

USER MANUAL



SECTION

English..... A

Polski..... B



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

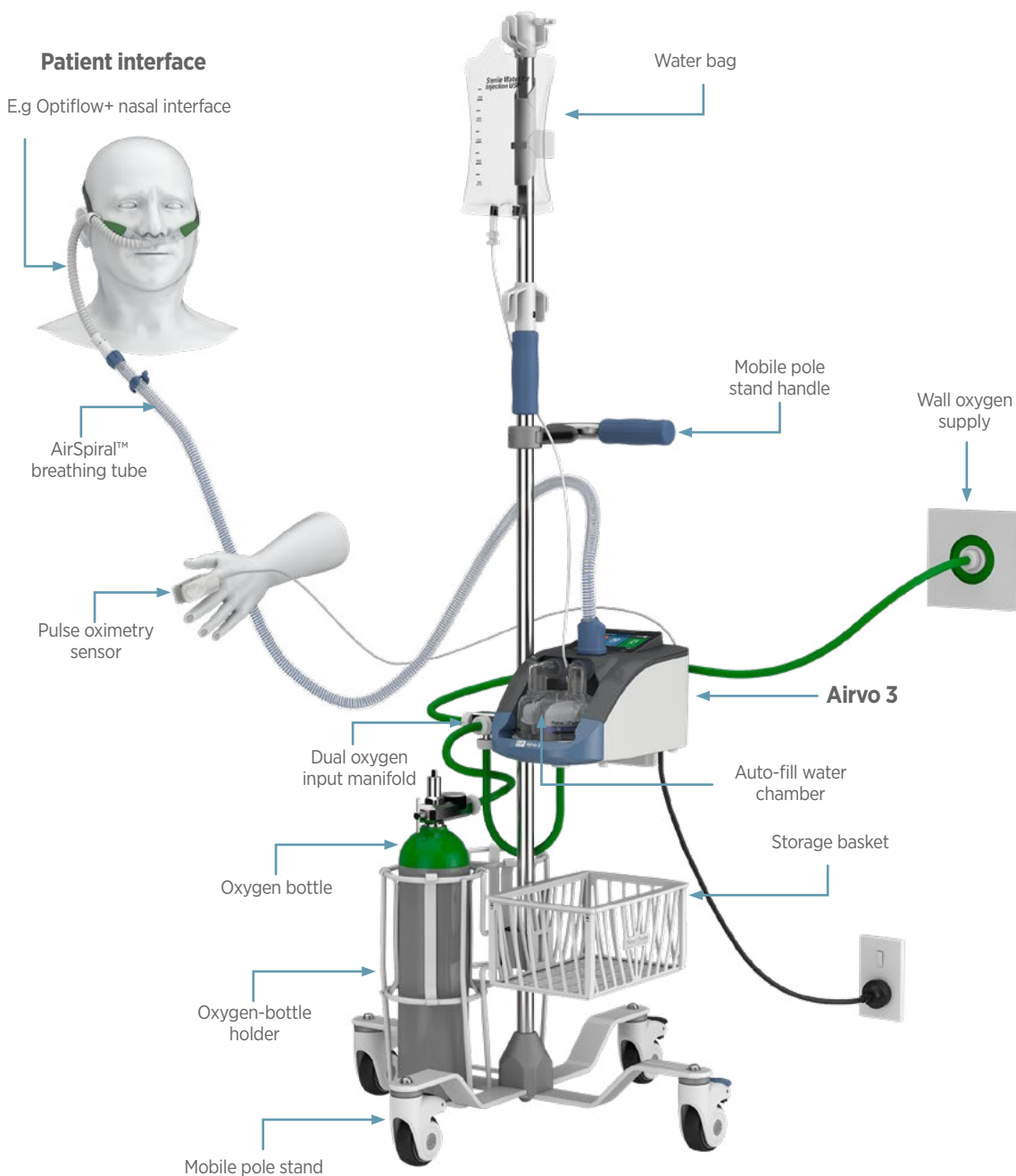
WARNINGS

- 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.

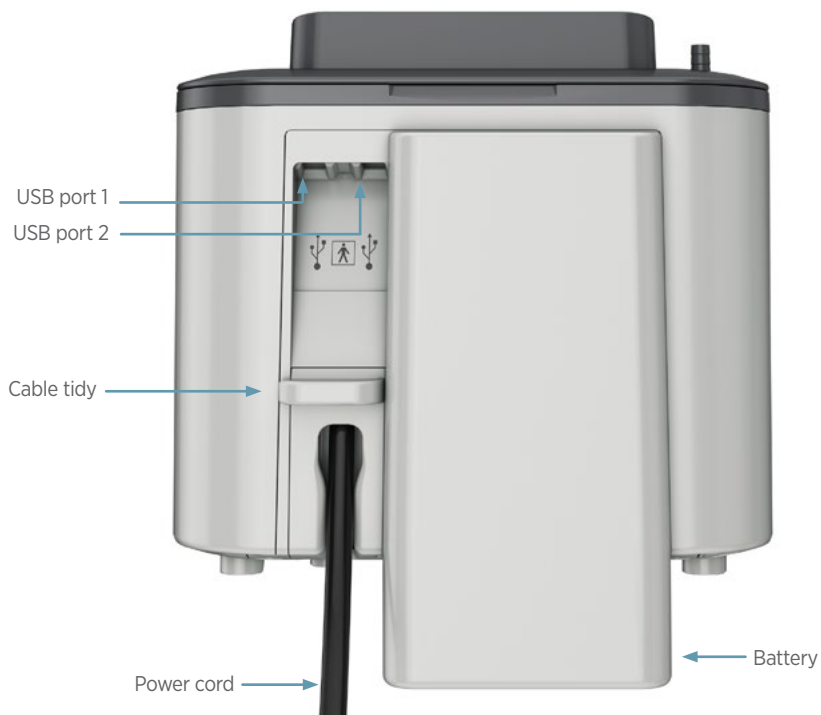
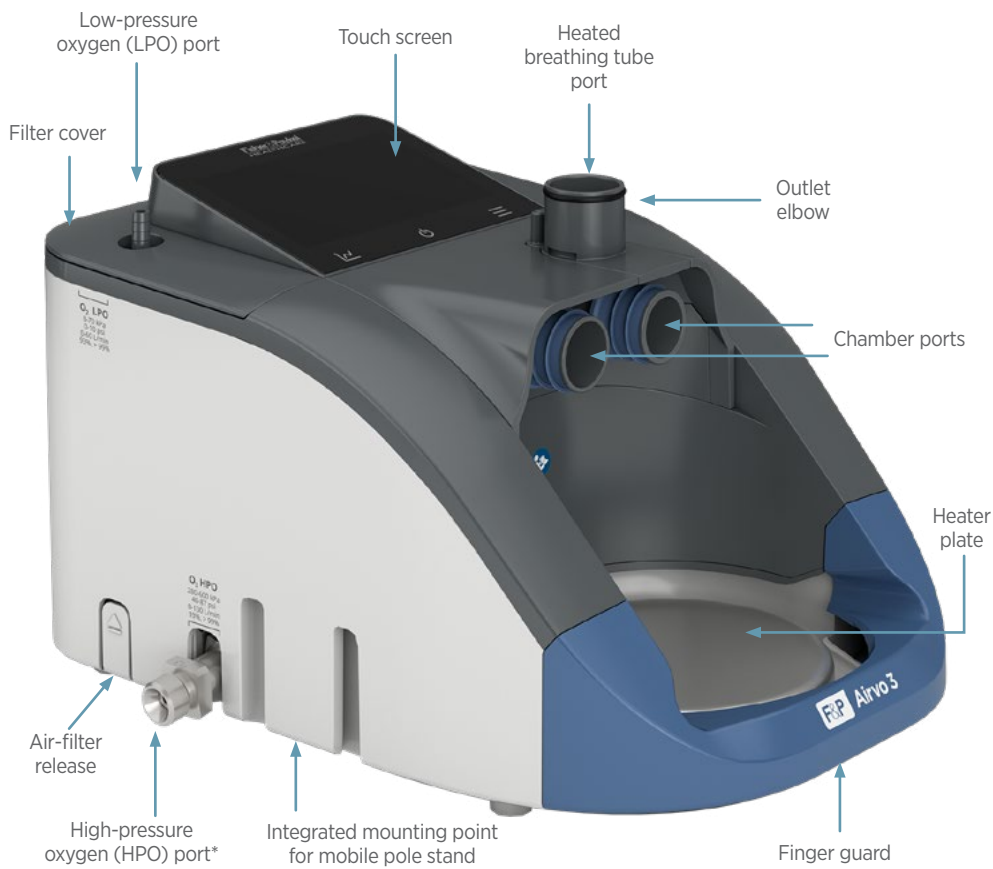
3.1 Identifying system components



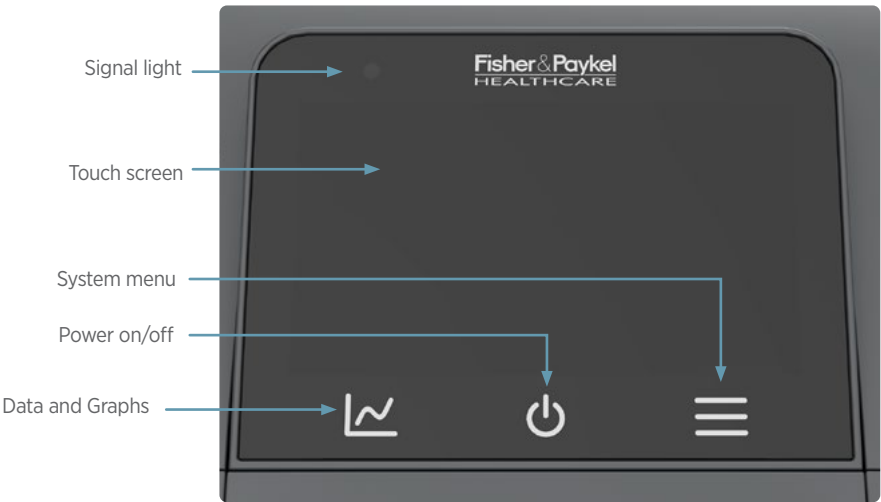
The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components

ENGLISH



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

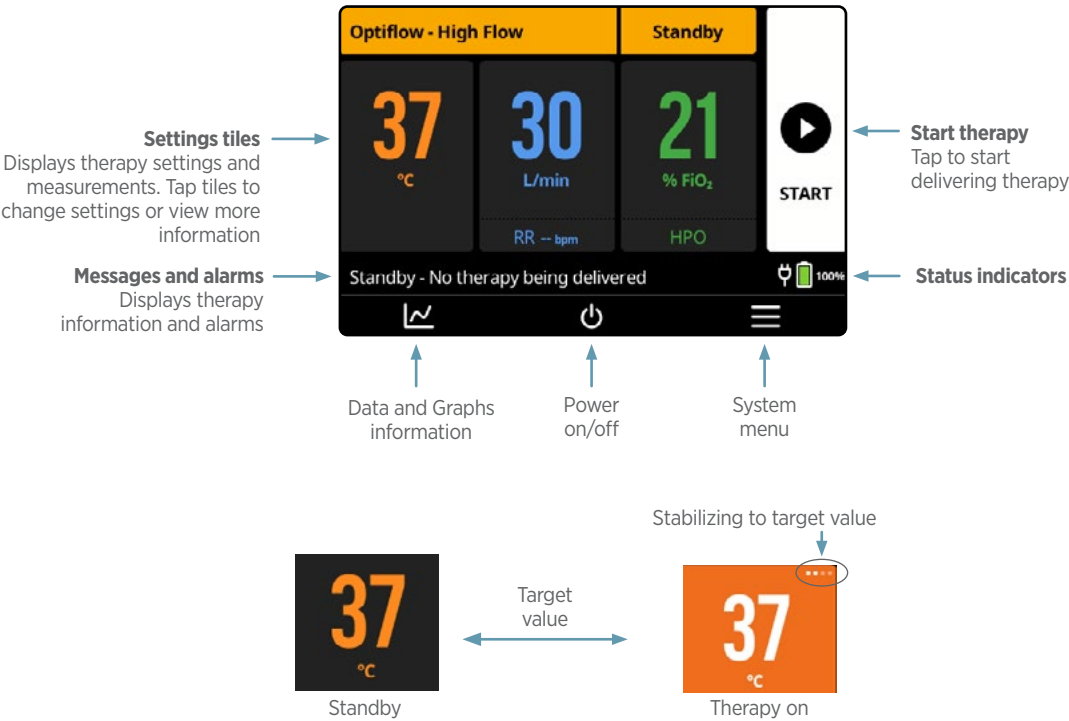


3.3 Navigating the user interface

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:

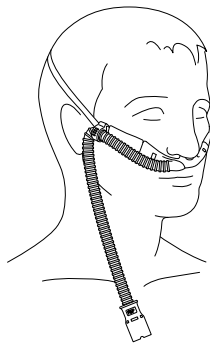
- 1. Breathing tube and chamber kit.
- 2. Optiflow patient interface.

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

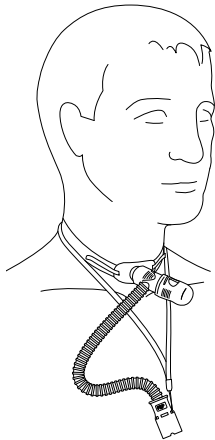


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



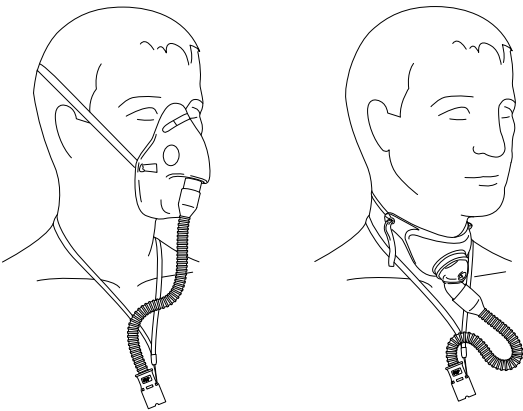
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface



Optiflow+ tracheostomy interface

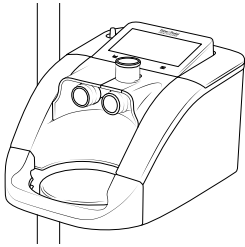
Mask interface adapter



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.



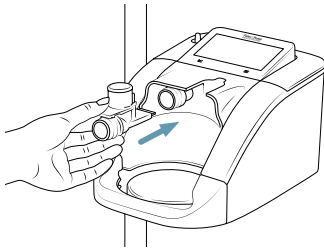
1. Check Airvo 3 height

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.



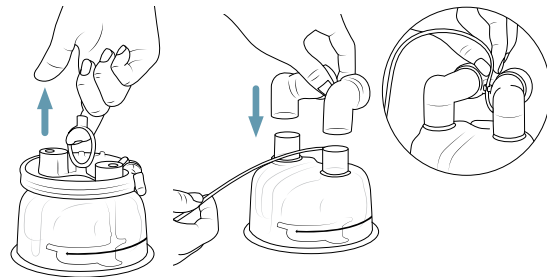
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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.

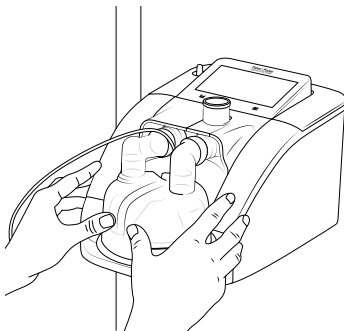


3. Assemble the water chamber

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.

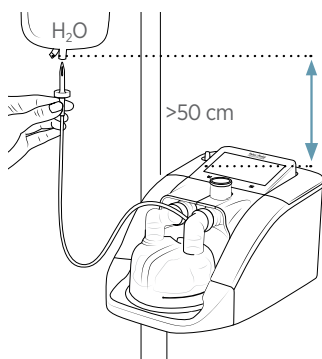
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

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.



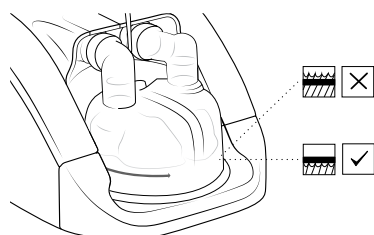
5. Connect the water bag

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.



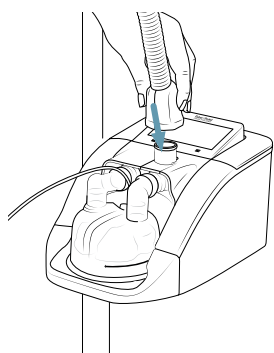
6. Check the water level

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

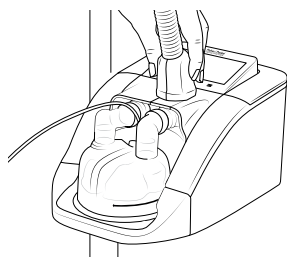
To avoid burns:

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.



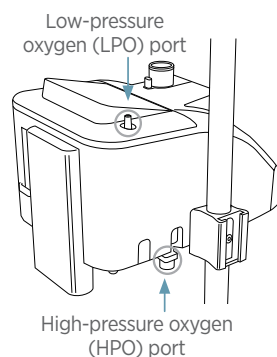
4.3 Supplementary oxygen

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

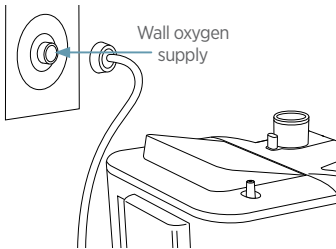
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

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.



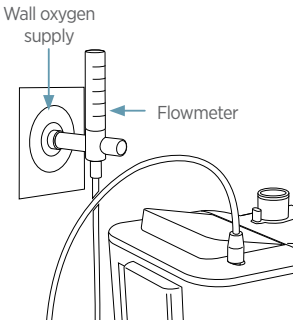
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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.

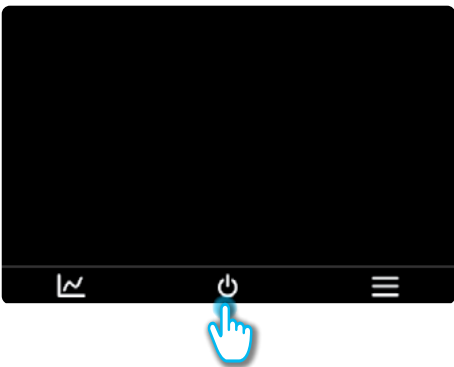


WARNING

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

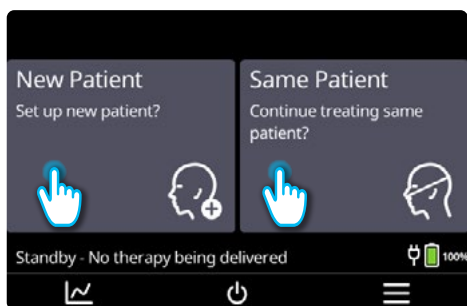
- Make sure the Airvo 3 is dry before plugging the power cord into the wall power supply to avoid a potential electric shock.
- It is critical that nothing obstructs the gas intake surrounding the HPO port; this includes items like bedding. Blocking this area can disrupt the patient's therapy.

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

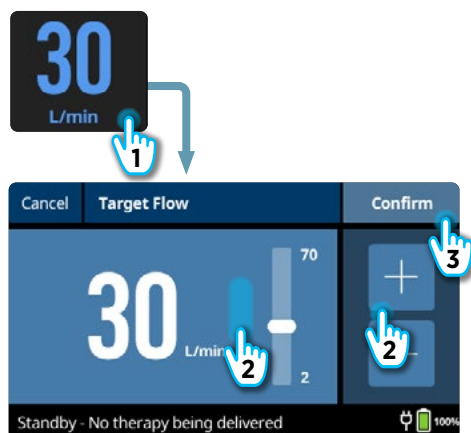
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

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																		
		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.

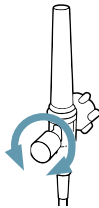
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

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.

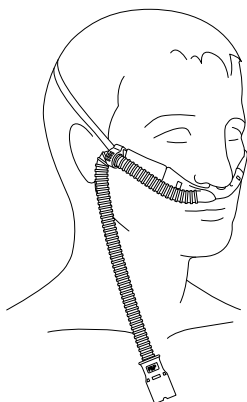


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

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.

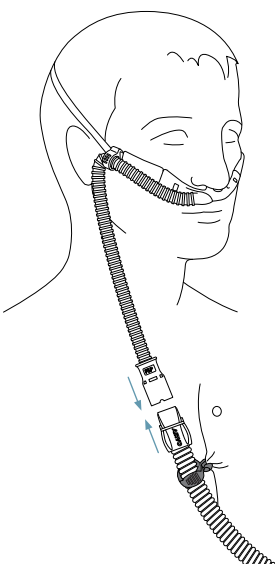
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.



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.

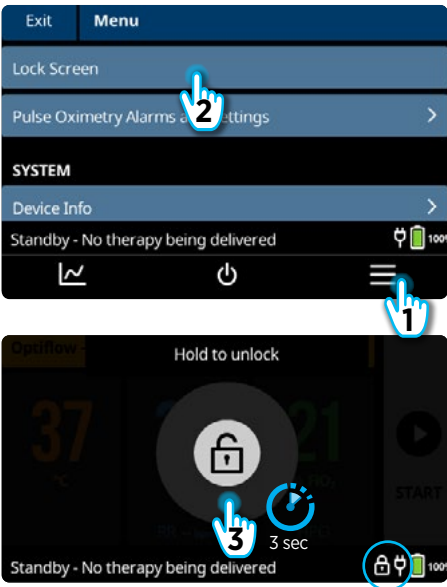
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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

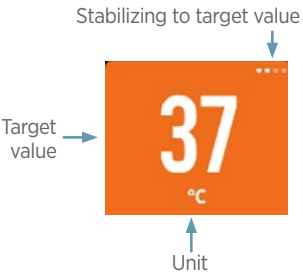
5.4.3 Manage condensation

- 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.



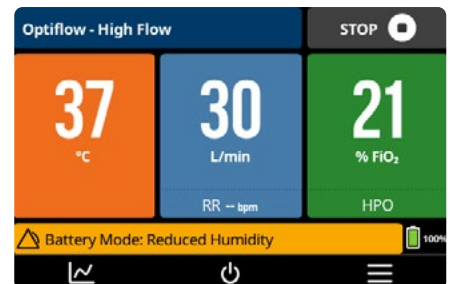
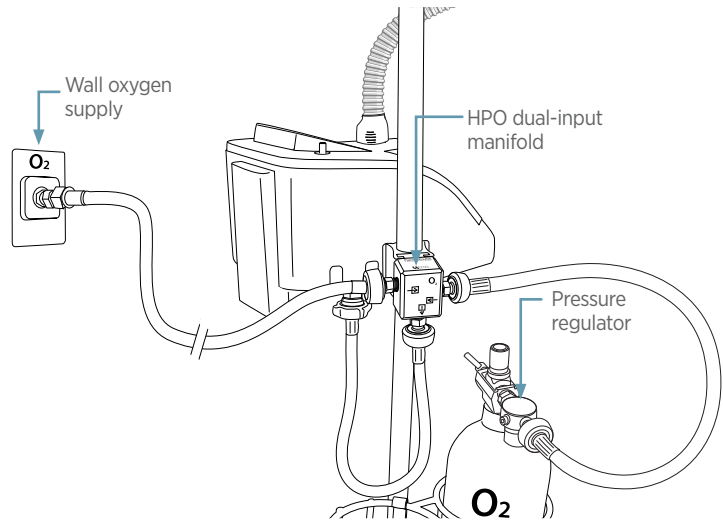
5.5 Mobility and battery operation

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

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



WARNINGS

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

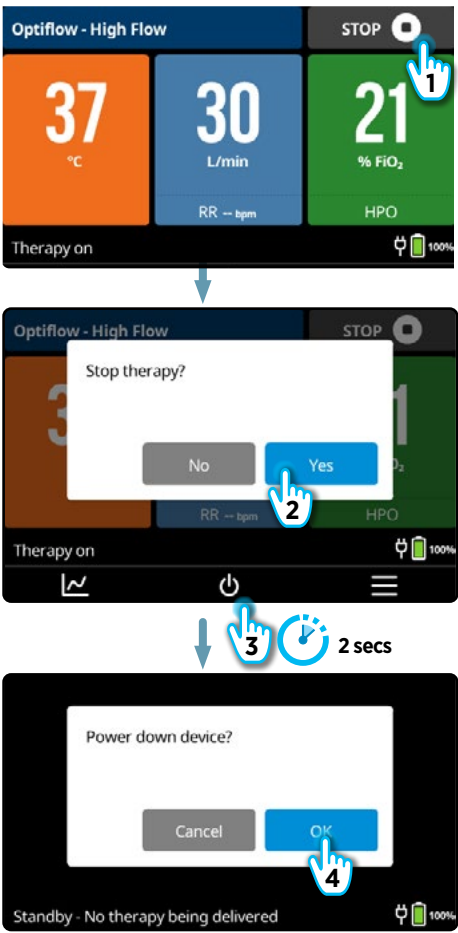
Only use the Airvo 3 battery with the Airvo 3 device.

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

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

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

5.6 Stopping therapy



When therapy is finished:

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

Note

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

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

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

WARNINGS

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

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

6. Monitoring data

WARNING

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

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

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

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

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

6.1 Data and Graphs

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

6.2 Patient data

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

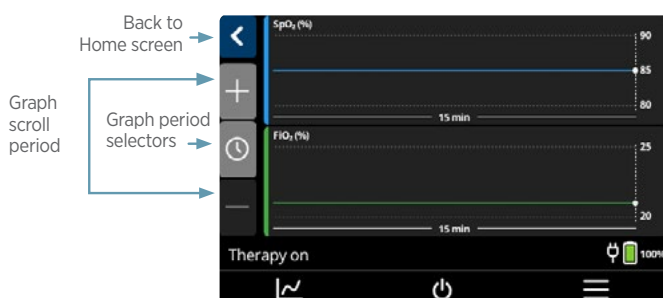


Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of the breathing gases supplied to the patient interface
FiO₂	%	The current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

6.3 Long term graphs

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

The graphs available are described in the table below.



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

*Only available if connected to a pulse oximeter

7. Troubleshooting

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

7.1 Alarms

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

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

7.2 Alarm priority

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

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



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

WARNING

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

7.3 Auditory information signals

The informative sounds made by the Airvo 3 are:

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

7.4 Viewing alarm details

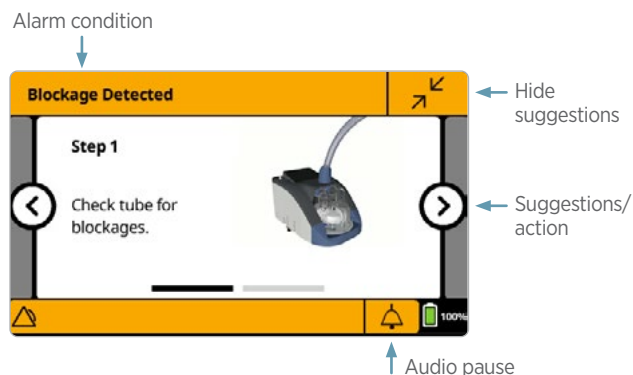
Alarms are displayed with suggestions and action buttons for managing the alarm information:

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

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

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

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



Action buttons

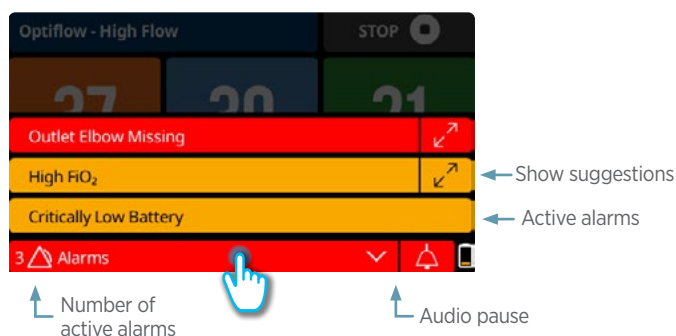


7.5 Checking the alarm system

To test the alarm system:

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

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



7.6 Airvo 3 alarms

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

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

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

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

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

Alarm condition	Priority	Delay	Meaning
Pulse oximetry alarms			
Pulse Ox Communication Failure	Med.	≤10 s	The Airvo 3 is unable to communicate with the pulse oximeter. Check that the USB connector cable, sensor adapter cable and sensor cables are all properly connected. Replace the sensor cable, adapter cable then USB connector cable if the problem persists.
Pulse Ox Not Recognized	Med.	≤10 s	The selected pulse oximeter has not been recognised. Please remove or change oximeter.
Pulse Ox Disconnected	Med.	≤5 s	The pulse oximetry USB connector cable has become disconnected. Reconnect pulse oximetry USB connector cable.
No Pulse Ox Sensor Connected	Med.	≤5 s*	A pulse oximetry sensor cable was not detected or is inoperable. Check that the sensor cable is properly connected to the USB connector cable or replace the sensor cable if necessary.
Pulse Ox Sensor Off Patient	Med.	≤5 s*	The pulse oximeter is no longer receiving SpO ₂ measurements from the patient. Check that the sensor is properly attached to a suitable measurement site on the patient.
No SpO₂ Reading	Med.	≤5 s* (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.

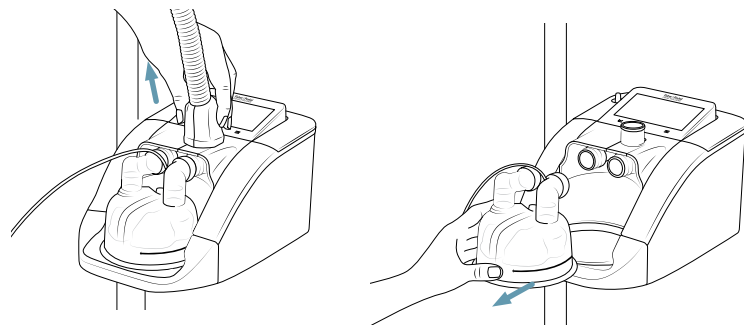
* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† 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)

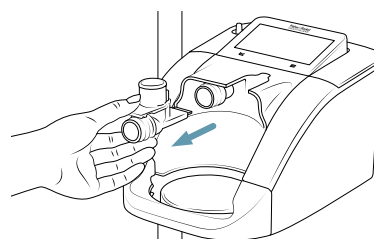
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

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

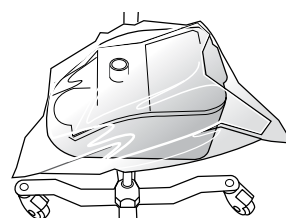
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

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

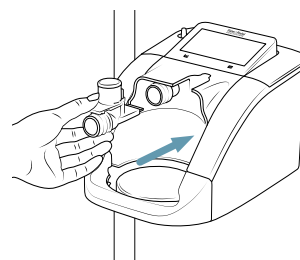
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

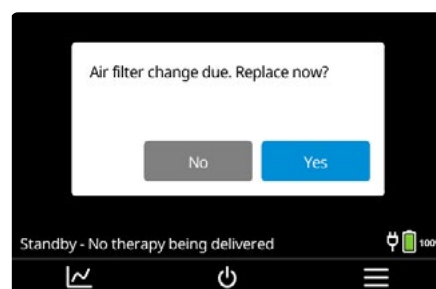
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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.

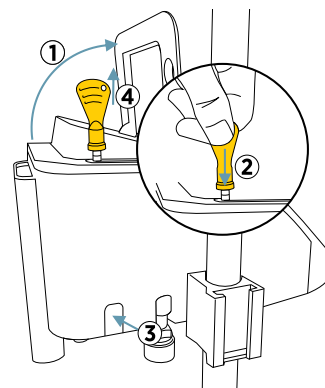
8.4 Replacing the air filter

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:

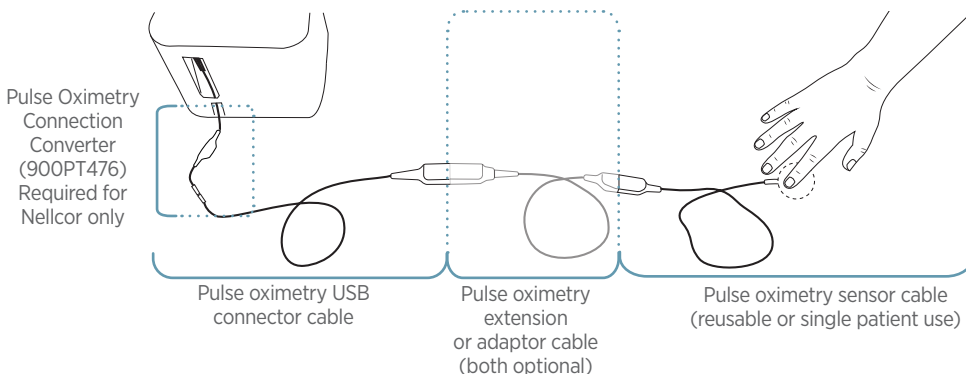
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH,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

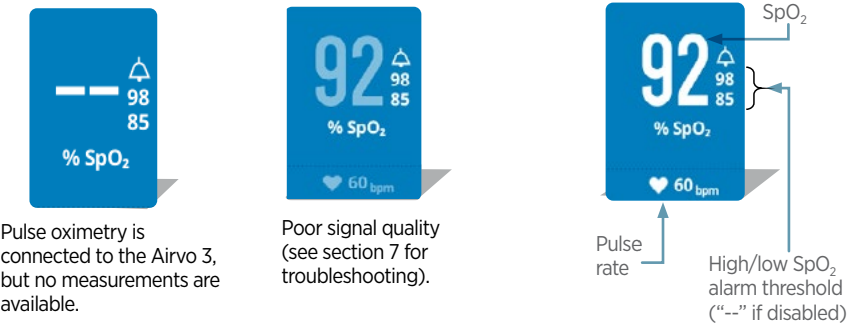
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- perfusion index (Masimo only),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

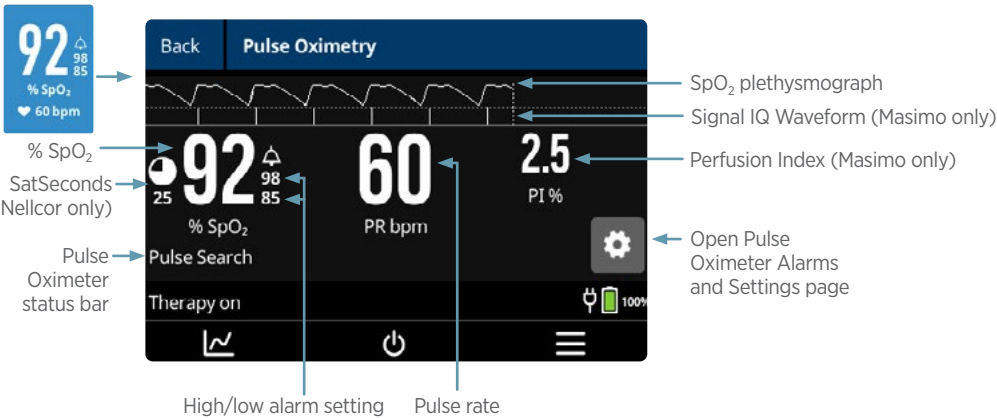
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.

