

USER MANUAL



SECTION

English.....	A
Tiếng Việt.....	B
Türkçe.....	C



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-1®, 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

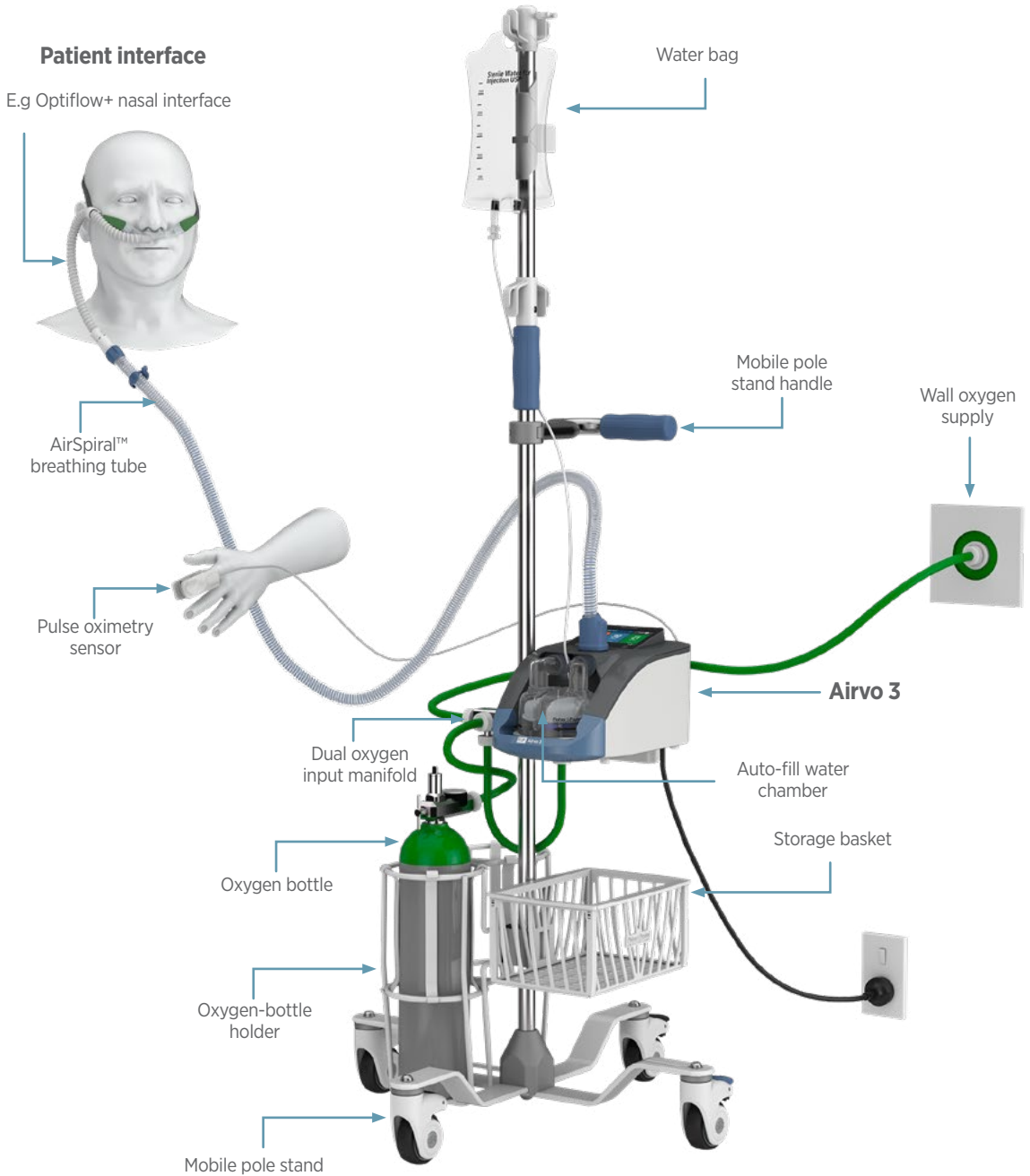
WARNINGS

