vedení atd.)
- Vlhkost v senzoru.
- Nesprávně nasazený senzor.
- Nesprávný typ senzoru.
- Nízká kvalita pulzu.
- Žilní pulzace.
- Nízké koncentrace hemoglobinu.
- Senzor není na úrovni srdce.

Barviva nebo jakákoliv látka obsahující barviva, která mění obvyklou krevní pigmentaci, mohou způsobit chybné výsledky.

Pokud měření pulsu brání nějaké předměty, může dojít ke ztrátě monitorování. Ujistěte se, že měření tepu nebrání žádné prostředky omezující tok krve (např. manžeta na měření krevního tlaku).

Senzor pro oxymetrii nemusí fungovat na studených končetinách kvůli snížené cirkulaci. Ohřejte nebo protřete prst ke zvýšení cirkulace nebo upravte polohu senzoru.

Nepřesné údaje mohou být způsobeny zbytky (např. zaschlou krví) ve světelné dráze senzoru nebo zhoršením optických charakteristik součástí senzoru. Viz pokyny k čištění dodávané s příslušenstvím pulzního oxymetru.

Pokud je SpO₂ nízké v důsledku dysfunkčního hemoglobinu (např. karboxyhemoglobinu nebo methemoglobinu), může dojít k falešně vysokým hodnotám.

Přečtěte si pokyny dodávané s příslušenstvím pulzního oxymetru, kde naleznete další bezpečnostní informace (včetně případných rizik nebo nepříznivých účinků materiálů senzoru) a informace pro výběr místa měření, podrobné nastavení senzoru, maximální dobu aplikace senzoru na jednom místě před přemístěním, životnost kabelu, životnost senzoru, faktory, které mohou ovlivnit měření, pokyny pro odstraňování problémů a pokyny k údržbě.

9.4 Popis měření

Měření pulzního oxymetru se zobrazí na dlaždici pulzního oxymetru, na obrazovce pulzního oxymetru a na obrazovce Data a grafy. Měření se aktualizují každou sekundu.

Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru a klepnutím na  otevřete obrazovku Data a grafy.

Klepnutím na  na obrazovce pulzního oxymetru rychle přejdete k alarmům a nastavením pulzního oxymetru.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta. Poté zkontrolujte, zda je příslušenství pulzního oxymetru a přístroje Airvo 3 správně nastaveno a nakonfigurováno a funguje správně.

9.4.1 SpO₂

Přístroj Airvo 3 je kalibrován tak, aby zobrazoval funkční saturaci kyslíkem (SpO₂) v procentech. Zobrazená hodnota SpO₂ je průměrem měření za uživatelem volitelné období (viz Doba průměrování v části 9.5 níže). Dlouhá doba průměrování obecně poskytne stabilnější hodnoty, ale zobrazené SpO₂ bude reagovat pomaleji na rychlé změny v saturaci arteriální krve kyslíkem (SaO₂).

Stabilita zobrazených měření SpO₂ může poskytnout dobrou indikaci platného signálu. Přestože stabilita je relativní pojem, zkušenosti s přístrojem a pozorování pacientů vám pomohou odlišit skutečné fyziologické údaje od artefaktů způsobených špatně umístěným senzorem nebo nadměrným pohybem pacienta.

Nesrovnalosti mezi hodnotami SpO₂ zobrazenými na přístroji Airvo 3 a analýzou plynů z arteriální krve nebo klinickým hodnocením mohou být způsobeny:

- kvalitou signálu,
- nízkou perfúzí,
- nesprávným umístěním senzoru nebo kabelů, a/nebo
- stavem pacienta.

9.4.2 Tepová frekvence

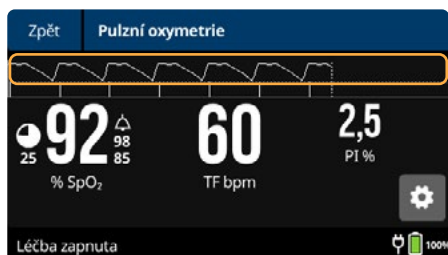
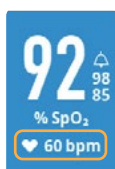
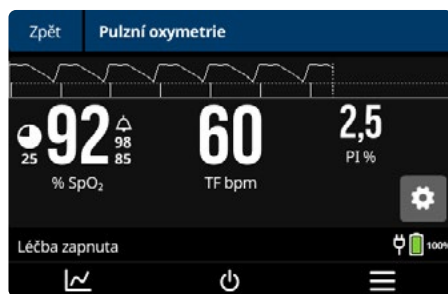
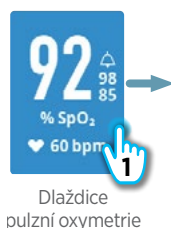
Měření tepové frekvence (, PR) je založeno na optické detekci pulzního průtoku periferní krve senzorem pulzního oxymetru. Zobrazená tepová frekvence v tepech za minutu (bpm) je průměrem měření za uživatelem zvolené období.

Malé rozdíly v tepové frekvenci zobrazené na různých přístrojích mohou být způsobeny různými přístupy k průměrování. Mohou také vzniknout malé nesrovnalosti mezi srdeční elektrickou aktivitou a tepovou frekvencí získanou z periferních měření. Velké rozdíly mezi přístroji mohou být způsobeny:

- kvalitou signálu,
- nízkou perfúzí,
- nesprávným umístěním senzoru nebo kabelů, a/nebo
- stavem pacienta.

9.4.3 Pletysmograf

Pletysmograf (nebo fotopletysmograf) poskytuje nenormalizovanou indikaci změny objemu krve měřené senzorem pulzního oxymetru. Tvar pletysmografu se může měnit mezi pacienty, mezi místy měření a pro různé modely senzorů. Pletysmograf poskytuje indikaci nedostatečného signálu. Nízká amplituda nebo proměnný pletysmograf může indikovat špatný/nedostatečný signál. Pletysmograf se zobrazí na obrazovce pulzního oxymetru.



9.4.4 Křivka IQ signálu (Masimo)

Křivka IQ signálu ukazuje spolehlivost měření a načasování každého detekovaného pulzu vzhledem ke křivce pletysmografu. Výška svislých sloupců označuje relativní spolehlivost měření. Vyšší sloupec značí vyšší spolehlivost. Kromě toho by sloupce měly vizuálně korelovat s vrcholy křivky pletysmografu. To spolu s perfuzním indexem poskytuje lepší nástroj pro hodnocení potenciálních problémů, jako jsou překážky průtoku krve, špatné umístění senzoru, artefakty nebo rušení.

Pokud je IQ signálu nízké, objeví se indikace se stavovou zprávou „Low SpO₂ Signal IQ“ (Nízké IQ signálu SpO₂). Během této doby budou hodnoty SpO₂ a tepové frekvence šedé.

9.4.5 Perfuzní index (Masimo)

Perfuzní index (PI) je poměr pulzního průtoku krve k nepulznímu průtoku krve nebo statické krvi v periferní tkáni. Perfuzní index představuje neinvazivní měření periferní perfuze, které lze kontinuálně a neinvazivně získávat z pulzního oxymetru.

9.4.6 indikátory kvality signálu (Nonin)

Pulzní oxymetr Nonin indikuje kvalitu signálu na základě perfuze pacienta. Používají se tři stavy: zelená, žlutá a červená, tj. vysoká, nízká/mezní a nízká/špatná kvalita signálu. Pokud je kvalita signálu nízká (nedostatečná), mohou být zobrazené hodnoty pulzního oxymetru nesprávné. Přístroj Airvo 3 indikuje nízkou kvalitu signálu zašednutím hodnot SpO₂ a tepové frekvence.

9.5 Popis nastavení a alarmů

Tato část popisuje chování nastavení pulzního oxymetru a alarmů. Přečtěte si pokyny v části Alarmy a měření (9.6), jak provést změny prahových hodnot a nastavení alarmů.

9.5.1 Prahové hodnoty alarmů pacienta

Následující alarmy vás mohou upozornit na změny stavu pacienta:

- Low SpO₂ Alarm (Nízká hodnota SpO₂)
- High SpO₂ Alarm (Vysoká hodnota SpO₂)

Odpovídající alarm se spustí, když je naměřená hodnota nižší nebo vyšší než prahová hodnota alarmu. Prahové hodnoty alarmu SpO₂ jsou zobrazeny na dlaždici pulzního oxymetru a na obrazovce pulzního oxymetru.

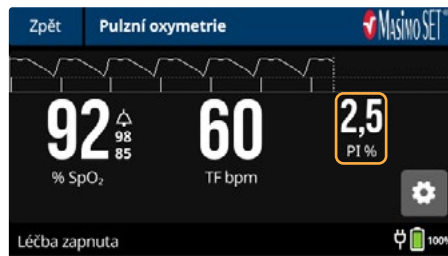
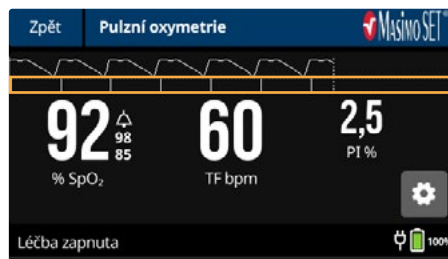
9.5.2 Zpoždění alarmu SpO₂ (Masimo a Nonin)

Nastavení zpoždění alarmu SpO₂ odloží spuštění alarmu nízké hodnoty SpO₂ a vysoké hodnoty SpO₂ po dobu 15 sekund. Toto zpoždění pomáhá snižovat falešné alarmy způsobené krátkou desaturací. Alarm se po prodlevě spustí, pokud alarmový stav přetrvává.