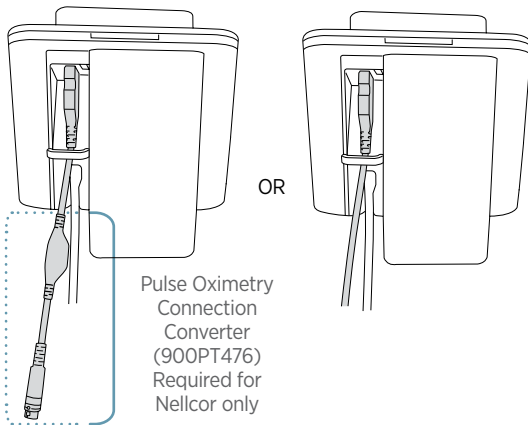


Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



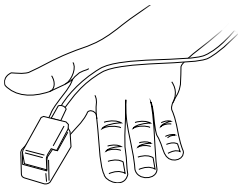
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





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

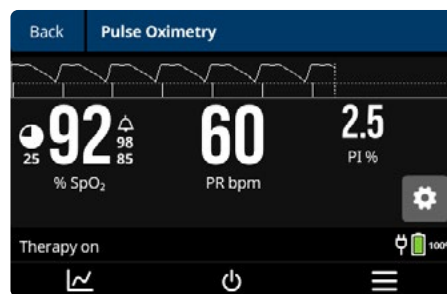
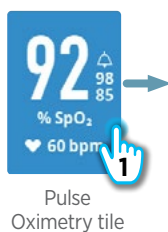
Pulse rate (, PR) measurements are based on optical detection of pulsatile peripheral blood flow by the pulse oximeter sensor. The pulse rate displayed, in beats per minute (bpm), is an average of measurements over a user-selectable period.

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:

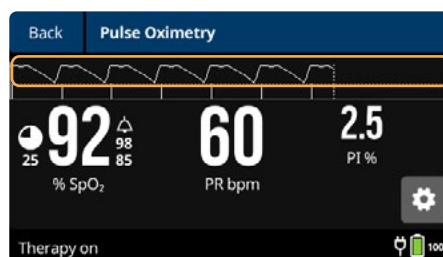
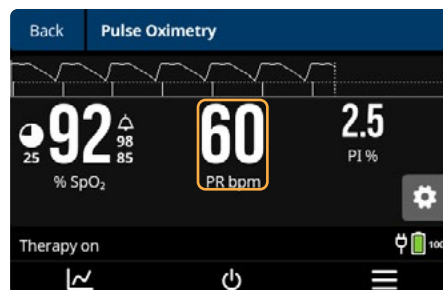
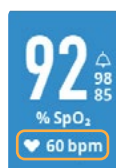
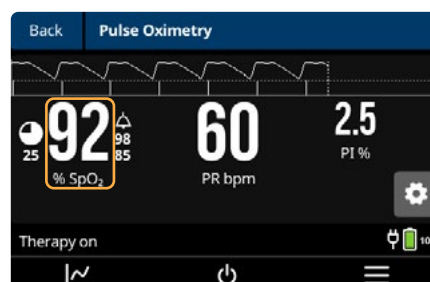
- poor signal quality,
- low perfusion,
- improperly placed sensors or cables, and/or
- the patient's condition.

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.

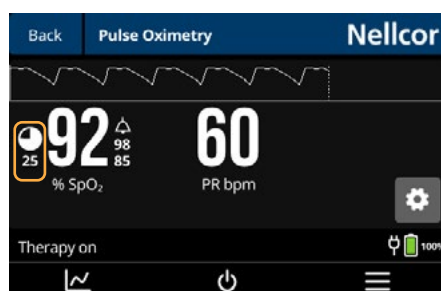
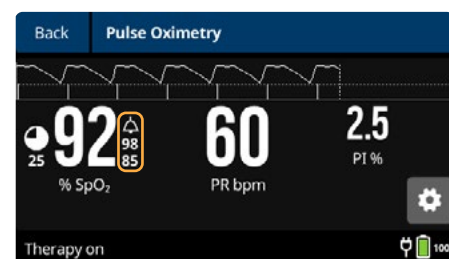
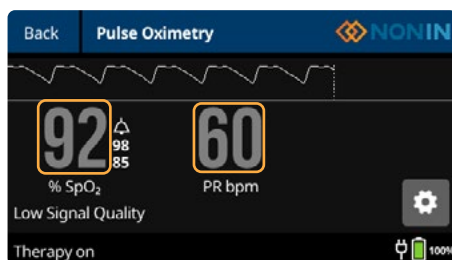
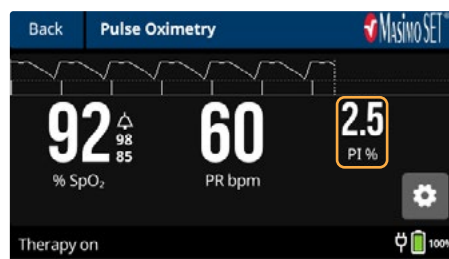
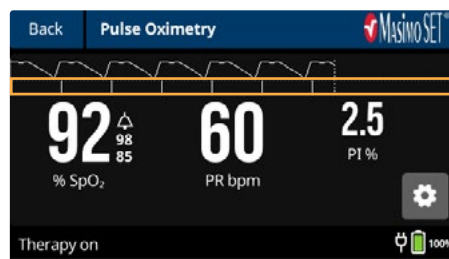
9.5.2 SpO₂ Alarm Delay (Masimo and Nonin)

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.

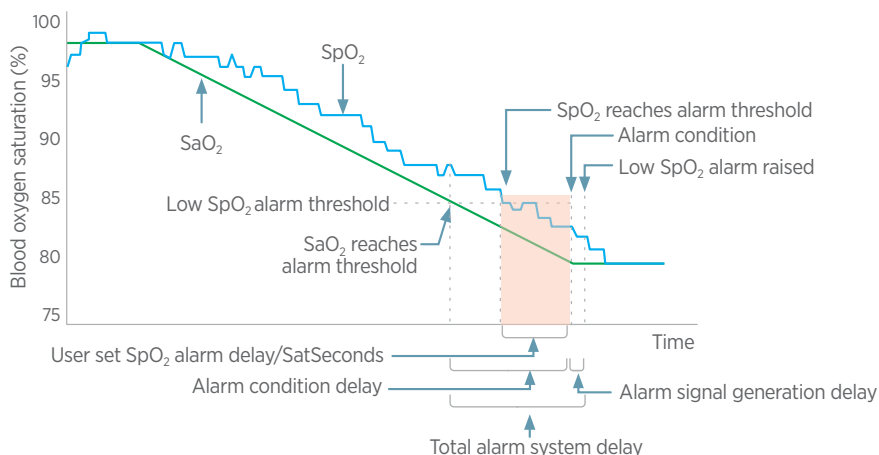
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

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 icon fills in the clockwise direction as the SatSeconds alarm management system detects SpO₂ readings outside of the limit settings. The SatSeconds icon empties in the counterclockwise direction when SpO₂ readings are within limits. When the SatSeconds icon reaches full, a High or Low SpO₂ alarm will be raised.

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



9.5.4 Alarm response time



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

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

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

9.5.5 Averaging time

The SpO₂ averaging time can be adjusted depending on patient acuity and area of care. This is the time, in 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.

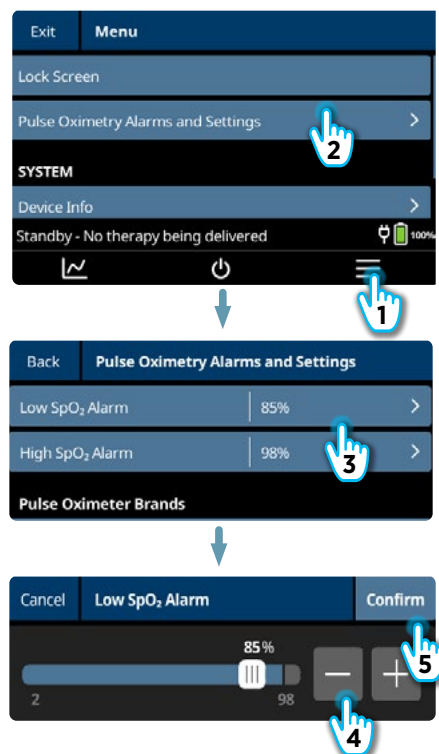
9.6 Alarm and measurement settings

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

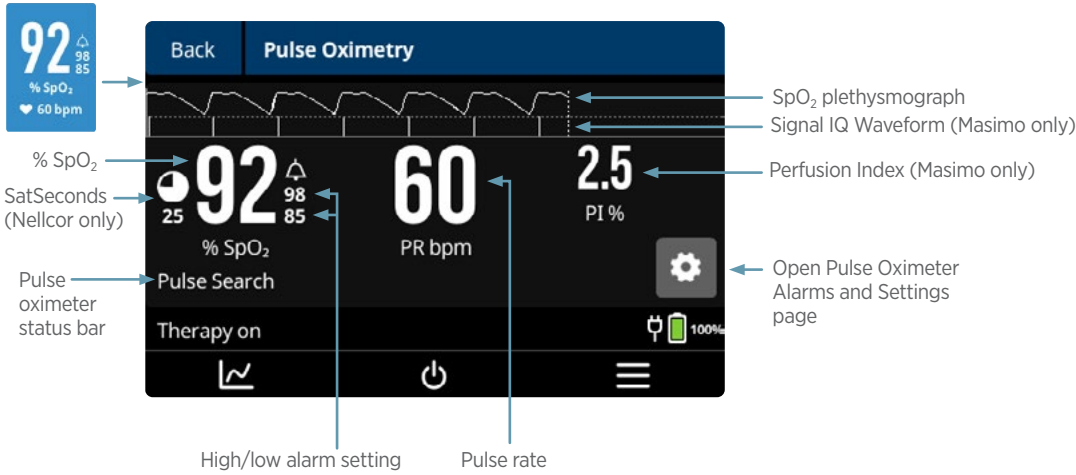
^{*} The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

[†] 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	≤99.4Wh, 80 W
Battery life	300 cycles or 2 years from first use (whichever comes first)
Recharge time	6 hours (maximum)
Shelf life	3 years
Operating time⁷ to 20%	
Typical	50 minutes

Supplementary oxygen

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

Optiflow high flow therapy⁹

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

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

Range and accuracy of measured parameters

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

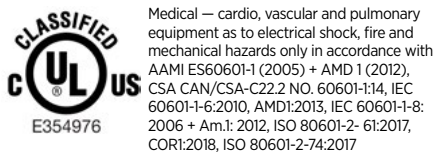
Notes:

- 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.



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.

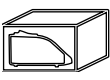
Disposal of accessories, spare parts and packaging



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

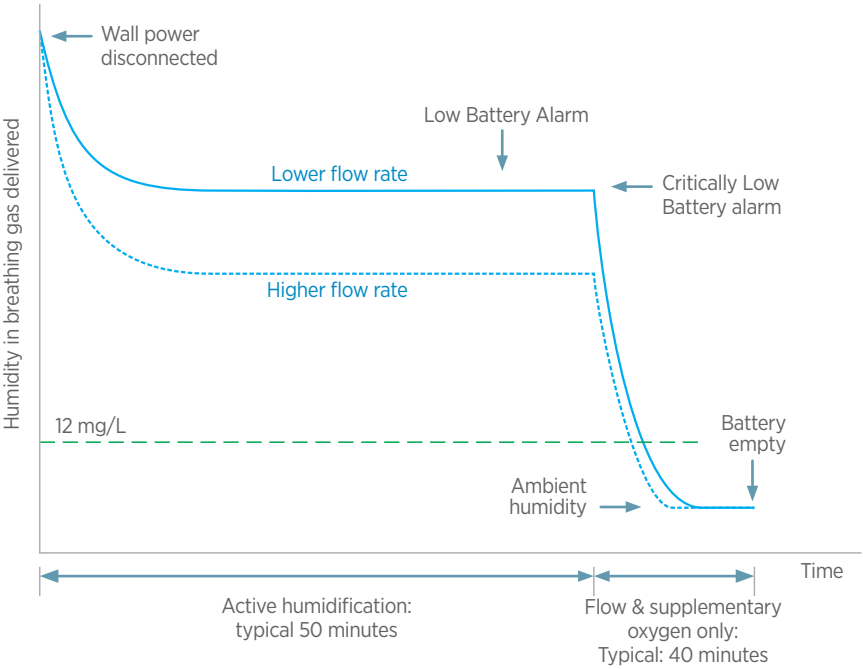
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

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.

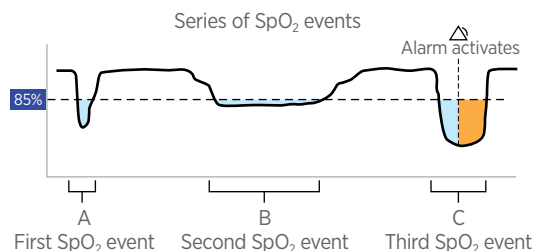


The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.

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.

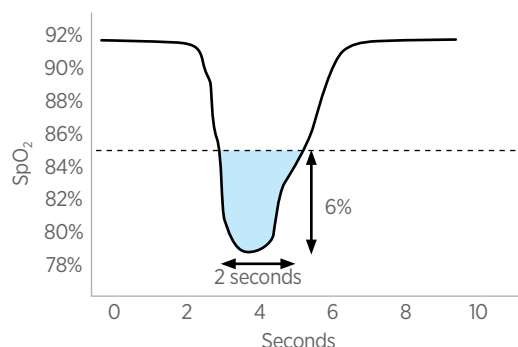


A5.1 First SpO₂ event

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.

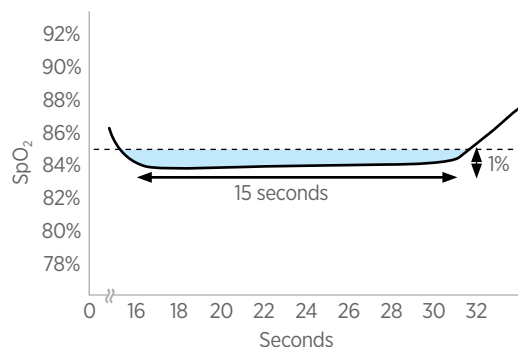
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



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%.

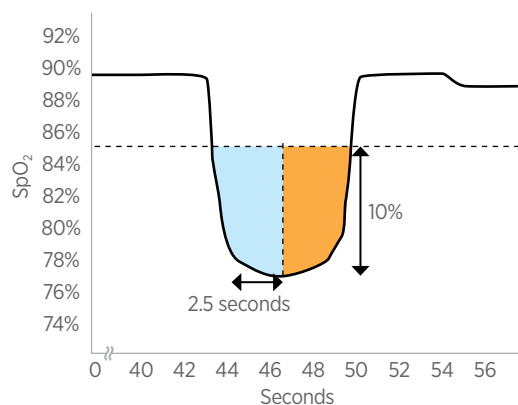
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



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.



Informacje dotyczące własności intelektualnej

Produkty Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG i Wigglepads są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Kompatybilne produkty innych firm:

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-I™ są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

To urządzenie jest objęte jednym lub większą liczbą patentów określonych na stronie: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Brak dorozumianych licencji: posiadanie tego urządzenia nie oznacza udzielenia jakiegokolwiek wyraźnej ani dorozumianej licencji na używanie urządzenia z nieautoryzowanymi czujnikami lub przewodami, nawet jeśli samodzielnie lub w połączeniu z tym urządzeniem byłyby one objęte zakresem jednego lub większej liczby patentów dotyczących tego urządzenia.

Nieautoryzowane akcesoria: technologia Masimo została zaprojektowana do współpracy z przewodami, czujnikami i akcesoriami Masimo jako zintegrowany system. Gdy jakikolwiek element systemu zostanie uszkodzony, mogą wystąpić błędne pomiary. W związku z tym użycie nieautoryzowanych czujników lub akcesoriów, takich jak czujniki poddane regeneracji przez strony trzecie lub czujniki kopiowane, może dawać niewiarygodne wyniki w przypadku stosowania z urządzeniem Masimo. Wydajność technologii Masimo nie jest sprawdzana w przypadku użycia z jakimkolwiek nieautoryzowanym czujnikiem lub akcesorium.

Masimo SET to technologia pulsoksymetrii, która zapewnia dokładne pomiary w trudnych warunkach monitorowania przy niskiej perfuzji i ruchu pacjenta, co potwierdza ponad 100 badań klinicznych.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ są znakami towarowymi firmy Medtronic PLC.

Informacje o patentach znajdują się na stronie internetowej pod adresem: <http://medtronic.com/patents>

Brak dorozumianych licencji: posiadanie lub zakup tego urządzenia nie oznacza udzielenia jakiegokolwiek wyraźnej ani dorozumianej licencji na używanie urządzenia z nieautoryzowanymi częściami eksploatacyjnymi, nawet jeśli samodzielnie lub w połączeniu z tym urządzeniem byłyby one objęte zakresem jednego lub większej liczby patentów dotyczących tego urządzenia i/lub produktów eksploatacyjnych.

Przewód Nellcor OxiCable opiera się na zastrzeżonej technologii firmy Covidien Sales i w celu zapewnienia prawidłowego działania i wydajności powinien być używany wyłącznie z czujnikami marki Nellcor.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® są znakami towarowymi firmy Nonin Medical Inc.

Informacje o patentach znajdują się na stronie internetowej: www.nonin.com

Korzystanie z jakichkolwiek czujników innych niż czujniki Nonin PureLight® ze złączem USB Nonin Xpod może spowodować nieprawidłowe działanie (urządzenia Airvo™ 3 i/lub produktów Nonin) i spowoduje utratę gwarancji na produkty Nonin.

Przed rozpoczęciem użytkowania

- Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera instrukcje dotyczące korzystania z Airvo 3.
- Niniejsza instrukcja użytkownika jest przeznaczona dla pracowników służby zdrowia. Mimo że podane informacje uważane są za dokładne, nie zastępują one profesjonalnego osądu.
- Przed rozpoczęciem korzystania z Airvo 3 należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkownika oraz ze wszystkimi ostrzeżeniami.
- Przed pierwszym użyciem urządzenia Airvo 3 należy skonfigurować zgodnie z instrukcjami podanymi w Podręczniku technicznym Airvo 3.
- Niektóre akcesoria mogą nie być dostępne w określonych krajach. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- Jeśli etykieta jakiegokolwiek urządzenia lub akcesorium jest uszkodzona lub nieczytelna, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare w celu uzyskania nowego wyrobu.

Dodatkowe źródła

- W przypadku używania zestawu do dezynfekcji do regeneracji Airvo 3 należy zapoznać się z Podręcznikiem zestawu do dezynfekcji dostarczonym z zestawem do dezynfekcji (900PT600).
- Informacje dotyczące prawidłowego stosowania i dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w instrukcji użytkownika dostarczanej z akcesoriami.
- W celu uzyskania kopii podręcznika technicznego Airvo 3 należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- Informacje dotyczące początkowych ustawień, konserwacji, serwisowania i dodatkowe instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.
- Instrukcję użytkownika, w tym niniejszą instrukcję użytkownika, można pobrać ze strony Airvo 3 pod adresem: www.fphcare.com/airvo3.
- Jeśli oprogramowanie na urządzeniu użytkownika zostanie zaktualizowane, należy pamiętać o pobraniu kopii instrukcji użytkownika zawierającej informacje o nowym oprogramowaniu. Numer oprogramowania jest dostępny na urządzeniu użytkownika i na odwrotnej stronie tej instrukcji użytkownika.
- Aby uzyskać pomoc od przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare, należy skontaktować się z nami pod adresem: www.fphcare.com/contact-us.

Konwencje stosowane w niniejszym podręczniku

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie informuje użytkownika o potencjalnym zagrożeniu związanym z użytkowaniem lub niewłaściwym użytkowaniem urządzenia, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, może spowodować zgon lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA

Przestroga ostrzega użytkownika o potencjalnym zagrożeniu związanym z użytkowaniem lub niewłaściwym użytkowaniem urządzenia, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

Uwaga

Uwaga wskazuje informacje istotne dla prawidłowego użytkowania Airvo 3.

Spis treści

Przed rozpoczęciem użytkowania B-1

1. Wprowadzenie B-4

- 1.1 Przeznaczenie/wskazania do użycia B-4
- 1.2 Przeciwwskazania B-4
- 1.3 Działania niepożądane B-4

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa B-4

- 2.1 Informacje ogólne B-4
- 2.2 Dodatkowe źródło tlenu B-6

3. Przegląd B-7

- 3.1 Identyfikacja elementów systemu B-7
- 3.2 Identyfikacja elementów urządzenia B-8
- 3.3 Poruszanie się po interfejsie użytkownika B-9

4. Przygotowanie Airvo 3 B-11

- 4.1 Wymagany sprzęt B-11
- 4.2 Konfiguracja Airvo 3 B-13
- 4.3 Dodatkowe źródło tlenu B-15

5. Stosowanie Airvo 3 B-16

- 5.1 Rozpoczęcie działania B-16
- 5.2 Ustawienia terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow B-18
- 5.3 Rozpoczęcie terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow B-19
- 5.4 Podczas terapii B-22
- 5.5 Mobilność i praca na zasilaniu akumulatorowym B-23
- 5.6 Wstrzymanie terapii B-24

6. Monitorowanie danych B-24

- 6.1 Dane i wykresy B-25
- 6.2 Dane pacjenta B-25
- 6.3 Wykresy długoterminowe B-25

7. Rozwiązywanie problemów	B-26
7.1 Alarmy	B-26
7.2 Priorytet alarmu	B-26
7.3 Dźwiękowe sygnały informacyjne	B-26
7.4 Wyświetlanie szczegółów alarmów	B-27
7.5 Sprawdzanie systemu alarmowego	B-27
7.6 Alarmy urządzenia Airvo 3	B-27
8. Regeneracja	B-32
8.1 Regeneracja zewnętrznej powierzchni urządzenia Airvo 3	B-32
8.2 Regeneracja kolanka wylotowego	B-33
8.3 Harmonogram wymiany akcesoriów	B-35
8.4 Wymiana filtra powietrza	B-35
8.5 Serwisowanie	B-35
9. Pulsoksymetria	B-36
9.1 Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi dotyczące pulsoksymetrii	B-36
9.2 Ustawienie pulsoksymetrii	B-37
9.3 Podczas terapii	B-38
9.4 Opis pomiarów	B-40
9.5 Opis ustawień i alarmów	B-41
9.6 Ustawienia alarmów i pomiarów	B-43
9.7 Rozwiązywanie problemów	B-44
Dane techniczne	B-46
Słowniczek	B-51
Załącznik 1. Materiały eksploatacyjne dla pacjenta	B-52
Załącznik 2. Części i akcesoria	B-53
Załącznik 3. Akcesoria pulsoksymetru	B-54
Załącznik 4. Zachowanie nawilżania podczas pracy na akumulatorze	B-58
Załącznik 5. Funkcja kontroli alarmu SatSeconds	B-59

1. Wprowadzenie

Urządzenie Airvo 3 zostało zaprojektowane w celu zapewnienia terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow™ u pacjentów oddychających spontanicznie.

Aparat wewnątrz urządzenia Airvo 3 zasysa strumień powietrza z pomieszczenia z wydajnością 2–70 L/min, który może być zmieszany z tlenem ze źródła wysokociśnieniowych (takich jak doprowadzenie ścienne lub butle) lub niskociśnieniowych (takich jak przepływomierze). Mieszanka powietrza i tlenu jest następnie ogrzewana i nawilżana w komorze nawilżacza, zanim zostanie przetransportowana przez rurkę do oddychania ogrzewanym powietrzem do nosowego, tracheostomijnego lub maskowego interfejsu pacjenta.

Urządzenie Airvo 3 jest zasilane ze ściennego gniazda zasilania, z wewnętrznym podtrzymaniem akumulatorowym, co zapewnia ciągłość terapii podczas transportu wewnątrzszpitalnego.

1.1 Przeznaczenie/wskazania do użycia

Urządzenie Airvo 3 służy do leczenia spontanicznie oddychających pacjentów, którzy mogą odnieść korzyści z podawania im ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych o wysokim przepływie. Mogą to być na przykład pacjenci z ominięciem górnych dróg oddechowych. W zależności od interfejsu pacjenta przepływ może wynosić 2–70 L/min. Urządzenie Airvo 3 jest przeznaczone dla pacjentów w szpitalach i ośrodkach opieki podostrej.

Urządzenie Airvo 3 może dostarczać te gazy o wysokim przepływie przez kaniulę donosową w celu wspomaganie oddychania u spontanicznie oddychających noworodków, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych pacjentów cierpiących na zaburzenia oddechowe i/lub hipokseję w warunkach szpitalnych. Urządzenie Airvo 3 nie jest przeznaczone do całkowitego zaspokojenia potrzeb wentylacyjnych pacjenta i nie jest przeznaczone do stosowania podczas transportu w terenie.

1.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są specyficzne dla danej terapii. Przeciwwskazania znajdują się w instrukcjach interfejsów pacjenta i/lub zestawów z rurką i komorą.

1.3 Działania niepożądane

Działania niepożądane są specyficzne dla terapii. Działania niepożądane znajdują się w instrukcjach interfejsów pacjenta i/lub zestawów z rurką i komorą.

2. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie Airvo 3 i akcesoria mogą być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Airvo 3 należy przeczytać niniejszą instrukcję, w szczególności wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi, oraz instrukcje użytkowania dostarczone ze wszystkimi akcesoriami.

2.1 Informacje ogólne

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie Airvo 3 nie jest przeznaczone do podtrzymywania czynności życiowych. Nie należy stosować urządzenia Airvo 3 w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują krótkiej przerwy w terapii.
- W przypadku wszystkich pacjentów korzystających z urządzenia Airvo 3 wymagane jest odpowiednie monitorowanie pacjenta.
- Dostarczanie gazów oddechowych może powodować wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta. Aby uniknąć poważnych obrażeń, należy odpowiednio monitorować pacjenta pod kątem czynników ryzyka wystąpienia urazu dróg oddechowych i ciśnienia w płucach.
- Każda osoba podłączająca części eksploatacyjne, akcesoria lub części zapasowe dla pacjenta do urządzenia Airvo 3 ponosi odpowiedzialność za kompatybilność urządzenia i tych części eksploatacyjnych, akcesoriów i/lub części zapasowych dla pacjenta.
- Nie należy używać żadnych części eksploatacyjnych, akcesoriów ani części zapasowych dla pacjenta, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji użytkownika lub podręczniku technicznym Airvo 3. Niezgodne części eksploatacyjne, części lub akcesoria mogą wpłynąć na jakość terapii, spowodować urazy u pacjenta, zmniejszyć odporność elektromagnetyczną lub zwiększyć emisję elektromagnetyczną.
- Należy stosować wyłącznie interfejsy pacjenta, rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem, komory na wodę i filtry określone w niniejszej instrukcji, aby zapobiec ich rozłączeniu podczas użytkowania, zwłaszcza podczas przenoszenia urządzenia Airvo 3.
- W przypadku urządzenia Airvo 3 nie należy stosować układów oddechowych pacjenta antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.
- Nie należy podłączać urządzenia Airvo 3 do akumulatora wózka inwalidzkiego zasilanego z akumulatora, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia i skuteczność terapii.
- Nie należy uruchamiać ani obsługiwać urządzenia Airvo 3, jeśli ustawienie urządzenia (wraz ze wszystkimi akcesoriami) nie zostało zweryfikowane jako prawidłowe.

- Należy starannie ułożyć akcesoria, przewody i kable, w tym rurkę do oddychania, aby ograniczyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo urządzenie Airvo 3 i akcesoria, a w razie uszkodzenia lub podejrzenia uszkodzenia wymienić. Używanie uszkodzonego urządzenia lub akcesoriów może pogorszyć parametry pracy i/lub zagrazić bezpieczeństwu.
- Należy upewnić się, że sygnał dźwiękowy alarmu jest słyszalny dla operatora, który będzie reagował na alarmy, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 7.5, aby przetestować alarm przed rozpoczęciem terapii.
- Nie należy stosować urządzenia Airvo 3 u więcej niż jednego pacjenta jednocześnie.
- Nie używać akcesoriów po upływie maksymalnego okresu użytkowania określonego w niniejszej instrukcji. Przekroczenie maksymalnego czasu użytkowania może spowodować poważne obrażenia, w tym infekcje.
- Nie należy narażać akumulatora urządzenia Airvo 3 na działanie wody, ognia lub nadmiernego ciepła. Nie wolno zginać, demontować, przebijać akumulatora ani zwierać zacisków złącza.
- Nie używać urządzenia Airvo 3 do monitorowania bezdechu.
- Nie używać urządzenia Airvo 3 do analizowania arytmii.
- W przypadku wycieku z akumulatora nie należy dopuścić do kontaktu płynu ze skórą lub oczami. Jeśli doszło do kontaktu z substancją, należy przemyć dane miejsce dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku połknięcia ogniwa lub akumulatora należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Fisher & Paykel Healthcare, powodują utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.
- Na terapię dostarczaną pacjentowi może mieć wpływ zastosowanie nebulizatora pneumatycznego/strumieniowego. Informacje na temat prawidłowego stosowania znajdują się w ulotce producenta leku i instrukcji kompatybilnych akcesoriów.
- Nie stosować żadnych roztworów, zawiesin, emulsji, środków znieczulających lub gazów oddechowych, które nie zostały określone w niniejszej instrukcji użytkowania. Mogą one być niezgodne z częściami eksploatacyjnymi, urządzeniem lub akcesoriami pacjenta.
- Aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia Airvo 3, wystąpienia nadmiernej temperatury, pożaru lub eksplozji, należy używać wyłącznie oryginalnych wymiennych modułów akumulatora F&P.

Środowisko pracy

- Nie należy używać urządzenia Airvo 3 na wysokości n.p.m. ani w temperaturze poza znamionowym zakresem podanym w rozdziale instrukcji z danymi technicznymi. Używanie przy wartościach wykraczających poza te zakresy może pogorszyć działanie sprzętu, co w konsekwencji może skutkować pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta.
- Nie należy używać urządzenia Airvo 3 poza warunkami pracy podanymi w rozdziale ze specyfikacją. Terapia może mieć niewłaściwe parametry poza tym zakresem.
- Nie należy używać urządzenia Airvo 3 w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Nie należy używać urządzenia Airvo 3 wraz lub w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem lub tlenem.
- Nie należy używać urządzenia Airvo 3 ani akcesoriów podczas defibrylacji.
- Nie używać urządzenia Airvo 3 ani akcesoriów w pobliżu jakichkolwiek źródeł zapłonu, w tym narzędzi elektrochirurgicznych, elektrokautezyzacyjnych i do chirurgii laserowej. Kontakt z tlenem zwiększa ryzyko pożaru, który może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Nie używać urządzenia Airvo 3 ani akcesoriów podczas elektrokautezyzacji.
- Zagrożenie wybuchem: nie używać urządzenia Airvo 3 w obecności łatwopalnych gazów znieczulających lub innych łatwopalnych substancji w połączeniu z powietrzem, w środowiskach bogatych w tlen ani w obecności podtlenu azotu.
- Nie używać urządzenia Airvo 3 w komorze hiperbarycznej.
- Należy unikać stosowania urządzenia Airvo 3 lub akcesoriów obok innego sprzętu lub na innym sprzęcie, co może spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie wykorzystanie jest konieczne, należy obserwować działanie tego urządzenia i innego sprzętu, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Urządzenie Airvo 3 nie jest przeznaczone do użytku domowego.

PRZESTROGI

- Charakterystyka emisji niniejszego urządzenia pozwala na jego stosowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg CISPR 11). Jeśli urządzenie jest eksploatowane w warunkach domowych (w takich przypadkach standardowo jest wymagana klasa B wg CISPR 11), wówczas poziom ochrony przed zakłóceniami o częstotliwości fali radiowych może być niewystarczający. Użytkownik może być zmuszony zastosować środki łagodzące, takie jak przestawienie lub zmiana orientacji sprzętu.

Zapobieganie poparzeniom

- Nie dotykać gorącej powierzchni płytki grzałki lub podstawy komory.
- Nie wolno używać urządzenia Airvo 3, jeśli:
 - rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem jest uszkodzona, tj. ma dziury, zarysowania lub zagięcia;
 - urządzenie nie działa prawidłowo;
 - woda przedostała się do urządzenia.
- Nie należy ograniczać wentylacji wokół urządzenia Airvo 3, ponieważ może to spowodować jego przegrzanie.
- Nie ograniczać przepływu powietrza przez urządzenie Airvo 3 lub rurkę do oddychania.

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym

- Nie przechowywać ani nie używać urządzenia Airvo 3 w miejscu, gdzie mogłoby wpaść lub zostać wciągnięte do wody. Jeśli do obudowy dostała się woda, należy odłączyć przewód zasilający i zaprzestać używania urządzenia Airvo 3.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed umyciem pacjenta należy zawsze zdjąć czujnik i całkowicie odłączyć pulsoksymetr.
- Nie wolno używać urządzenia Airvo 3, jeśli doszło do następującego zdarzenia lub występuje takie podejrzenie:
 - urządzenie spadło lub zostało uszkodzone;
 - wtyczka lub przewód zasilający są uszkodzone; lub
 - urządzenie wpadło do wody.
- Instrukcje dotyczące wymiany uszkodzonego przewodu zasilającego można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.
- Nie należy podejmować prób regulacji, naprawy, otwierania, demontażu lub modyfikacji urządzenia Airvo 3, urządzeń pulsoksymetrycznych ani akcesoriów z wyjątkiem przypadków opisanych w niniejszej instrukcji użytkownika lub w Podręczniku technicznym urządzenia Airvo 3. W razie potrzeby należy zwrócić urządzenie Airvo 3 do przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare w celu przeprowadzenia naprawy.
- Nie wolno dotykać jednocześnie pacjenta i jakichkolwiek elementów przewodzących urządzenia np. portów USB.