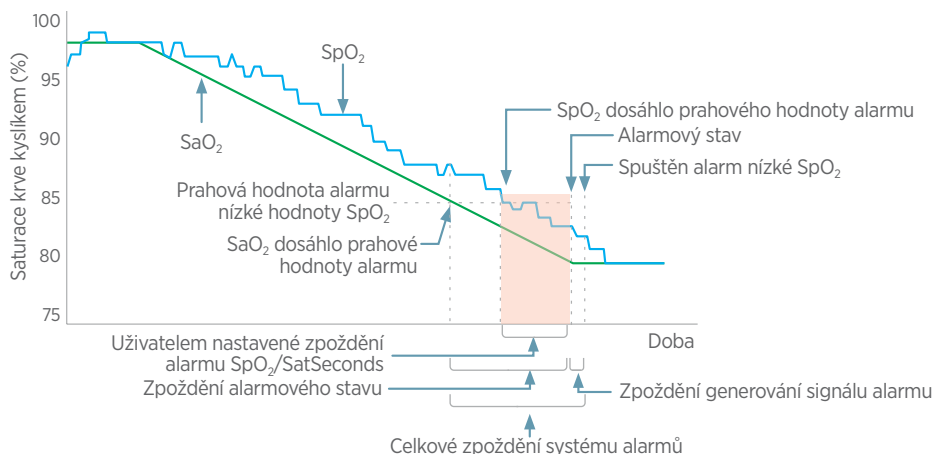
9.5.3 Prahové hodnoty nástroje SatSeconds™ (Nellcor)

Funkce SatSeconds™ poskytuje správu alarmů pro mírné nebo krátké překročení prahové hodnoty SpO₂. Funkce SatSeconds monitoruje jak stupeň, tak trvání desaturace jako index závažnosti desaturace. To znamená, že když dojde k významnějším desaturacím, alarm se aktivuje rychleji, než když dojde k menším desaturacím. Když je funkce SatSeconds povolena, ikona SatSeconds se vyplní ve směru hodinových ručiček, když systém správy alarmů SatSeconds detekuje hodnoty SpO₂ mimo nastavené prahové hodnoty. Když jsou hodnoty SpO₂ v mezích, ikona SatSeconds se vyprázdní proti směru hodinových ručiček. Když se ikona SatSeconds zaplní, spustí se alarm vysoké nebo nízké hodnoty SpO₂.

Další podrobnosti o funkci SatSeconds naleznete v příloze 5.



9.5.4 Doba odezvy alarmů



Fyziologické zvukové a vizuální alarmy pulzního oxymetru podléhají nastavení zpoždění odezvy. Ty jsou v souladu s normou ISO 80601-2-61 stanoveny takto:

1. Zpoždění alarmového stavu: doba, za kterou pulzní oxymetr rozpozná fyziologickou změnu. To lze přičíst zpracování signálu a průměrování signálů z pulzního oxymetru. Zpoždění také zahrnuje uživatelem nastavené zpoždění SpO_2 /SatSeconds.
2. Zpoždění generování signálu alarmu: doba mezi detekcí alarmového stavu a signalizací alarmu, je tvořena vlastními zpožděními systému alarmů a komunikačním časem.
3. Celkové zpoždění systému alarmů: doba mezi fyziologickou změnou u sledovaného pacienta a signalizací alarmu uživateli.

Průměrování měření ovlivní zpoždění podmínek alarmu: delší doba průměrování prodlouží zpoždění podmínek alarmu. Tyto koncepty zpoždění jsou znázorněny na grafu poklesu SaO_2 vedoucího ke spuštění alarmu nízké hodnoty SpO_2 jako příklad. Graf neodráží skutečnou délku zpoždění. Další informace o zpoždění odezvy na alarm naleznete v normě ISO 80601-2-61.

9.5.5 Doba průměrování

Dobu průměrování SpO_2 lze upravit v závislosti závažnosti stavu pacienta a oblasti péče. Toto je doba, za kterou jsou měření průměrována (sekundy pro přístroj Masimo nebo tepová frekvence pro přístroj Nonin). Kratší doby průměrování jsou někdy preferovány, například při testování během spánku, zatímco delší doby průměrování jsou vhodnější pro telemetrii a novorozence.

9.5.6 Režimy citlivosti (Masimo)

K dispozici jsou tři režimy citlivosti. Normální citlivost se doporučuje u pacientů, u kterých dochází k určitému zhoršení průtoku krve nebo perfuze. Například to mohou být často sledovaní pacienti na JIP. Nastavení citlivosti APOD se doporučuje, pokud je vyšší pravděpodobnost odpojení senzoru. Je to také doporučený režim pro situace, kdy pacienti nejsou nepřetržitě vizuálně sledováni. Poskytuje zvýšenou ochranu proti chybné tepové frekvenci a hodnotám SpO_2 , když se senzor neúmyslně odpojí od pacienta v důsledku nadměrného pohybu. Nastavení maximální citlivosti (MAX) se doporučuje pro pacienty se slabými signály, což je užitečné během lékařských zákroků nebo při hospitalizaci pacientů v závažném stavu.

9.5.7 Režim odezvy (Nellcor)

Přístroj Nellcor OxiCable využívá algoritmus OxiMax, který automaticky prodlužuje dobu dynamického průměrování měření SpO_2 v závislosti na podmínkách měření. K dispozici jsou dva režimy odezvy: normální a rychlý. V normálním režimu je doba průměrování SpO_2 6 až 7 a v rychlém režimu je doba průměrování SpO_2 přibližně 3 sekundy. Doba průměrování tepové frekvence je přibližně 5 sekund, nezávisle na režimu odezvy.

9.6 Nastavení alarmů a měření

Chcete-li změnit prahové hodnoty a nastavení alarmů pulzního oxymetru:

1. Klepnutím na ☰ otevřete systémovou nabídku.
2. Vyberte Pulse Oximeter Alarms and Settings (Alarmy a nastavení pulzního oxymetru).
3. Procházejte nastavení a klepněte na požadovaná nastavení.
4. Pomocí tlačítek +/- vyberte požadovanou hodnotu.
5. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změny nebo na Cancel (Storno) zrušíte změny a vrátíte se do seznamu nastavení.

Po dokončení změn dvakrát klepněte na Back (Zpět), čímž se vrátíte na domovskou obrazovku.

Všechna nastavení jsou trvalá a po zapnutí přístroje Airvo 3 si zachovávají nastavenou hodnotu a je vybrána možnost Same Patient (Stejný pacient). Výběrem možnosti New Patient (Nový pacient) při kontrole stavu dezinfekce se na všechna nastavení alarmů a měření použijí výchozí hodnoty pro zamýšlené klinické prostředí. Přečtěte si pokyny v části k odstraňování problémů s měřením SpO₂ a obecnými alarmy přístroje.



Název	Popis	Výchozí nastavení	Rozsah
Low SpO₂ Alarm[†] (Nízká hodnota SpO ₂)	Alarm překročení prahové hodnoty alarmu nízké hodnoty SpO ₂	85 %	20–98 % [‡]
High SpO₂ Alarm[†] (Vysoká hodnota SpO ₂)	Alarm překročení prahové hodnoty alarmu vysoké hodnoty SpO ₂	Vypnuto	Vypnuto, 21–99 % [‡]
SpO₂ Alarm Delay (Zpoždění alarmu SpO ₂) (Masimo a Nonin)	Zpoždění před zvukovým upozorněním alarmu nízké hodnoty SpO ₂ nebo vysoké hodnoty SpO ₂	15 sekund	0, 5, 10, 15 sekund
SatSeconds Limit (Prahové hodnoty nástroje SatSeconds) (Nellcor)	Zpoždění před zvukovým upozorněním alarmu nízké hodnoty SpO ₂ nebo vysoké hodnoty SpO ₂	10 sekund SatSecond	Vypnuto, 10, 25, 50, 100
Averaging Time (Doba průměrování)	Masimo: Délka doby průměrování Nonin: Počet pulzů průměrování	8 sekund 8 pulzů	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekund 4 nebo 8 pulzů
Sensitivity Mode (Režim citlivosti)	Pouze Masimo	APOD	Normální, APOD, Max [§]
Response Mode (Režim odezvy)	Pouze Nellcor	Normální	Normální, rychlý

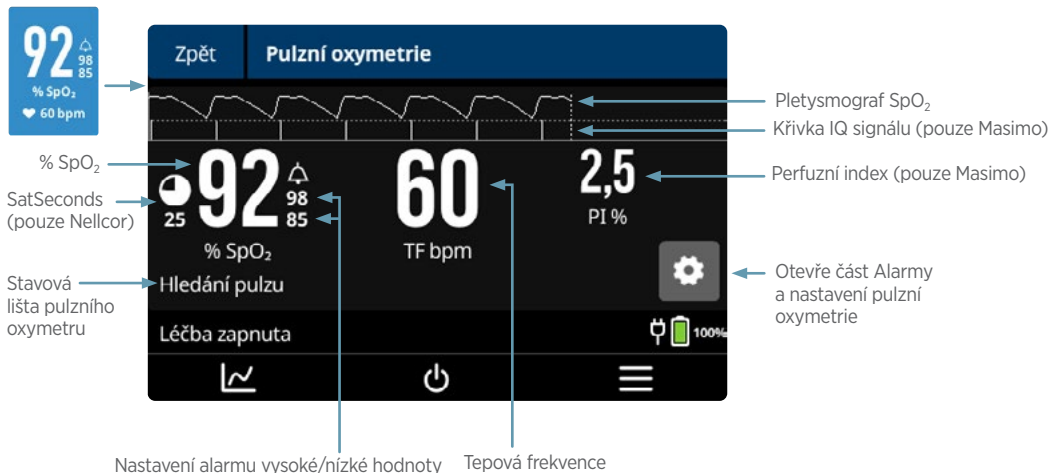
* Minimální prahovou hodnotu lze nastavit, když je přístroj nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

† Horní prahová hodnota nemůže být nižší než dolní prahová hodnota.

‡ Prahové hodnoty lze měnit po 1 %.

§ Režim maximální citlivosti Max se vypnutí přístroje Airvo 3 nezachová. Po obnovení napájení se nastavení citlivosti vrátí na aktuální výchozí nastavení.

9.7 Odstraňování problémů



Abyste zajistili úspěšné monitorování SpO₂ vašeho pacienta:

- Připevněte senzor pulzního oxymetru na dobře prokrvené místo.
- Vyberte takové místo aplikace, které nemá omezený průtok krve.
- Dodržujte všechny pokyny dodané se senzorem pulzního oxymetru, abyste zajistili správnou funkci přístroje.

Stavová lišta pulzního oxymetru zobrazuje stav pulzního oxymetru. Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru a zobrazíte jeho stav. Možné stavové zprávy a varování jsou popsány níže.

Zpráva	Příčina/rešení
Low SpO₂ Signal IQ (Nízké IQ signálu SpO₂)	Pouze Masimo. Pulzní oxymetr indikuje nízkou spolehlivost signálu v zobrazených hodnotách kvůli slabé síle signálu. Zobrazené parametry jsou v tomto stavu šedé. Pacient by měl být vyšetřen a senzor by měl být zkontrolován, zda je správně aplikován.
Low Signal Quality (Nízká kvalita signálu)	Pouze Nonin. Pulzní oxymetr ukazuje nízkou kvalitu signálu. Zobrazené parametry jsou v tomto stavu šedé. Tyto stavy nízké kvality signálu mohou být způsobeny nadměrným pohybem, nízkou perfuzí, dlouhou/zablokovanou světelnou dráhou nebo poškozeným či nesprávně aplikovaným senzorem. • Podle pokynů k senzoru zkontrolujte, zda se jedná o správný typ senzoru a zda byl senzor správně aplikován na pacienta. • Omezte nebo zamezte pohybu v místě aplikace senzoru. • Zvažte použití nalepovacího senzoru. • Zkontrolujte, zda jsou vysílač senzoru a detektor správně vyrovnaný, zejména při použití nalepovacího senzoru. • Zvažte jiné místo měření. • Zkontrolujte, zda není omezen průtok krve do místa měření. • Fyziologické podmínky, které mohou ovlivnit přesnost měření pulzního oxymetru, najdete v části s pokyny k pulzní oxymetrii. Zvažte alternativní metodu měření, pokud je indikována. • Odstraňte přebytečný lak na nehty nebo umělé nehty. • Vyměňte senzor.
Replace Cable Next Patient (Vyměňte kabel pro dalšího pacienta)	Pouze Masimo. Kabel konektoru USB pulzního oxymetru je vadný nebo byla překročena doba jeho používání a měl by být po aktuálním pacientovi vyměněn.
Replace Sensor Next Patient (Vyměňte senzor pro dalšího pacienta)	Pouze Masimo. Senzor pulzního oxymetru je vadný nebo byla překročena doba jeho používání a měl by být po aktuálním pacientovi vyměněn.
Sensor Initialising (Inicializace senzoru)	Pouze Masimo. Senzor pulzního oxymetru se inicializuje. Pokud se hodnoty nezobrazí do 30 sekund, odpojte a znovu připojte senzor. Pokud problém přetrvává, vyměňte senzor.
Low Perfusion Index (Nízký perfuzní index)	Pouze Masimo. Pulzní oxymetr ukazuje, že perfuzní index pacienta je nízký. Přesuňte senzor na lépe prokrvené místo.

Zpráva	Příčina/řešení
Demo mode (režim Demo)	Pouze Masimo. Pulzní oxymetr ukazuje, že běží v demonstračním režimu. Pokud je to neúmyslné, vyjměte a vyměňte oxymetr.
SpO₂ Only Mode (Pouze režim SpO₂)	Pouze Masimo. Pulzní oxymetr ukazuje, že běží pouze v režimu SpO ₂ . Není k dispozici měření tepové frekvence. Zkontrolujte umístění senzoru podle příručky k senzoru.
Pulse Search (Hledání pulzu)	Pouze Masimo a Nellcor. Pulzní oxymetr provádí vyhledávání pulzu. U přístroje Nellcor nepřetržitá signalizace znamená ztrátu pulzu, zatímco blikající signalizace znamená vyhledávání. Pokud se hodnoty nezobrazí do 30 sekund, odpojte a znovu připojte senzor. Pokud problém přetrvává, vyměňte senzor.
Interference Detected (Zjištěno rušení)	Pouze Masimo a Nellcor. Pulzní oxymetr indikuje, že bylo zjištěno rušení. Zkontrolujte, zda je senzor správně aplikován, a v případě potřeby zakryjte místo senzoru neprůhledným materiálem.
Patient Missing (Nelze detekovat pacienta)	Pulzní oxymetr nemůže detekovat pacienta. Zkontrolujte, zda je senzor správně aplikován podle pokynů k senzoru.
Sensor Disconnected (Senzor odpojen)	Pulzní oxymetr ukazuje, že aktuálně není připojen žádný senzor. Pokud tomu tak není, odstraňte senzor a znovu jej aplikujte. Pokud problém přetrvává, vyměňte příslušenství oxymetru.

Společnost Nellcor doporučuje následující kroky, pokud se vyskytnou nějaké problémy s oxymetrem:

- Umístěte senzor na jiné místo.
- Zkontrolujte, zda senzor není aplikován příliš těsně.
- Zkuste senzor aplikovat jiným způsobem.
- Opticky zakryjte místo umístění senzoru.
- Použijte nalepovací senzor.
- Použijte ušní, nosní nebo čelní senzor.
- Použijte čelenku s čelním senzorem.
- Zkontrolujte sestavu.
- Odstraňte veškerý lak z nehtových lůžek.
- Zkontrolujte a odstraňte vnější rušení.
- Vyčistěte místo umístění senzoru.
- Zajistěte kabel senzoru.

Pokud měření pulzním oxymetrem nekoreluje s klinickým stavem a/nebo měřením arteriálních krevních plynů:

- Zkontrolujte stav pulzního oxymetru, jak je popsáno výše.
- Zkontrolujte, zda je senzor pulzního oxymetru správně aplikován, a postupujte podle pokynů k senzoru.
- Přečtěte si část pokynů k pulzní oxymetrii s podmínkami, které mohou ovlivnit přesnost měření pulzního oxymetru, a zvažte alternativní metodu měření, pokud je indikována.
- Zvažte jiné místo měření.

Pokud přístroj Airvo 3 ztratí napájení ze sítě, systém se automaticky přepne na používání interní baterie a funkce pulzního oxymetru bude zachována, včetně nastavení pacienta a dat o trendech měření.

Pokud dojde k výpadku napájení ze sítě a vybití baterie, dojde ke ztrátě funkce pulzního oxymetru. Funkce se obnoví po obnovení napájení přístroje Airvo 3. Budou zachována nastavení pacienta, ale data o trendech měření budou ztracena.