Uwaga

- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

2.2 Dodatkowe źródło tlenu

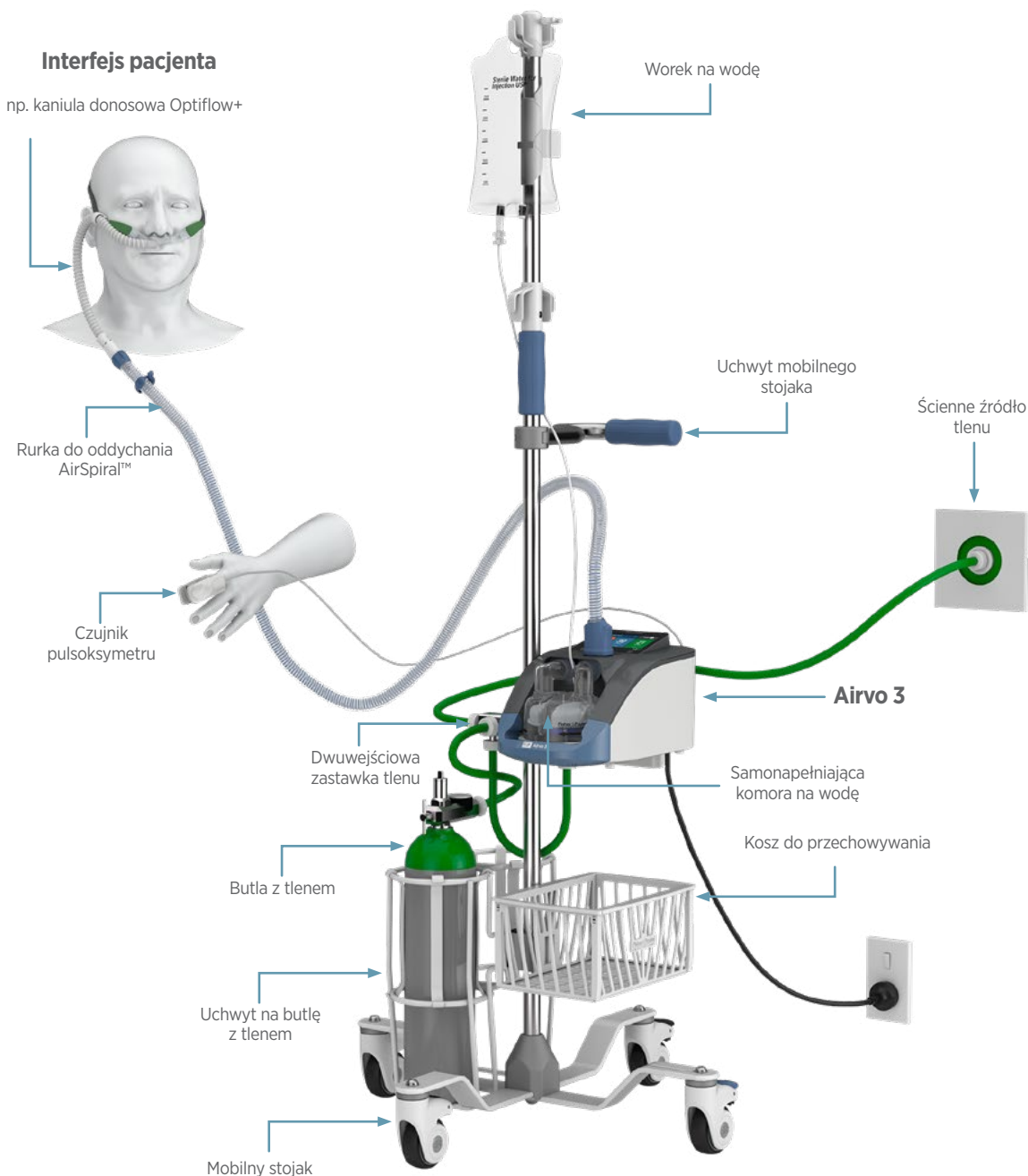
OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu należy zachować szczególną ostrożność, aby ograniczyć ryzyko pożaru. Wszystkie źródła zapłonu należy trzymać z dala od urządzenia Airvo 3 i najlepiej poza pomieszczeniem, w którym znajduje się urządzenie Airvo 3 podczas użytkowania.
- Nie należy używać dodatkowego źródła tlenu podczas palenia tytoniu, w pobliżu iskieł lub otwartego ognia.
- Jeśli olej, smar lub tłuste substancje wejdą w kontakt z tlenem pod ciśnieniem, może mieć miejsce gwałtowny spontaniczny zapłon. Takie substancje należy przechowywać z dala od wszystkich urządzeń z tlenem.
- Airvo 3 jest urządzeniem o wysokim przepływie. Należy upewnić się, że źródło tlenu jest zaprojektowane w sposób zapewniający wystarczający przepływ tlenu dla wszystkich podłączonych urządzeń, zwłaszcza gdy zasilanie jest współdzielone przez wiele urządzeń.
- Do przyłączy wlotowych tlenu w urządzeniu Airvo 3 należy podłączać wyłącznie czysty tlen. Wyświetlane stężenie tlenu będzie nieprawidłowe, jeśli podłączony jest jakikolwiek inny gaz lub mieszanina gazów.
- Używać wyłącznie emulsji i/lub balsamów oznaczonych jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń.

3. Przegląd

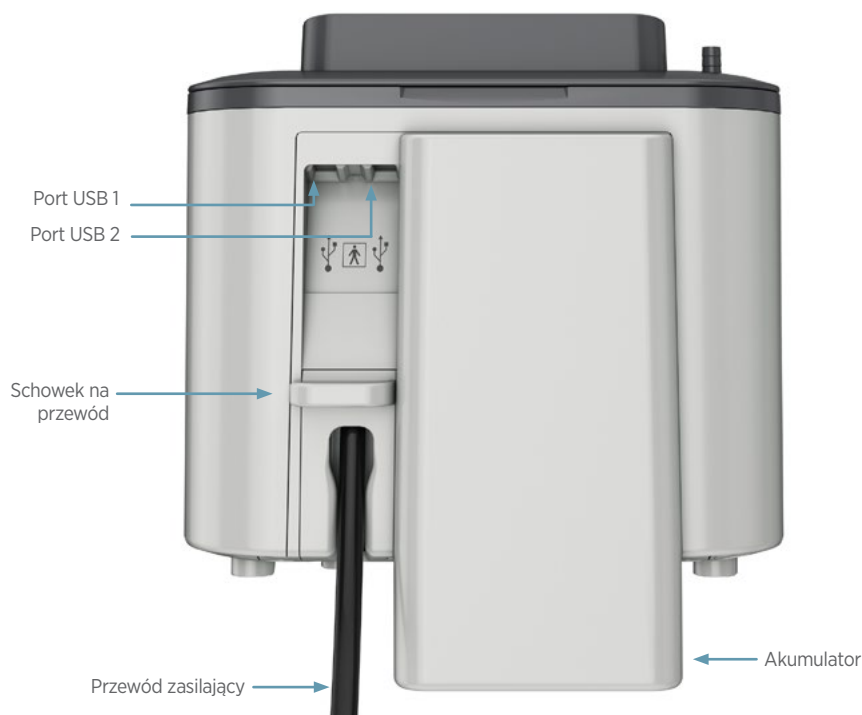
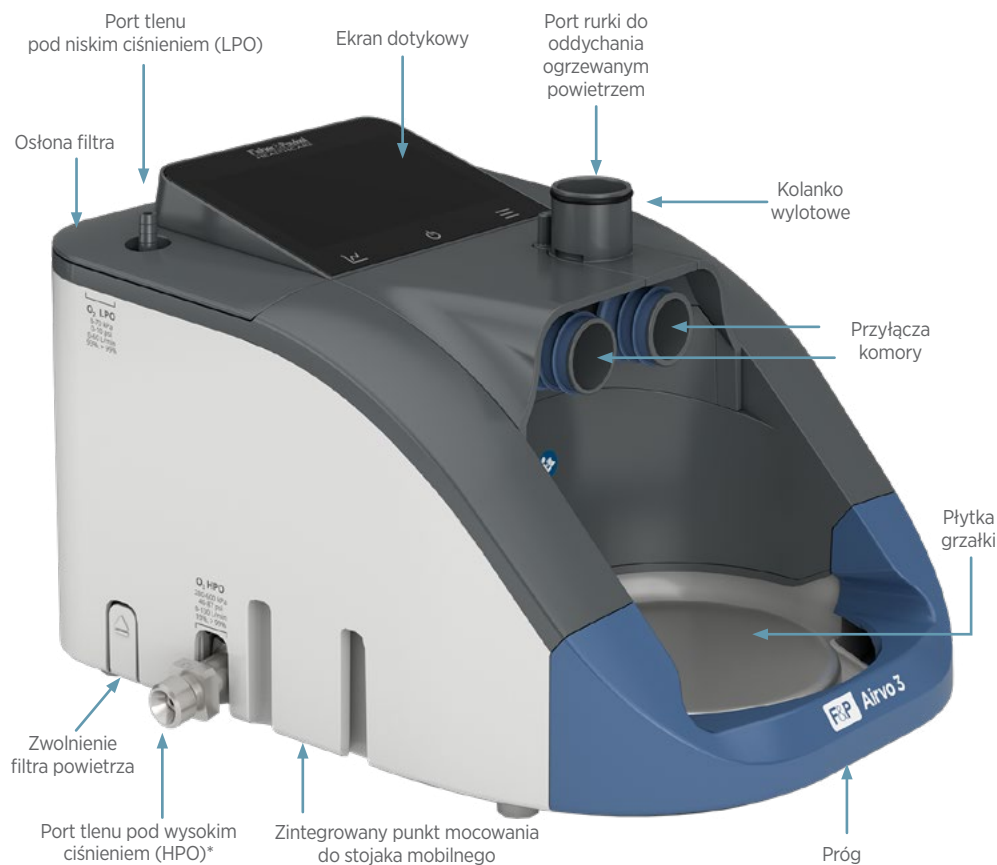
W tym rozdziale przedstawiono system Airvo 3 i kompatybilne akcesoria.

3.1 Identyfikacja elementów systemu

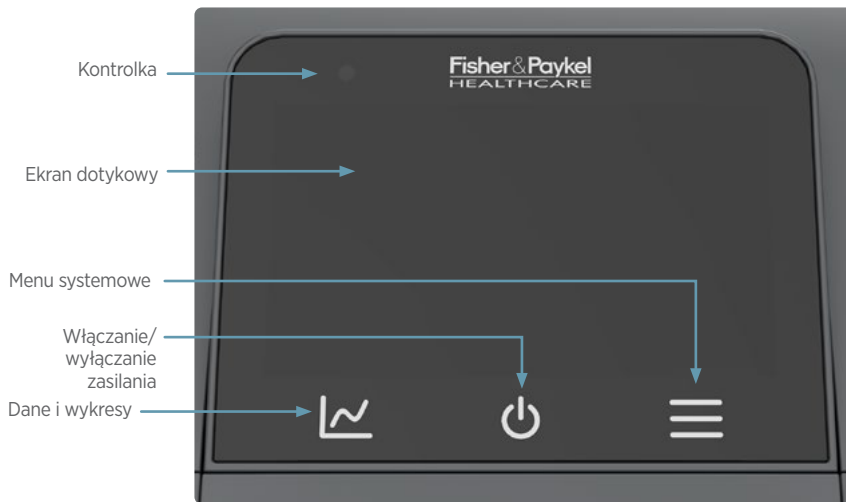


System Airvo 3

3.2 Identyfikacja elementów urządzenia



*Połączenie HPO może się różnić w zależności od lokalnego wyboru typu złącza (DISS, NIST lub SIS)

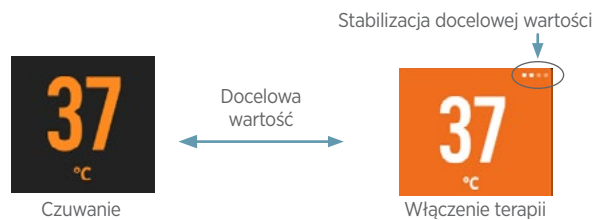
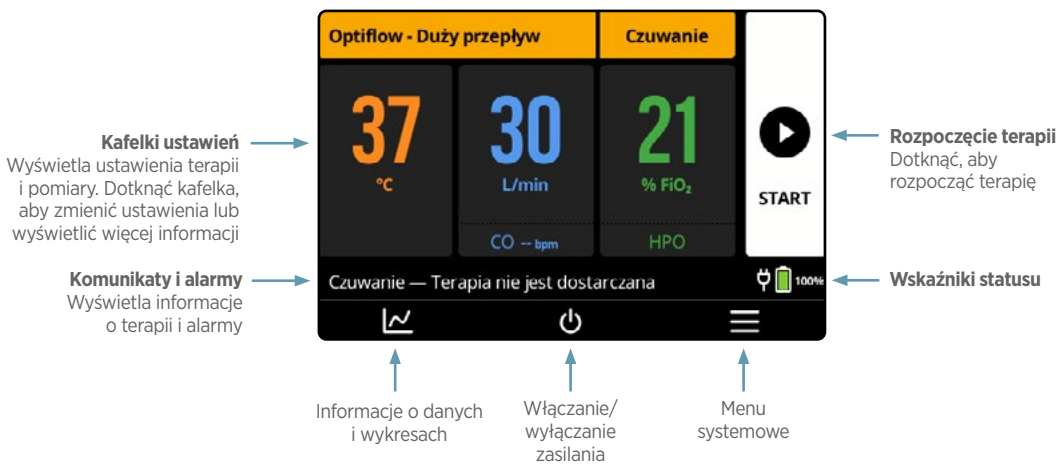


3.3 Poruszanie się po interfejsie użytkownika

Ekran dotykowy Airvo 3 umożliwia dostęp do informacji o statusie terapii i urządzenia, ustawień i alarmów. Użytkownik wchodzi w interakcję z interfejsem użytkownika w następujący sposób:

- dotyknięcie elementów na ekranie w celu otwarcia ekranów ustawień, dokonania wyboru i zmiany wartości; oraz
- przesuwanie palcem w górę/dół w celu przewijania menu, które jest wyświetlane tylko częściowo.

3.3.1 Ekran powitalny



OSTRZEŻENIE

Aby zapewnić szybkość reakcji, ekran dotykowy Airvo 3 powinien być czysty i suchy. Wydajność może zostać zmniejszona, jeśli ekran zostanie zamoczony.

3.3.2 Pasek komunikatów

Pasek komunikatów informuje o aktualnym stanie realizacji terapii, potwierdza zmiany ustawień i wyświetla alarmy. Przykładowe komunikaty przedstawiono w poniższej tabeli.

Pasek komunikatów	Opis
	Gazy oddechowe nie są dostarczane do pacjenta. Dotknąć przycisku Start, aby rozpocząć terapię.
	Gazy oddechowe są dostarczane. Dotknąć przycisku Stop, a następnie potwierdzić czynność, aby powrócić do trybu czuwania.
	Aktywne alarmy są wyświetlane na wierzchu innych komunikatów. Dotknąć alarmu, aby uzyskać szczegóły lub nacisnąć  , aby tymczasowo wstrzymać dźwięk alarmu. Informacje na temat rozwiązywania problemów związanych z alarmami można znaleźć w rozdziale 7.

3.3.3 Wskaźniki statusu

Na pasku komunikatów mogą być wyświetlane następujące ikony.

Ikona	Opis
	Wstrzymanie sygnału dźwiękowego
	Urządzenie Airvo 3 jest zasilane ze ściennego gniazda zasilania
 100%	Status wewnętrznego akumulatora
 50%	Akumulator jest naładowany w 50%
 50%	Akumulator ładuje się i jest naładowany w 50%
 50%	Akumulator nie ładuje się prawidłowo*
	Brak akumulatora lub akumulator jest niesprawny*
	Akumulator wymaga wymiany*
	Wyświetlacz dotykowy jest zablokowany, aby zapobiec przypadkowym zmianom
	Nośnik danych Airvo 3 USB jest podłączony do jednego z portów USB

*Należy sprawdzić, czy akumulator jest prawidłowo zainstalowany. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić akumulator.

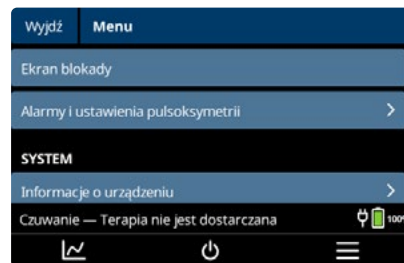
3.3.4 Kontrolka

Kontrolka miga, gdy jakikolwiek alarm jest aktywny. Jej kolor wskazuje najwyższy priorytet alarmu, który jest aktywny. Informacje na temat rozwiązywania problemów związanych z alarmami można znaleźć w rozdziale 7.



3.3.5 Menu systemowe

Menu systemowe zapewnia dostęp do dodatkowych ustawień i informacji. Dotknąć , aby otworzyć menu systemowe, gdy jest wyświetlany ekran powitalny.



Pozycja menu	Opis
Blokada ekranu	Blokada ekranu może zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.
Alarmy i ustawienia pulsoksymetru	Skonfigurować ustawienia pulsoksymetrii, w tym alarmy SpO ₂ .
Informacje o urządzeniu	Wyświetla informacje o wersji, dezynfekcji, filtrze i akumulatorze.
Ustawienia systemu	Pozwala zmienić ustawienia zaawansowane, limity i zachowania Airvo 3. Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

3.3.6 Ekran z danymi i wykresami

Na ekranie Dane i wykresy są wyświetlane obecne i poprzednie pomiary oraz ustawienia dla obecnego pacjenta.

Dotknąć , aby otworzyć ekran Dane i wykresy, gdy wyświetlany jest ekran powitalny.

4. Przygotowanie Airvo 3

Przed kontynuacją należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w rozdziale 2. W załącznikach 1–3 można znaleźć listę części eksploatacyjnych i akcesoriów zatwierdzonych do używania z urządzeniem Airvo 3.

4.1 Wymagany sprzęt

Potrzebne będą następujące elementy:

- urządzenie Airvo 3 zamocowane do mobilnego stojaka;
- czyste i zdezynfekowane kolanko wylotowe;
- worek z wodą sterylną USP/wodą destylowaną do inhalacji (lub odpowiednik).

Kolanka wylotowe mogą być regenerowane na dwa różne sposoby:

Zestaw do dezynfekcji (900PT600)

Dla szpitali używających zestawu do dezynfekcji do regeneracji: czyste i zdezynfekowane kolanko wylotowe jest już zamontowane w urządzeniu Airvo 3. Przed użyciem zdjąć okrywą do sterylnego przechowywania i/lub czerwoną rurkę do dezynfekcji.

Myjnia-dezynfektor

W przypadku szpitali używających myjnia-dezynfektora do przygotowania sprzętu do regeneracji: należy uzyskać czyste i zdezynfekowane kolanko wylotowe, np. z systemu Centralnej Sterylizatorni (CSSD).

Jeśli pacjentowi zostanie przepisane dodatkowe źródło tlenu, potrzebny będzie jeden z tych elementów:

- wąż tlenu pod wysokim ciśnieniem do podłączenia urządzenia Airvo 3 do ściennego źródła tlenu lub regulator butli z tlenem lub
- przewód tlenu pod niskim ciśnieniem do podłączenia urządzenia Airvo 3 do przepływomierza.

OSTRZEŻENIE

Należy używać wyłącznie części eksploatacyjnych i akcesoriów kompatybilnych z urządzeniem Airvo 3 (patrz Załącznik 1-3). Nie należy w żaden sposób modyfikować części eksploatacyjnych ani akcesoriów pacjenta.

4.1.1 Terapia z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow

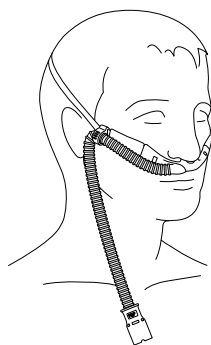
W celu przeprowadzenia terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow potrzebne są następujące elementy:

1. Zestaw zawierający rurkę do oddychania i komorę.
2. Interfejs pacjenta Optiflow.

W załączniku 1 znajduje się wykaz zgodnych części eksploatacyjnych.

Uwaga

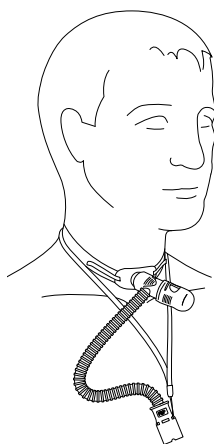
Urządzenie Airvo 3 jest kompatybilne z podawaniem określonych leków w nebulizacji. Szczegółowe informacje podano w instrukcji użytkowania 900PT562 (zawiera ostrzeżenia i przestrogi).

Kaniuła donosowa

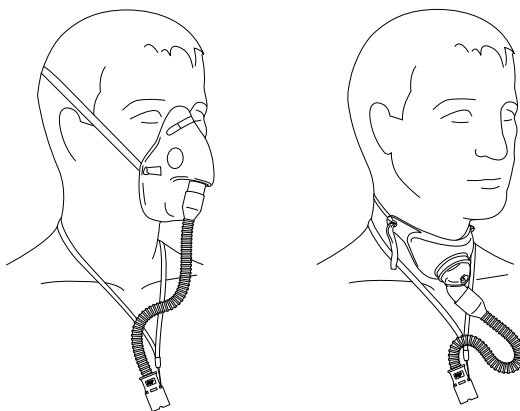
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Rurka tracheostomijna

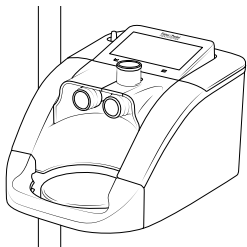
Rurka tracheostomijna Optiflow+

Adapter interfejsu maski

Adapter interfejsu maski Optiflow+

4.2 Konfiguracja Airvo 3

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia podczas wykonywania czynności związanych z urządzeniem Airvo 3 i akcesoriami należy postępować zgodnie ze standardowymi technikami aseptyki.



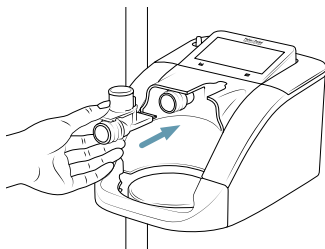
1. Sprawdzenie wysokości urządzenia Airvo 3

Należy sprawdzić, czy urządzenie Airvo 3 jest dobrze zamocowane do mobilnego stojaka i znajduje się poniżej wysokości głowy pacjenta.

Urządzenie Airvo 3 należy postawić w taki sposób, aby połączenie przewodu zasilającego ze ściennym gniazdem zasilania było łatwo dostępne i możliwe do odłączenia w razie konieczności.

PRZESTROGA

Nie należy umieszczać urządzenia Airvo 3 w miejscu, w którym pacjent może mieć dostęp do elementów sterowania.



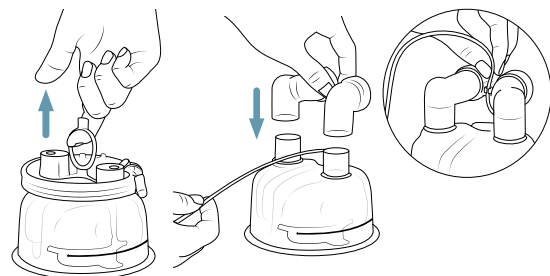
2. Podłączenie kolanka wylotowego (jeśli dotyczy)

Ten krok ma zastosowanie, jeśli szpital używa myjni-dezynfektora do czyszczenia i dezynfekcji kolanka wylotowego. Ten krok nie ma zastosowania, jeśli w szpitalu używany jest zestaw do dezynfekcji (900PT600).

Włożyć czyste, zdezynfekowane kolanko wylotowe do szczeliny w górnej części urządzenia Airvo 3.

OSTRZEŻENIE

Podczas podłączania kolanka wylotowego należy upewnić się, że urządzenie Airvo 3 jest wyłączone.

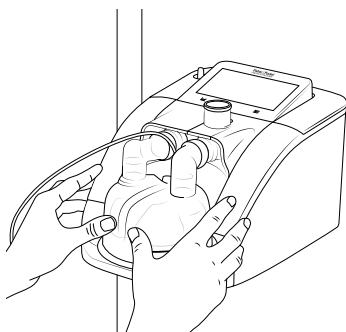


3. Montaż komory na wodę

Otworzyć zestaw z rurką i komorą i wyjąć samonapełniającą komorę na wodę MR290 oraz adapter komory.

Zdjąć niebieskie zatyczki portów z komory, pociągając zakładkę do góry, a następnie usunąć wspornik przytrzymujący rurkę do doprowadzania wody.

Należy dostarczony adapter na dwa pionowe otwory wylotowe pojemnika i docisnąć, następnie umieścić na miejscu rurkę dostarczającą wodę.



4. Wkładanie komory na wodę

Zamocować komorę na wodę na urządzeniu Airvo 3, przesuwając komorę przez próg na płytkę grzałki. Należy zwrócić uwagę, aby dopasować adapter portu do niebieskich portów urządzenia Airvo 3.

Upewnić się, że komora na wodę jest całkowicie włożona, dociskając mocno przód komory, aż minie próg.

Aby usunąć komorę na wodę, należy chwycić adapter portu i odciągnąć komorę od urządzenia Airvo 3.

OSTRZEŻENIA

W celu uniknięcia poparzeń:

Nie należy rozpoczynać terapii bez zamontowanej komory na wodę.

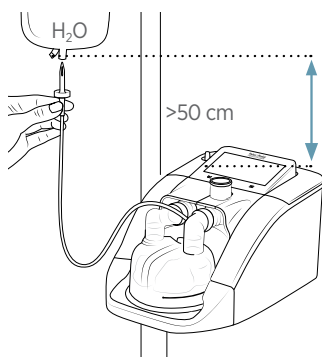
Nie dotykać płytki grzałki, komory na wodę ani podstawy komory podczas używania.

Zachować ostrożność przy demontażu i opróżnianiu komory.

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym:

Podczas obsługi urządzenia Airvo 3 z założoną komorą na wodę należy unikać przechylania urządzenia, aby zapobiec przedostaniu się wody do obudowy urządzenia.

Nie używać samonapełniającej komory na wodę MR290, jeśli została ona upuszczona, pozostawiona do wyschnięcia lub uszkodzona w jakikolwiek sposób. Może to doprowadzić do przepełnienia komory.



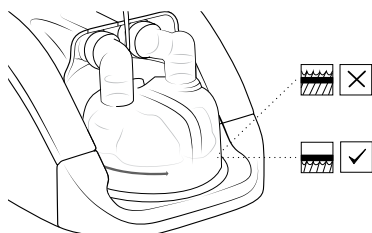
5. Podłączanie worka na wodę

Powiesić sterylny worek na wodę na haczyku na wysokości 50 cm powyżej urządzenia Airvo 3. Usunąć kolec ze wspornika komory i wsunąć kolec do złącza na dole worka.

Otworzyć odpowietrznik z boku kolca.

PRZESTROGA

Do napełniania komory na wodę należy używać wyłącznie wody sterylnej USP/wody destylowanej, odpowiedniej do inhalacji. Dodanie innych substancji może negatywnie wpłynąć na działanie nawilzacza i skuteczność terapii.



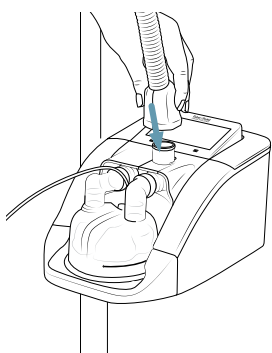
6. Sprawdzanie poziomu wody

Należy sprawdzić, czy woda wpływa do komory i jej poziom utrzymuje się poniżej linii maksymalnego napełnienia.

Komora automatycznie napełni się wodą do właściwego poziomu i utrzyma ten poziom aż do opróżnienia worka na wodę.

PRZESTROGA

Nie należy używać samonapełniającej komory MR290, jeśli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego napełnienia. Może to doprowadzić do przedostania się wody do dróg oddechowych pacjenta.



7. Instalacja rurki do oddychania

Rurkę do oddychania należy podłączyć, wyrównując wtyki w górnej części urządzenia Airvo 3, wciskając ją aż do usłyszenia kliknięcia i zablokowania rurki na miejscu.

Aby wyjąć rurkę do oddychania, ścisnąć boki złącza i pociągnąć do góry.

OSTRZEŻENIE

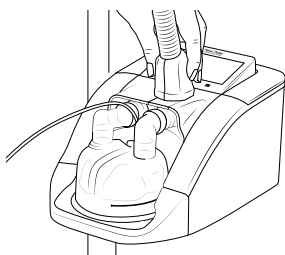
W celu uniknięcia poparzeń:

Nie stosować rękawa izolującego ani żadnych podobnych akcesoriów niezalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare.

Uwaga

Przed zamocowaniem rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem należy upewnić się, że kolanko wylotowe jest zamontowane w urządzeniu Airvo 3.

Należy zapoznać się z powyższym punktem 2 „Podłączenie kolanka wylotowego (jeśli dotyczy)”.



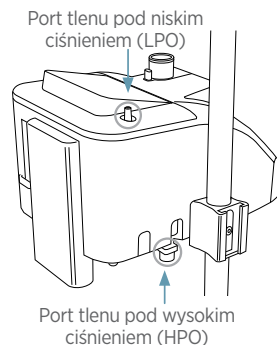
4.3 Dodatkowe źródło tlenu

Urządzenie Airvo 3 oferuje dwie możliwości podłączenia dodatkowego źródła tlenu:

1. port wlotowy tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO) i
2. port wlotowy tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO).

Przyłącze wlotowe tlenu pod wysokim ciśnieniem jest podłączone do ściennego źródła tlenu lub regulatora ciśnienia na butli z tlenem. Możliwości Airvo 3 w zakresie podawania docelowego FiO_2 są ograniczone ciśnieniem linii portu wlotowego wysokiego ciśnienia (HPO).

Jeśli Airvo 3 nie może utrzymać docelowego FiO_2 , urządzenie wygeneruje alarm „ FiO_2 poniżej wartości docelowej”. Przyłącze wlotowe tlenu pod niskim ciśnieniem jest podłączone do zewnętrznego przepływomierza, zazwyczaj rotametru.



OSTRZEŻENIA

Podczas korzystania z dodatkowego źródła tlenu należy zachować szczególną ostrożność, aby ograniczyć ryzyko pożaru. Wszystkie źródła zapłonu należy trzymać z dala od urządzenia Airvo 3 i najlepiej poza pomieszczeniem, w którym znajduje się urządzenie Airvo 3 podczas użytkowania.

Nie należy używać dodatkowego źródła tlenu podczas palenia tytoniu, w pobliżu iskieł lub otwartego ognia.

W przypadku stosowania tlenu w butlach należy upewnić się, że objętość pozostała w butli jest wystarczająca do przeprowadzenia planowanej terapii.

Do przyłączy wlotowych tlenu w urządzeniu Airvo 3 należy podłączać wyłącznie czysty tlen. Wyświetlane stężenie tlenu będzie nieprawidłowe, jeśli podłączony jest jakikolwiek inny gaz lub mieszanina gazów.

Na stężenie tlenu dostarczanego pacjentowi mogą wpływać zmiany ustawień tlenu, interfejsu pacjenta oraz drożność drogi przepływu powietrza.

Używać wyłącznie emulsji i/lub balsamów oznaczonych jako kompatybilne z tlenem, aby uniknąć ryzyka pożaru i poparzeń.

Pacjenta należy nieustannie monitorować.

Upewnić się, że wszystkie złącza tlenu są wystarczająco mocno dokręcone, aby zapobiec wyciekom.

Ponieważ port wlotowy tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO) wykorzystuje złącza o małym przekroju inne niż te określone w normie serii ISO 80369, istnieje ryzyko nieprawidłowego podłączenia do urządzenia medycznego o innym złączu o małym przekroju, co może prowadzić do niebezpiecznych sytuacji powodujących obrażenia pacjenta. Użytkownik powinien podjąć specjalne środki ostrożności, aby ograniczyć takie przewidywalne zagrożenia.

Podczas terapii wysokoprzepływowej Optiflow frakcja tlenu wdychana przez pacjenta będzie niższa niż wartość wyświetlaniana na ekranie FiO_2 , jeśli szczytowe zapotrzebowanie wdechowe pacjenta przekracza dostarczany przepływ.

Airvo 3 jest urządzeniem o wysokim przepływie. Podłączać je wyłącznie do instalacji zaprojektowanej do obsługi jego prędkości przepływu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie pobliskiego sprzętu. Aby uniknąć problemów, upewnić się, że instalacja jest prawidłowa.

Istnieje ryzyko pożaru związane ze wzbogaceniem w tlen podczas tlenoterapii. Nie używać urządzeń ani akcesoriów w pobliżu iskieł ani otwartego ognia.

Palenie tytoniu podczas tlenoterapii jest niebezpieczne i może spowodować poparzenia twarzy lub zgon. Nie wolno palić ani używać otwartego ognia w tym samym pomieszczeniu, w którym znajduje się sprzęt lub akcesoria przenoszące tlen. Jeżeli pacjent ma zamiar palić, należy zawsze wyłączyć urządzenie, wyjąć kaniulę i opuścić pomieszczenie, w którym znajduje się urządzenie. Jeżeli opuszczenie pomieszczenia jest niemożliwe, należy odczekać 10 minut od wyłączenia urządzenia.

Nie smarować osprzętu, połączeń, rurek ani innych akcesoriów urządzenia, aby uniknąć ryzyka pożaru i oparzeń.

Tlen ułatwia wzniesienie i rozprzestrzenienie się pożaru. Nie pozostawiać kaniuli donosowej ani maski na pościeli lub poduszkach krzeseł, gdy urządzenie jest włączone, ale nie jest używane; tlen sprawi, że materiały będą bardziej łatwopalne. Wyłączyć urządzenie, gdy nie jest używane, aby zapobiec wzbogaceniu w tlen.

Odpowiedzialna organizacja ma obowiązek upewnić się, że źródło tlenu jest zgodne ze znamionowym zakresem ciśnienia, natężenia przepływu i stężenia tlenu zaznaczonymi na sprzęcie i wskazanymi w instrukcji użytkowania, ponieważ może to mieć wpływ na działanie sprzętu lub instalacji, co może w konsekwencji skutkować poważnym pogorszeniem stanu zdrowia.

Otwarty ogień podczas terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow jest niebezpieczny i może z dużym prawdopodobieństwem doprowadzić do pożaru lub zgonu. Nie wolno używać otwartego ognia w promieniu 2 m od sprzętu lub akcesoriów przenoszących tlen.

PRZESTROGA

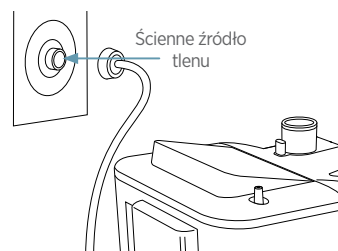
Nie należy podłączać źródła tlenu jednocześnie do przyłącza wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem i przyłącza wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem. Używanie przyłącza wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem i przyłącza wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem może spowodować nieprawidłowe podawanie tlenu i wystąpienie alarmu FiO_2 powyżej wartości docelowej.

Uwaga

Wbudowany analizator tlenu wykorzystuje ultradźwiękową technologię pomiaru. Nie wymaga on kalibracji w miejscu przeprowadzania zabiegu.

4.3.1 Źródło tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO)

Kiedy tlen jest podłączony do portu HPO, urządzenie Airvo 3 bezpośrednio steruje dopływem tlenu, aby osiągnąć docelowe ustawienie FiO_2 .



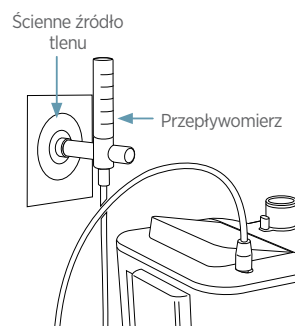
4.3.2 Port wlotowy tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO)

W przypadku korzystania z portu LPO ilość tlenu pobieranego przez Airvo 3 jest kontrolowana przez zewnętrzny przepływomierz. Należy podłączyć rurkę od zewnętrznego przepływomierza do portu LPO. Należy upewnić się, że przepływomierz jest wyłączony, gdy urządzenie Airvo 3 nie prowadzi terapii.

W przypadku korzystania z przyłącza wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem należy monitorować stężenie tlenu wyświetlane na ekranie powitalnym. Przepływomierz musi być ustawiony ręcznie, aby utrzymać przepisowe stężenie tlenu przy zmianie prędkości przepływu gazu oddechowego.

Lekarze mogą skonfigurować alarm Wysoki poziom FiO_2 , aby zniechęcić do używania wysokich wartości FiO_2 w określonych środowiskach klinicznych.

Alarm Wysoki poziom FiO_2 można wyłączyć lub wybrać próg w zakresie od 30% do 95% podczas wstępnej konfiguracji Airvo 3 dla danego środowiska (patrz Próg alarmowy wysokiego poziomu tlenu, Podręcznik techniczny Airvo 3). Próg alarmowy jest wyświetlany na ekranie Miareczkowanie FiO_2 , jeśli jest on włączony. Dotknąć kafelka FiO_2 , aby otworzyć ekran Miareczkowanie FiO_2 .

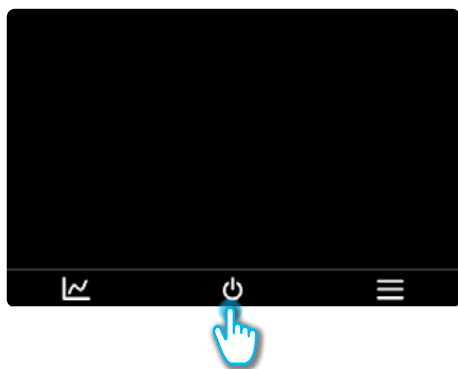


OSTRZEŻENIE

Jeśli urządzenie Airvo 3 nie jest używane do terapii, należy wyłączyć niskociśnieniowe źródło tlenu, aby zapobiec gromadzeniu się tlenu wewnątrz urządzenia.

5. Stosowanie Airvo 3

5.1 Rozpoczęcie działania



Włączanie urządzenia Airvo 3

Podłączyć przewód zasilający urządzenia Airvo 3 do ściennego gniazda zasilania.

Zablokować koła mobilnego stojaka, aby zapobiec przesuwaniu się urządzenia Airvo 3.

Włączyć Airvo 3, przytrzymując przycisk włączania/wyłączania zasilania przez 2 sekundy.

OSTRZEŻENIA

Przed podłączeniem przewodu zasilającego do ściennego gniazda zasilania należy upewnić się, że urządzenie Airvo 3 jest suche, aby uniknąć potencjalnego porażenia prądem.

Bardzo ważne jest, aby nic nie blokowało wlotu gazu wokół portu HPO; dotyczy to przedmiotów, takich jak pościel. Blokowanie tego obszaru może zakłócić terapię pacjenta.

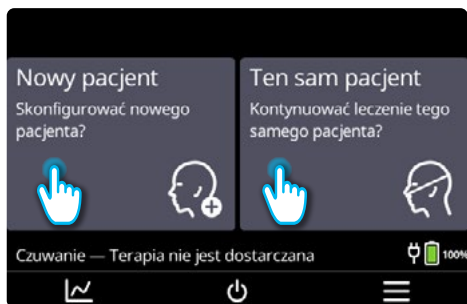
Uwaga

Jeśli urządzenie Airvo 3 było przez jakiś czas nieużywane i odłączone od ściennego gniazda zasilania, urządzenie nie włączy się bez podłączenia do prądu.

OSTRZEŻENIA

Urządzenie Airvo 3 wymaga czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy zabiegami u poszczególnych pacjentów. Informacje na temat czynności wymaganych do regeneracji urządzenia Airvo 3 między pacjentami znajdują się w rozdziale 8.

Nie należy przekraczać maksymalnego okresu użytkowania akcesoriów i części eksploatacyjnych przeznaczonych do jednorazowego użytku przez pacjenta (harmonogram wymiany akcesoriów można znaleźć w rozdziale 8.3).

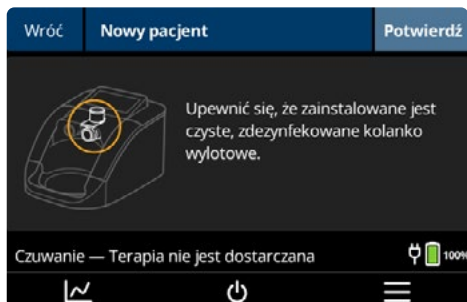


Sprawdzanie stanu dezynfekcji

Urządzenie Airvo 3 wyświetli pytanie, czy ma być używane: z tym samym pacjentem, który ostatnio używał urządzenia (dotknąć przycisku Ten sam pacjent)

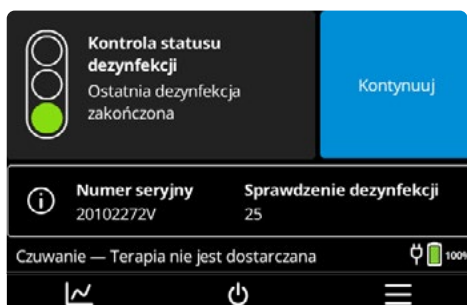
LUB

z nowym pacjentem (dotknąć przycisku Nowy pacjent).



W przypadku nowego pacjenta należy sprawdzić, czy:

1. Kolanko wylotowe zostało wyczyszczone i zdezynfekowane.
2. Została zainstalowana nowa rurka i komora.



Sprawdzanie statusu dezynfekcji

(jeśli metoda dezynfekcji jest ustawiona na Tylko zestaw do dezynfekcji)

W przypadku nowego pacjenta należy sprawdzić, czy:

1. Kolanko wylotowe zostało wyczyszczone i zdezynfekowane.

Na urządzeniu Airvo 3 zostanie wyświetlony wynik ostatniego procesu dezynfekcji:



Zielony: poprzedni proces dezynfekcji został pomyślnie zakończony.



Pomarańczowy: nie przeprowadzono udanego procesu dezynfekcji. Proszę przeprowadzić pomyślny proces dezynfekcji przed użyciem u nowego pacjenta.



Czerwony: poprzedni proces dezynfekcji nie został ukończony. Proszę przeprowadzić pomyślny proces dezynfekcji przed użyciem u pacjenta.

liczba pomyślnych procesów dezynfekcji wykonanych przez Airvo 3 jest wyświetlana w lewym dolnym rogu pod „Liczba dezynfekcji”.

2. Została zainstalowana nowa rurka i komora.

5.2 Ustawienia terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow

Domyślny zakres ustawień terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow jest przedstawiony poniżej. Niektóre ustawienia mogły zostać ograniczone lub wyłączone, gdy urządzenie było początkowo skonfigurowane do pracy w zamierzonym środowisku klinicznym. Szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

Ustawienia są trwałe i zachowają swoją poprzednią wartość po włączeniu Airvo 3. Wybranie opcji Nowy pacjent podczas przeglądu stanu dezynfekcji (patrz rozdział 5.1 powyżej) powoduje zastosowanie do wszystkich ustawień wartości domyślnych dla zamierzonego środowiska klinicznego.

Ustawienie	Zakres	Opis
Docelowe nawilżenie	31–37 °C	Docelowe nawilżenie dla gazu oddechowego podawanego do interfejsu pacjenta.
Docelowy przepływ	2–70 L/min	Prędkość przepływu gazu oddechowego dostarczanego pacjentowi.
FiO ₂	21–100%	Docelowe stężenie tlenu dla gazów oddechowych, gdy zewnętrzne źródło tlenu jest podłączone do przyłącza wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem.
Ułga wydechowa (kafelek Przepływ docelowy)	Wył., 10%, 20%, 30%	To ustawienie jest domyślnie wyłączone i jest dostępne tylko, gdy ustawiony przepływ jest większy niż 25 L/min; informacje dodatkowe znajdują się w Podręczniku technicznym Airvo 3. Ułga wydechowa automatycznie zmniejsza prędkość przepływu gazów oddechowych podczas wydechu i przywraca je do normy podczas wdechu. Wskazane prędkości przepływu są wyświetlane na ekranie ustawień. Mogą się one różnić w zależności od metody i siły oddechu pacjenta.

Kafelki na ekranie początkowym pokazują aktualne ustawienia i pomiary terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow. Wyświetlane są tylko kafelki istotne dla podłączonych akcesoriów.



* Kafelek FiO₂ pokazuje ustawienie stężenia tlenu w gazie oddechowym, gdy dodatkowe źródło tlenu jest podłączone do portu wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO) oraz zmierzone stężenie tlenu po podłączeniu do portu wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO). Zmierzone stężenie tlenu nie jest dostępne w trybie czuwania.

† „—” jest wyświetlane, gdy wartość nie jest dostępna; wartości są wyszarzone, gdy jakość sygnału jest niska.

‡ Kafelek SpO₂ jest wyświetlany automatycznie, gdy podłączony jest kompatybilny pulsoksymetr.

5.3 Rozpoczęcie terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow

Należy wykonać poniższe kroki, aby rozpocząć terapię z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow. Niektóre ustawienia mogły zostać ograniczone lub wyłączone, gdy urządzenie było początkowo skonfigurowane do pracy w zamierzonym środowisku klinicznym. Szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.



Ustawienie docelowego nawilżenia

1. Dotknąć kafelek docelowego nawilżenia, aby otworzyć ekran Docelowe nawilżenie.
2. Za pomocą przycisków +/- lub suwaka należy wybrać wymagane docelowe nawilżenie.
3. Dotknąć Potwierdź, aby zastosować zmianę i powrócić do ekranu powitalnego. Dotknąć Anuluj, aby odrzucić zmiany.

OSTRZEŻENIE

Urządzenie Airvo 3 jest klasyfikowane jako nawilżacz kategorii 1 dla pacjentów z ominięciem dróg oddechowych (po tracheostomii) wyłącznie w następujących trybach: 37 °C i 10–60 L/min. Nie należy używać żadnego innego trybu u pacjentów z ominięciem górnych dróg oddechowych (po tracheostomii).

Uwaga

Pacjenci używający masek twarzowych mogą odczuwać wysokie temperatury jako dyskomfort. Należy rozważyć docelową temperaturę 31 °C.



Ustawienie docelowego przepływu

1. Dotknąć kafelek docelowego przepływu, aby otworzyć ekran Docelowy przepływ.
2. Za pomocą przycisków +/- lub suwaka należy wybrać wymagany przepływ.
3. Dotknąć Potwierdź, aby zastosować zmianę i powrócić do ekranu powitalnego. Dotknąć Anuluj, aby odrzucić zmiany.

Odpowiednia prędkość przepływu dla danego pacjenta powinna być zalecana zgodnie z protokołami szpitalnymi.

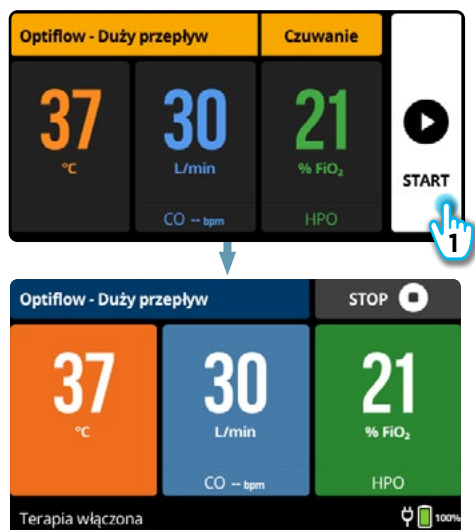
Uwaga

Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania interfejsu pacjenta.

W tabeli poniżej przedstawiono ustawienia docelowego przepływu*, które mogą być stosowane ze zgodnymi interfejsami.

INTERFEJS PACJENTA		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																				
Interfejsy Optiflow	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)									10					50						
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)									10							60				
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)									10									70		
Tracheostomia	OPT970									10								60			
Adapter maski	OPT980									10									60		

*Znamionowa prędkość przepływu zależy od urządzenia, układu oddechowego oraz interfejsu pacjenta. Te prędkości przepływu wskazują możliwy do osiągnięcia zakres, należy jednak wziąć pod uwagę również znamionowe prędkości przepływu w układzie oddechowym i instrukcje użytkowania interfejsu pacjenta. Zastosowanie ma najmniejszy zakres podawany w instrukcjach. W przypadku jakichkolwiek niespójności należy zwrócić się do przedstawiciela firmy FPH w celu potwierdzenia znamionowej prędkości przepływu w konfiguracji systemu.



Rozpoczęcie terapii

Należy sprawdzić, czy rurka do oddychania jest prawidłowo zamontowana i czy wszystkie połączenia są zabezpieczone. Należy sprawdzić, czy alarmy działają prawidłowo, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 7.5.

1. Dotknąć przycisku START, aby rozpocząć terapię. Po rozgrzaniu urządzenie Airvo 3 wyemituje krótki sygnał dźwiękowy i wyświetli komunikat „Włączenie terapii”.



Ustawienie dodatkowego źródła tlenu (opcjonalne)

OSTRZEŻENIA

W przypadku pacjentów, u których w przypadku przerwania dopływu ze źródła tlenu może wystąpić znaczna desaturacja, należy stosować stałe monitorowanie poziomu SpO₂.

Limity kontroli FiO₂ powinny być zapisywane na podstawie stanu pacjenta, zasad szpitala oraz oceny lekarza dla wysokoprzepływowej terapii donosowej (NHF) Optiflow.

Tlen podłączony do portu wlotowego pod wysokim ciśnieniem (HPO)

1. Dotknąć kafelka FiO₂, aby otworzyć ekran Miareczkowanie FiO₂.
2. Za pomocą przycisków +/- lub suwaka wybrać wymaganą wartość FiO₂.
3. Dotknąć Potwierdź, aby zastosować zmianę i powrócić do ekranu powitalnego. Dotknąć Anuluj, aby odrzucić zmiany.

Urządzenie Airvo 3 automatycznie dostosuje przepływ tlenu w celu utrzymania wybranego FiO₂.

Tlen podłączony do portu wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO)

Urządzenie Airvo 3 nie kontroluje bezpośrednio FiO₂.

Należy użyć zewnętrznego przepływomierza w celu ustawienia zapisanego poziomu FiO₂.

Na kafelku tlenu jest wyświetlany zmierzony poziom FiO₂.

Uwaga

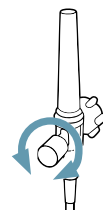
Ustabilizowanie się pomiaru tlenu może potrwać kilka minut.

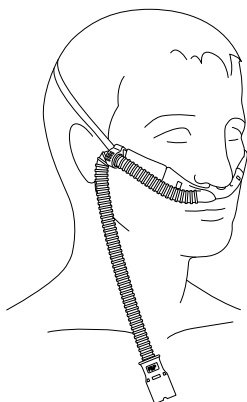
Zewnętrzny przepływomierz będzie wymagał ponownego wyregulowania po zmianie docelowego przepływu Airvo 3.

Alarm Wysoki poziom FiO₂

Lekarze mogą skonfigurować alarm Wysoki poziom FiO₂, aby zniechęcić do używania wysokich wartości FiO₂ w określonych środowiskach klinicznych. Szczegółowe informacje na temat ustawienia można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

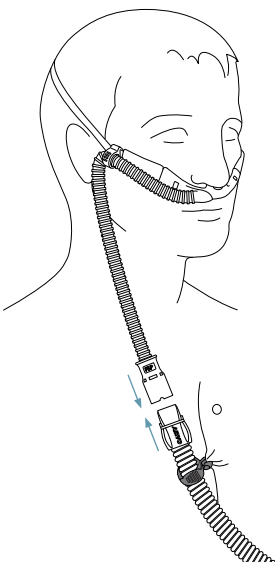
Jeśli alarm jest włączony, próg alarmowy jest wyświetlany na ekranie Wartość docelowa FiO₂.





Założenie interfejsu pacjenta

Należy dopasować interfejs pacjenta do pacjenta, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika dołączonej do interfejsu.
Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg.



Podłączenie do interfejsu pacjenta

Podłączyć interfejs pacjenta do złącza na końcu rurki do oddychania.

Pacjent może zostać natychmiast podłączony do rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem. Jeśli rozpoczęcie terapii nie jest pilne, zaleca się odczekać, aż Airvo 3 wyemituje krótki sygnał dźwiękowy i na pasku komunikatów pojawi się komunikat „Włączenie terapii”.

Zamocować klips rurki do oddychania do odzieży pacjenta.

PRZESTROGA

Rurkę do oddychania ogrzewanym powietrzem należy trzymać z dala od elektrycznych przewodów monitorowania (np. EEG, EKG, EMG, pulsoksymetru), aby zmniejszyć ryzyko zakłócenia monitorowanego sygnału.

Uwaga

Gdy pacjent zacznie korzystać z urządzenia Airvo 3, może odczuwać, że powietrze jest ciepłe. Jest to normalne zjawisko. Pacjent powinien w dalszym ciągu normalnie oddychać.

OSTRZEŻENIA

Nie należy pozostawiać przez dłuższy czas rurki do oddychania w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta, aby uniknąć ryzyka oparzenia. Pracownik służby zdrowia powinien ocenić warunki bezpiecznego kontaktu, takie jak czas trwania i stan skóry.

Nie należy zakrywać ani dostarczać ciepła powyżej poziomu temperatury otoczenia do żadnej części rurki do oddychania lub interfejsu pacjenta, np. poprzez zakrycie ich kocem bądź ogrzewanie promieniowaniem podczerwonym, pod ogrzewaczem dla noworodków lub w inkubatorze, ponieważ może to mieć wpływ na jakość leczenia oraz spowodować obrażenia ciała pacjenta.



Nie należy używać uszczelnionego interfejsu pacjenta z terapią z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow, pomoże to uniknąć ryzyka uduszenia lub barotraumy.

Zapewnić wystarczającą zamierzoną nieuszczelnność pomiędzy układem oddechowym a pacjentem, aby umożliwić pacjentowi wydech.

5.4 Podczas terapii

Pacjenta należy monitorować zgodnie z protokołami szpitalnymi i oceną kliniczną. Należy słyszeć i reagować na wszelkie alarmy urządzenia.

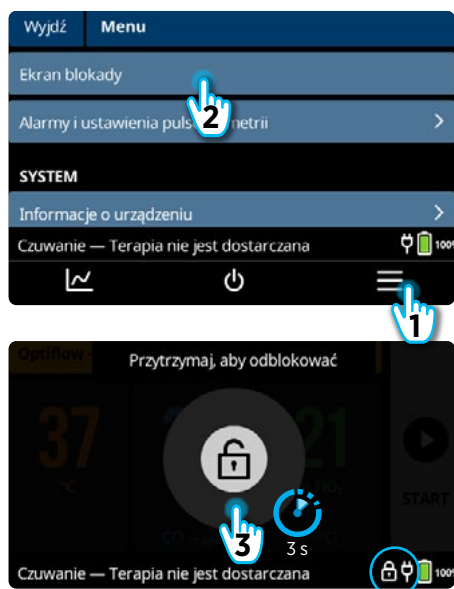
W przypadku przerwy w dostawie prądu i wyczerpania akumulatora urządzenie Airvo 3 uruchomi alarm Brak zasilania, urządzenie wyłączy się i nie będzie przeprowadzać terapii u pacjenta. Alarm Brak zasilania będzie emitowany co 10 sekund przez co najmniej 120 sekund, a kontrolka nad ekranem dotykowym będzie migać. Po przywróceniu zasilania urządzenie Airvo 3 można uruchomić ponownie. W takiej sytuacji poprzednie ustawienia terapii i alarmów będą zachowane.

OSTRZEŻENIE

Jeśli źródłem zasilania jest akumulator, należy okresowo sprawdzać stan akumulatora, aby upewnić się, że nie uległ wyczerpaniu podczas terapii.

5.4.1 Ekran blokady (opcja)

Blokada ekranu może zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.



W celu włączenia blokady ekranu:

1. Dotknąć , aby otworzyć menu systemowe.
2. Wybrać ekran blokady w menu systemowym.

Na pasku komunikatów pojawi się symbol .

W celu wyłączenia blokady ekranu:

3. Dotknąć zablokowanego ekranu, a następnie przytrzymać ikonę odblokowania przez trzy sekundy.

5.4.2 Monitorowanie i zmiana ustawień

Należy skorygować ustawienia zgodnie z wymaganiami. Większość zmian zaczyna obowiązywać po naciśnięciu przycisku potwierdzenia, ale reakcja na zmiany niektórych ustawień, takich jak docelowe nawilżenie, może potrwać kilka minut. Na kafelkach pojawia się animowany symbol elipsy (...), który wskazuje, że ustawienie terapii nie osiągnęło jeszcze swojej wartości docelowej.

5.4.3 Zarządzanie kondensacją

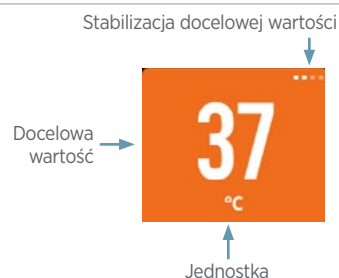
Aby odprowadzić nadmiar skroplin z rurki do oddychania:

1. Odłączyć rurkę do oddychania od interfejsu pacjenta.
2. Unieść koniec rurki od strony pacjenta, tak aby skropliny odpłynęły do komory na wodę.

Zmniejszyć prędkość przepływu poniżej 30 L/min, jeśli skropliny nie spływają swobodnie do komory na wodę. Po usunięciu skroplin z rurki do oddychania przywróć przypisane ustawienie prędkości przepływu.

W miarę możliwości należy kierować zimne powietrze z dala od rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem. Klimatyzatory, wentylatory, otwarte okna i inne źródła zimnego powietrza mogą powodować zwiększenie kondensacji.

W przypadku utrzymywania się kondensacji należy rozważyć obniżenie docelowego nawilżenia.

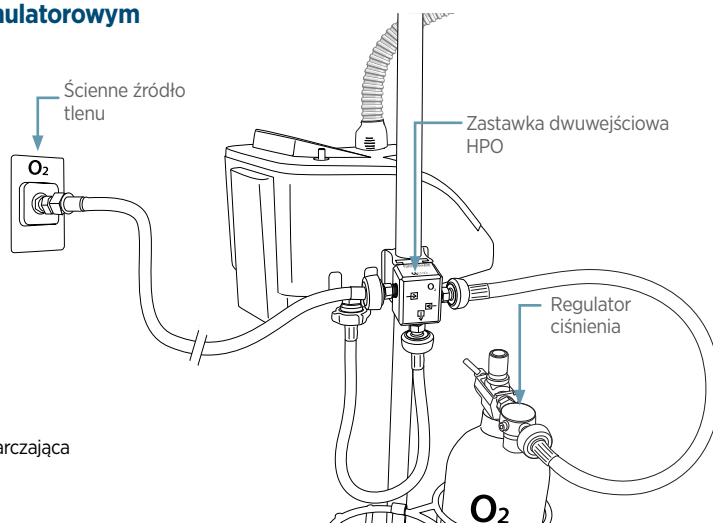


5.5 Mobilność i praca na zasilaniu akumulatorowym

Zastawka dwuwęściowa HPO (High Pressure Oxygen) i wewnętrzny akumulator zapewniają ciągłość podczas transportu wewnątrzszpitalnego. Ograniczone nawilżenie będzie dostarczane, gdy urządzenie Airvo 3 jest zasilane wyłącznie z akumulatora. Więcej szczegółów można znaleźć w załączniku 4. Zastawka dwuwęściowa HPO wykorzystuje źródło tlenu o najwyższym ciśnieniu.

Podczas transportu urządzenia Airvo 3 z pacjentem:

1. Upewnić się, że urządzenie Airvo 3 jest zamontowane do mobilnego stojaka.
2. W razie potrzeby należy dostosować ustawienia terapii do transportu wewnątrzszpitalnego.
3. W przypadku stosowania dodatkowego źródła tlenu:
 - Sprawdzić, czy w butli z tlenem znajduje się wystarczająca ilość tlenu na czas transportu.
 - Włączyć regulator ciśnienia butli z tlenem.
 - Odłączyć przewód tlenu od zasilania ściennego. Można go podłączyć do drugiej butli z tlenem w przypadku dłuższych przejazdów lub zaczepić na mobilnym stojaku Airvo, jeśli dodatkowe źródło tlenu nie jest wymagane.



Zastawka dwuwęściowa HPO będzie automatycznie korzystać z zasilania z butli z tlenem. Należy sprawdzić, czy akumulator jest wystarczająco naładowany do transportu wewnątrzszpitalnego. Nowy akumulator zapewnia terapię przez około 50 minut, gdy jest w pełni naładowany. Alarm Niski poziom akumulatora pojawi się, gdy stan naładowania akumulatora spadnie do 35% (bez zmian w urządzeniu lub terapii). Alarm Krytycznie niski poziom akumulatora pojawi się, gdy stan naładowania akumulatora spadnie do 20% (nawilżenie jest wyłączone, tlen i przepływ nadal działają). Gdy akumulator będzie całkowicie wyczerpany, urządzenie Airvo 3 przerwie terapię i wygeneruje alarm Brak zasilania.

4. Odłączyć urządzenie Airvo 3 od ściennego gniazda zasilania.
5. Urządzenie Airvo 3 wyświetli alarm Niski poziom akumulatora: niskie nawilżenie.
6. Po dotarciu do docelowego miejsca:
 - Należy podłączyć urządzenie Airvo 3 do ściennego gniazda zasilania oraz ściennego źródła tlenu.
 - Wyłączyć regulator ciśnienia butli z tlenem, aby uniknąć opróżnienia butli z tlenem i przełączyć na ścienne źródło tlenu.

Jeśli zastawka dwuwęściowa HPO nie jest stosowana, należy podłączyć butlę z tlenem (jeśli jest potrzebna) do jednego z portów wlotowych tlenu podczas transportu pacjenta. Należy upewnić się, że wszystkie źródła tlenu podłączone do portu wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO) są wyłączone, gdy urządzenie znajduje się w trybie czuwania i nie prowadzi terapii.



OSTRZEŻENIA

Urządzenie Airvo 3 transportować wyłącznie po zamontowaniu do mobilnego stojaka. Jeżeli kiedykolwiek zajdzie potrzeba zdjęcia urządzenia Airvo 3 z mobilnego stojaka, należy opróżnić komorę na wodę z całej wody.

Akumulatora Airvo 3 należy używać wyłącznie z urządzeniem Airvo 3.

Akumulator Airvo 3 należy ładować wyłącznie z urządzeniem Airvo 3.

Utrata zasilania spowoduje utratę terapii. W przypadku alarmu krytycznie niskiego poziomu naładowania akumulatora należy niezwłocznie podłączyć urządzenie Airvo 3 do ściennego gniazda zasilania, aby uniknąć utraty terapii z powodu wyczerpania akumulatora.

Należy skontaktować się z obsługą techniczną w celu demontażu akumulatora z urządzenia, jeśli przewiduje się, że urządzenie nie będzie wykorzystywane przez dłuższy okres.

5.6 Wstrzymanie terapii



Gdy terapia jest zakończona:

1. Odłączyć interfejs pacjenta od pacjenta.
2. Jeśli tlen jest dostarczany przez przyłącze wlotowe tlenu pod niskim ciśnieniem na górze urządzenia Airvo 3, należy wyłączyć i odłączyć źródło tlenu.

Uwaga

Urządzenie Airvo 3 automatycznie zatrzyma podawanie tlenu przez przyłącze wlotowe tlenu pod wysokim ciśnieniem. Nie ma potrzeby odłączania go.

1. Dotknąć przycisku STOP, aby zakończyć terapię.
2. Należy przejrzeć wszystkie ostrzeżenia, a następnie dotknąć przycisku Tak, aby potwierdzić i przejść do trybu czuwania, lub Nie, aby kontynuować terapię.
3. Wyłączyć urządzenie Airvo 3, przytrzymując przycisk zasilania przez 2 sekundy.
4. Dotknąć przycisku Tak, aby wyłączyć urządzenie.

Urządzenie Airvo 3 wymaga czyszczenia i dezynfekcji pomiędzy zabiegami u poszczególnych pacjentów. Po zakończeniu korzystania z urządzenia przez pacjenta należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi regeneracji.

OSTRZEŻENIA

Aby uniknąć poparzeń, nie należy dotykać płytki grzałki ani spodu komory na wodę. Woda w komorze oraz płytka grzałki pod komorą nagrzewają się podczas użytkowania.

Przed zakończeniem terapii należy wyłączyć niskociśnieniowe źródło tlenu. Jeśli urządzenie Airvo 3 nie jest używane do terapii, należy wyłączyć przepływ tlenu, aby zapobiec gromadzeniu się tlenu wewnątrz urządzenia.

6. Monitorowanie danych

OSTRZEŻENIE

Zgodnie ze wskazaniami do stosowania urządzenia Airvo 3, funkcja monitorowania Airvo 3 jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, a nie u pacjentów wymagających podtrzymywania czynności życiowych. Do obowiązków lekarza należy wybranie odpowiedniego poziomu monitorowania dla pacjenta oraz przygotowanie się do postępowania z alarmami i nieprawidłowym działaniem sprzętu. Może być konieczny dodatkowy, niezależny sprzęt monitorujący.

Urządzenie Airvo 3 zostało zaprojektowane, tak aby nie gromadzić danych umożliwiających identyfikację użytkownika końcowego. Airvo 3 gromadzi i przechowuje ograniczone dane o terapii w celu efektywnego działania. Dane terapii są przechowywane bezpiecznie w urządzeniu Airvo 3.

Ograniczone dane z urządzenia Airvo 3, w tym identyfikatory urządzeń, mogą być gromadzone przez firmę F&P Healthcare poprzez port USB w celu monitorowania działania urządzenia. Celem tego jest monitorowanie działania urządzenia medycznego oraz wprowadzanie ulepszeń (np. oprogramowanie firmware). Informacje takie są przechowywane i wykorzystywane przez firmę F&P w sposób bezpieczny i nie obejmują one żadnych danych osobowych pacjenta.

Dodatkowe informacje na temat rodzaju gromadzonych danych znajdują się w Podręczniku technicznym Airvo 3.

Informacje dotyczące ochrony danych osobowych oraz obowiązku zagwarantowania poufności znajdują się w warunkach sprzedaży. Dodatkowo informacje na temat naszego postępowania z danymi osobowymi znajdują się w Globalnych zasadach w zakresie poufności na naszej stronie internetowej.

6.1 Dane i wykresy

Urządzenie Airvo 3 rejestruje do 24 godzin danych, które można przeglądać na ekranie Dane i wykresy, dostępnym po naciśnięciu przycisku Informacje o danych i wykresach na ekranie powitalnym. Dane wyjściowe do funkcji Dane i wykresy zostaną utracone w przypadku utraty zasilania z akumulatora i ściennego gniazda zasilania. Szczegółowe informacje dotyczące postępowania z danymi można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

6.2 Dane pacjenta

Wartości wyświetlane na ekranie Dane pacjenta opisano poniżej. Pomiary, które nie są dostępne, są oznaczone jako „--”. Pomiary mogą być niedostępne, gdy urządzenie Airvo 3 jest w trybie czuwania lub urządzenie nie zebrało wystarczającej ilości danych do wykonania wiarygodnego pomiaru.

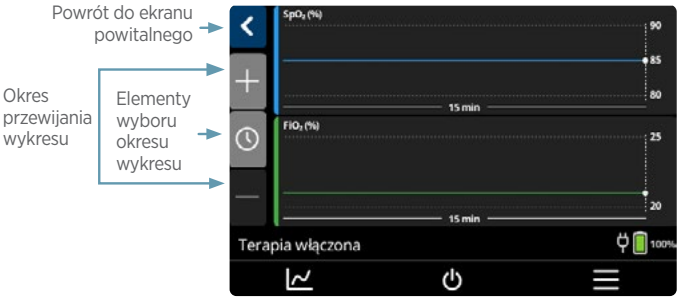


Etykieta	Jednostka	Opis
Przepływ	L/min	Obecna prędkość przepływu gazów oddechowych dostarczanych do pacjenta
Częstość oddechów	BPM	Częstość oddechów pacjenta (oddechy na minutę), uśredniona w ciągu ostatnich 90 sekund
Nawilżenie	°C	Aktualne nawilżenie gazów oddechowych dostarczanych do pacjenta
FiO ₂	%	Aktualna frakcja tlenu w gazach oddechowych dostarczanych do pacjenta
SpO ₂ /FiO ₂ *		Stosunek SpO ₂ i FiO ₂
ROX*		SpO ₂ podzielone przez FiO ₂ i częstość oddechów
SpO ₂ *	%	Natlenowanie krwi obwodowej mierzone pulsoksymetrem
PR*	BPM	Tętno mierzone pulsoksymetrem (uderzenia na minutę)

6.3 Wykresy długoterminowe

Wykresy i dane Airvo 3 przedstawiają pomiary wykreślone w czasie dla okresu do 24 godzin. Nowe pomiary są dodawane do prawej strony wykresu. Wcześniejsze dane będą przewijane do lewej strony w miarę dodawania nowych pomiarów. W przypadku przerwania terapii lub braku pomiarów z powodu złej jakości sygnału na wykresie pojawiają się luki.

Dostępne wykresy zostały opisane w poniższej tabeli.



Etykieta	Jednostka	Opis
Docelowy przepływ	L/min	Docelowa prędkość przepływu gazów oddechowych dostarczanych do pacjenta
Częstość oddechów	BPM	Częstość oddechów pacjenta (oddechy na minutę), uśredniona w ciągu ostatnich 90 sekund
FiO ₂	%	Frakcja tlenu w gazach oddechowych dostarczanych do pacjenta
SpO ₂ /FiO ₂ *		Stosunek SpO ₂ i FiO ₂
ROX*		SpO ₂ podzielone przez FiO ₂ i częstość oddechów
SpO ₂ *	%	Natlenowanie krwi obwodowej mierzone pulsoksymetrem
PR*	BPM	Tętno mierzone pulsoksymetrem (uderzenia na minutę)

*Dostępne wyłącznie w przypadku podłączenia do pulsoksymetru

7. Rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale opisano typowe przyczyny oraz rozwiązania problemów i alarmów, które można napotkać podczas korzystania z urządzenia Airvo 3. Podręcznik techniczny Airvo 3 zawiera dodatkowe informacje, które mogą być pomocne w rozwiązywaniu bardziej zaawansowanych problemów.

7.1 Alarmy

Urządzenie Airvo 3 generuje alarmy wizualne i dźwiękowe, które ostrzegają o zaburzeniach działania w leczeniu pacjenta. Te alarmy są generowane przez inteligentny system alarmowy, który przetwarza informacje z czujników i ustawień docelowych urządzenia i porównuje je z wstępnie zaprogramowanymi limitami. Zmiany ustawień alarmów zostaną zapisane w trakcie lub po utracie zasilania.