Technické údaje

Obecné informace

Rozměry	205 mm x 295 mm x 190 mm
Hmotnost (včetně baterie)	4,45 kg
Napájecí napětí/proud	100–115 V AC, 2,4 A (2,6 A max. ¹) 220–240 V AC, 1,1 A (1,3 A max. ¹)
Kmitočet napájecí sítě	50–60 Hz
Napájení USB portu (1 a 2)	USB 2.0 typ A 5 V, 0,25 A (max. každý port)
Zvukový alarm	
Hladina akustického tlaku	>40 dBA @ 1 m
Trvání pozastavení zvuku	120 sekund
Hladina zvuku	<50 dBA @ 1 m
A-vážená hladina akustického výkonu	<60 dBA
A-vážená hladina akustického tlaku	<50 dBA
Stupeň krytí	IP22 ²
Očekávaná životnost	5 let ³

Provozní podmínky

Okolní teplota	18–28 °C
Vlhkost	10–95 % relativní vlhkost (bez kondenzace)
Okolní tlak	700–1060 hPa
Nadmořská výška	0–3000 m
Způsob provozu	Nepřetržitý provoz
Maximální teplota povrchu příložených částí ⁴	44 °C
Maximální dodávaná teplota rosného bodu dýchacího plynu ⁴	43 °C

Podmínky při skladování a přepravě

Okolní teplota ^{5,6}	-10–50 °C
Vlhkost (bez kondenzace)	10–95 % relativní vlhkost

Baterie (900PT957L)

Chemické složení	Lithium-iontová (Li-Ion)
Napětí	14,4 V DC
Kapacita, výkon	≤99,4 Wh, 80 W
Životnost baterie	300 cyklů nebo 2 roky od prvního použití (podle toho, co nastane dříve)
Doba nabíjení	6 h (max.)
Doba použitelnosti	3 roky
Provozní doba ⁷ do 20 %	
Typická	50 minut

Doplňkový kyslík

Doba náběhu kyslíkového senzoru	<30 s
Doba odezvy kyslíku	<60 s
Přívodní port vysokotlakého kyslíku (HPO)	
Tlak v hadici	280–600 kPa
Maximální průtok (3 s a 10 s)	100 L/min (STPD ⁸)
Koncentrace v %	93 %, >99 %
Přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)	
Tlak v hadici	0–70 kPa
Maximální průtok	60 L/min (STPD ⁸)
Koncentrace v %	93 %, >99 %

Optiflow™ High Flow Therapy⁹

Rozsah cílové vlhkosti	31–37 °C
Rozsah cílového průtoku ¹⁰	2–70 L/min
Maximální omezený tlak ¹¹	60 cmH ₂ O
Maximální provozní tlak	<45 cmH ₂ O
Koncentrace kyslíku	21–100 % FiO ₂
Vlhkost ^{4,7}	≥33 mg/L při cílové vlhkosti 37 °C, cílovém průtoku 10–60 L/min ¹²
Napájení ze sítě	≥16 mg/L pro všechna ostatní nastavení
Statická stabilita teploty	± 2 °C
Doba zahřívání ¹³ (komora MR290)	
23 ± 2 °C až 37 °C	<20 min

- Náběhový proud může dosáhnout 50 A.
- Zařízení je chráněno před pevnými předměty většími než 12 mm (např. dotykem prstu). Svisle kapající voda nebude mít žádné škodlivé účinky při naklonění krytu pod úhlem až 15° od standardní polohy.
- Předpokládá typický vzor použití. Skutečná životnost se může lišit.
- V souladu s ISO 80601-2-74. Testováno s přesností ± 1 °C nebo ± 1 mg/L.
- Skladování při teplotách nad 40 °C po delší dobu urychlí degradaci baterie.
- Zařízení může trvat až 24 hodin, než se vyrovná na provozní teplotu a bude připraveno k použití.
- Informace o vlhkosti při používání baterie naleznete v příloze 4.
- Průtok je vyjádřen v STPD (standardní teplota, standardní tlak, suchý vzduch) podle ISO 80601-2-74.
- Hodnoty jsou vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota, okolní barometrický tlak, vlhký vzduch) podle ISO 80601-2-74, pokud není uvedeno jinak.
- Dosažitelný rozsah průtoku závisí na zvoleném patientském rozhraní.
- Podle ISO 80601-2-90.
- Platí pouze pro použití s patientskými rozhraními s bypassem dýchacích cest.
- Platí, když je zařízení připojeno k napájení ze sítě pro zahřívání.

Rozsah a přesnost měřených parametrů

Měření	Symbol	Zobrazený rozsah	Přesnost
Humidity (Vlhkost)	Temp	31–37 °C	Nestanoveno
Flow rate* (Průtok)	Flow	2–70 L/min	± (1 + 5 % měření) L/min
Oxygen concentration (Koncentrace kyslíku)* †	FiO ₂	21–100 %	Nižší než: ± 4 %, nebo ± (2,5 % + 2,5 % měření) – nezahrnuje případné zaokrouhlení na 21 % a 100 %. – za předpokladu, že je nastavení koncentrace kyslíku správné.
Respiratory rate (Dechová frekvence)	RR	4–70 BPM	Chyba RMS <3 BPM ‡
Peripheral blood oxygen saturation (Saturace periferní krve kyslíkem)	SpO ₂	1–100 %	Viz část s údaji níže.
Pulse rate (Tepová frekvence)	PR / 	Masimo 25–240 BPM Nellcor 20–300 BPM Nonin 18–321 BPM	Viz část s údaji níže.
Perfusion Index (Perfuzní index)	PI	0,02–20 %	Nestanoveno (pouze Masimo)

* Zkušební přístroj a metody byly vybírány a kontrolovány tak, aby pokrytí nejistoty nebylo větší než 30 % uvedené tolerance.

† Měření kyslíku jsou automaticky kompenzována při změnách barometrického tlaku.

‡ Přesnost RMS je statistický výpočet rozdílu mezi měřeními přístroje a referenčními měřeními.

Přibližně dvě třetiny měření přístroje spadalo do rozsahu referenčních měření +/- ARMS v kontrolované studii.

Technické údaje pulzního oxymetru (Masimo)

Technické údaje v tabulce jsou uvedeny pro přístroj Airvo 3 a všechny kompatibilní senzory, pokud není uvedeno jinak.

Interval aktualizace dat	<30 s
Měření vlnových délek a výstupního výkonu	Vyzařovací výkon 50mA pulzní LED je menší než 15 mW. Senzory RD SET a LNCS výrobce Masimo používají LED vyzařující červené a infračervené světlo. Vlnové délky všech senzorů kromě senzorů TC-I a TF-I jsou 660 nm pro červené světlo a 905 nm pro infračervené světlo. TC-I: 653 nm pro červené světlo a 880 nm pro infračervené světlo. TF-I: 660 nm pro červené světlo a 880 nm pro infračervené světlo. Tyto informace jsou užitečné zejména pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

Přesnost (viz poznámky 1–12 níže)

Saturace (% SpO₂) – v podmínkách bez pohybu pacienta

Dospělí/dětsí pacienti	70–100 % ± 2 Nestanoveno 0–69 %
Novorozenci	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %

Saturace (% SpO₂) – v podmínkách pohybu pacienta

Dospělí/dětsí pacienti	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %
Novorozenci	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %

Tepová frekvence (bpm) – v podmínkách bez pohybu pacienta

Dospělí/dětsí pacienti, novorozenci	25–240 ± 3

Tepová frekvence (bpm) – v podmínkách pohybu pacienta

Dospělí/dětsí pacienti, novorozenci	25–240 ± 5

Rozlišení

Saturace (% SpO ₂)	1 %
Tepová frekvence (bpm)	1

Nízký perfuzní výkon

Pulzní amplituda	±2
% přenosu	5 %
Saturace (% SpO₂)	±2
Tepová frekvence	±3

- 1 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena při podmínkách bez pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace.
- 2 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena při podmínkách pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie při provádění tření a poklepávání při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a při provádění neopakujícího se pohybu při 1 až 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
- 3 Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena při podmínkách nízké perfuze v laboratorním testování se simulátorem Biotek Index 2™ a simulátorem Masimo se silou signálu vyšší než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % pro saturace v rozmezí 70 až 100 %. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace.
- 4 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo Neo byla ověřena při podmínkách pohybu u novorozenců ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie při provádění tření a poklepávání při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a při provádění neopakujícího se pohybu při 1 až 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace. K výsledkům bylo přidáno 1 %, aby se zohlednily účinky fetálního hemoglobinu přítomného u novorozenců.
- 5 Přesnost měření tepové frekvence technologií Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena v rozsahu 25–240 bpm při laboratorním testování na simulátoru Biotek Index 2™. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Plus nebo minus jedna směrodatná odchylka zahrnuje 68 % populace.
- 6 Kompletní pokyny k používání senzoru naleznete v příručce k senzoru. Pokud není uvedeno jinak, přemístěte opakovaně použitelné senzory alespoň každé 4 hodiny a nalepovací senzory alespoň každých 8 hodin.
- 7 Senzor TC-I je kontraindikován u pacientů s propíchnutými ušima v místě měření.
- 8 Senzor TF-I musí být odstraněn a přemístěn na jiné místo měření nejméně každé 2 hodiny. Je-li vyžadováno rozšířené monitorování, doporučuje se použít jednorázový nalepovací senzor na prst pacienta.
- 9 Senzory TF-I, TC-I a DBI nebyly ověřeny za podmínek pohybu.
- 10 Senzory Trauma a senzory pro novorozence jsou určeny pouze pro použití s nástroji obsahujícími oxymetr Masimo SET (verze 4.1.0.1 nebo vyšší) nebo s monitory s licencí k používání speciálních senzorů.
- 11 Přesnost senzoru specifikovaná při použití s technologií Masimo s použitím patientského kabelu Masimo pro senzory LNOP, senzory RD SET, senzory LNCS nebo senzory M-LNCS. Hodnoty jsou střední kvadratické hodnoty (chyba RMS ve srovnání s referenční hodnotou). Protože měření pulzním oxymetrem jsou statisticky rozdělena, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření budou spadat do rozsahu ± Arms ve srovnání s referenční hodnotou. Pokud není uvedeno jinak, přesnost SpO₂ je specifikována v rozsahu 70 až 100 %. Přesnost tepové frekvence je specifikována v rozsahu 25 až 240 bpm.
- 12 Senzory, kabely a adaptéry Masimo M-LNCS, LNOP, RD a LNCS mají stejné optické a elektrické vlastnosti a mohou se lišit pouze typem aplikace (nalepovací / nenalepovací / suchý zip), délkou kabelů, umístěním optických součástí (horní nebo spodní část senzoru podle zarovnání s kabelem), typem/ velikostí lepicího materiálu a typem konektoru (LNOP 8pinová modulární zástrčka, RD 15pinová modulární zástrčka, LNCS 9pinová zástrčka s kabelem a M-LNCS 15pinová zástrčka s kabelem). Všechny informace o přesnosti senzorů a pokyny k použití senzorů jsou poskytovány v rámci příručky k senzorům.
- 13 M-LNCS Blue vychází z LNOP Blue. Přesnost technologie Masimo SET se senzory LNOP Blue byla ověřena při podmínkách pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve u novorozenců, kojenců a dětských pacientů s vrozenými cyanotickými srdečními lézemi v rozsahu 60–100 % SpO₂ proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.
- 14 Předložený referenční dokument 510(k) vychází z konkrétního schválení úřadem FDA pro konkrétní desku technologie Masimo schválenou pro použití s kompatibilním senzorem Masimo. Referenční dokument 510(k) pro senzor Masimo může lišit v závislosti na technologii pulzního oxymetru (tj. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Technické údaje pulzního oxymetru (Nellcor)

Technické údaje výrobku naleznete v příručce k OxiCable.

Technické údaje pulzního oxymetru (Nonin)

Technické údaje v tabulce jsou uvedeny pro přístroj Airvo 3 a všechny kompatibilní senzory, pokud není uvedeno jinak.

Nonin:

Interval aktualizace dat	<30 s	
Měření vlnových délek a výstupního výkonu*	Červené: 660 nm při 0,8 mW, max. průměr Infračervené: 910 nm při 1,2 mW max. průměr (při použití senzoru Nonin Purelight®)	
Přesnost SpO₂ (A_{rms})[†]	70 až 100 %	
Bez pohybu	Dospělí/děti[‡]	Novorozenci
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±2	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±2	Není k dispozici
8000R:	±3	Není k dispozici
8000Q2:	±3	Není k dispozici
Jednorázové		
Řada 6000CX:	±2	±3
Řada 7000X:	±2	±3
S pohybem		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±2	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±3	Není k dispozici
Nízká perfuze[§]	±2	±3
Přesnost tepové frekvence	Dospělí/děti[‡]	Novorozenci
Bez pohybu (18–300 BPM)		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±3	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±3	Není k dispozici
Řada 8000R:	±3	Není k dispozici
8000Q2:	±3	Není k dispozici
Jednorázové		
Řada 6000CX:	±3	±3
Řada 7000X:	±3	±3
S pohybem (40–240 BPM)		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±5	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±5	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±5	Není k dispozici
Nízká perfuze (40–240 BPM)[§]	±3	±3

* Tyto informace jsou užitečné zejména pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

[†] ±1 Arms představuje přibližně 68 % měření.

[‡] Zahnuje kojence.

[§] Neplatí pro senzory uvedené jako „Není k dispozici“ ve sloupci Novorozenci pro 8000R a 8000Q2.

Poznámky:

- Testování přesnosti SpO₂ se provádí během studií indukované hypoxie na zdravých nekuřácích se světlou až tmavou pletí během pohybu a bez pohybu v nezávislé výzkumné laboratoři. Naměřená hodnota saturace arteriálního hemoglobinu (SpO₂) senzorů je porovnána s hodnotou saturace arteriální krve kyslíkem (SaO₂) stanovenou ze vzorků krve laboratorní kooxymetrií. Přesnost senzorů ve srovnání s kooxymetrickými vzorky byla měřena v rozsahu SpO₂ 70–100 %. Údaje o přesnosti se vypočítávají pomocí střední kvadratické hodnoty (Arms) pro všechny subjekty podle normy ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, standardní specifikace pro přesnost pulzních oxymetrů.
- Testování tepové frekvence během pohybu měří přesnost tepové frekvence pomocí simulace pohybových artefaktů zavedených testerem pulzního oxymetru. Tento test určuje, zda oxymetr splňuje kritéria normy ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, pro tepovou frekvenci během simulovaného pohybu, třesu a špiček pohybů.
- Testování nízké perfuze využívá simulátor SpO₂, k poskytnutí simulované tepové frekvence s nastavitelnou hodnotou amplitudy na různých úrovních SpO₂. Modul musí zachovat přesnost v souladu s ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, tepovou frekvenci a SpO₂ při nejnižší dosažitelné pulzní amplitudě (0,3 % modulace).
- Přístroj Nonin Xpod byl ověřen pro přesnost tepové frekvence v rozmezí 18–300 bpm bez pohybu a 40–240 bpm s pohybem. Testování bylo provedeno pomocí simulátoru Datrend Oxitest Plus 7.
- Testování nízké perfuze využívá simulátor SpO₂, k poskytnutí simulované tepové frekvence s nastavitelnou hodnotou amplitudy na různých úrovních SpO₂. Modul musí zachovat přesnost v souladu s ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, tepovou frekvenci a SpO₂ při nejnižší dosažitelné pulzní amplitudě (0,3 % modulace).

Shoda s normami

Přístroj je navržen v souladu s těmito normami:
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 a A1:2012 a 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

Neumísťujte žádnou část přístroje ani příslušenství do vzdálenosti 30 cm od jakéhokoli přenosného nebo mobilního radiofrekvenčního komunikačního zařízení. Přístroj Airvo 3 splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-1-2. Za určitých okolností může přístroj Airvo 3 ovlivňovat okolní zařízení nebo být jimi ovlivňován z důvodu elektromagnetického rušení. Nadměrné elektromagnetické rušení může ovlivnit přístrojem podávanou terapii. Pokud k tomu dojde, zkuste přemístit přístroj Airvo 3 nebo jiné zařízení způsobující rušení na jiné místo, případně se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče.



Zdravotnický prostředek – kardiologický, cévní a plicní přístroj, pokud jde o úraz elektrickým proudem, požár a mechanická nebezpečí pouze v souladu s normami 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

Příslušenství připojené k jakémukoli portu přístroje Airvo 3 musí být certifikováno podle normy IEC 60601-1-1 nebo IEC 60950-1. Všechny konfigurace musí být ve shodě se systémovou normou IEC 60601-1-1. Kdokoli, kdo připojuje další zařízení k signálnímu vstupu nebo signálnímu výstupu, konfiguruje zdravotnický systém, a tudíž je odpovědný za zajištění shody systému s požadavky systémové normy IEC 60601-1-1. V případě pochybností se obraťte se na oddělení technických služeb nebo na svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Některé prvky softwaru dodávaného s výrobkem jsou dodávány na základě licenčních podmínek třetích stran, včetně prvků softwaru, které podléhají určitým licencím na software s otevřeným zdrojovým kódem. Tam, kde to vyžadují podmínky těchto licencí, poskytuje společnost Fisher & Paykel Healthcare Limited na svých webových stránkách upozornění týkající se takových softwarových prvků. Tato upozornění si prosím přečtěte na webové stránce www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Upozorňujeme, že platná upozornění mohou být aktualizována spolu s aktualizací softwaru obsaženého ve výrobku. Přístroj Airvo 3 společnosti F&P je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě naleznete na webové stránce: www.fphcare.com/certifications.

Pokyny k likvidaci



Toto přístroj obsahuje elektronické součástky a lithium-iontovou baterii. Předpisy ve vaší zemi mohou vyžadovat, aby byly tyto součásti řádně zlikvidovány a recyklovány, aby se tím snížil dopad na životní prostředí. Přístroj zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Likvidace příslušenství, náhradních dílů a obalů



Likvidaci příslušenství, náhradních dílů a obalů provádějte v souladu s místními předpisy. Dýchací hadici a komoru na konci životnosti vložte do vaku a zlikvidujte s běžným odpadem. Zdravotnická zařízení by měla provádět likvidaci v souladu se svými standardními protokoly pro likvidaci kontaminovaných výrobků.