W przypadku aktywnego alarmu miga kontrolka, a na ekranie dotykowym Airvo 3 wyświetlane są informacje dotyczące rozwiązywania problemów. Kolor kontrolki wskazuje aktywny stan alarmowy o najwyższym priorytecie.

7.2 Priorytet alarmu

Alarmy są pogrupowane według pilności i stopnia ważności w ramach trzech poziomów priorytetu: niski, średni, wysoki. Gdy aktywnych jest kilka alarmów, alert dźwiękowy, kontrolka i kolor tła paska komunikatów sygnalizują aktywny alarm o najwyższym priorytecie.

- W przypadku wszystkich alarmów konieczna jest reakcja.
- W przypadku wszystkich alarmów o średnim priorytecie wymagana jest szybka reakcja.
- W przypadku wszystkich alarmów o wysokim priorytecie wymagana jest natychmiastowa reakcja.



Priorytet	Pasek komunikatów, kolor kontrolki	Alert dźwiękowy
Niski	Stały żółty	Wysoki, a następnie niski dźwięk
Średni	Migający żółty	3 sygnały dźwiękowe co 9 sekund
Wysoki	Migający czerwony	10 sygnałów dźwiękowych co 5 sekund

OSTRZEŻENIE

Alarmy dźwiękowe mogą nie być słyszalne, jeśli głośność alarmu jest ustawiona na poziomie niższym niż hałas otoczenia. Pomińnięte alarmy mogą spowodować urazy pacjenta. W celu sprawdzenia i ustawienia głośności alarmu należy zapoznać się z Podręcznikiem technicznym Airvo 3.

7.3 Dźwiękowe sygnały informacyjne

Dźwięki informacyjne emitowane przez urządzenie Airvo 3:

Melodia	Znaczenie
Rosnąca sekwencja 5 sygnałów	Gaz oddechowy ogrzał się.
Pojedynczy dźwięk	Zarejestrowano dotknięcie wyświetlacza.
Pojedynczy niski, a następnie wysoki dźwięk	Wszystkie aktywne alarmy zostały rozwiązane.
Wysoki dźwięk, a następnie 2 (identyczne) niskie dźwięki, powtarzane co 10 sekund	Alarm braku zasilania jest aktywny. Ścienne gniazdo zasilania zostało odłączone lub wyłączone, a (opcjonalny) akumulator jest wyczerpany.
Malejąca sekwencja 3 dźwięków	Urządzenie przeprowadziło procedurę wyłączenia zasilania.
Sekwencja 3 dźwięków: wysoki, niski a następnie średni	Urządzenie zostało włączone.

7.4 Wyświetlanie szczegółów alarmów

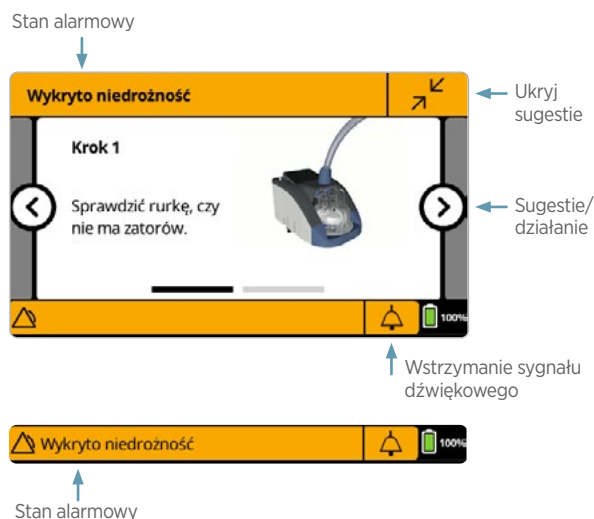
Alarmy są wyświetlane z sugestiami i przyciskami akcji do zarządzania informacjami o alarmach:

- Dotknąć przycisku Wstrzymanie sygnału dźwiękowego, aby wyciszyć alarm na 120 sekund. Przycisk Wstrzymanie sygnału dźwiękowego zmienia się na , gdy alarmy dźwiękowe zostaną wyciszone.
- < > umożliwiają przewijanie wielu sugestii. Niektóre alarmy mają tylko jedno sugerowane rozwiązanie.
- Dotknąć ikony ukrywania sugestii, aby zwinąć informacje o alarmach do paska komunikatów. Przywrócić sugestie, dotykając stanu alarmowego na pasku komunikatów.

Przycisk stanu alarmowego i działania jest wyświetlany na pasku komunikatów, gdy informacja o alarmie jest zwinięta.

Pasek komunikatów przechodzi cyklicznie przez każdy stan alarmowy, gdy aktywnych jest wiele alarmów. Dotknięcie paska komunikatów powoduje wyświetlenie listy aktywnych stanów alarmowych, od najwyższego do najniższego priorytetu, uporządkowanych według czasu wystąpienia.

Sygnały alarmowe zawsze wskazują aktywny stan alarmowy o najwyższym priorytecie.



Przyciski działania



7.5 Sprawdzanie systemu alarmowego

Aby przeprowadzić test systemu alarmowego:

1. W trybie czuwania odłączyć rurkę do oddychania i nacisnąć „Start”.
2. Sprawdzić, czy na ekranie pojawia się alarm wizualny „Sprawdź rurkę”.
3. Sprawdzić, czy kontrolka miga na żółto.
4. Sprawdzić, czy słychać sygnał dźwiękowy alarmu.

W przypadku negatywnego wyniku tego testu nie wolno używać urządzenia Airvo 3. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.



7.6 Alarmy urządzenia Airvo 3

Inteligentny system alarmowy Airvo 3 nadaje priorytet alarmom najważniejszym dla użytkownika. W związku z tym, jeśli na ekranie znajdują się alarmy o wysokim lub średnim priorytecie, wszelkie alarmy o niskim priorytecie nie będą wyświetlane, dopóki nie zostaną rozwiązane alarmy o wyższym priorytecie.

W tabeli poniżej wymieniono wszystkie alarmy, które mogą wystąpić podczas korzystania z urządzenia Airvo 3, wraz z typowymi przyczynami, rozwiązaniami i opóźnieniami związanymi z określaniem stanów alarmowych. Konstrukcja systemu alarmowego opiera się na zamierzonej pozycji operatora w odległości 2 metrów od urządzenia.

Stan alarmowy	Priorytet	Opóźnienie	Znaczenie
Usterki			
Usterka urządzenia [Usterka X.X.X]	Wysoki	-	Wystąpiła usterka techniczna, u pacjenta może zająć konieczność przerwanie terapii. Uruchomić ponownie urządzenie, aby usunąć usterkę. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Usterka urządzenia [Usterka X.X.X]	Śred.	-	Wystąpiła usterka techniczna, u pacjenta może zająć konieczność podjęcia niezwłocznej interwencji. Uruchomić ponownie urządzenie, aby usunąć usterkę. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Alarmy dotyczące zasilania systemu			
Brak zasilania	Wysoki	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 zostało odłączone od ściennego gniazda zasilania i wyczerpał się wewnętrzny akumulator. Alarm dźwiękowy będzie emitowany co 10 sekund przez 120 sekund, a kontrolka nad ekranem dotykowym będzie migać. Podczas alarmu braku zasilania ekran dotykowy jest wyłączony. Urządzenie Airvo 3 wyłączy się po zasygnalizowaniu alarmu braku zasilania, ale uruchomi się ponownie automatycznie, jeśli zasilanie zostanie przywrócone przed wyłączeniem.

Stan alarmowy	Priorytet	Opóźnienie	Znaczenie
Nieobsługiwany akumulator	Śred.	≤5 s	Urządzenie jest zasilane z akumulatora i albo podłączony jest nieprawidłowy typ akumulatora, albo nie można nawiązać komunikacji z akumulatorem. Ładowanie jest wyłączone. Podczas korzystania z akumulatora działanie urządzenia jest takie samo, jak w przypadku alarmu Krytycznie niski poziom naładowania akumulatora.
Krytycznie niski poziom naładowania akumulatora	Śred.	≤5 s	Poziom naładowania akumulatora urządzenia Airvo 3 jest krytycznie niski i wskazuje, że pozostało co najmniej 5 minut do całkowitego wyczerpania akumulatora. Nawilżanie jest wyłączone, aby utrzymać działanie aparatu i źródła tlenu. Podłączyć urządzenie do ściennego gniazda zasilania, aby normalnie kontynuować terapię.
Niski poziom naładowania akumulatora	Niski	≤5 s	Poziom naładowania akumulatora urządzenia Airvo 3 jest niski i wskazuje, że pozostało co najmniej 10 minut do całkowitego wyczerpania akumulatora. Podłączyć urządzenie do ściennego gniazda zasilania, aby normalnie kontynuować terapię.
Akumulator nie działa	Niski	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 wykryło awarię akumulatora. Należy wymienić akumulator.
Tryb akumulatorowy: Ograniczone nawilżenie	Niski	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 zostało odłączone od ściennego gniazda zasilania i obecnie pracuje na akumulatorze. Dostarczane nawilżenie może być ograniczone.
Usterka ładowarki akumulatora	Niski	≤30 s	Ładowarka akumulatora pracuje nieprawidłowo i została wyłączona. Uruchomić ponownie urządzenie, aby usunąć usterkę. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Alarmy dotyczące terapii – rurka			
Brak kolanka wylotowego	Wysoki	≤15 s	Kolanko wylotowe Airvo 3 zostało odłączone od urządzenia podczas terapii. Sprawdzić, czy kolanko wylotowe jest całkowicie wsunięte do urządzenia Airvo 3. Jeśli problem nadal występuje, wymienić kolanko wylotowe.
Sprawdzić rurkę	Śred.	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 nie wykrywa rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem. Należy sprawdzić, czy rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem nie jest uszkodzona lub nieprawidłowo podłączona. Jeśli problem się utrzymuje, należy wymienić rurkę do oddychania ogrzewanym powietrzem.
Nieodpowiednia rurka	Śred.	≤5 s	Rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem nie jest odpowiednia do wybranej terapii lub jest uszkodzona. Podłączyć odpowiednią rurkę do oddychania ogrzewanym powietrzem. Jeśli problem się utrzymuje, należy wymienić rurkę do oddychania.
Usterka kolanka wylotowego	Śred.	≤5 s	Wykryto usterkę związaną z kolankiem wylotowym. Sprawdzić, czy kolanko wylotowe jest całkowicie wsunięte do urządzenia Airvo 3. Jeśli problem nadal występuje, wymienić kolanko wylotowe.
Kolanko wylotowe zbyt ciepłe	Śred.	≤5 s	Kolanko wylotowe jest zbyt ciepłe, aby przeprowadzić kontrolę uruchomienia. Odczekać, aż kolanko wylotowe się schłodzi. Jeśli problem nadal występuje, wymienić kolanko wylotowe.
Alarmy dotyczące terapii – wysoki przepływ			
Wykryto przeciek w komorze	Śred.	≤30 s	Komora na wodę została usunięta. Należy upewnić się, że komora na wodę jest prawidłowo umieszczona w urządzeniu Airvo 3. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Wykryto przeciek	Śred.	≤30 s	Podczas użycia z interfejsem pacjenta Optiflow Junior 2 urządzenie Airvo 3 wykryło ograniczenie oporu przepływu w układzie oddechowym. Sprawdzić, czy: - komora na wodę nie została usunięta i jest prawidłowo zamontowana; - rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem nie jest uszkodzona lub nieprawidłowo podłączona; - interfejs pacjenta nie został odłączony; oraz - filtr powietrza jest zamontowany prawidłowo. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić części eksploatacyjne.
Wykryto niedrożność	Śred.	≤15 s ¹	Urządzenie Airvo 3 wykryło niedrożność. Sprawdzić, czy: - rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem, interfejs pacjenta oraz filtr powietrza wlotowego są drożne; - interfejs pacjenta ma odpowiedni rozmiar dla danego pacjenta; oraz - docelowa prędkość przepływu mieści się w zakresie znamionowym interfejsu. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić części eksploatacyjne.
Przepływ poniżej wartości docelowej	Śred.	≤2 min	Prędkość przepływu Airvo 3 jest niższa niż docelowa prędkość przepływu. Sprawdzić, czy: - rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem, interfejs pacjenta oraz filtr powietrza wlotowego są drożne; - interfejs pacjenta ma odpowiedni rozmiar dla danego pacjenta; oraz - docelowa prędkość przepływu mieści się w zakresie znamionowym interfejsu. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić części eksploatacyjne.

Stan alarmowy	Priorytet	Opóźnienie	Znaczenie
Przepływ powyżej wartości docelowej	Niski	≤2 min	Prędkość przepływu Airvo 3 jest wyższa niż docelowa prędkość przepływu. Sprawdzić, czy: - komora na wodę, rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem i interfejs pacjenta są szczelne; - filtr powietrza wlotowego jest prawidłowo podłączony; oraz - docelowa prędkość przepływu mieści się w zakresie znamionowym interfejsu. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić części eksploatacyjne.
Alarmy dotyczące terapii – inne			
Docelowy przepływ zbyt wysoki	Śred.	≤60 s'	Urządzenie Airvo 3 przekroczyło limit temperatury wewnętrznej. Dalsza praca przy obecnej konfiguracji może doprowadzić do usterki urządzenia i ograniczenia skuteczności terapii. Sprawdzić, czy: - rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem, interfejs pacjenta oraz filtr powietrza wlotowego są drożne; - interfejs pacjenta ma odpowiedni rozmiar dla danego pacjenta; - docelowa prędkość przepływu mieści się w zakresie znamionowym interfejsu; oraz - temperatura otoczenia mieści się w znamionowym zakresie urządzenia. Ten alarm ustąpi, gdy temperatura wewnętrzna znajdzie się w oczekiwanym zakresie.
Sprawdzić poziom wody	Śred.	≤30 min	W komorze na wodę zabrakło wody. Należy wymienić worek na wodę, aby wznowić normalną pracę. W celu zapewnienia ciągłego nawilżania gazów oddechowych należy dopilnować, aby w komorze na wodę i/lub worku na wodę zawsze znajdowała się woda.
Nawilżenie poniżej wartości docelowej	Śred.	≤30 min'	Urządzenie Airvo 3 nie może osiągnąć docelowego nawilżenia. Sprawdzić, czy komora na wodę zawiera wodę i czy podstawa komory nie została uszkodzona. W razie konieczności należy rozważyć zmniejszenie docelowego nawilżenia lub prędkości przepływu. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić komorę na wodę.
Sprawdzić warunki pracy	Niski	≤1 min'	Urządzenie Airvo 3 wykryło nieodpowiednie warunki otoczenia. Nie należy używać urządzenia Airvo 3, gdy temperatura otoczenia wynosi poniżej 18 °C lub powyżej 28 °C. Należy przenieść urządzenie do odpowiedniego otoczenia.
Alarmy dotyczące tlenu			
Brak ciśnienia O₂ w porcie HPO	Śred.	<5 s	Podczas terapii do portu wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO) nie jest doprowadzany tlen. Sprawdzić, czy źródło tlenu działa prawidłowo. Jeśli używana jest butla z tlenem, należy sprawdzić, czy butla nie jest pusta. W przypadku przełączenia na port wlotowy pod niskim ciśnieniem (LPO) lub zatrzymania podawania tlenu należy ustawić docelową wartość FiO₂ na 21%.
FiO₂ poniżej 25%	Śred.	≤30 s'	Tlen dostarczany do portu LPO spadł podczas terapii poniżej 25%. Sprawdzić, czy źródło tlenu nie zostało odłączone.
FiO₂ poniżej wartości docelowej	Śred.	≤2 min	Dostarczane stężenie tlenu jest wyższe od docelowego ustawienia FiO₂. Należy sprawdzić, czy źródło tlenu jest prawidłowo podłączone do portu wlotowego HPO i czy nie ma przecieków na podłączeniach przewodów tlenu. Należy upewnić się, że liczba podłączonych urządzeń nie przekracza możliwości zasilania źródła tlenu. Należy rozważyć zastosowanie przyłącza LPO, jeśli źródło tlenu nie jest wystarczające.
FiO₂ powyżej wartości docelowej	Śred.	≤2 min	Dostarczane stężenie tlenu jest wyższe od docelowego ustawienia FiO₂. Należy sprawdzić, czy źródło tlenu nie jest podłączone do przyłącza wlotowego tlenu pod niskim ciśnieniem. W tym samym czasie powinno być używane tylko jedno źródło tlenu. Należy sprawdzić, czy źródło tlenu jest prawidłowo podłączone do przyłącza wlotowego tlenu pod wysokim ciśnieniem i czy nie ma przecieków na podłączeniach przewodów tlenu.
Wysoki poziom FiO₂ (LPO)	Śred.	≤20 s	Poziom FiO₂ dostarczanego z portu LPO przekracza wybrany próg Wysokiego stężenia tlenu dla danego środowiska klinicznego (zakres 30–95% lub Wyt., domyślnie Wyt., patrz Podręcznik techniczny Airvo 3). Należy sprawdzić, czy poziom FiO₂ jest odpowiedni dla stanu pacjenta. Należy zredukować poziom FiO₂ do normalnego zakresu, gdy można to bezpiecznie przeprowadzić.
Nieoczekiwany O₂	Śred.	≤15 min'	Tlen jest dostarczany do urządzenia Airvo 3 w trybie czuwania. Sprawdzić, czy wszystkie źródła tlenu są wyłączone i odłączone. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Wysoki poziom FiO₂ (HPO)	Śred.	≤5 s	Wartość docelowa FiO₂ przekracza wybrany próg Alarmu wysokiego poziomu tlenu dla danego środowiska klinicznego (zakres 30–95% lub Wyt., domyślnie Wyt., patrz Podręcznik techniczny Airvo 3). Należy sprawdzić, czy poziom FiO₂ jest odpowiedni dla stanu pacjenta. Należy zredukować poziom FiO₂ do normalnego zakresu, gdy można to bezpiecznie przeprowadzić.

Stan alarmowy	Priorytet	Opóźnienie	Znaczenie
Alarmy dotyczące pulsoksymetrii			
Błąd komunikacji z pulsoksymetrem	Śred.	≤10 s	Airvo 3 nie może komunikować się z pulsoksymetrem. Sprawdzić, czy przewód złącza USB, przewód adaptera czujnika i przewody czujnika są prawidłowo podłączone. Jeśli problem nadal występuje, wymienić kolejno przewód czujnika, przewód adaptera i przewód złącza USB.
Nie rozpoznano pulsoksymetru	Śred.	≤10 s	Wybrany pulsoksymetr nie został rozpoznany. Zdjąć lub wymienić pulsoksymetr.
Pulsoksymetr odłączony	Śred.	≤5 s	Odłączono przewód złącza USB pulsoksymetru. Podłączyć ponownie przewód złącza USB pulsoksymetru.
Brak podłączonego czujnika pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Przewód czujnika pulsoksymetru nie został wykryty lub nie działa. Sprawdzić, czy przewód czujnika jest prawidłowo podłączony do przewodu złącza USB lub wymienić przewód czujnika, jeśli zajdzie taka potrzeba.
Brak kontaktu czujnika pulsoksymetru z ciałem pacjenta	Śred.	≤5 s*	Pulsoksymetr nie odbiera już pomiarów SpO ₂ od pacjenta. Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo przymocowany do odpowiedniego miejsca pomiaru na ciele pacjenta.
Brak odczytu SpO₂	Śred.	≤5 s* (Masimo i Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulsoksymetr nie wysyła prawidłowych pomiarów SpO ₂ . Sprawdzić czujnik, przewód i interfejs USB. Podjąć próbę wymiany każdego komponentu po kolei, aż do rozwiązania problemu.
Brak odczytu tętna	Śred.	≤5 s* (Masimo i Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulsoksymetr nie wysyła prawidłowych pomiarów tętna. Sprawdzić czujnik, przewód i interfejs USB. Należy podjąć próbę wymiany każdego elementu po kolei, aż do rozwiązania problemu.
Sprawdzić przewód/czujnik pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Tylko Masimo. Przewód złącza USB pulsoksymetru i/lub przewód czujnika pulsoksymetru nie działa poprawnie. Należy odłączyć i ponownie podłączyć akcesorium. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić akcesorium.
Niekompatybilny przewód pulsoksymetru	Niski	≤5 s*	Tylko Masimo. Przewód złącza USB pulsoksymetru nie jest zgodny. Proszę odłączyć go od urządzenia.
Niekompatybilny czujnik pulsoksymetru	Niski	≤5 s*	Tylko Masimo. Przewód czujnika pulsoksymetru nie jest zgodny. Proszę odłączyć go od urządzenia.
Przewód pulsoksymetru bliski przeterminowaniu	Niski	≤5 s*	Tylko Masimo. Przewód złącza USB pulsoksymetru niedługo ulegnie przeterminowaniu.
Czujnik pulsoksymetru bliski przeterminowaniu	Niski	≤5 s*	Tylko Masimo. Przewód czujnika pulsoksymetru niedługo ulegnie przeterminowaniu.
Limit czasu trwania impulsu	Wysoki	≤5 s*	Tylko Nellcor. Przewód złącza USB pulsoksymetru zgłasza utratę sygnału dla tętna pacjenta. Sprawdzić stan pacjenta.
Pomiar SpO₂ opóźniony	Niski	≤5 s*	Tylko Nellcor. Pulsoksymetr wskazuje, że czas uśredniania dynamicznego pomiaru SpO ₂ przekroczył 25 sekund.
Pomiar tętna opóźniony	Niski	≤5 s*	Tylko Nellcor. Pulsoksymetr wskazuje, że czas uśredniania dynamicznego pomiaru tętna przekroczył 25 sekund.
Awaria płytki pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Tylko Masimo i Nellcor. Przewód złącza USB pulsoksymetru uległ awarii. Należy odłączyć i ponownie podłączyć przewód. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić przewód.
Sprawdzić czujnik pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Tylko Masimo i Nellcor. Przewód czujnika pulsoksymetru nie działa poprawnie. Należy odłączyć i ponownie podłączyć przewód. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić przewód.
Wymienić przewód pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Tylko Masimo i Nellcor. Wystąpiła usterka przewodu złącza USB pulsoksymetru i należy go wymienić.
Wymienić czujnik pulsoksymetru	Śred.	≤5 s*	Tylko Masimo i Nellcor. Wystąpiła usterka przewodu czujnika pulsoksymetru i należy go wymienić.

Stan alarmowy	Priorytet	Opóźnienie	Znaczenie
Alarmy dotyczące pulsoksymetrii			
Niski poziom SpO₂	Wysoki	Ustawione przez użytkownika*	Należy sprawdzić stan pacjenta. Pomiar SpO ₂ spadł poniżej progu alarmowego niskiego poziomu SpO ₂ . Należy sprawdzić, czy ustawienie alarmu jest odpowiednie dla danego pacjenta (zakres: 20–98%, domyślnie 85%, patrz Podręcznik techniczny Airvo 3).
Wysoki poziom SpO₂	Śred.	Ustawione przez użytkownika*	Należy sprawdzić stan pacjenta. Pomiar SpO ₂ przekroczył próg alarmowy wysokiego poziomu SpO ₂ . Należy sprawdzić, czy ustawienie alarmu jest odpowiednie dla danego pacjenta (zakres: 21–99% lub Wył., domyślnie Wył., patrz Podręcznik techniczny Airvo 3).
Alarmy dezynfekcji			
Utrzymanie temperatury podczas dezynfekcji nie powiodło się	Śred.	≤3 min	Urządzenie Airvo 3 nie może nagrzać się do wymaganej temperatury dezynfekcji. Sprawdzić, czy: - niebieskie złącze rurki do dezynfekcji jest podłączone do górnej części kolanka wylotowego; - czerwony koniec rurki do dezynfekcji jest podłączony do lewego portu komory; - filtr do dezynfekcji jest podłączony do prawego portu komory. Następnie należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy wymienić kolejno rurkę do dezynfekcji i kolanko wylotowe. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Wykryto nadmierną temperaturę	Śred.	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 wykryło wyższe niż oczekiwane temperatury podczas procesu dezynfekcji. Sprawdzić, czy: - niebieskie złącze rurki do dezynfekcji jest podłączone do górnej części kolanka wylotowego; - czerwony koniec rurki do dezynfekcji jest podłączony do lewego portu komory; - filtr do dezynfekcji jest podłączony do prawego portu komory. Następnie należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy wymienić kolejno rurkę do dezynfekcji i kolanko wylotowe. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Sprawdzić rurkę	Śred.	≤5 s	Urządzenie Airvo 3 nie może wykryć rurki do dezynfekcji. Sprawdzić, czy rurka do dezynfekcji nie jest uszkodzona i czy jest prawidłowo podłączona, następnie ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy wymienić kolejno rurkę do dezynfekcji i kolanko wylotowe. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Wykryto przeciek	Śred.	≤35 s	Urządzenie Airvo 3 wykryło przeciek w układzie dezynfekcji. Sprawdzić, czy: - niebieskie złącze rurki do dezynfekcji jest podłączone do górnej części kolanka wylotowego; - czerwony koniec rurki do dezynfekcji jest podłączony do lewego portu komory; - filtr do dezynfekcji jest podłączony do prawego portu komory. Następnie należy ponownie uruchomić urządzenie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy wymienić kolejno rurkę do dezynfekcji i kolanko wylotowe. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Wykryto niedrożność	Śred.	≤10 s	Urządzenie Airvo 3 wykryło niedrożność. Sprawdzić, czy rurka do dezynfekcji nie jest niedrożna i czy filtr do dezynfekcji nie jest mokry, a następnie uruchomić ponownie urządzenie. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy wymienić kolejno rurkę do dezynfekcji i kolanko wylotowe. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Sprawdzić warunki pracy	Śred.	≤1 min†	Urządzenie Airvo 3 wykryło nieodpowiednie warunki otoczenia. Nie należy używać urządzenia Airvo 3, gdy temperatura otoczenia wynosi poniżej 18 °C lub powyżej 28 °C. Należy przenieść urządzenie do odpowiedniego otoczenia, następnie uruchomić je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Odłączono od gniazda ściennego	Śred.	≤5 s	Przewód zasilający został odłączony i urządzenie nie jest w stanie przeprowadzić cyklu dezynfekcji. Należy podłączyć urządzenie do gniazda ściennego, a następnie uruchomić ponownie urządzenie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.
Nieoczekiwany O₂	Śred.	≤1 min	Tlen jest dostarczany do urządzenia Airvo 3 w trybie dezynfekcji. Sprawdzić, czy wszystkie źródła tlenu są wyłączone i odłączone. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

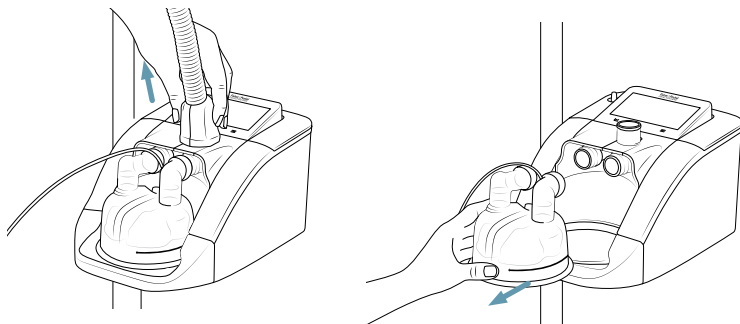
* Podane opóźnienia uwzględniają jedynie opóźnienie generowania alarmu w Airvo 3. Podane opóźnienia nie uwzględniają opóźnienia algorytmu modułu pulsoksymetru innej firmy, które może się różnić.

† Obowiązuje dodatkowe opóźnienie generacji sygnału alarmowego wynoszące 2 s.

8. Regeneracja

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia podczas wykonywania czynności związanych z urządzeniem Airvo 3 i akcesoriami należy postępować zgodnie ze standardowymi technikami aseptyki. Interfejs pacjenta, rurka do oddychania ogrzewanym powietrzem, komora na wodę i kolanko wylotowe mogą ulec zanieczyszczeniu podczas użytkowania. Tak szybko jak to możliwe po użyciu Airvo 3:

1. Usunąć akcesoria jednorazowego użytku z urządzenia Airvo 3 i zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami i protokołami szpitalnymi dotyczącymi utylizacji zanieczyszczonych produktów.
 - Aby odłączyć rurkę do oddychania od urządzenia Airvo 3, ścisnąć boki złącza rurki do oddychania i pociągnąć do góry.
 - Chwycić adapter portu i odciągnąć komorę na wodę od urządzenia Airvo 3, aby ją odłączyć.



2. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia Airvo 3 należy regenerować zgodnie z instrukcją zawartą w rozdziale 8.1.
3. Wyczyścić i przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu kolanka wylotowego, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8.2.
4. Wymienić akcesoria w ciągu maksymalnego okresu użytkowania podanego w rozdziale 8.3 (harmonogram wymiany akcesoriów).
5. Oczyszczyć i zdezynfekować akcesoria pulsoksymetru (w tym czujniki wielorazowego użytku) zgodnie z instrukcjami producenta.

OSTRZEŻENIA

Nie wolno czyścić i/lub dezynfekować urządzenia Airvo 3, gdy jest ono używane przez pacjenta.

Nie zanurzać urządzenia Airvo 3 ani akcesoriów w żadnym roztworze czyszczącym ani nie próbować sterylizować w autoklawie, przez napromieniowanie, parą, gazem, tlenkiem etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie urządzenia.

8.1 Regeneracja zewnętrznej powierzchni urządzenia Airvo 3

8.1.1 Czyszczenie zewnętrznej części urządzenia

Sprzęt

- Łagodny detergent i czysta woda
- Czyste, niestrzępiące się ściereczki
- Rękawiczki ochronne

Instrukcja

1. Należy przygotować roztwór czystej, ciepłej wody i łagodnego detergentu (patrz instrukcja użytkowania detergentu dostarczona przez producenta).
2. Zwilżyć czystą ściereczkę roztworem czyszczącym.
3. Dokładnie przecierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia (w tym kolanko wylotowe) przez co najmniej jedną minutę, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Użyć rogu/krawędzi ściereczki, aby wyczyścić wszystkie szczeliny urządzenia.
4. Zwilżyć czystą ściereczkę czystą wodą.
5. Dokładnie wycierać wilgotną ściereczką wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia, aby spłukać i usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego.
6. Dokładnie wycierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia suchą ściereczką, aż do widocznego wyschnięcia.
7. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, aż całkowicie wyschną.

8.1.2 Dezynfekcja zewnętrznej części urządzenia

Dezynfekcję należy przeprowadzić dopiero po zakończeniu wszystkich etapów czyszczenia.

Sprzęt

- Chusteczki dezynfekujące
- Czyste, niestrzępiące się ściereczki
- Czysta woda
- Rękawiczki ochronne

Instrukcja

1. Za pomocą wstępnie nasączonych chusteczek dezynfekujących dokładnie przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia (w tym kolanko wylotowe).
2. Upewnić się, że powierzchnie te pozostają wyraźnie mokre, zgodnie z zaleceniami producenta chusteczek dezynfekujących. W razie potrzeby użyć dodatkowych chusteczek, aby upewnić się, że powierzchnie pozostaną mokre przez wymagany czas.
3. Zwiliżyć czystą ściereczkę wodą z kranu.
4. Dokładnie wycierać wilgotną ściereczką wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia, aby usunąć wszelkie pozostałości środka dezynfekującego.
5. Dokładnie wycierać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia suchą ściereczką, aż do widocznego wyschnięcia.
6. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, aż całkowicie wyschną.

OSTRZEŻENIA

Można stosować inne środki czyszczące, pod warunkiem, że nie powodują zarysowań, nie są toksyczne i nie są żrące. Nie należy używać środków czyszczących, które nie są kompatybilne z poliwęglanem.

Środki czyszczące, które nie są odpowiednie do stosowania z Airvo 3 to m.in.: amoniak, wodorotlenek amonu, soda kaustyczna, jodyna, metanol, spirytus skażony, terpentyna i wybielacze alkaliczne, takie jak podchloryn sodu. Użycie któregośkolwiek z tych produktów spowoduje uszkodzenie urządzenia Airvo 3.

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy wyłączyć urządzenie Airvo 3 i odłączyć je od ściennego gniazda zasilania, aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem.

Nie zanurzać urządzenia w jakichkolwiek płynach.

Nie rozpylać płynu bezpośrednio na urządzenie.

Nie stosować urządzeń pomocniczych do płukania, gdyż ich użycie może prowadzić do uszkodzenia kolanka wylotowego.

Niniejsza instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako zdolna do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przetwórcy pozostaje zapewnienie, że przetwarzanie osiąga pożądane wyniki, poprzez zastosowanie właściwego sprzętu, materiałów i zaangażowanie odpowiedniego personelu w zakładzie przetwórczym. Wymaga to rutynowego monitorowania procesu.

8.2 Regeneracja kolanka wylotowego

Kolanko wylotowe wymaga czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu. Kolanka wylotowe mogą być regenerowane na dwa różne sposoby:

8.2.1 Regeneracja kolanka wylotowego za pomocą zestawu do dezynfekcji (900PT600)

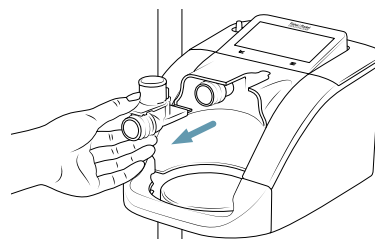
Zestaw do dezynfekcji 900PT600 (patrz instrukcja w 900PT600)

8.2.2 Regeneracja kolanka wylotowego za pomocą myjni-dezynfektora

Kolanko wylotowe można odłączyć od urządzenia Airvo 3 w celu regeneracji przez dział centralnej sterylizacji lub regeneracji. Regeneracja kolanka wylotowego musi być przeprowadzona w myjni-dezynfektorze, który jest zgodny z normą ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) i ISO 15883-1:2006 (poza USA) oraz jest konserwowany, sprawdzany i walidowany zgodnie z tymi normami.

Demontaż

Odłączyć kolanko wylotowe od urządzenia Airvo 3. Mocno chwycić gumową uszczelkę portu na kolanku wylotowym, nacisnąć kciukiem linie uchwytu i pociągnąć kolanko wylotowe w kierunku przodu urządzenia Airvo 3.



Transport

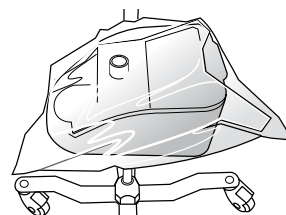
Postępować zgodnie z protokołami kontroli zakażeń szpitalnych, aby zapakować kolanko wylotowe do transportu. Zabezpieczyć kolanko wylotowe przed uszkodzeniami mechanicznymi podczas transportu.

Używanie pokrywy do przechowywania

Ważne jest, aby urządzenie Airvo 3 po regeneracji było przechowywane w odpowiedni sposób. Urządzenie Airvo 3 należy przechowywać w czystym, suchym i wolnym od kurzu miejscu, które jest odpowiednie dla urządzeń medycznych.

Urządzenie Airvo 3 należy przykryć pokrywą do przechowywania, aby podczas przechowywania pozostało czyste:

- Należy owinać urządzenie Airvo 3 w pokrywę do przechowywania (900PT603), tak aby etykieta identyfikacyjna na pokrywie znajdowała się równo nad wyświetlaczem Airvo 3.
- Zabezpieczyć szczelnie pokrywę do przechowywania za pomocą kawałków taśmy samoprzylepnej.