Glosář

Symbols

 Přečtěte si bezpečnostní pokyny v příručce	 Varování, horký povrch	 Tlačítko napájení	 Tlačítko systémové nabídky
 Symbol alarmu	 Prahové hodnoty alarmu	 Zjištěn port USB a kompatibilní zařízení USB	IP22 Chráněno proti vniknutí malých předmětů a kapek vody
 Přístroj třídy II (dvojitá izolace)	 Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	 Rozsah vlhkosti	 Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte
 Příložná část typu BF (body floating)	 Nevyhazujte jako běžný odpad	 Rozsah teplot	 Provozní podmínky
 Podmínky při skladování a přepravě	 Dovozce	 Distributor	 Katalogové číslo
 YYYY-MM-DD Datum výroby	 Výrobce	 YYYY-MM-DD Výrobce a datum výroby	 Sériové číslo
 Zdravotnický prostředek*	CE 0123 Shoda s evropskými předpisy – TÜV SÜD	 Značka shody s předpisy*	 Značka klasifikace UL Kanada, USA*
 Zplnomocněný zástupce v EU	 Pb Co Obsahuje nebezpečné látky Pb Olovo, Co Kobalt		

*Symbol uvedený u vybraných modelů.

Příloha 1. Spotřební materiál pro pacienty

Pacientská rozhraní a příslušenství pro pacienty uvedené v tabulkách níže jsou schváleny pro použití s přístrojem Airvo 3. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny k použití, včetně všech varování a upozornění, dodané s každým přístrojem.

V některých zemích nemusí být některé příslušenství dostupné. Kontaktujte svého zástupce společnosti Fisher & Paykel, pokud potřebujete získat nejnovější informace o pacientských rozhraních dostupných pro přístroj Airvo 3. Všechna pacientská rozhraní jsou přílohně částí typu BF.

Optiflow™ High Flow Therapy

Popis	Číslo dílu	Velikost	Velikost balení
Nosní rozhraní Optiflow+	OPT942	Malá	20
	OPT944	Střední	20
	OPT946	Velká	20
Rozhraní Optiflow+ Duet	OPT962	Malá	20
	OPT964	Střední	20
	OPT966	Velká	20
Nosní rozhraní Optiflow 3S	OPT1042	Malá	20
	OPT1044	Střední	20
	OPT1046	Velká	20
Nosní rozhraní Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Nosní rozhraní Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Rozhraní pro tracheostomii Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptér pro připojení masky Optiflow+†	OPT980	Adaptér pro připojení masky 22 mm	20
Souprava hadice a komory AirSpiral	900PT561	—	10
Souprava hadice a komory AirvoNeb	900PT562	—	10

* Čísla dílů Wigglepads jsou uvedena v závorkách.

† Adaptér pro připojení masky se může používat pouze ve spojení s maskou s výdechovými otvory. Nepoužívejte uzavřené masky s terapií Optiflow™ High Flow Therapy.

Příloha 2. Díly a příslušenství

V některých zemích nemusí být některé příslušenství dostupné. Další informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Příslušenství

Popis	Číslo dílu
Pojízdný stojan	900PT421
Rukojeť pro pojízdný stojan	900PT445
Spona pro pojízdný stojan	900PT428
Držák kyslíkové láhve	900PT427, 900PT427L
Úložný koš	900PT426
Kryt pro čisté uskladnění	900PT603
Rozdělovač duálního vstupu HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptér HPO (DISS na NIST)	900PT462DN
Adaptér datového portu Airvo 3*	900PT473
Servisní kabel USB Airvo 3	900PT474
Správce prostředků Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Dezinfekční souprava†	900PT600

* Adaptér datového portu umožňuje přenos dat z přístroje Airvo 3 do monitorovacích a nemocničních počítačových systémů. K aktivaci funkčnosti je nutná integrace. Podrobnější informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

† Při použití vestavěného dezinfekčního režimu k dezinfekci výstupního kolena je vyžadována dezinfekční souprava. Ve zdravotnických zařízeních, která k čištění a dezinfekci výstupního kolena používají dezinfekční myčku, není souprava vyžadována.

Náhradní díly

Popis	Číslo dílu
Čistící houbička s násadou	900PT602
Kryt pro čisté uskladnění	900PT603
Výstupní koleno	900PT930
Vzduchový filtr	900PT933
Modul baterie	900PT957L

VAROVÁNÍ

Zařízení připojená k přístroji Airvo 3 přes adaptér datového portu (900PT473) musí být certifikována podle normy IEC 60950-1 nebo IEC 60601-1. Všechny kombinace zařízení musí být v souladu s požadavky normy IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy. Každá osoba, která připojuje další zařízení, tím provádí konfiguraci zdravotnického elektrického systému, a proto je odpovědná za zajištění toho, aby systém vyhovoval požadavkům normy IEC 60601-1. Další informace vám poskytne technický specialista ve vašem zdravotnickém zařízení. Použití jiného než specifikovaného příslušenství může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost Airvo 3.

Všechna data přenášená z přístroje Airvo 3 jsou určena pouze pro informaci a nesmí být používána jako jediný základ pro diagnostická nebo terapeutická rozhodnutí.

Příloha 3. Příslušenství pulzního oxymetru

Příslušenství pulzního oxymetru uvedená níže jsou kompatibilní s přístrojem Airvo 3. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny k použití, včetně všech varování a upozornění, dodané s každým přístrojem. Ne všechno příslušenství je dostupné na všech trzích a některé příslušenství nemusí být dostupné přímo od společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Čísla dílů validovaného kabelu konektoru USB, adaptérů a prodlužovacích kabelů pulzního oxymetru Masimo

Popis	Číslo dílu Masimo (délka kabelu)	Číslo dílu FPH
Kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)	9516-3412
Kabel adaptéru RD na LNC	4089 (0,9 m)	Není k dispozici
Kabel adaptéru RD na LNC	4105 (0,45 m)	Není k dispozici
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Není k dispozici

Čísla dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Masimo a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Masimo (délka kabelu) (další informace)
Senzor s klipem na prst pro dospělé řady RD SET DCI, opakovaně použitelný	4050 (0,9 m)
Senzor s klipem na prst pro dětské pacienty řady RD SET DCI-P, opakovaně použitelný	4051 (0,9 m)
Senzor s klipem na špičku prstu RD SET TC-I, opakovaně použitelný	4053 (0,9 m)
Univerzální senzor RD SET YI SpO ₂ , opakovaně použitelný	4054 (0,9 m)
Transflektační čelní senzor RD SET TF-I SpO ₂ , opakovaně použitelný	4055 (0,9 m)
Měkké senzory RD SET DB-I, opakovaně použitelné	4052 (0,9 m)
Senzory řady RD SET Adt SpO ₂ , jednorázové	4000 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Pdt SpO ₂ , jednorázové	4001 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Inf SpO ₂ , jednorázové	4002 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo SpO ₂ , jednorázové	4003 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo Pt SpO ₂ , jednorázové	4004 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo Pt SpO ₂ , jednorázové (nenalepovací)	4005 (0,45 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro dospělé řady RD SET Trauma	4011 (balení po 10)
Speciální senzory pro novorozence řady RD SET	4013 (balení po 10)
Speciální senzory pro novorozence, kojence a děti řady RD SET	4012 (balení po 10)
Senzor RD SET Blue, jednorázový	4014 (balení po 10)
Ušní senzor RD SET	4015 (0,9 m) (balení po 10)
Transflektační čelní senzor RD SET TFA-1 SpO ₂ , jednorázový	4016 (0,9 m)
Senzor LNCS DCI ADT, opakovaně použitelný	1863 (0,9 m)
Senzor LNCS DCIP opakovaně použitelný	1864 (0,9 m)
Senzor s klipem na špičku prstu LNCS TC-I, opakovaně použitelný	1895 (0,9 m)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, ET®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo:

Číslo dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Masimo a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Masimo (délka kabelu)
Univerzální senzor LNCS YI SpO ₂ , opakovaně použitelný	2258 (0,9 m)
Transflektační senzor pro dospělé LNCS TF-I SpO ₂ , opakovaně použitelný	1896 (0,9 m)
Měkké senzory řady LNCS DB-I, opakovaně použitelné	2653 (0,9 m)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Aidx	1859 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Aidx-3	2317 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dětské pacienty LNCS Pidx	1860 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dětské pacienty LNCS Pidx-3	2318 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf	2328 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf-3	2319 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf-L	1861 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo	2329 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo-3	2320 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo-L	1862 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPt	2330 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPt-3	2321 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPT-L	1901 (0,9 m) (balení po 20)
Nenalepovací senzor pro novorozence LNCS NeoPt-500	2331 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Trauma	2411 (0,9 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro novorozence řady LNCS	2412 (0,9 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro novorozence, kojence a děti řady LNCS	2413 (0,9 m) (balení po 20)
Ušní senzor LNCS EI	2918 (0,9 m) (balení po 10)
Transflektační čelní senzor LNCS TFA-1 SpO ₂ , jednorázový	3858 (0,9 m) (balení po 10)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptéry a prodlužovací kabely