Czyszczenie i dezynfekcja

Materiały eksploatacyjne do myjni-dezynfektora wymagane do regeneracji kolanka wylotowego Airvo 3 są następujące:

- Łagodnie alkaliczny środek czyszczący, taki jak neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Umieścić kolanko wylotowe w myjni-dezynfektorze i skierować kolanko wylotowe tak, aby płyn myjący mógł stykać się ze wszystkimi powierzchniami wewnętrznymi i umożliwić odpływ. Uruchomić proces czyszczenia i termicznej dezynfekcji wysokiego poziomu:

- Czyszczenie wstępne: płukanie na zimno przynajmniej przez 1 minutę.
- Czyszczenie: mycie w temperaturze 55 °C przez co najmniej 5 minut łagodnie alkalicznym środkiem czyszczącym, zgodnie z instrukcjami producenta (np. neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v).
- Neutralizacja: płukanie na zimno przynajmniej przez 1 minutę.
- Płukanie: płukanie na zimno przynajmniej przez 1 minutę.
- Dezynfekcja termiczna: 90 °C przez 5 minut.
- Suszenie: 90 °C przez 25 minut.

Uwaga

Nie należy przekraczać maksymalnego czasu użytkowania kolanka wylotowego.

Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń producenta wszystkich środków czyszczących.

Kontrola wizualna

Sprawdzić wzrokowo kolanko wylotowe pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub odbarwień uszczelki komory. Jeśli uszczelka lub kolanko wyglądają na uszkodzone lub odbarwione, należy wymienić kolanko wylotowe.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać kolanka wylotowego, jeśli uszczelka lub kolanko są uszkodzone lub odbarwione. Uszkodzone kolanko wylotowe może mieć wpływ na przebieg terapii.

Przechowywanie i transport

Ważne jest, aby kolanko wylotowe po regeneracji było przechowywane w odpowiedni sposób. Kolanko wylotowe należy przechowywać w czystej, szczelnie zamkniętej torbie plastikowej opisanej szczegółami procesu dezynfekcji. Należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym przechowywania urządzeń poddanych dezynfekcji wysokiego poziomu. Zabezpieczyć kolanko wylotowe przed uszkodzeniami mechanicznymi podczas transportu. Kolanko wylotowe należy przechowywać w czystym, suchym i wolnym od kurzu miejscu, które jest odpowiednie dla urządzeń medycznych. Kolanko wylotowe można alternatywnie zamocować z powrotem do Airvo 3, a następnie przykryć pokrywą do przechowywania do następnego użycia.

Ponowny montaż

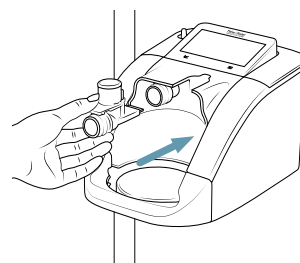
Podczas przygotowywania urządzenia Airvo 3 do następnego użycia należy postępować zgodnie z poniższymi krokami montażu. Jeśli przed kolejnym użyciem nastąpi montaż, należy przykryć urządzenie Airvo 3 z zamontowanym kolankiem wylotowym okrywą do sterylnego przechowywania.

Wsunąć zdezynfekowane kolanko wylotowe w szczelinę nad komorą urządzenia Airvo 3.

Nacisnąć mocno przednią część kolanka, aż kolanko zablokuje się we właściwym miejscu.

Uwaga

Przed zamocowaniem rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem należy upewnić się, że kolanko wylotowe jest zamontowane w urządzeniu Airvo 3.



8.3 Harmonogram wymiany akcesoriów

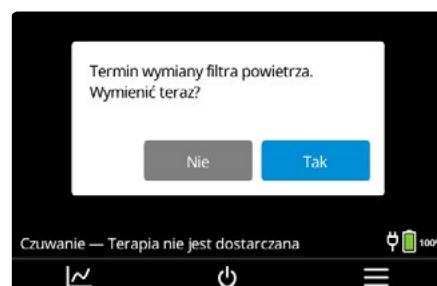
Akcesoria urządzenia Airvo 3 muszą być wymieniane zgodnie z poniższym harmonogramem. Wszystkie akcesoria do użytku u jednego pacjenta muszą być usuwane po terapii pacjenta, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Należy wymienić akcesoria w ciągu podanego poniżej okresu lub natychmiast, jeśli są uszkodzone lub odbarwione.

Akcesorium	Maksymalne użycie
Części kontaktujące się z pacjentem Optiflow Junior	1 tydzień lub 1 pacjent (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Interfejsy Optiflow+ / Optiflow+ Duet Interfejsy Optiflow 3S Wszystkie zestawy z rurką i komorą AirSpiral	14 dni (7 dni w przypadku używania nebulizatora) lub 1 pacjent (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Filtr powietrza	3 miesiące lub 1000 godzin użycia (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Kolanko wylotowe	5 lat lub 50 cykli myjni-dezynfektora (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Akumulator*	300 cykli lub 2 lata od pierwszego użycia (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Akcesoria pulsoksymetru	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z urządzeniem.

* Instrukcje dotyczące wymiany akumulatora można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

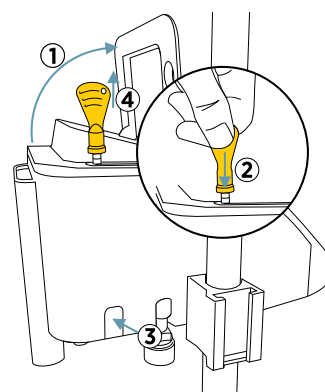
8.4 Wymiana filtra powietrza

Urządzenie Airvo 3 wyświetli komunikat po uruchomieniu, gdy filtr powietrza będzie wymagał wymiany.



Należy rozpocząć od wymontowania starego filtra:

1. Podnieść osłonę filtra.
2. Wcisnąć narzędzie do wyjmowania filtra mocno w dół na przyłączy wlotowe tlenu pod niskim ciśnieniem, aby narzędzie się zatrzasnęło.
3. Przytrzymać naciśnięty przycisk zwolnienia filtra powietrza.
4. Pociągnąć do góry narzędzie do wyjmowania filtrów, aby wyjąć filtr.
5. Włożyć nowy filtr, naciskając jego górną część, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.
6. Opuścić osłonę filtra.



8.5 Serwisowanie

Urządzenie Airvo 3 nie wymaga regularnej konserwacji i nie zawiera żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika. Jeżeli system sprzętu medycznego został zmodyfikowany w stosunku do specyfikacji producenta, wymagana jest ocena zgodnie z wymaganiami normy 60601-1. Informacje na temat kontroli odbiorczych produktów, testów funkcjonalnych i części zamiennych można znaleźć w podręczniku technicznym Airvo 3. Jeśli wystąpi usterka lub istnieje podejrzenie, że urządzenie Airvo 3 nie działa prawidłowo, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

9. Pulsoksymetria

Urządzenie Airvo 3 obsługuje następujące akcesoria do pulsoksymetrów:

- Przewód pulsoksymetru Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Przewód Medtronic Nellcor OxiCable (PMCI0N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Przewód złącza USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Pulsoksymetr przede wszystkim mierzy natlenowanie krwi obwodowej i tętno. Natlenowanie lub SpO₂ to wartość procentowa utlenowanej hemoglobiny. Hemoglobina to białko znajdujące się w czerwonych krwinkach, które przenosi tlen z płuc do reszty organizmu. Tętno to liczba uderzeń serca na minutę.

Pulsoksymetr działa poprzez emisję światła o dwóch różnych długościach fal, zazwyczaj czerwonej i podczerwonej, do miejsca perfuzji w tkance, takiego jak koniec palca lub płatek ucha. Emitowane światło przechodzi przez tkankę, a fotodetektor w czujniku mierzy intensywność przepuszczanego lub odbitego światła. Porównując absorpcję światła czerwonego i podczerwonego, pulsoksymetr oblicza stosunek hemoglobiny utlenowanej względem całkowitej hemoglobiny we krwi, co służy do określenia poziomu natlenowania. Dodatkowo urządzenie analizuje zmiany natężenia światła, aby zmierzyć tętno pacjenta.

9.1 Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi dotyczące pulsoksymetrii

OSTRZEŻENIA

- Zgodnie ze wskazaniami do stosowania urządzenia Airvo 3, funkcja monitorowania Airvo 3 jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, a nie u pacjentów wymagających podtrzymywania czynności życiowych. Do obowiązków lekarza należy wybranie odpowiedniego poziomu monitorowania dla pacjenta oraz przygotowanie się do postępowania z alarmami i nieprawidłowym działaniem sprzętu. Może być konieczny dodatkowy, niezależny sprzęt monitorujący.
- Jeśli jakiegokolwiek pomiar jest mało wiarygodny, należy najpierw sprawdzić funkcje życiowe pacjenta przy pomocy alternatywnych metod, a następnie sprawdzić pulsoksymetr pod kątem prawidłowego działania.
- Stosowanie różnych ustawień alarmów w urządzeniach w jednym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii (OIT), może stwarzać zagrożenie.
- Co jakiś czas należy zmieniać położenie czujnika, aby zapobiec niedokrwieniu.
- Jeśli jakiegokolwiek pomiar wydaje się wątpliwy, należy najpierw sprawdzić parametry życiowe pacjenta za pomocą innych środków. Następnie należy sprawdzić złącze USB, adapter i czujnik pulsoksymetru oraz urządzenie Airvo 3 pod kątem prawidłowego działania.
- Należy starannie ułożyć przewody, aby ograniczyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nie należy używać czujników pulsoksymetru do stosowania u jednego pacjenta na więcej niż jednym pacjencie, aby uniknąć zakażenia krzyżowego i/lub zanieczyszczenia.
- Informacje dotyczące ryzyka związanego z ponownym użyciem czujnika jednorazowego użytku można znaleźć w instrukcji czujnika pulsoksymetru innych producentów.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika dołączonymi do czujników pulsoksymetrów wielokrotnego użytku, adapterów i złączy USB, aby wyczyścić i zdezynfekować te urządzenia pomiędzy pacjentami w celu uniknięcia zakażeń krzyżowych i/lub zanieczyszczenia.
- Uszkodzenie tkanki może być spowodowane niewłaściwą aplikacją czujnika, np. przez zbyt ciasne owinięcie czujnika. W celu prawidłowego zastosowania czujnika należy postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do czujnika.
- Należy używać wyłącznie kompatybilnych czujników oksymetrii i akcesoriów do pomiarów SpO₂ i tętna. Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność, aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia Airvo 3, niedokładnych pomiarów i/lub obrażeń pacjenta. Listę zgodnych akcesoriów można znaleźć w załączniku 3.
- Dodatkowe źródło tlenu osłabi wzorce desaturacji. Niewydolność oddechu pacjenta może być proporcjonalnie bardziej nasiloną, zanim w trendzie saturacji pojawią się wzorce. Należy zachować czujność podczas monitorowania pacjenta otrzymującego dodatkowe źródło tlenu.
- Ryzyko wybuchu: nie eksploatować urządzenia w atmosferze wybuchowej lub w pobliżu palnych gazów anestezjologicznych i innych gazów.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed umyciem pacjenta należy zawsze zdjąć czujnik i całkowicie odłączyć pulsoksymetr.

Nellcor:

- Podczas oceny stanu pacjenta nie należy polegać wyłącznie na przewodzie Nellcor OxiCable. Należy używać go w połączeniu z objawami i oznakami klinicznymi.
- Unikać rozlania płynów na przewód Nellcor OxiCable.
- Pełną listę ostrzeżeń i szczegółowe informacje dotyczące używania Medtronic OxiCable z urządzeniem Airvo 3 można znaleźć w instrukcji użytkownika OxiCable PMCI0N-SF.

Nonin:

- Eksploatacja złącza Nonin Xpod USB poniżej minimalnej amplitudy o wartości 0,3% modulacji może przekładać się na nieprecyzyjne wyniki.

PRZESTROGI

- Przed czyszczeniem akcesoriów pulsoksymetru należy odłączyć urządzenie od Airvo 3, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym i zagrożenia zapłonem.
- Nie należy umieszczać akcesoriów pulsoksymetru na urządzeniach elektrycznych, które mogą mieć wpływ na urządzenie, uniemożliwiając jego prawidłowe działanie.
- Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, inne urządzenia elektryczne emitujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w pobliżu urządzeń pulsoksymetrycznych.
- Nie należy umieszczać urządzenia Airvo 3 w miejscu, w którym pacjent może mieć dostęp do elementów sterowania.

- Na precyzję pomiaru SpO_2 może mieć wpływ łączna długość przewodu czujnika (w tym przedłużaczy), jeśli przekracza ona 3 metry.
- Ustawienie ekstremalnych progów alarmowych może spowodować, że alarmy staną się bezużyteczne i mogą doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Przy każdym użyciu pulsoksymetrii należy sprawdzić, czy limity alarmu pulsoksymetrii są odpowiednie dla monitorowanego pacjenta.
- Należy kontrolować miejsce założenia czujnika co najmniej co 6 do 8 godzin, aby upewnić się, czy jest dobrze umiejscowiony oraz czy nie doszło do uszkodzenia skóry. Wrażliwość pacjenta może się różnić w zależności od stanu zdrowia lub stanu skóry. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa na czujniki z plastrem, należy zaprzestać stosowania plastra medycznego.

Masimo:

- Jeżeli komunikat Niska perfuzja jest często wyświetlany, należy znaleźć miejsce monitorowania o lepszej perfuzji. W międzyczasie należy ocenić stan pacjenta, i jeśli to wskazane, sprawdzić stan natlenienia innymi metodami.
- Zmienić miejsce założenia lub wymienić czujnik i/lub przewód pacjenta, gdy na wyświetlaczu Airvo 3 pojawi się komunikat „Wymienić czujnik pulsoksymetru” i/lub „Wymienić przewód pulsoksymetru” albo komunikat o utrzymującej się złej jakości sygnału (taki jak „Niska jakość Signal I.Q.”). Komunikaty te mogą wskazywać, że upłynął czas monitorowania pacjenta na przewodzie pacjenta lub czujniku.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas napromieniowania całego ciała, czujnik powinien znajdować się poza polem promieniowania. Jeśli czujnik zostanie wystawiony na działanie promieniowania, odczyt urządzenia może być niedokładny lub może wynosić zero dla okresu aktywnego napromieniania.
- Odchylenia w pomiarach mogą być znaczne i może na nie wpływać technika pobierania próbek, jak również warunki fizjologiczne pacjenta. Wszelkie wyniki wykazujące niespójność ze stanem klinicznym pacjenta powinny być powtórzone i/lub uzupełnione dodatkowymi danymi z badań. Próbkę krwi należy poddać analizie przy pomocy aparatury laboratoryjnej przed podjęciem decyzji klinicznej w celu dokładnego poznania stanu pacjenta.
- Wymienić przewód lub czujnik, gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów po wykonaniu kroków rozwiązywania problemów wymienionych w tej instrukcji stale wyświetla się komunikat „Wymień czujnik” lub komunikat „Niska jakość Signal I.Q.”.
- Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi i uwagi podano w instrukcji użytkowania przewodu pulsoksymetru Masimo uSpO₂.
- Przewód pulsoksymetru Masimo SET uSpO₂ (przewód pulsoksymetru) musi być podłączony do urządzenia Airvo 3 w celu zasilania, komunikacji, wyświetlania i kontroli alarmów.

Nonin:

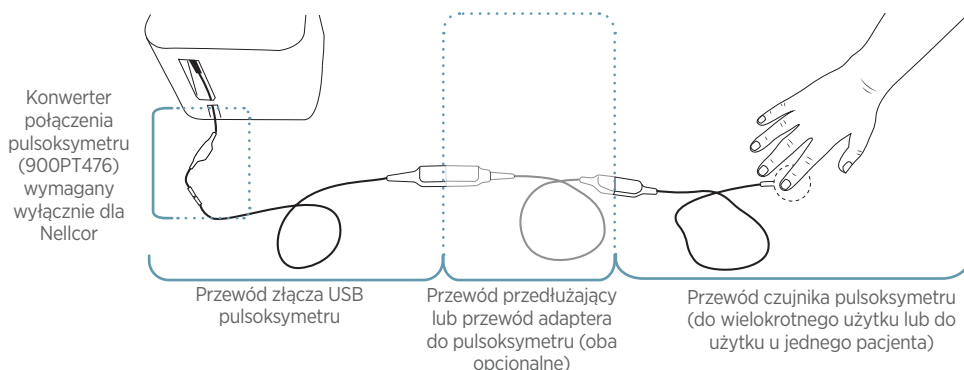
- Złącze Nonin Xpod USB zostało wyposażone w oprogramowanie kompensujące efekt ruchu, przez co prawdopodobieństwo złej interpretacji dobrej jakości tętna w wyniku wpływu artefaktów wywołanych przez ruch jest zminimalizowane. W niektórych przypadkach jednak urządzenie może interpretować ruch jako dobre jakościowo tętno. Dotyczy to wszystkich dostępnych parametrów wyjściowych (tj. SpO_2 , PR, PLETH, PPG).

Uwaga

- Dokładności czujników pulsoksymetru, adapterów i przewodów pacjenta nie można ocenić przy pomocy testera funkcjonalnego.
- Ekstremalne światła o dużej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwić uzyskanie odczytów funkcji życiowych przez pulsoksymetr.
- W przypadku korzystania z ustawienia maksymalnej czułości może wystąpić pogorszenie skuteczności wykrywania „Czujnik wył.”. Jeśli to ustawienie urządzenia jest włączone i czujnik zostanie zdjęty z ciała pacjenta, może wystąpić ryzyko nieprawidłowych odczytów z uwagi na „szum” środowiskowy, taki jak światło, drgania i nadmierny przepływ powietrza.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wymogów bezpieczeństwa oraz prawnych dla pulsoksymetrów należy zapoznać się z normami ISO 80601-2-61 i IEC 60601-1. Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie znajdują się na etykietach czujników.
- Nie związać przewodów pulsoksymetru w ciasną pętlę ani nie owijać ich wokół urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodów pacjenta.
- Dodatkowe informacje specyficzne dla czujników kompatybilnych z pulsoksymetrem Airvo 3, w tym informacje dotyczące parametrów/pomiarów podczas ruchu i niskiej perfuzji, można znaleźć w instrukcji użytkowania czujnika.
- Przewody i czujniki Masimo są wyposażone w technologię X-Cal™, aby zminimalizować ryzyko niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Informacje dotyczące określonego czasu trwania monitorowania pacjenta można znaleźć w instrukcji użytkowania przewodu lub czujnika.
- Do każdego konkretnego czujnika dołączona jest instrukcja użytkowania dostarczona przez producenta. Zawiera ona szczegółowe informacje, w tym wykresy punktowe Blanda Altmana.

9.2 Ustawienie pulsoksymetrii

Podłączyć przewód złącza USB pulsoksymetru do jednego z portów USB z tyłu urządzenia Airvo 3. Urządzenie Airvo 3 automatycznie wykryje zgodny pulsoksymetr.



9.2.1 Akcesoria pulsoksymetru

Gdy podłączone są kompatybilne akcesoria pulsoksymetrii, urządzenie Airvo 3 może wyświetlać:

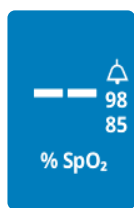
- funkcjonalne natlenowanie (SpO_2);
- tętno (urządzenie Airvo 3 nie ma alarmów dotyczących tętna);
- wskaźnik perfuzji (tylko Masimo);
- pletyzmograf; oraz
- wskaźniki jakości sygnału.

9.3 Podczas terapii

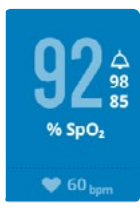
Kafelek pulsoksymetrii będzie automatycznie wyświetlony na ekranie powitalnym, gdy do urządzenia Airvo 3 zostanie podłączony zgodny przewód USB pulsoksymetru.



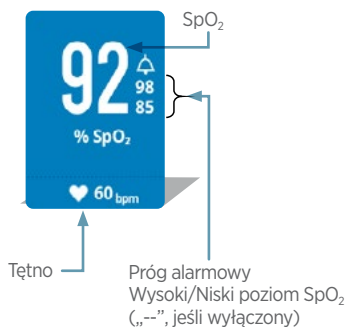
Status i pomiary pulsoksymetrii są przedstawione w następujący sposób:



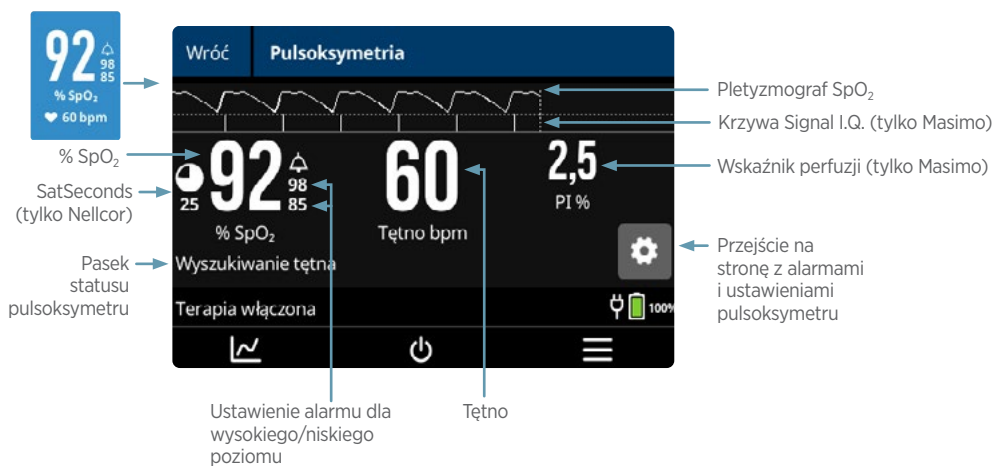
Pulsoksymetr jest podłączony do Airvo 3, ale żadne pomiary nie są dostępne.

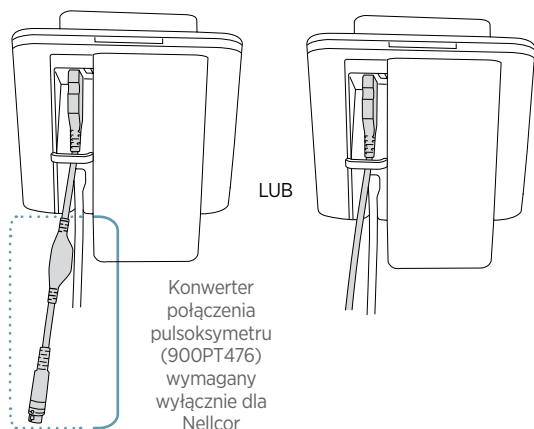


Słaba jakość sygnału może być przyczyną niedokładnych pomiarów (patrz rozdział 7 w celu rozwiązywania problemów).



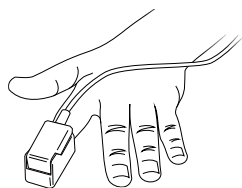
Dotknąć kafelka Pulsoksymetria, aby przejść do ekranu Pulsoksymetria.





Podłączyć przewód złącza USB do urządzenia Airvo 3.

Podłączyć przewód USB pulsoksymetru do portu USB w tylnej części urządzenia Airvo 3. Urządzenie Airvo 3 automatycznie wykryje zgodne urządzenie. Podłączyć przewód czujnika pulsoksymetru do drugiego końca przewodu złącza USB.



Podłączenie czujnika do pacjenta

Czujnik pulsoksymetru należy uważnie dobrać na podstawie wieku pacjenta, masy ciała oraz pożądanego miejsca stosowania czujnika. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcjach dostarczanych z każdym czujnikiem.

OSTRZEŻENIA

Niedokładne odczyty SpO₂ i/lub tętna mogą być spowodowane następującymi czynnikami:

- Nieprawidłowe założenie i umieszczenie czujnika.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) lub methemoglobiny (MetHb): wysoki poziom COHb lub MetHb może występować przy pozornie normalnych wartościach SpO₂. W przypadku podejrzenia podwyższonych poziomów COHb lub MetHb należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbek krwi.
- Podwyższony poziom bilirubiny.
- Podwyższony poziom dyshemoglobiny.
- Choroba naczyniowo-spastyczna, taka jak choroba Raynauda, i choroba naczyń obwodowych.
- Hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemia, Hb s, Hb c i sierpowatokrwińkość.
- Stany hipokapnii lub hiperkapnii.
- Ciężka anemia.
- Bardzo niska perfuzja tętnicza.
- Ekstremalny artefakt ruchu.
- Nieprawidłowe pulsowanie lub zwężenie naczyń żylnych.
- Ciężkie zwężenie naczyń krwionośnych lub hipotermia.
- Cewniki tętnicze i balony wewnątrzaoortalne.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Nakładane zewnętrznie barwy i tekstury, takie jak lakiery do paznokci, paznokcie akrylowe, brokaty itp.
- Znamiona, tatuaże, odbarwienia skóry, wilgoć na skórze, odkształcone lub nietypowe palce itp.
- Zaburzenia koloru skóry.
- Nadmierne światło otoczenia.
- Nadmierny ruch.
- Zakłócenia wywołane przez elektryczne urządzenia chirurgiczne.
- Ograniczenia przepływu krwi (cewniki tętnicze, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, wenflony itp.).
- Zawilgocenie czujnika.
- Nieprawidłowo założony czujnik.
- Nieprawidłowy typ czujnika.
- Złej jakości tętno.
- Pulsacja żylna.
- Niedokrwistość lub niskie stężenia hemoglobiny.
- Czujnik nie na poziomie serca.

Barwniki i wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają typowe zabarwienie krwi, mogą powodować błędne odczyty.

Może dojść do utraty monitorowania, jeśli jakiegokolwiek przedmiot przeszkadza w odczycie tętna. Przed pomiarem tętna należy sprawdzić, czy żadne przedmioty nie utrudniają przepływu krwi (np. mankiety do pomiaru ciśnienia krwi).

Czujnik oksymetru może nie działać na wyziębionych kończynach ze względu na ograniczone krążenie krwi. Należy ogrzać lub potrząsnąć palcem w celu zwiększenia krążenia lub zmienić położenie czujnika.

Nieprawidłowe wyniki odczytów mogą być spowodowane również zanieczyszczeniami na torze światła (np. zasuszona krew) lub pogorszeniem stanu elementów optycznych czujnika. Instrukcje czyszczenia są dostarczane wraz z akcesoriami pulsoksymetru.

Fałszywie wysokie odczyty mogą pojawić się, jeśli SpO₂ jest niskie z powodu hemoglobiny dysfunkcyjnej (np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny).

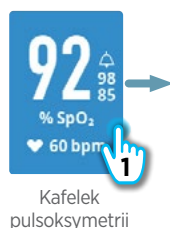
Należy przeczytać instrukcje dołączone do akcesoriów pulsoksymetru, aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa (w tym wszelkich potencjalnych zagrożeń lub niepożądanych efektów związanych z materiałami, z których wykonano czujnik), wyboru miejsca pomiaru, szczegółowego ustawienia czujnika, maksymalnego czasu stosowania czujnika w jednym miejscu przed zmianą jego położenia, żywotności przewodu, żywotności czujnika, czynników, które mogą zakłócać pomiar, rozwiązywania problemów i instrukcji konserwacji.

9.4 Opis pomiarów

Pomiary pulsoksymetru są wyświetlane na kafelku Pulsoksymetria, na ekranie Pulsoksymetria i na ekranie Dane i wykresy. Pomiary są aktualizowane co sekundę.

Dotknąć kafelka Pulsoksymetria, aby przejść do ekranu Pulsoksymetria i otworzyć ekran Dane i wykresy.

Dotknięcie  na ekranie Pulsoksymetria zapewni skrót do alarmów i ustawień pulsoksymetrii.



Ekran pulsoksymetrii

PRZESTROGA

Jeśli jakiegokolwiek pomiar wydaje się nieprawidłowy, należy najpierw sprawdzić parametry życiowe pacjenta za pomocą innych metod. Następnie sprawdzić, czy akcesoria pulsoksymetru i Airvo 3 są ustawione, skonfigurowane i działają prawidłowo.

9.4.1 SpO₂

Urządzenie Airvo 3 jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego natlenowania (SpO₂) w formie wartości procentowej. Wyświetlana wartość SpO₂ jest średnią pomiarów w okresie określonym przez użytkownika (patrz Czas uśredniania w rozdziale 9.5 poniżej). Długi okres uśredniania zapewnia na ogół bardziej stabilne wartości, ale wyświetlana wartość SpO₂ będzie wolniej reagować na gwałtowne zmiany natlenowania krwi tętniczej (SaO₂).

Stabilność wyświetlanych pomiarów SpO₂ może stanowić dobrą wskazówkę dotyczącą prawidłowego sygnału. Chociaż stabilność jest pojęciem względnym, doświadczenie z urządzeniem i obserwacje pacjenta pomogą oddzielić efekty fizjologiczne od artefaktów spowodowanych przez źle umieszczony czujnik lub nadmierny ruch pacjenta.

Brak spójności pomiędzy wartością SpO₂ wyświetlaną na urządzeniu Airvo 3 oraz analizą gazową krwi tętniczej lub oceną kliniczną może być spowodowany następującymi czynnikami:

- słaba jakość sygnału,
- niska perfuzja;
- nieprawidłowe umiejscowienie czujników lub przewodów; i/lub
- stan pacjenta.



9.4.2 Tętno

Pomiary tętna (, PR) oparte są na optycznej detekcji pulsacyjnego obwodowego przepływu krwi przez czujnik pulsoksymetru. Wyświetlane tętno, w uderzeniach na minutę (bpm), jest średnią pomiarów w wybranym przez użytkownika okresie.

Niewielkie różnice w tętnie wyświetlanym przez różne urządzenia mogą być spowodowane różnym podejściem do uśredniania. Mogą również wystąpić niewielkie rozbieżności między aktywnością elektryczną serca a częstością tętna uzyskaną z pomiarów obwodowych. Duże rozbieżności pomiędzy urządzeniami mogą być spowodowane następującymi czynnikami:

- słaba jakość sygnału;
- niska perfuzja;
- nieprawidłowe umiejscowienie czujników lub przewodów; i/lub
- stan pacjenta.



9.4.3 Pletyzmograf:

Pletyzmograf (lub foto-pletyzmograf) dostarcza nieznormalizowanego wskazania zmiany objętości krwi mierzonej przez czujnik pulsoksymetru. Kształt pletyzmografu może się zmieniać u różnych pacjentów, w różnych miejscach pomiaru i dla różnych modeli czujników. Pletyzmograf pozwala na wskazanie niedostateczności sygnału. Niska amplituda lub zmienność pletyzmografu może wskazywać na słaby/niedostateczny sygnał. Pletyzmograf jest wyświetlany na ekranie Pulsoksymetria.



9.4.4 Krzywa Signal I.Q. (Masimo)

Krzywa Signal I.Q. pokazuje pewność pomiaru i czas każdego wykrytego impulsu w porównaniu z krzywą pletyzmografu. Wysokość pionowych słupków wskazuje względną pewność pomiaru. Wyższy słupek odpowiada wyższej pewności. Ponadto słupki powinny wizualnie korelować ze szczytem fali pletyzmografu. To, wraz ze wskaźnikiem perfuzji, stanowi lepsze narzędzie do oceny potencjalnych problemów, takich jak przeszkody w przepływie krwi, złe umiejscowienie czujnika, artefakty lub zakłócenia.

Jeśli Signal I.Q. jest niski, pojawi się komunikat o stanie „Niski poziom SpO₂ na Signal I.Q.”. W tym czasie wartości SpO₂ i tętna będą wyszarzone.

9.4.5 Wskaźnik perfuzji (Masimo)

Wskaźnik perfuzji (PI) to stosunek pulsacyjnego przepływu krwi do niepulsującej lub statycznej krwi w tkance obwodowej. Wskaźnik perfuzji stanowi nieinwazyjną miarę perfuzji obwodowej, którą można w sposób ciągły i nieinwazyjny mierzyć za pomocą pulsoksymetru.

9.4.6 Wskaźniki jakości sygnału (Nonin)

Urządzenia do pomiaru pulsoksymetrii Nonin wskazują jakość sygnału na podstawie perfuzji pacjenta. Istnieją trzy stany: zielony, żółty i czerwony, odpowiadające odpowiednio wysokiej, niskiej/marginalnej i niskiej/słabej jakości sygnału. W okresie niskiej jakości sygnału (nieodpowiedniego poziomu sygnału) wyświetlane wartości pulsoksymetrii mogą być nieprawidłowe. Urządzenie Airvo 3 sygnalizuje niską jakość sygnału poprzez wyszarzenie wartości SpO₂ i tętna.

9.5 Opis ustawień i alarmów

W tym rozdziale opisano zachowanie ustawień i alarmów pulsoksymetrii. Informacje na temat wprowadzania zmian w progach alarmowych i ustawieniach alarmów można znaleźć w rozdziale Alarmy i pomiary (9.6).

9.5.1 Progi alarmowe pacjenta

Następujące alarmy mogą ostrzegać o zmianach w stanie pacjenta:

- Alarm niskiego poziomu SpO₂
- Alarm wysokiego poziomu SpO₂

Odpowiedni alarm zostanie wygenerowany, gdy pomiar będzie niższy lub wyższy od progu alarmowego. Progi alarmowe SpO₂ są wyświetlane na kafelku oraz na ekranie Pulsoksymetr.

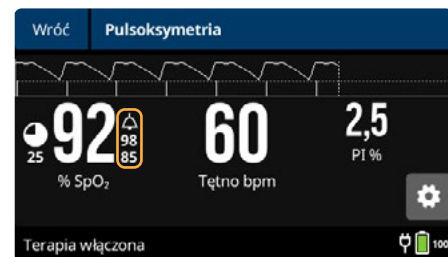
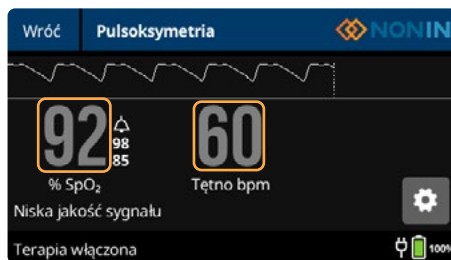
9.5.2 Opóźnienie alarmu SpO₂ (Masimo i Nonin)

Ustawienie Opóźnienie alarmu SpO₂ opóźnia alarm Niski poziom SpO₂ i Wysoki poziom SpO₂ do 15 sekund. To opóźnienie pomaga ograniczyć liczbę alarmów niepodlegających reakcji w przypadku krótkich desaturacji. Alarm zostanie uruchomiony po upływie czasu opóźnienia, jeśli stan alarmowy będzie się utrzymywał.