Popis	Číslo dílu
Převodník pro připojení pulzního oxymetru 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMCI0N-SF (2,8 m)

Čísla dílů validovaného spotřebního materiálu k senzorům pulzního oxymetru Masimo

Popis senzoru	Číslo dílu Nellcor (délka kabelu) (další informace)
Čelní senzor Nellcor SpO ₂	MAXFAST (0,75 m) (balení po 24)
Nenalepovací senzor Nellcor SpO ₂	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (balení po 24)
Flexibilní senzor Nellcor SpO ₂	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Nalepovací senzory Nellcor SpO ₂	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (balení po 24)
Nalepovací nosní senzory Nellcor SpO ₂	MAXR (0,45 m) (balení po 24)
Senzory Nellcor SpO ₂ , opakovaně použitelné	DS100A (balení po 1), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (balení po 24) (0,9 m)
Univerzální senzory Nellcor SpO ₂ , opakovaně použitelné	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLV (náhradní pouzdra, balení po 12)
Držáky na senzory Nellcor, jednorázové	POSEY (pro OXI-A/N/P/I, D-YS) (balení po 12)
Držáky na nalepovací senzory Nellcor, jednorázové	ADH-A/N (pro OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (pro OXI-P/I, D-YS) (balení po 100)
Držáky na pěnové senzory Nellcor, jednorázové	FOAM A/N (pro OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (pro OXI-P/I, D-YS) (balení po 100)
Senzory pro novorozence a dospělé Nellcor OxySoft™ SpO ₂	OXYSOFTN (balení po 24)

Fisher & Paykel je autorizovaným distributorem Nellcor™ OxiCable.
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic PLC.

Nonin:**Číslo dílů validovaných kabelů konektoru USB pulzního oxymetru Nonin**

Popis	Číslo dílu Nonin (délka kabelu)
Spojovací kabel Nonin Xpod 3012HR USB	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Číslo dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Nonin a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Nonin (délka kabelu) (další informace)
Měkké, malé senzory 8000SS, opakovaně použitelné	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Měkké, střední senzory 8000SM, opakovaně použitelné	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Měkké, velké senzory 8000SL, opakovaně použitelné	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Senzory s klipem na prst pro dospělé řady 8000AA, opakovaně použitelné	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Senzory s klipem na prst pro dětské pacienty 5998000AP, opakovaně použitelné	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Senzor s klipem na ucho 8000Q2	6455-000 (1 m)
Reflektanční senzor 8000R	0487-000 (1 m)
Flexibilní senzor pro dospělé 8000J, částečně opakovaně použitelný	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (zahrnuje x25 8000JFW FlexiWraps*)
Flexibilní senzor pro kojence 8008J, částečně opakovaně použitelný	0740-000 (1 m) (zahrnuje x25 8008JFW FlexiWraps)
Flexibilní senzor pro novorozence 8001J, částečně opakovaně použitelný	0739-000 (1 m) (zahrnuje x25 8001JFW FlexiWraps)
Látkové senzory pro dospělé 6000CA, jednorázové	7426-001 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro dětské pacienty 6000CP, jednorázové	7426-002 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro kojence 6000CI, jednorázové	7426-003 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro novorozence 6000CN, jednorázové	7426-004 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro dospělé 7000A Flexi-Form® III, jednorázové	7427-001 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro dětské pacienty 7000P Flexi-Form III, jednorázové	7427-002 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro kojence 7000I Flexi-Form III, jednorázové	7427-003 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro novorozence 7000N Flexi-Form III, jednorázové	7427-004 (1 m) (balení po 24)
Držáky na senzory pro dospělé 8000JFW FlexiWraps	4097-000, (balení po 25), pro použití s 8000J
Držáky na senzory pro kojence 8008JFW FlexiWraps	4774-000, (balení po 25), pro použití s 8008J
Držáky na senzory pro novorozence 8001JFW FlexiWraps	4777-000, (balení po 25), pro použití s 8001J
Balení držáků pro reflektanční senzor 8000H	0616-000, (10 krytek a 20 samolepek) pro použití s 8000R
Klip senzoru pro externí pulzní oxymetr LP Xpod	7504-001

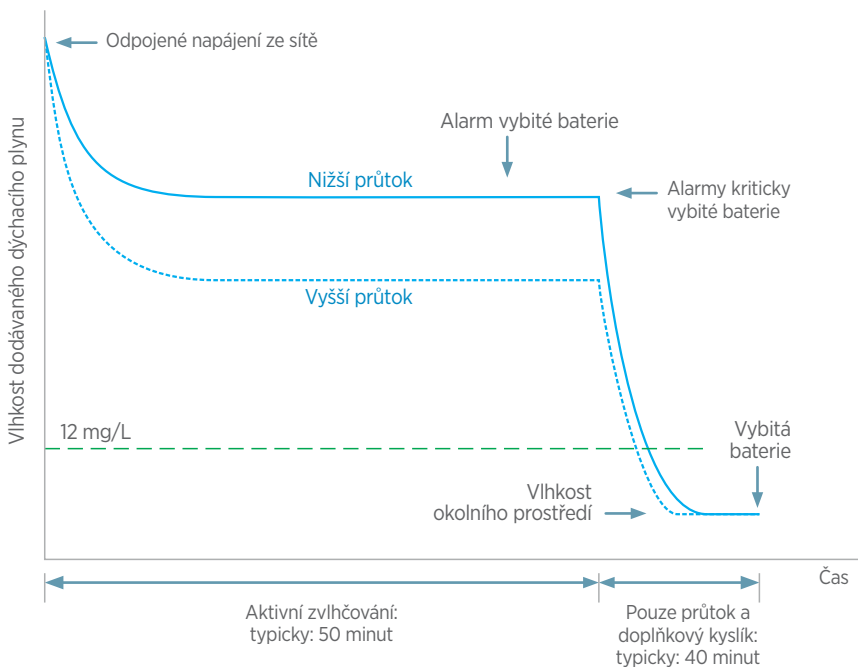
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® jsou ochranné známky společnosti Nonin Medical Inc.

Příloha 4. Chování zvlhčování během provozu na baterii

Přístroj Airvo 3 snižuje spotřebu energie ke zvlhčování dýchacích plynů, když není napájen ze síťového zdroje, aby se tím šetřila energie baterie. Ve všech případech přístroj Airvo 3 pokračuje v dodávání doplňkového kyslíku a dýchacích plynů, dokud se baterie nevybíje.

U terapie Optiflow™ High Flow Therapy je aktivní zvlhčování dýchacích plynů během provozu na baterii sníženo. Pokud se spustí alarm Critically Low Battery (Kriticky vybitá baterie), aktivní zvlhčování se zastaví, aby se tím šetřila energie baterie.

Před vybitím baterie připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě, aby se automaticky obnovila normální terapie. Pokud je baterie přístroje Airvo 3 vybitá, přístroj přestane dodávat doplňkový kyslík a dýchací plyny, vypne se a spustí alarm Power Out (Odpojení napájení). Chcete-li obnovit terapii po vypnutí přístroje, připojte přístroj Airvo 3 znovu k napájení ze sítě.

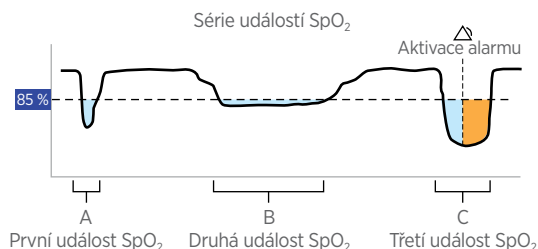


Přístroj Airvo 3 poskytuje snížené zvlhčování dýchacích plynů během terapie Optiflow™ High Flow Therapy, dokud není baterie téměř vybitá. Poté se zvlhčování vypne, aby se zachovala dodávka průtoku a kyslíku.

Příloha 5. Správa alarmů funkce SatSeconds

SatSeconds je doplňková funkce dostupná při použití řešení Medtronic Nellcor OxiCable. Funkce SatSeconds se liší od tradiční správy alarmů v tom, že monitoruje jak stupeň, tak trvání desaturace jako index závažnosti desaturace, což pomáhá odlišit klinicky významné události od malých a krátkých desaturací, které mohou mít za následek falešné alarmy.

Podívejte se na příklad série událostí vedoucích k překročení prahové hodnoty alarmu funkce SatSeconds nastavené lékařem (vpravo). Dospělý pacient zažívá několik menších desaturací a poté klinicky významnou desaturaci.

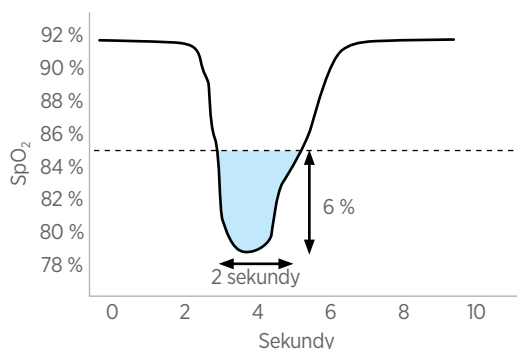


A5.1 První událost SpO₂

Podívejte se na příklad první události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je nastavena na 25. SpO₂ pacienta klesne na 79 % a událost trvá 2 sekundy, než saturace opět překročí dolní prahovou hodnotu alarmu 85 %.

V této situaci dojde k 6 % poklesu pod dolní prahovou hodnotu alarmu vynásobeno 2sekundovým trváním, což se rovná hodnotě 12 sekund SatSeconds.

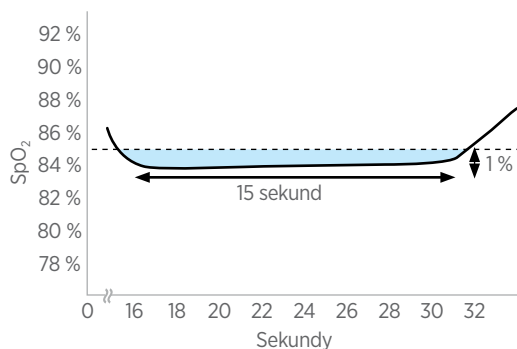
Protože je prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds nastavena na 25 a skutečný počet sekund SatSeconds se rovná 12, není aktivován žádný alarm.



A5.2 Druhá událost SpO₂

Podívejte se na příklad druhé události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je stále nastavena na 25. SpO₂ pacienta klesne na 84 % a událost trvá 15 sekund, než saturace opět překročí dolní prahovou hodnotu alarmu 85 %.

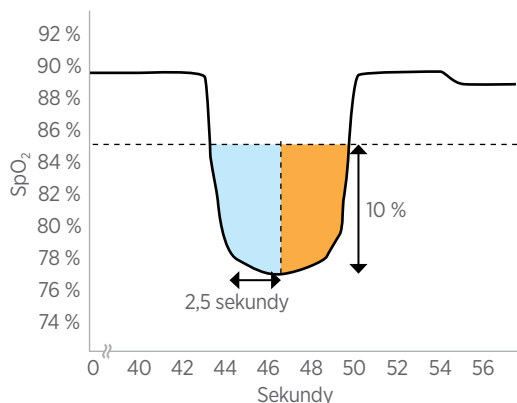
V této situaci dojde k 1 % poklesu pod dolní prahovou hodnotu alarmu vynásobeno 15 sekundovým trváním, což se rovná hodnotě 15 sekund SatSeconds. Protože je prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds nastavena na 25 a skutečný počet sekund SatSeconds se rovná 15, není aktivován žádný alarm.



A5.3 Třetí událost SpO₂

Podívejte se na příklad třetí události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je stále nastavena na 25. SpO₂ pacienta klesne na 75 %, což je 10 % pod dolní prahovou hodnotou alarmu 85 %. Při této úrovni saturace nemůže událost přesáhnout 2,5 sekundy bez vyvolání alarmu SatSeconds (10 % x 2,5 sekundy = 25 sekund SatSeconds).

Vzhledem k tomu, že saturace pacienta se nevrátí na hodnotu nad dolní prahovou hodnotu alarmu do 2,5 sekundy, aktivuje se alarm nízké hodnoty SpO₂.



A5.4 Bezpečnostní prvek Safety Net funkce SatSeconds

Bezpečnostní prvek Safety Net funkce SatSeconds je určen pro pacienty s úrovněmi saturace často pod prahovou hodnotou, kdy však nezůstávají pod prahovou hodnotou dostatečně dlouho, aby bylo dosaženo nastavení času SatSeconds. Pokud dojde ke třem nebo více překročením prahové hodnoty během 60 sekund, aktivuje se alarm, i když nebylo dosaženo nastavení času SatSeconds.

Licenční smlouva s koncovým uživatelem společnosti Masimo



LICENČNÍ SMLOUVA S KONCOVÝM UŽIVATELEM

TENTO DOKUMENT JE PRÁVNÍ SMLOUVOU MEZI VÁMI („KUPUJÍCÍM“) A SPOLEČNOSTÍ FPH. POKUD NESOUHLASÍTE S PODMÍNKAMI TÉTO SMLOUVY, OKAMŽITĚ VRÁTEĚ CELÉ BALENÍ VÝROBKU, VČETNĚ VŠECH PŘÍSLUŠENSTVÍ, V PŮVODNÍM OBALU A PŘÍLOŽE ÚČTENKU, ABY VÁM SPOLEČNOST FPH MOHLA VRÁTIT CELOU KUPNÍ CENU.

- a. **Udělení licence.** Po uhrazení licenčního poplatku, který je součástí ceny zaplacené za tento výrobek, společnost FPH uděluje kupujícímu nevýhradní, nepřenosnou licenci, bez práva na poskytování dílčích licencí k použití kopie začleněného softwaru/firmwaru a dokumentace ve spojení s používáním výrobků Masimo kupujícím k jejich určenému. Společnost FPH si vyhrazuje všechna práva, která nejsou výslovně udělena kupujícímu.
- b. **Vlastnictví softwaru/firmwaru.** Vlastnictví a veškerá práva a podíly na jakémkoli softwaru a/nebo firmwaru a dokumentaci společnosti Masimo a všech jejích kopiích zůstávají společnosti Masimo Corporation, která je poskytovatelem licence společnosti FPH, a nepřecházejí na kupujícího.
- c. **Postoupení.** Kupující nepostoupí ani nepřevéde tuto licenci, jako celek ani zčásti, ze zákona nebo jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti FPH; jakýkoli pokus postoupit jakákoli práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy bez tohoto souhlasu je neplatný.
- d. **Omezení vytváření kopií.** Software/firmware, topografie polovodičů, rozložení desek plošných spojů a doprovodná dokumentace jsou chráněny autorským právem. Neoprávněné kopírování softwaru, včetně softwaru, který byl upraven, sloučen nebo zahrnut s jiným softwarem, nebo jiné dokumentace, je výslovně zakázáno. V případě jakékoli porušení autorských práv, které je způsobeno nedodržením podmínek této licence, může nést právní odpovědnost. Nic uvedeného v této licenci neuděluje jakákoli práva nad rámec práv podle části 177, amerického zákona 17 USC.
- e. **Omezení použití.** Jako kupující máte právo fyzicky přenášet výrobky na jiná místa za předpokladu, že nedojde ke zkopírování softwaru/firmwaru. Software/firmware nesmíte elektronicky přenášet ze zakoupených výrobků na jiné výrobky. Nesmíte zveřejňovat, publikovat, překládat, vydávat distribuované kopie, upravovat, přizpůsobovat, zpětně analyzovat, dekompileovat, rozebírat ani vytvářet odvozená díla založená na výrobku, softwaru/firmwaru nebo dokumentaci společnosti Masimo bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo. Senzory společnosti Masimo, které jsou určeny pro jedno použití, jsou licencovány v rámci patentů společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta, a nejsou určeny pro více použití. Vlastnictví přístroje Masimo nepředstavuje žádnou výslovnou ani předpokládanou licenci k použití přístroje s neschválenými senzory nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto přístroji. Není poskytována žádná licence, předpokládaná nebo jinak, která by umožňovala použití jednorázových senzorů Masimo nad rámec jejich určeného jednorázového použití. Po použití jednorázových senzorů Masimo již nemá uživatel další licenci k používání výrobků a tyto výrobky musí být zlikvidovány.
- f. **Neschválené příslušenství.** Technologie společnosti Masimo je navržena tak, aby fungovala společně s přístroji, kabely, senzory a příslušenstvím Masimo jako integrovaný systém. Když je jakákoli součást systému narušena, může dojít k chybným měřením. V souladu s tím může použití neschválených kabelů, senzorů nebo příslušenství, jako například upravených třetí stranou nebo napodobenin, způsobit nespolehlivé výsledky při použití s přístrojem Masimo. Funkce technologie Masimo není ověřena při použití s jakýmkoli neschváleným kabelem, senzorem nebo příslušenstvím.
- g. **Omezení převádění.** Software/firmware je licencován kupujícím a nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti FPH převeden na kohokoli jiného, kromě jiných koncových uživatelů. V žádném případě není povoleno dočasně převést, postoupit, pronajmout, prodat nebo jinak nakládat se softwarem/firmwarem nebo výrobky.
- h. **Obmyšlená osoba.** Společnost Masimo Corporation je obmyšlená osoba v rámci této smlouvy a má právo vymáhat její ustanovení.
- i. **Práva vlády USA:** Pokud pořizujete software (včetně související dokumentace) jménem jakékoli součásti vlády Spojených států amerických, platí následující ustanovení: software je považován za „komerční software“ a „dokumentaci ke komerčnímu počítačovému softwaru“ v souladu s oddílem 227.7202 zákona DFAR, případně oddílem 12.212 zákona FAR. Jakékoli použití, úpravy, reprodukce, publikace, používání, zobrazení nebo zveřejnění softwaru (včetně související dokumentace) vládou USA nebo kteroukoli z jejích agentur se řídí výhradně podmínkami této smlouvy.

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