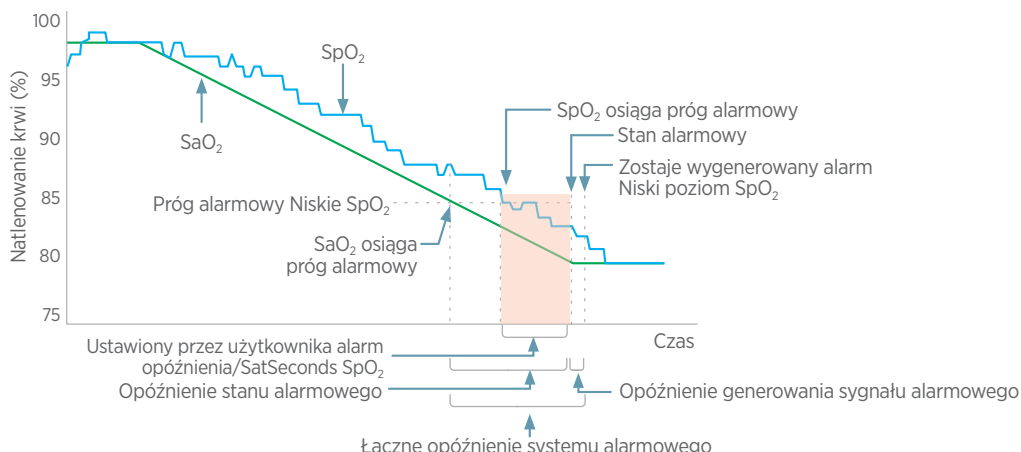
9.5.3 Limit SatSeconds™ (Nellcor)

Funkcja SatSeconds™ zapewnia kontrolę alarmów dla łagodnych i przejściowych naruszeń limitów SpO₂. SatSeconds monitoruje zarówno stopień, jak i czas trwania desaturacji jako wskaźnik nasilenia desaturacji. Oznacza to, że w przypadku wystąpienia istotnej desaturacji alarm zostanie aktywowany szybciej niż w przypadku nieznacznej desaturacji. Po włączeniu funkcji SatSeconds ikona SatSeconds opróżnia się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, gdy system kontroli alarmu SatSeconds wykryje odczyty SpO₂ poza ustawionym limitem. Ikona SatSeconds wypełnia się w granicach limitu. Gdy ikona SatSeconds zapelni się całkowicie, generowany jest alarm wysokiego lub niskiego poziomu SpO₂.

Dodatkowe informacje na temat funkcji SatSeconds można znaleźć w załączniku 5: Funkcja kontroli alarmu SatSeconds.



9.5.4 Czas reakcji alarmu



Fizjologiczne alarmy dźwiękowe i wizualne pulsoksymetru podlegają opóźnieniu reakcji alarmu. Definicje podano w normie ISO 80601-2-61 jako:

1. Opóźnienie stanu alarmowego: czas, w którym zmiana fizjologiczna jest rozpoznawana przez pulsoksymetr. Można to przypisać przetwarzaniu i uśrednianiu sygnałów z pulsoksymetru. Obejmuje to również ustawione przez użytkownika opóźnienie SpO_2 /SatSeconds.
2. Opóźnienie generowania sygnału alarmowego: okres pomiędzy wykryciem stanu a zasygnalizowaniem alarmu. Składa się on z nieodłącznych opóźnień w systemie alarmowym i czasie komunikacji.
3. Całkowite opóźnienie systemu alarmu: okres pomiędzy monitorowaną zmianą fizjologiczną u pacjenta a zgłoszeniem alarmu użytkownikowi.

Uśrednianie pomiarów ma wpływ na opóźnienie stanu alarmowego: większy czas uśredniania zwiększa opóźnienie stanu alarmowego. Te koncepcje opóźnień są zilustrowane na wykresie dla spadku SaO_2 , co w rezultacie w tym przykładzie prowadzi do wystąpienia alarmu niskiego poziomu SpO_2 . Ilustracja nie odzwierciedla rzeczywistej długości opóźnień. Więcej informacji na temat opóźnień reakcji alarmu można znaleźć w normie ISO 80601-2-61.

9.5.5 Czas uśredniania

Czas uśredniania SpO_2 można dostosować w zależności od nasilenia objawów u pacjenta oraz obszaru opieki. Jest to czas w sekundach dla Masimo i uderzeń serca dla Nonin, gdy pomiary są uśredniane. Czasami preferowane są krótsze czasy uśredniania, na przykład w badaniach snu, natomiast dłuższe czasy uśredniania są bardziej odpowiednie w przypadku telemetry i noworodków.

9.5.6 Tryby czułości (Masimo)

Istnieją trzy tryby czułości. W przypadku pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przepływu krwi lub perfuzji, zaleca się normalną czułość. Pacjenci ci są zazwyczaj często monitorowani, na przykład na oddziale intensywnej terapii. Czułość APOD (adaptacyjne wykrywanie wyłączenia czujnika) jest zalecana, gdy istnieje większe ryzyko odłączenia czujnika. Jest to także tryb zalecany w obszarach, w których pacjenci nie są stale monitorowani wzrokowo. Zapewnia lepszą ochronę przed błędnymi odczytami tętna i SpO_2 w przypadku niezamierzonego odłączenia się czujnika od pacjenta w wyniku nadmiernego ruchu. Maksymalna czułość (MAKS.) jest zalecana u pacjentów ze słabymi sygnałami, przydatna podczas zabiegów lub gdy kontakt z lekarzem jest ciągły, np. w obszarach o większej ostrości.

9.5.7 Tryb odpowiedzi (Nellcor)

Przewód Nellcor OxiCable wykorzystuje algorytm OxiMax, który automatycznie wydłuża dynamiczny czas uśredniania pomiaru SpO_2 w zależności od warunków pomiaru. Dostępne są dwa tryby reakcji: normalny i szybki. W trybie normalnym czas uśredniania SpO_2 wynosi od sześciu do siedmiu sekund, w trybie szybkim czas uśredniania SpO_2 wynosi około trzy sekundy. Czas uśredniania tętna wynosi około pięciu sekund, niezależnie od trybu odpowiedzi.

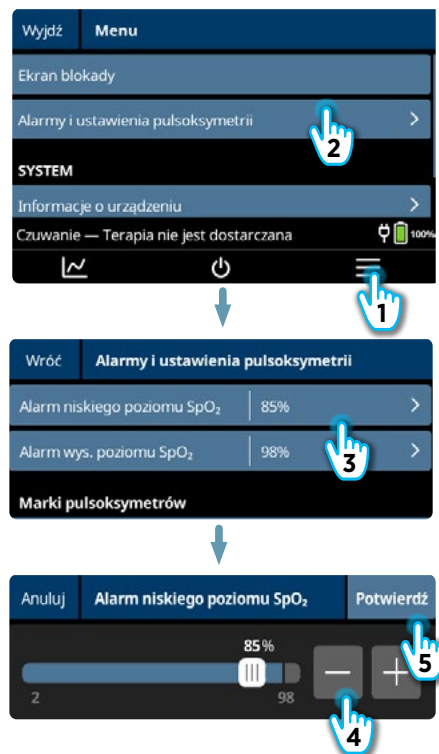
9.6 Ustawienia alarmów i pomiarów

Aby zmienić progi i ustawienia alarmów pulsoksymetru:

1. Dotknąć , aby otworzyć menu systemowe.
2. Wybrać alarmy i ustawienia pulsoksymetrii.
3. Dotknąć wymaganego ustawienia, przewijając je w razie potrzeby.
4. Za pomocą przycisków +/- wybrać wymaganą wartość.
5. Dotknąć Potwierdź, aby zastosować zmianę lub Anuluj, aby odrzucić wszelkie zmiany i powrócić do listy ustawień.

Dotknąć dwukrotnie przycisku Wróć, aby powrócić do ekranu powitalnego po zakończeniu wprowadzania zmian.

Wszystkie ustawienia są trwałe i zachowują swoją poprzednią wartość po włączeniu urządzenia Airvo 3 i wybraniu tego samego pacjenta. Wybranie opcji Nowy pacjent podczas przeglądania stanu dezynfekcji powoduje zastosowanie do wszystkich ustawień alarmów i pomiarów wartości domyślnych dla zamierzonego środowiska klinicznego. Należy zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów w celu rozwiązania problemów związanych z pomiarami SpO₂ oraz ogólnymi alarmami dotyczącymi urządzenia.



Etykieta	Opis	Ustawienia fabryczne	Zakres
Alarm Niski poziom SpO₂ ^{††}	Próg alarmu Niski poziom SpO ₂	85%	20–98% [†]
Alarm Wysoki poziom SpO₂ [†]	Próg alarmu Wysoki poziom SpO ₂	Wył.	Wył., 21–99% [†]
Opóźnienie alarmu SpO₂ (Masimo i Nonin)	Opóźnienie alarmu dźwiękowego niskiego poziomu SpO ₂ lub wysokiego poziomu SpO ₂	15 sekund	0, 5, 10, 15 sekund
Limit SatSeconds (Nellcor)	Opóźnienie alarmu dźwiękowego niskiego poziomu SpO ₂ lub wysokiego poziomu SpO ₂	10 SatSeconds	Wył., 10, 25, 50, 100
Czas uśredniania	Masimo: długość czasu do średniej w czasie Nonin: liczba skurczy do średniej w czasie	8 sekund 8 uderzeń	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekund 4 lub 8 uderzeń
Tryb czułości	Tylko Masimo	APOD	Normalny, APOD, maks. [§]
Tryb odpowiedzi	Tylko Nellcor	Normalne	Normalny, szybki

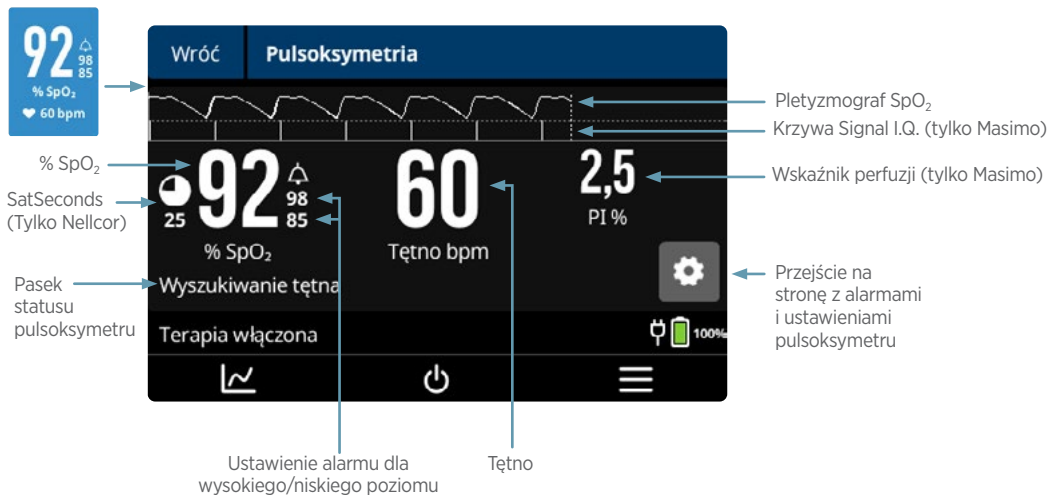
^{*} Minimalny próg może być ustawiony, gdy urządzenie jest skonfigurowane na potrzeby zamierzonego środowiska klinicznego. Szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku technicznym Airvo 3.

[†] Wysoki próg alarmowy nie może być ustawiony poniżej niskiego progu alarmowego.

^{††} Próg alarmowy może być zmieniany w krokach co 1%.

[§] Tryb maksymalnej czułości nie jest utrzymywany przez cały cykl zasilania Airvo 3. Po ponownym włączeniu ustawienie czułości powraca do bieżącego ustawienia domyślnego.

9.7 Rozwiązywanie problemów



Aby pomóc w zapewnieniu pomyślnego monitorowania SpO₂ pacjenta:

- Przyłożyć czujnik pulsoksymetru do dobrze ukrwionego miejsca.
- Wybrać miejsce pomiaru, w którym przepływ krwi jest nieograniczony.
- Postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami dostarczonymi z czujnikiem pulsoksymetru, aby zapewnić prawidłowe zastosowanie urządzenia.

Pasek statusu pulsoksymetru wyświetla status pulsoksymetru. Dotknąć kafelka pulsoksymetru, aby przejść do ekranu Pulsoksymetria i wyświetlić status. Poniżej opisano możliwe komunikaty statusu i ostrzeżenia.

Komunikat	Przyczyna/środki zaradcze
Niski poziom SpO₂ na Signal I.Q.	Tylko Masimo. Pulsoksymetr wskazuje niski poziom zaufania sygnału wyświetlanych wartości ze względu na słabą siłę sygnału. W tym stanie wyświetlane parametry są wyszarzone. Należy ocenić stan pacjenta i sprawdzić czujnik pod kątem prawidłowej aplikacji.
Niska jakość sygnału	Tylko Nonin. Pulsoksymetr wskazuje niską jakość sygnału. W tym stanie wyświetlane parametry są wyszarzone. Te stany niskiej jakości sygnału mogą być spowodowane nadmiernym ruchem, niską perfuzją, długą/blokową ścieżką światła, uszkodzonym lub nieprawidłowo zamontowanym czujnikiem. • Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika czujnika, aby sprawdzić, czy jest to właściwy typ i czy został prawidłowo umieszczony na pacjencie. • Należy ograniczyć lub wyeliminować ruch w miejscu monitorowania. • Należy rozważyć zastosowanie samoprzylepnego czujnika. • Należy sprawdzić, czy nadajnik i detektor czujnika są prawidłowo ustawione, szczególnie w przypadku samoprzylepnego czujnika. • Należy rozważyć wybór innego miejsca pomiaru. • Należy sprawdzić, czy przepływ krwi do miejsca pomiaru nie jest ograniczony. • Należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym pulsoksymetrii, aby poznać warunki fizjologiczne, które mogą wpływać na dokładność pomiaru pulsoksymetrii i rozważyć zastosowanie alternatywnej metody, jeśli jest to wskazane. • Należy usunąć nadmiar lakieru do paznokci lub sztuczne paznokcie. • Wymienić czujnik.
Wymienić przewód przed następnym pacjentem.	Tylko Masimo. Przewód łączący USB pulsoksymetru jest wadliwy i należy go wymienić po bieżącym pacjencie.
Wymienić czujnik przed następnym pacjentem.	Tylko Masimo. Przewód czujnika pulsoksymetru jest wadliwy i należy go wymienić po bieżącym pacjencie.
Inicjowanie czujnika	Tylko Masimo. Inicjowanie czujnika pulsoksymetru. Jeśli wartości nie zostaną wyświetlone w ciągu 30 sekund, odłączyć i ponownie podłączyć czujnik. Jeśli problem będzie się powtarzał, wymienić czujnik.
Niski wskaźnik perfuzji	Tylko Masimo. Pulsoksymetr wskazuje, że wskaźnik perfuzji pacjenta jest niski. Proszę przenieść czujnik w miejsce o lepszej perfuzji.

Komunikat	Przyczyna/środki zaradcze
Tryb demo	Tylko Masimo. Pulsoksymetr wskazuje, że jest uruchomiony w trybie demonstracyjnym. Jeżeli jest to niezamierzone, należy usunąć i wymienić urządzenie do pulsoksymetrii.
Tryb Tylko SpO₂	Tylko Masimo. Pulsoksymetr wskazuje, że jest uruchomiony w trybie Tylko SpO ₂ . Tętno nie jest dostępne. Sprawdzić umiejscowienie czujnika, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do czujnika.
Wyszukiwanie tętna	Tylko Masimo i Nellcor. Pulsoksymetr wykonuje wyszukiwanie tętna. W przypadku Nellcor ciągły komunikat oznacza utratę tętna, a migający komunikat oznacza wyszukiwanie. Jeśli wartości nie zostaną wyświetlone w ciągu 30 sekund, odłączyć i ponownie podłączyć czujnik. Jeśli problem będzie się powtarzał, wymienić czujnik.
Wykryto zakłócenia	Tylko Masimo i Nellcor. Pulsoksymetr wskazuje, że wykryto zakłócenia. Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo założony i, jeśli to konieczne, przykryć miejsce czujnika nieprzezroczystym materiałem.
Brak pacjenta	Pulsoksymetr nie może wykryć pacjenta. Należy sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo zamontowany, postępując zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do czujnika.
Odłączono czujnik	Pulsoksymetr wskazuje, że aktualnie nie jest podłączony żaden czujnik. Jeżeli jest, należy usunąć i podłączyć go ponownie. Jeśli problem utrzymuje się, należy wymienić akcesoria pulsoksymetru.

Firma Nellcor zaleca następujące działania, jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z pulsoksymetrią:

- Należy zmienić położenie czujnika.
- Upewnić się, że czujnik nie jest zbyt ciasno dopasowany.
- Wypróbować alternatywne miejsce umieszczenia czujnika.
- Optycznie przykryć miejsce założenia czujnika.
- Użyć czujnika samoprzylepnego.
- Użyć czujnika na ucho, nos lub czoło.
- Użyć opaski z czujnikiem na czoło.
- Sprawdzić montaż.
- Usunąć lakier z paznokci.
- Sprawdzić i wyeliminować zakłócenia zewnętrzne.
- Oczyszczyć miejsce założenia czujnika.
- Zabezpieczyć przewód czujnika.

Jeśli pomiary pulsoksymetrem nie korelują z oceną kliniczną i/lub pomiarami gazów we krwi tętniczej, należy:

- Sprawdzić status pulsoksymetru, jak opisano powyżej.
- Sprawdzić, czy czujnik pulsoksymetru jest prawidłowo zamontowany, zgodnie z instrukcją użytkowania dołączoną do czujnika.
- Zapoznać się z rozdziałem dotyczącym pulsoksymetrii, aby poznać warunki, które mogą wpływać na dokładność pomiaru pulsoksymetrii i rozważyć zastosowanie alternatywnej metody, jeśli jest to wskazane i/lub
- Należy spróbować użyć innego miejsca pomiaru.

Jeśli urządzenie Airvo 3 utraci zasilanie sieciowe, system automatycznie przełączy się na pracę z wewnętrznego akumulatora, a funkcjonalność pulsoksymetrii zostanie zachowana, łącznie z ustawieniami pacjenta i danymi trendów.

Jeśli nastąpi utrata zasilania i akumulator zostanie rozładowany, funkcjonalność pulsoksymetrii zostanie utracona. Zostanie przywrócona po przywróceniu zasilania Airvo 3, zachowując ustawienia pacjenta, ale dane trendów zostaną utracone.

Dane techniczne

Informacje ogólne

Wymiary	205 mm x 295 mm x 190 mm
Masa (razem z akumulatorem)	4,45 kg
Napięcie/natężenie zasilania	100–115 V AC, 2,4 A (maks. 2,6 A¹) 220–240 V AC, 1,1 A (maks. 1,3 A¹)
Częstotliwość zasilania	50–60 Hz
Zasilanie portu USB (1 i 2)	USB 2.0 typ A 5 V, 0,25 A (wartość maks. każdego portu)
Alarm dźwiękowy	
Poziom nasilenia dźwięku	>40 dBA przy 1 m
Czas trwania pauzy audio	120 sekund
Poziom dźwięku	<50 dBA przy 1 m
Poziom mocy akustycznej z korekcją A	<60 dBA
Poziom nasilenia dźwięku z korekcją A	<50 dBA
Ochrona przed dostępem	IP22²
Oczekiwany okres użytkowania	5 lat³

Warunki pracy urządzenia

Temperatura otoczenia	18–28 °C
Nawilżenie	10–95% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Ciśnienie otoczenia	700–1060 hPa
Zakres wysokości n.p.m.	0–3000 m
Tryb pracy	Praca ciągła
Maksymalna temperatura powierzchni części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta⁴	44 °C
Maksymalna temperatura punktu rosy dostarczanego gazu oddechowego⁴	43 °C

Warunki transportu oraz przechowywania

Temperatura otoczenia⁵,⁶	-10–50 °C
Nawilżenie (bez kondensacji)	10–95% wilgotności względnej

Akumulator (900PT957L)

Skład chemiczny	Litowo-jonowy (Li-Ion)
Napięcie	14,4 V DC
Pojemność, moc wyjściowa	≤99,4 Wh, 80 W
Żywotność akumulatora	300 cykli lub 2 lata od pierwszego użycia (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej)
Czas ładowania	6 godzin (maks.)
Okres przechowywania	3 lata
Czas pracy⁷ do 20%	
Typowy	50 minut

Dodatkowe źródło tlenu

Czas uruchamiania czujnika tlenu	<30 s
Czas odpowiedzi tlenowej	<60 s
Port wlotowy tlenu pod wysokim ciśnieniem (HPO)	
Ciśnienie linii	280–600 kPa
Maksymalna prędkość przepływu (3 s i 10 s)	100 L/min (STPD⁸) 93%, >99%
Stężenie w %	
Port wlotowy tlenu pod niskim ciśnieniem (LPO)	
Ciśnienie linii	0–70 kPa
Maksymalna prędkość przepływu	60 L/min (STPD⁸)
Stężenie w %	93%, >99%

Terapia z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow⁹

Zakres docelowego nawilżenia	31–37 °C
Zakres docelowego przepływu¹⁰	2–70 L/min
Maksymalne ograniczone ciśnienie¹¹	60 cmH₂O
Maksymalne ciśnienie robocze	<45 cmH₂O
Stężenie tlenu	21–100% FiO₂
Nawilżenie⁴,⁷	≥33 mg/L przy docelowym nawilżeniu
Gniazdo ściennie	37 °C i prędkościach przepływu 10–60 L/min¹² ≥16 mg/L w przypadku wszystkich innych ustawień

Stabilność statycznej temperatury	± 2 °C
Czas rozgrzewania¹³ (komora MR290) od 23 ± 2 °C do 37 °C	<20 min

- Prąd rozruchowy może osiągnąć 50 A.
- Urządzenie jest zabezpieczone przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm (np. dotknięcie palcem), a pionowo kapiąca woda nie będzie miała szkodliwego wpływu, gdy obudowa zostanie przechylona pod kątem do 15° w stosunku do standardowego położenia.
- Zakłada się typowy schemat użytkowania. Rzeczywisty okres użytkowania może być inny.
- Zgodnie z ISO 80601-2-74. Przetestowano odpowiednio na dokładność równą ± 1 °C lub ± 1 mg/L.
- Przechowywanie przez dłuższy czas w temperaturze powyżej 40 °C przyspieszy degradację akumulatora.
- Urządzenie może potrzebować do 24 godzin na wyrównanie temperatury roboczej, zanim będzie gotowe do użycia.
- Parametry w różnych warunkach nawilżania przy zasilaniu akumulatorowym znajdują się w załączniku 4.
- Prędkość przepływu jest wyrażana w STPD (standardowa temperatura i ciśnienie, suche) zgodnie z normą ISO 80601-2-74.
- Wartości są wyrażone w temperaturze ciała, ciśnieniu, nasyceniu (BTPS), zgodnie z ISO 80601-2-74, o ile nie podano inaczej.
- Osiągalna prędkość przepływu zależy od wybranego interfejsu pacjenta.
- Zgodnie z normą ISO 80601-2-90.
- Dotyczy wyłącznie użytku z interfejsami pacjenta do ominięcia górnych dróg oddechowych.
- Ma zastosowanie, gdy urządzenie jest podłączone do ściennego gniazda zasilania w celu rozgrzania.

Zakres i dokładność mierzonych parametrów

Pomiar	Symbol	Wyświetlany zakres	Dokładność
Nawilżenie	Temp	31–37 °C	Nieokreślona
Prędkość przepływu*	Przepływ	2–70 L/min	± (1 + 5% odczytu) L/min
Stężenie tlenu* †	FiO ₂	21–100%	Niższa z: ± 4% lub ± (2,5% + 2,5% odczytu) – bez zaokrąglania do 21% i 100%, odpowiednio – zakładając, że ustawienie „Stężenie tlenu” jest prawidłowe
Częstość oddechów	Częstość oddechów	4–70 BPM	Błąd RMS o <3 BPM ‡
Natlenowanie krwi obwodowej	SpO ₂	1–100%	Patrz rozdziały dotyczące danych technicznych poniżej.
Tętno	PR / ❤️	Masimo 25–240 uderzeń/min Nellcor 20–300 uderzeń/min Nonin 18–321 uderzeń/min	Patrz rozdziały dotyczące danych technicznych poniżej.
Wskaźnik perfuzji	PI	0,02%–20%	Nie określono (tylko Masimo)

* Sprzęt i metody badawcze są wybierane i kontrolowane w celu zapewnienia, że pokrycie niepewności nie przekracza 30% ujawnionej tolerancji.

† Pomiary tlenu są automatycznie kompensowane w przypadku zmian ciśnienia barometrycznego.

‡ Dokładność RMS jest statystyczną kalkulacją różnicy pomiędzy pomiarami urządzenia a pomiarami referencyjnymi.
Okolo dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie +/- ARMS pomiarów referencyjnych w kontrolowanym badaniu.

Dane techniczne pulsoksymetrii (Masimo)

O ile nie podano inaczej, specyfikacje podano w tabeli dla urządzenia Airvo 3 i wszystkich zgodnych czujników.

Okres aktualizacji danych	<30 s
Pomiar długości fali oraz moc wyjściowa	Moc promieniowania przy impulsowej diodzie LED 50 mA jest mniejsza niż 15 mW. Czujniki RD SET i LNCS firmy Masimo wykorzystują diody emitujące światło czerwone i podczerwone. Długości fal dla wszystkich czujników z wyjątkiem czujników TC-I i TF-I wynoszą odpowiednio 660 nanometrów (nm) i 905 nm dla czerwieni i podczerwieni. TC-I: 653 nm i 880 nm odpowiednio dla czerwieni i podczerwieni. TF-I: 660 nm i 880 nm odpowiednio dla czerwieni i podczerwieni. Informacja szczególnie pożyteczna dla klinicystów stosujących terapię fotodynamiczną.

Dokładność (patrz uwagi 1–12 poniżej)

Natlenowanie (%SpO ₂) – w warunkach braku ruchu	
Dorośli/dzieci	70–100% ± 2 cyfry 0–69% nieokreślone
Noworodki	70–100% ± 3 cyfry 0–69% nieokreślone
Natlenowanie (%SpO ₂) – w warunkach ruchu	
Dorośli/dzieci	70–100% ± 3 cyfry 0–69% nieokreślone
Noworodki	70–100% ± 3 cyfry 0–69% nieokreślone
Tętno (uderzeń/min) – w warunkach braku ruchu	
Dorośli, dzieci, noworodki	25 do 240 ± 3 cyfry
Tętno (uderzeń/min) – w warunkach ruchu	
Dorośli, dzieci, noworodki	25 do 240 ± 5 cyfry
Rozdzielczość	
Natlenowanie (%SpO ₂)	1%
Tętno (uderzeń/min)	1

Niska wydajność perfuzji

Amplituda pulsu	± 2 cyfry
% transmisji	5%
Natlenowanie (%SpO₂)	± 2 cyfry
Tętno	± 3 cyfry

- 1 Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo została zwalidowana pod kątem dokładności w warunkach bezruchu w badaniach krwi ludzkiej z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach wywołanej hipoksji w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym pomiarem CO-oksymetrem i monitorem EKG. Ta zmienność jest równa ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.
- 2 Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo została zwalidowana pod kątem dokładności w warunkach ruchu w badaniach krwi ludzkiej z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach wywołanej hipoksji podczas wykonywania ruchu polegającego na pocieraniu i stukaniu przy 2–4 Hz i amplitudzie 1–2 cm oraz wykonywania ruchu niepowtarzalnego przy 1–5 Hz i amplitudzie 2–3 cm w badaniach wywołanej hipoksji w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym pomiarem CO-oksymetrem i monitorem EKG. Ta zmienność odpowiada ± 1 odchyleniu standardowemu (SD), które obejmuje 68% populacji.
- 3 Technologia Masimo SET została zwalidowana pod względem dokładności pomiaru niskiej perfuzji w testach stanowiskowych z symulatorem Biotek Index 2™ i symulatorem Masimo z mocą sygnału większą niż 0,02% i transmisją większą niż 5% dla natlenowania w zakresie od 70 do 100%. Ta zmienność jest równa ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.
- 4 Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo Neo została zwalidowana pod kątem dokładności u noworodków w warunkach ruchu w badaniach krwi ludzkiej z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach wywołanej hipoksji podczas wykonywania ruchu polegającego na pocieraniu i stukaniu przy 2–4 Hz i amplitudzie 1–2 cm oraz wykonywania ruchu niepowtarzalnego przy 1–5 Hz i amplitudzie 2–3 cm w badaniach wywołanej hipoksji w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym pomiarem CO-oksymetrem i monitorem EKG. Ta zmienność jest równa ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus lub minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. Do wyników dodano 1%, aby uwzględnić wpływ hemoglobiny płodowej obecnej u noworodków.
- 5 Technologia Masimo SET z czujnikami Masimo została zwalidowana pod kątem dokładności pomiarów tętna dla zakresu 25–240 bpm w badaniach laboratoryjnych w odniesieniu do symulatora Biotek Index 2™. Ta zmienność jest równa ± 1 odchyleniu standardowemu. Plus minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.
- 6 Pełne informacje dotyczące stosowania można znaleźć w instrukcji użytkownika czujnika. O ile nie wskazano inaczej, położenie czujników wielokrotnego użytku należy zmieniać co najmniej co 4 godziny, a czujników samoprzylepnych co najmniej co 8 godzin.
- 7 Czujnik TC-I jest przeciwwskazany u pacjentów z przebiteymi uszami w miejscu pomiaru.
- 8 Czujnik TF-I należy usunąć i przenieść w inne miejsce monitorowania przynajmniej co 2 godziny. Jeśli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zaleca się stosowanie samoprzylepnego czujnika cyfrowego dla jednego pacjenta.
- 9 Czujniki TF-I, TC-I i DBI nie zostały zatwierdzone w warunkach ruchu.
- 10 Czujniki urazowe i noworodkowe można stosować wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w pulsoksymetr Masimo SET (wersja 4.10.1 lub nowsza) lub monitorami posiadającymi licencję na używanie specjalnych czujników.
- 11 Dokładność czujnika określona w przypadku stosowania z technologią Masimo za pomocą przewodu pacjenta Masimo dla czujników LNOP, RD SET, LNCS lub M-LNCS. Wartości przedstawiają Arms (błąd średniokwadratowy w porównaniu z wartością odniesienia). Ponieważ pomiary pulsoksymetrem są statystycznie rozłożone, można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów mieści się w przedziale ± Arms w porównaniu do wartości referencyjnej. O ile nie zaznaczono inaczej, dokładność SpO₂ jest określona w zakresie od 70% do 100%. Dokładność pomiarów tętna jest określona dla zakresu 25–240 bpm.
- 12 Czujniki, przewody i adaptery Masimo M-LNCS, LNOP, RD i LNCS mają takie same właściwości optyczne i elektryczne i mogą różnić się jedynie rodzajem zastosowania (samoprzylepne/nieprzylepne/haczykowe), długością przewodu, umiejscowieniem elementów optycznych (góra lub dół czujnika wyrównane z przewodem), rodzajem/rozmiarami materiału samoprzylepnego i rodzajem złącza (LNOP 8-stykowa wtyczka modułowa, RD 15-stykowa wtyczka modułowa, LNCS 9-stykowa wtyczka przewodu i M-LNCS 15-stykowa wtyczka przewodu). Wszystkie informacje dotyczące dokładności czujnika oraz instrukcje jego zastosowania są dostarczane wraz z instrukcją użytkownika czujnika.
- 13 W przypadku M-LNCS Blue predykatem jest LNOP Blue. Technologia Masimo SET z czujnikami LNOP Blue została sprawdzona pod kątem dokładności przy braku ruchu w badaniach krwi ludzkiej u noworodków, niemowląt i dzieci z wrodzoną siniczą wadą serca w zakresie 60–100% SpO₂ w porównaniu z próbkami poddanymi oksymetrii laboratoryjnej. Ta zmienność jest równa plus lub minus jednemu odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.
- 14 Przedstawione odniesienie 510(k) opiera się na konkretnym zezwoleniu FDA dla konkretnej płytki technologicznej Masimo, zatwierdzonej ze zgodnym czujnikiem Masimo. Wartość referencyjna 510(k) może się różnić w przypadku czujnika Masimo w zależności od technologii pulsoksymetrii (tj. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Dane techniczne pulsoksymetrii (Nellcor)

Dane techniczne produktu można znaleźć w instrukcji użytkowania OxiCable.

Dane techniczne pulsoksymetrii (Nonin)

O ile nie podano inaczej, specyfikacje podano w tabeli dla urządzenia Airvo 3 i wszystkich zgodnych czujników.

Nonin:

Okres aktualizacji danych	<30 s	
Pomiar długości fali oraz moc wyjściowa*	Czerwony: 660 nanometrów przy mocy 0,8 mW śr. maks. Podczerwień: 910 nanometrów przy mocy 1,2 mW śr. maks. (korzystając z czujnika Nonin Purelight®)	
Dokładność SpO₂ (A_{rms}[†])	Od 70 do 100%	
Brak ruchu	Dorośli/dzieci[‡]	Noworodki
Wielokrotnego użytku		
Seria 8000AX:	± 2 cyfry	nd.
Seria 800XJ:	± 3 cyfry	nd.
Seria 8000SX:	± 2 cyfry	nd.
8000R:	± 3 cyfry	nd.
8000Q2:	± 3 cyfry	nd.
Jednorazowy		
Seria 6000CX:	± 2 cyfry	± 3 cyfry
Seria 7000X:	± 2 cyfry	± 3 cyfry
Ruch		
Wielokrotnego użytku		
Seria 8000AX:	± 2 cyfry	nd.
Seria 800XJ:	± 3 cyfry	nd.
Seria 8000SX:	± 3 cyfry	nd.
Niska perfuzja[§]	± 2 cyfry	± 3 cyfry
Dokładność tętna	Dorośli/dzieci[‡]	Noworodki
Bez ruchu (18–300 BPM)		
Wielokrotnego użytku		
Seria 8000AX:	± 3 cyfry	nd.
Seria 800XJ:	± 3 cyfry	nd.
Seria 8000SX:	± 3 cyfry	nd.
8000R:	± 3 cyfry	nd.
8000Q2:	± 3 cyfry	nd.
Jednorazowy		
Seria 6000CX:	± 3 cyfry	± 3 cyfry
Seria 7000X:	± 3 cyfry	± 3 cyfry
Ruch (40–240 BPM)		
Wielokrotnego użytku		
Seria 8000AX:	± 5 cyfr	nd.
Seria 800XJ:	± 5 cyfr	nd.
Seria 8000SX:	± 5 cyfr	nd.
Niska perfuzja (40–240 BPM)[§]	± 3 cyfry	± 3 cyfry

* Informacja szczególnie pożyteczna dla klinicystów stosujących terapię fotodynamiczną.

[†] ± 1 Arms to około 68% pomiarów.

[‡] Dotyczy również niemowląt.

[§] Nie dotyczy tych czujników, które oznaczono jako „nd.” w kolumnie noworodki, 8000R i 8000Q2.

Uwagi:

- Podczas badań prowokowanego niedotlenienia przeprowadzane są badania dokładności pomiaru SpO₂ dotyczące zdrowych, niepalących ochotników o skórze od jasnej do ciemnej w czasie ruchu i w warunkach braku ruchu w niezależnym laboratorium badawczym. Mierzona przez czujniki wartość wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO₂) porównywana jest z wartością utlenowania hemoglobiny tętniczej (SaO₂), określanego na podstawie próbek krwi poddanych oksymetrii laboratoryjnej. Precyzja czujników w porównaniu z próbkami poddanymi badaniom laboratoryjnym w zakresie SpO₂ równym 70–100%. Dane dotyczące precyzji wyliczane są z użyciem średniej kwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich pacjentów, zgodnie z normą ISO 80601-2-61, a wcześniej ISO 9919, zawierającą wymagania w zakresie precyzji pulsoksymetrów.
- Testowanie częstości tętna w ruchu mierzy dokładność częstości tętna za pomocą symulacji artefaktów ruchowych wprowadzonych przez tester pulsoksymetru. Ten test ma na celu określenie, czy oksymetr spełnia wymagania normy ISO 80601-2-61, a wcześniej ISO 9919 w zakresie pomiaru tętna w trakcie symulowanego ruchu, drżenia i nagłych zmian położenia.
- Testowanie niskiej perfuzji wykorzystuje symulator SpO₂ do zapewnienia symulowanej częstości tętna, z regulowanymi ustawieniami amplitudy na różnych poziomach SpO₂. Moduł musi zachować precyzję zgodnie z normą ISO 80601-2-61, a wcześniej ISO 9919, w zakresie tętna oraz SpO₂ przy najniższej uzyskiwalnej amplitudzie tętna (modulacja 0,3%).
- Nonin Xpod został zatwierdzony pod kątem dokładności tętna w zakresie 18–300 uderzeń na minutę w warunkach braku ruchu i 40–240 uderzeń na minutę w warunkach ruchu. Badania przeprowadzono przy użyciu symulatora Datrend Oxitest Plus 7.
- Testowanie niskiej perfuzji wykorzystuje symulator SpO₂ do zapewnienia symulowanej częstości tętna, z regulowanymi ustawieniami amplitudy na różnych poziomach SpO₂. Moduł musi zachować precyzję zgodnie z normą ISO 80601-2-61, a wcześniej ISO 9919, w zakresie tętna oraz SpO₂ przy najniższej uzyskiwalnej amplitudzie tętna (modulacja 0,3%).

Zgodność z normami

Zaprojektowane tak, aby spełniały następujące normy:
 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 oraz A1:2012 oraz 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



Sprzęt medyczny — sprzęt sercowo-naczyniowy i oddechowy pod kątem porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych wyłącznie zgodnie z normą 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.

Nie umieszczać żadnej części urządzenia ani akcesoriów w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek przenośnego lub mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej. Urządzenie Airvo 3 spełnia wymagania IEC 60601-1-2 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. W niektórych przypadkach urządzenie Airvo 3 może wpływać na działanie sprzętu znajdującego się w pobliżu lub sprzęt ten może mieć wpływ na działanie tego urządzenia z powodu interferencji elektromagnetycznej. Nadmierne interferencje elektromagnetyczne mogą negatywnie wpłynąć na skuteczność terapii realizowanej przez urządzenie. W takim przypadku należy przenieść urządzenie Airvo 3 lub sprzęt powodujący interferencje w inne miejsce lub skonsultować się z ośrodkiem służby zdrowia.

Wyposażenie dodatkowe podłączone do dowolnego portu urządzenia Airvo 3 musi posiadać certyfikat zgodności z normą IEC 60601-1-1 lub IEC 60950-1.

Wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemową IEC 60601-1-1. Podłączenie dodatkowego sprzętu do części odbiorczej lub nadawczej sygnału stanowi skonfigurowanie układu medycznego, który musi być zgodny z normą systemową IEC 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Niektóre elementy oprogramowania dołączonego do produktu są dostarczane na warunkach licencyjnych stron trzecich, w tym elementy oprogramowania podlegające określonym licencjom na oprogramowanie typu open source. Tam, gdzie jest to wymagane przez warunki tych licencji, firma Fisher & Paykel Healthcare Limited zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje dotyczące takich elementów oprogramowania.

Prosimy odwiedzić stronę www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses, aby zapoznać się z tymi informacjami. Należy pamiętać, że obowiązujące uwagi mogą być aktualizowane w miarę aktualizacji oprogramowania zawartego w produkcie. Urządzenie Airvo 3 firmy F&P jest zgodne z dyrektywą 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.fphcare.com/certifications.

Instrukcje dotyczące utylizacji urządzenia



To urządzenie zawiera części elektroniczne i akumulator litowo-jonowy. Przepisy obowiązujące w kraju użytkownika mogą wymagać ich gromadzenia w celu sortowania i recyklingu odpadów, aby zmniejszyć wpływ na środowisko. Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Utylizacja akcesoriów, części zamiennych i opakowań



Akcesoria, części zamienne i opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Rurkę do oddychania i komorę na wodę po zakończeniu okresu eksploatacji należy umieścić w worku na odpady i usunąć ze zwykłymi odpadami. Należy usunąć je zgodnie z przyjętymi w szpitalu zasadami dotyczącymi utylizacji materiałów skażonych.

Słowniczek

Symbole

 Ze względów bezpieczeństwa należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	 Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia	 Przycisk włączania/wyłączania zasilania	 Przycisk Menu systemowe
 Symbol alarmu	 Granice alarmowe	 Wykryto zgodny port USB i zgodne urządzenie USB	IP22 Zabezpieczenie przed wnikaniem drobnych przedmiotów i kropli wody
 Sprzęt klasy II (podwójna izolacja)	 Nie nadaje się do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)	 Zakres nawilżenia	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Część aplikacyjna typu BF (ciało pływające)	 Nie wyrzucać jako zwykłe odpady	 Zakres temperatury	 Warunki pracy urządzenia
 Warunki transportu oraz przechowywania	 Importer	 Dystrybutor	 Numer katalogowy
 YYYY-MM-DD Data produkcji	 Producent	 YYYY-MM-DD Producent i data produkcji	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny*	CE 0123 Zgodność europejska – TÜV SÜD	 Znak zgodności z przepisami*	 Znak UL Classified Kanada, USA*
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	 Pb Co Zawiera substancje niebezpieczne Ołów Pb, Kobalt Co		

*symbol widnieje na wybranych modelach

Załącznik 1. Materiały eksploatacyjne dla pacjenta

Interfejsy pacjenta i akcesoria pokazane w poniższych tabelach zostały zatwierdzone do użytku z urządzeniem Airvo 3. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania, w tym wszystkie ostrzeżenia i przestrogi, dołączoną do każdego urządzenia.

Niektóre akcesoria mogą nie być dostępne w określonych krajach. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel, aby uzyskać najnowsze informacje na temat interfejsów pacjenta dostępnych dla urządzenia Airvo 3. Wszystkie interfejsy pacjenta są częściami aplikacyjnymi typu BF.

Terapia z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow

Opis	Numer części	Rozmiar	Rozmiar opakowania
Kaniula donosowa Optiflow+	OPT942	Mała	20
	OPT944	Średnia	20
	OPT946	Duża	20
Interfejs Optiflow+ Duet	OPT962	Mała	20
	OPT964	Średnia	20
	OPT966	Duża	20
Kaniula donosowa Optiflow 3S	OPT1042	Mała	20
	OPT1044	Średnia	20
	OPT1046	Duża	20
Kaniula donosowa Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Kaniula donosowa Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Rurka tracheostomijna Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adapter interfejsu maski Optiflow+†	OPT980	Adapter interfejsu maski 22 mm	20
Zestaw z rurką i komorą AirSpiral	900PT561	—	10
Zestaw z rurką i komorą AirvoNeb	900PT562	—	10

* Numery części Wigglepads są przedstawione w nawiasach.

† Adapter maski jest przeznaczony wyłącznie do masek z zaworem wydechowym. W przypadku terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow nie należy stosować masek bez zaworu.

Załącznik 2. Części i akcesoria

Niektóre akcesoria mogą nie być dostępne w określonych krajach. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Akcesoria

Opis	Numer części
Mobilny stojak	900PT421
Uchwyt mobilnego stojaka	900PT445
Zacisk mobilnego stojaka	900PT428
Uchwyt na butlę z tlenem	900PT427, 900PT427L
Kosz do przechowywania	900PT426
Pokrywa do przechowywania	900PT603
Zastawka dwuwejściowa HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adapter HPO (DISS do NIST)	900PT462DN
Adapter portu danych Airvo 3*	900PT473
Przewód serwisowy USB Airvo 3	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Zestaw do dezynfekcji†	900PT600

* Adapter portu danych umożliwia przesyłanie danych z Airvo 3 do szpitalnych systemów komputerowych i monitorowania pacjenta. Aby móc korzystać z tej funkcji, wymagana jest integracja. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

† Zestaw do dezynfekcji jest wymagany w przypadku używania zintegrowanego trybu dezynfekcji w celu przeprowadzenia dezynfekcji kolanka wylotowego. Nie jest wymagane, aby szpitale używające myjni-dezynfektora czyściły i dezynfekowały kolanko wylotowe.

Części zamienne

Opis	Numer części
Gąbeczka na sztyfcie do czyszczenia	900PT602
Pokrywa do przechowywania	900PT603
Kolanko wylotowe	900PT930
Filtr powietrza	900PT933
Moduł akumulatora	900PT957L

OSTRZEŻENIA

Urządzenia podłączone do Airvo 3 poprzez adapter portu danych (900PT473) muszą posiadać certyfikat zgodności z normą IEC 60950-1 lub IEC 60601-1. Wszelkie kombinacje sprzętu muszą być zgodne z wymogami normy IEC 60601-1 dla medycznych systemów elektrycznych. Podłączenie dodatkowego sprzętu stanowi skonfigurowanie układu medycznego, który musi być zgodny z wymogami normy IEC 60601-1. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą technicznym w swoim szpitalu.

Używanie akcesoriów innych niż określone może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia Airvo 3.

Wszystkie dane przesyłane z urządzenia Airvo 3 mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych.

Załącznik 3. Akcesoria pulsoksymetru

Akcesoria pulsoksymetru wymienione poniżej są kompatybilne z urządzeniem Airvo 3. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania, w tym ze wszystkimi ostrzeżeniami i przestrogami dołączonymi do każdego urządzenia. Nie wszystkie akcesoria dostępne są w każdym kraju. W niektórych krajach Fisher & Paykel Healthcare nie sprzedaje wybranych akcesoriów.

Masimo:

Numery części dla zatwierdzonego przewodu złącza USB pulsoksymetru, adapterów oraz przewodów przedłużających Masimo

Opis	Numer części Masimo (długość przewodu)	Numer części FPH
Przewód pulsoksymetru Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)	9516-3412
Przewód adaptera RD do LNC	4089 (0,9 m)	nd.
Przewód adaptera RD do LNC	4105 (0,45 m)	nd.
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	nd.

Numery części zatwierdzonych przewodów czujnika pulsoksymetru Masimo oraz materiałów eksploatacyjnych czujnika

Opis czujnika	Numer części Masimo (długość przewodu) (inne informacje)
Seria RD SET DCI dla dorosłych, wielokrotnego użytku, czujniki z zaciskiem na palec	4050 (0,9 m)
Seria RD SET DCI-P dla dzieci, wielokrotnego użytku, czujniki z zaciskiem na palec	4051 (0,9 m)
Czujniki Tip Clip RD SET TC-I wielokrotnego użytku	4053 (0,9 m)
Czujnik wielomiejscowy, wielokrotnego użytku RD SET YI SpO ₂	4054 (0,9 m)
Czujniki transflektancji na czoło, wielokrotnego użytku RD SET TF-I SpO ₂	4055 (0,9 m)
Miękkie czujniki wielokrotnego użytku RD SET DB-I	4052 (0,9 m)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Adt SpO ₂	4000 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Pdt SpO ₂	4001 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Inf SpO ₂	4002 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Neo SpO ₂	4003 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Neo Pt SpO ₂	4004 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki jednorazowe, seria RD SET Neo Pt SpO ₂ (nieprzylepne)	4005 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Czujniki RD SET Specjalty dla dorosłych, urazowe	4011 (opak. 10 szt.)
Czujniki RD SET Specjalty dla noworodków	4013 (opak. 10 szt.)
Czujnik serii RD SET Specjalty dla noworodków, niemowląt i dzieci	4012 (opak. 10 szt.)
Czujnik jednorazowy RD SET Blue	4014 (opak. 10 szt.)
Czujnik na ucho RD SET	4015 (0,9 m) (opak. 10 szt.)
Czujniki transflektancji na czoło, jednorazowego użytku RD SET TFA-1 SpO ₂	4016 (0,9 m)
Czujnik LNCS DCI ADT wielokrotnego użytku	1863 (0,9 m)
Czujnik LNCS DCIP wielokrotnego użytku	1864 (0,9 m)
Czujniki Tip Clip LNCS TC-I wielokrotnego użytku	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™ są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Masimo:

Numery części zatwierdzonych przewodów czujnika pulsoksymetru Masimo oraz materiałów eksploatacyjnych czujnika

Opis czujnika	Numer części Masimo (długość przewodu)
Czujnik wielomiejscowy do wielokrotnego użytku LNCS YI SpO ₂	2258 (0,9 m)
Czujniki transflektancji wielokrotnego użytku LNCS TF-I dla dorosłych SpO ₂	1896 (0,9 m)
Miękkie czujniki serii LNCS DB-I wielokrotnego użytku	2653 (0,9 m)
Samoprzylepny czujnik LNCS Aidx dla dorosłych	1859 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Aidx-3 dla dorosłych	2317 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Pidx dla dzieci	1860 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Pidx-3 dla dzieci	2318 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Inf dla niemowląt	2328 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Inf-3 dla niemowląt	2319 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Inf-L dla niemowląt	1861 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Neo dla noworodków	2329 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Neo-3 dla noworodków	2320 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS Neo-L dla noworodków	1862 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS NeoPt dla skóry wrażliwej, dla noworodków	2330 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS NeoPt-3 dla skóry wrażliwej, dla noworodków	2321 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS NeoPT-L dla skóry wrażliwej, dla noworodków	1901 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Nieprzylepny czujnik LNCS NeoPt-500 dla noworodków	2331 (0,45 m) (opak. 20 szt.)
Samoprzylepny czujnik LNCS urazowy	2411 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Czujnik LNCS Specjalty, dla noworodków	2412 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Czujnik serii LNCS Specjalty dla noworodków, niemowląt i dzieci	2413 (0,9 m) (opak. 20 szt.)
Czujnik na ucho LNCS EI	2918 (0,9 m) (opak. 10 szt.)
Czujniki transflektancji na czoło, jednorazowego użytku LNCS TFA-1 SpO ₂	3858 (0,9 m) (opak. 10 szt.)

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™ są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptery i przewody przedłużające

Opis	Numer części
Konwerter połączenia pulsoksymetru 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMCI0N-SF (2,8 m)

Numery części zatwierdzonych materiałów eksploatacyjnych czujnika pulsoksymetru Nellcor

Opis czujnika	Numer części Nellcor (długość przewodu) (inne informacje)
Czujnik na czoło Nellcor SpO ₂	MAXFAST (0,75 m) (opak. 24 szt.)
Nieprzylepny czujnik Nellcor SpO ₂	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (opak. 24 szt.)
Czujnik Nellcor Flexible SpO ₂	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Samoprzylepne czujniki Nellcor SpO ₂	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (opak. 24 szt.)
Samoprzylepne czujniki na nos Nellcor SpO ₂	MAXR (0,45 m) (opak. 24 szt.)
Czujniki wielokrotnego użytku Nellcor SpO ₂	DS100A (opak. 1 szt.), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (opak. 24 szt) (0,9 m)
Czujniki wielomiejscowe, wielokrotnego użytku Nellcor SpO ₂	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLV (wymienne rękawy, opak. 12 szt.)
Owijki czujnika do użytku u jednego pacjenta Nellcor	POSEY (dla OXI-A/N/P/I, D-YS) (opak. 12 szt.)
Samoprzylepne owijki czujnika do użytku u jednego pacjenta Nellcor	ADH-A/N (dla OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (dla OXI-P/I, D-YS) (opak. 100 szt.)
Owijki piankowe czujnika do użytku u jednego pacjenta Nellcor	FOAM A/N (dla OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (dla OXI-P/I, D-YS) (opak. 100 szt.)
Czujniki Nellcor OxySoft™ SpO ₂ dla noworodków-dorosłych	OXYSOFTN (opak. 24 szt.)

Firma Fisher & Paykel jest autoryzowanym dystrybutorem Nellcor™ OxiCable
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ są znakami towarowymi firmy Medtronic PLC.

Nonin:

Numery części dla zatwierdzonych przewodów złącza USB pulsoksymetru Nonin

Opis	Numer części Nonin (długość przewodu)
Przewód złącza Nonin Xpod 3012HR USB	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Numery części zatwierdzonych przewodów czujnika pulsoksymetru Nonin oraz materiałów eksploatacyjnych czujnika

Opis czujnika	Numer katalogowy Nonin (długość przewodu) (inne informacje)
8000SS wielokrotnego użytku, miękkie czujniki, małe	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM wielokrotnego użytku, miękkie czujniki, średnie	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL wielokrotnego użytku, miękkie czujniki, duże	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA dla dorosłych, wielokrotnego użytku, czujniki z zaciskiem na palec	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
8000AP dla dzieci, wielokrotnego użytku, czujniki z zaciskiem na palec	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 czujnik z zaciskiem na ucho	6455-000 (1 m)
8000R czujnik reflektancji	0487-000 (1 m)
8000J dla dorosłych, niepełnego wielokrotnego użytku, czujnik elastyczny	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (zawiera x25 8000JFW FlexiWraps®)
8008J dla niemowląt, niepełnego wielokrotnego użytku, czujnik elastyczny	0740-000 (1 m) (zawiera 25 x 8008JFW FlexiWraps)
8001J dla noworodków, niepełnego wielokrotnego użytku, czujnik elastyczny	0739-000 (1 m) (zawiera 25 x 8001JFW FlexiWraps)
6000CA dla dorosłych, materiał, czujniki jednorazowe	7426-001 (1 m) (opak. 24 szt.)
6000CP dla dzieci, materiał, czujniki jednorazowe	7426-002 (1 m) (opak. 24 szt.)
6000CI dla niemowląt, materiał, czujniki jednorazowe	7426-003 (1 m) (opak. 24 szt.)
6000CN dla noworodków, materiał, czujniki jednorazowe	7426-004 (1 m) (opak. 24 szt.)
7000A dla dorosłych, czujniki jednorazowe Flexi-Form® III	7427-001 (1 m) (opak. 24 szt.)
7000P dla dzieci, czujniki jednorazowe Flexi-Form III	7427-002 (1 m) (opak. 24 szt.)
7000I dla niemowląt, czujniki jednorazowe Flexi-Form III	7427-003 (1 m) (opak. 24 szt.)
7000N dla noworodków, czujniki jednorazowe Flexi-Form III	7427-004 (1 m) (opak. 24 szt.)
8000JFW dla dorosłych, FlexiWraps	4097-000, (opak. 25 szt.), do stosowania z 8000J
8008JFW dla niemowląt, FlexiWraps	4774-000, (opak. 25 szt.), do stosowania z 8008J
8001JFW dla noworodków, FlexiWraps	4777-000, (opak. 25 szt.), do stosowania z 8001J
8000H pakiet uchwytu czujnika reflektancji	0616-000, (10 nakładek i 20 przyklepnych etykiet) do stosowania z 8000R
Klamra czujnika do pulsoksymetru zewnętrznego LP Xpod	7504-001

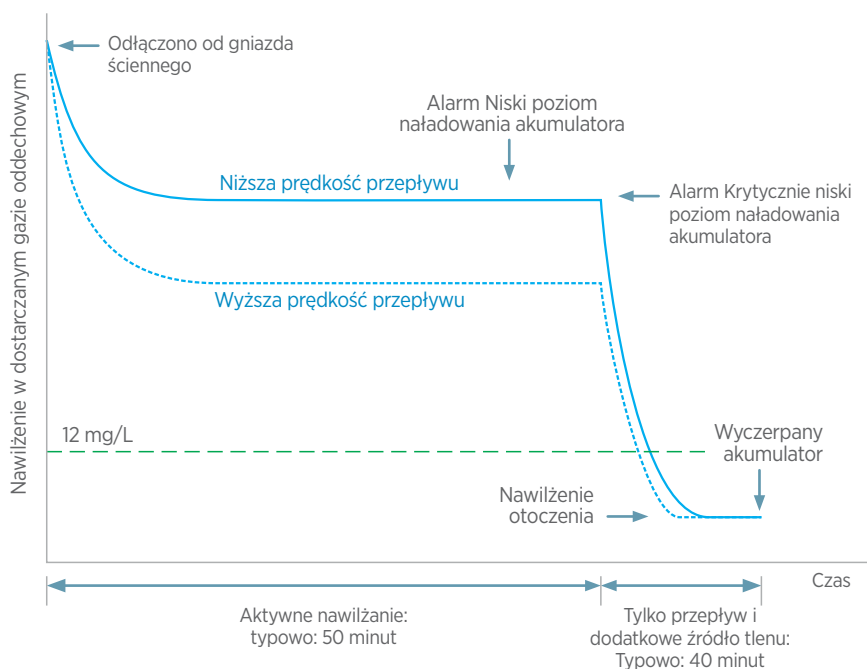
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® są znakami towarowymi firmy Nonin Medical Inc.

Załącznik 4. Zachowanie nawilżania podczas pracy na akumulatorze

Urządzenie Airvo 3 redukuje energię wykorzystywaną do nawilżania gazów oddechowych, gdy nie jest zasilane z sieci, aby oszczędzać prąd z akumulatora. W każdym przypadku urządzenie Airvo 3 kontynuuje dostarczanie dodatkowego źródła tlenu i gazów oddechowych aż do wyczerpania akumulatora.

W przypadku terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow aktywne nawilżanie gazów oddechowych jest ograniczane podczas pracy na zasilaniu z akumulatora. Po uruchomieniu alarmu Krytycznie niski poziom naładowania akumulatora, aktywne nawilżanie zostanie wyłączone w celu oszczędzania energii akumulatora.

Aby automatycznie wznowić standardową terapię, należy podłączyć urządzenie Airvo 3 do ściennego gniazda zasilania przed rozładowaniem akumulatora. Po całkowitym wyczerpaniu akumulatora Airvo 3 urządzenie przestaje podawać dodatkowy tlen i gazy oddechowe, wyłącza się i generuje alarm Wyłączenie zasilania. Aby wznowić terapię po wyłączeniu urządzenia, należy podłączyć urządzenie Airvo 3 do ściennego gniazda zasilania.

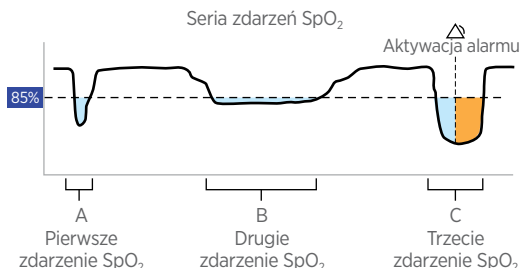


Airvo 3 zapewnia ograniczone nawilżenie w gazie oddechowym w trakcie terapii z wentylacją wysokoprzepływową Optiflow do momentu, gdy akumulator jest prawie wyczerpany, wtedy wilgotność zostaje wyłączona, aby utrzymać dostarczanie przepływu i tlenu.

Załącznik 5. Funkcja kontroli alarmu SatSeconds

SatSeconds to dodatkowa funkcja dostępna w przypadku korzystania z rozwiązania Medtronic Nellcor OxiCable. SatSeconds różni się od tradycyjnego zarządzania alarmami tym, że monitoruje stopień i czas trwania desaturacji jako wskaźnik nasilenia desaturacji, pomagając odróżnić zdarzenia istotne klinicznie od mniejszych i krótkich desaturacji, które mogą powodować niepotrzebne alarmy.

Należy rozważyć serię zdarzeń prowadzących do naruszenia ustawionego przez lekarza limitu alarmowego SatSeconds (po prawej). U dorosłego pacjenta występuje kilka niewielkich desaturacji, a następnie desaturacja istotna klinicznie.

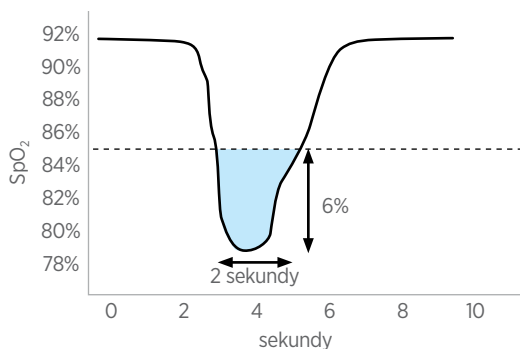


A5.1 Pierwsze zdarzenie SpO₂

Proszę przyjrzeć się pierwszemu zdarzeniu. Załóżmy, że limit alarmu SatSeconds jest ustawiony na 25. SpO₂ pacjenta spada do 79%, a czas trwania zdarzenia wynosi 2 sekundy, zanim saturacja ponownie przekroczy dolny próg alarmowy wynoszący 85%.

W tej sytuacji następuje spadek o 6% poniżej dolnego progu alarmowego pomnożony przez 2 sekundy czasu trwania, co równa się SatSeconds wynoszącemu 12.

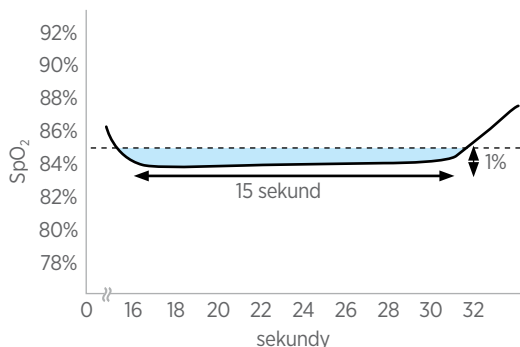
Ponieważ limit alarmu SatSeconds jest ustawiony na 25, a rzeczywista wartość SatSeconds wynosi 12, żaden alarm nie jest aktywowany.



A5.2 Drugie zdarzenie SpO₂

Proszę przyjrzeć się drugiemu zdarzeniu. Załóżmy, że limit alarmu SatSeconds jest nadal ustawiony na 25. SpO₂ pacjenta spada do 84%, a czas trwania zdarzenia wynosi 15 sekund, zanim saturacja ponownie przekroczy dolny próg alarmowy wynoszący 85%.

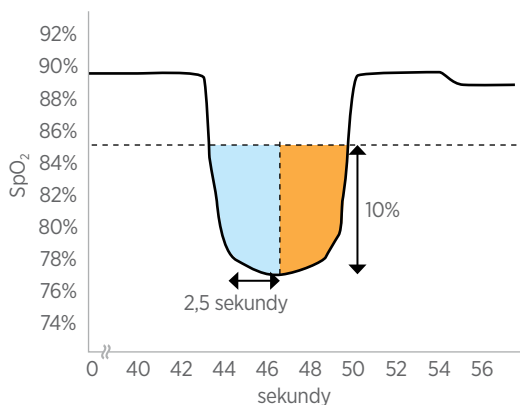
W tej sytuacji następuje spadek o 1% poniżej dolnego progu alarmowego pomnożony przez 15 sekund czasu trwania, co równa się SatSeconds wynoszącemu 15. Ponieważ limit alarmu SatSeconds jest ustawiony na 25, a rzeczywista wartość SatSeconds wynosi 15, żaden alarm nie jest aktywowany.



A5.3 Trzecie zdarzenie SpO₂

Proszę przyjrzeć się trzeciemu zdarzeniu. Załóżmy, że limit alarmu SatSeconds jest nadal ustawiony na 25. SpO₂ spada do 75%, czyli 10% poniżej dolnego progu alarmowego 85%. Przy tym poziomie saturacji zdarzenie nie może przekroczyć 2,5 sekundy bez wywołania alarmu SatSeconds (10% x 2,5 sekundy = 25 SatSeconds).

Ponieważ saturacja pacjenta nie powraca do wartości powyżej dolnego progu alarmowego w ciągu 2,5 sekundy, włącza się alarm niskiego poziomu SpO₂.



A5.4 Siatka bezpieczeństwa SatSeconds

„Siatka bezpieczeństwa” SatSeconds przeznaczona jest dla pacjentów, u których poziom saturacji często znajduje się poniżej limitu, ale nie utrzymuje się poniżej limitu wystarczająco długo, aby osiągnąć ustawienie czasu SatSeconds. Jeśli w ciągu 60 sekund wystąpią trzy lub więcej przekroczenia limitu, rozlegnie się alarm, nawet jeśli nie zostanie osiągnięty ustawiony czas SatSeconds.

Umowa licencyjna użytkownika końcowego Masimo



UMOWA LICENCYJNA UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI UMOWĘ PRAWNĄ MIĘDZY UŻYTKOWNIKIEM („NABYWCA”) A FIRMĄ FPH. JEŚLI NIE ZGADZA SIĘ PAN/PANI NA WARUNKI NINIEJSZEJ UMOWY, NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ CAŁĄ PACZKĘ WRAZ ZE WSZYSTKIMI AKCESORIAMI, W ORYGINALNYM OPAKOWANIU, WRAZ Z PARAGONEM SPRZEDAŻY DO FIRMY FPH W CELU UZYSKANIA PEŁNEGO ZWROTU KOSZTÓW.

- a. Udzielenie licencji. W zamian za uiszczenie opłaty licencyjnej, która jest częścią ceny zapłaconej za ten produkt. Firma FPH udziela Nabywcy niewyłącznej, nieprzenoszalnej licencji, bez prawa do udzielania sublicencji, na korzystanie z kopii dołączonego oprogramowania/oprogramowania sprzętowego oraz dokumentacji w związku z używaniem przez Nabywcę produktów Masimo zgodnie z ich przeznaczeniem. Firma FPH zastrzega sobie wszelkie prawa, które nie zostały wyraźnie przyznane nabywcy.
- b. Własność oprogramowania/oprogramowania sprzętowego. Tytuł, własność oraz wszelkie prawa i udziały w oprogramowaniu i/lub oprogramowaniu sprzętowym Masimo oraz dokumentacji i wszystkich kopiach pozostają przez cały czas własnością Masimo Corporation, licencjodawcy firmy FPH, i nie przechodzą na nabywcę.
- c. Cesja. Nabywca nie może cedować ani przenosić niniejszej Licencji, w całości ani w części, z mocy prawa lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy FPH; wszelkie próby cesji jakichkolwiek praw, obowiązków lub zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy bez takiej zgody będą nieważne.
- d. Ograniczenie kopiowania. Oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe, produkty masek, układy płytek drukowanych i towarzyszące im materiały pisemne są chronione prawem autorskim. Nieautoryzowane kopiowanie oprogramowania, w tym oprogramowania, które zostało zmodyfikowane. Nieautoryzowane kopiowanie oprogramowania, w tym oprogramowania, które zostało zmodyfikowane, połączone lub dołączone do innego oprogramowania lub innych materiałów pisemnych, jest wyraźnie zabronione. Można zostać pociągniętym do odpowiedzialności prawnej za wszelkie naruszenia praw autorskich spowodowane lub poniesione w wyniku nieprzestrzegania warunków niniejszej licencji. Żadne postanowienie niniejszej licencji nie zapewnia żadnych praw poza tymi, które zawiera tytuł 17 ustawy U.S.C, par. 117.
- e. Ograniczenia dotyczące korzystania. Jako Nabywca użytkownik może fizycznie przenieść produkty z jednej lokalizacji do drugiej, pod warunkiem, że oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe nie zostanie skopiowane. Nie można elektronicznie przenosić oprogramowania/oprogramowania sprzętowego z produktów na żadne inne urządzenie. Nie wolno ujawniać, publikować, tłumaczyć, udostępniać dystrybuowanych kopii, modyfikować, dostosowywać, tłumaczyć, odtwarzać kodu źródłowego, dekompilować, rozkładać ani tworzyć dzieł pochodnych w oparciu o produkt Masimo, oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe lub materiały pisemne bez uprzedniej pisemnej zgody Masimo. Czujniki Masimo przeznaczone do jednorazowego użytku są objęte licencją na mocy patentów Masimo do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta i nie są sprzedawane. Posiadanie urządzenia Masimo nie oznacza udzielenia jakiegokolwiek wyrażnej ani dorozumianej licencji na używanie urządzenia z nieautoryzowanymi czujnikami lub przewodami, nawet jeśli samodzielnie lub w połączeniu z tym urządzeniem byłby one objęte zakresem jednego lub większej liczby patentów dotyczących tego urządzenia. Nie ma żadnej licencji, dorozumianej lub innej, która pozwalałaby na używanie jednorazowych czujników Masimo poza ich przeznaczeniem. Po użyciu jednorazowych czujników Masimo firma Masimo nie udziela dalszej licencji na używanie czujników i należy je wyrzucić.
- f. Nieautoryzowane akcesoria. Technologia Masimo została zaprojektowana do współpracy z urządzeniami, przewodami, czujnikami i akcesoriami Masimo jako zintegrowany system. Gdy jakikolwiek element systemu zostanie uszkodzony, mogą wystąpić błędne pomiary. W związku z tym użycie nieautoryzowanych przewodów, czujników lub akcesoriów, takich jak czujniki poddane regeneracji przez strony trzecie lub czujniki kopiowane, może dawać niewiarygodne wyniki w przypadku stosowania z urządzeniem Masimo. Wydajność technologii Masimo nie jest sprawdzana w przypadku użycia z jakimkolwiek nieautoryzowanym przewodem, czujnikiem lub akcesorium.
- g. Ograniczenia transferu. Licencja na oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe przysługuje Nabywcy i nie może być przekazywana nikomu poza innymi użytkownikami końcowymi, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy FPH. W żadnym wypadku nie można tymczasowo przenosić, cedować, wynajmować, dzierżawić, sprzedawać ani w inny sposób pozbywać się oprogramowania/oprogramowania sprzętowego lub produktów.
- h. Beneficjent. Firma Masimo Corporation jest beneficjentem niniejszej Umowy i ma prawo egzekwować jej postanowienia.
- i. Prawa rządu Stanów Zjednoczonych: W przypadku nabycia oprogramowania (łącznie z powiązaną dokumentacją) w imieniu jakiegokolwiek części rządu Stanów Zjednoczonych, obowiązują następujące postanowienia: oprogramowanie uważa się odpowiednie za „oprogramowanie komercyjne” i „dokumentację komercyjnego oprogramowania komputerowego” zgodnie z sekcją DFAR 227.7202 FAR 12.212, stosownie do przypadku. Jakiegokolwiek użycie, modyfikacja, powielanie, wydawanie, wykonywanie, wyświetlanie lub ujawnianie oprogramowania (w tym powiązanej dokumentacji) przez rząd Stanów Zjednoczonych lub dowolną z jego agencji będzie podlegać wyłącznie warunkom niniejszej umowy.

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