- 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

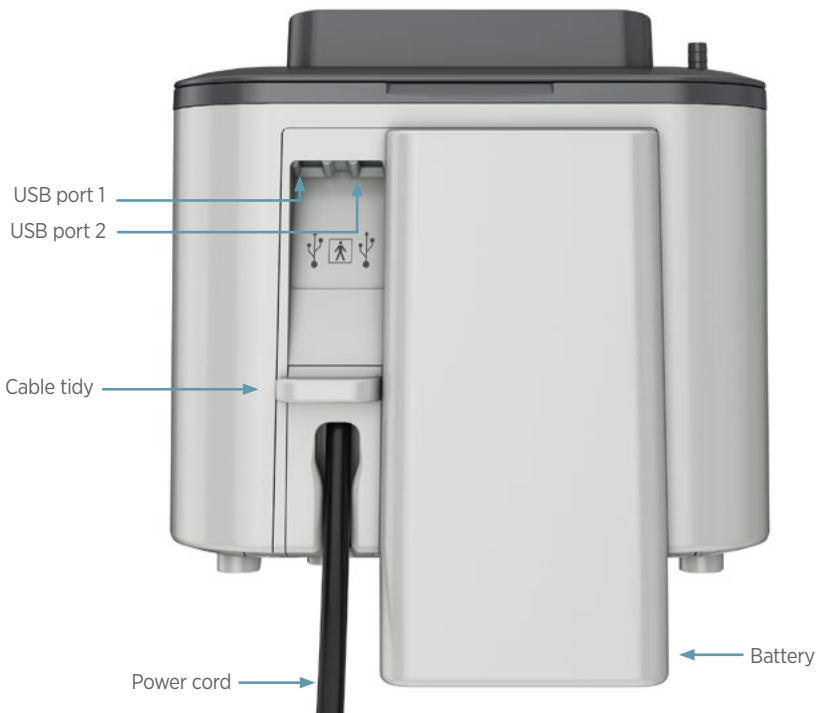
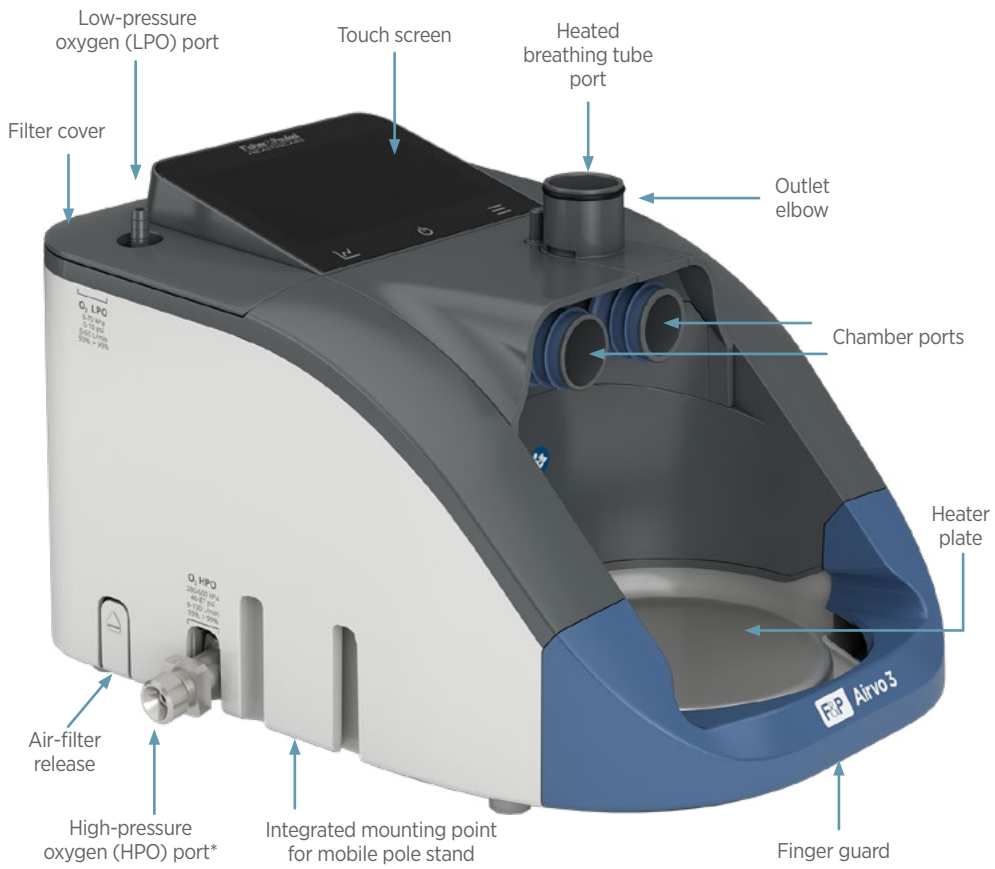
This section shows the Airvo 3 system and compatible accessories.

3.1 Identifying system components

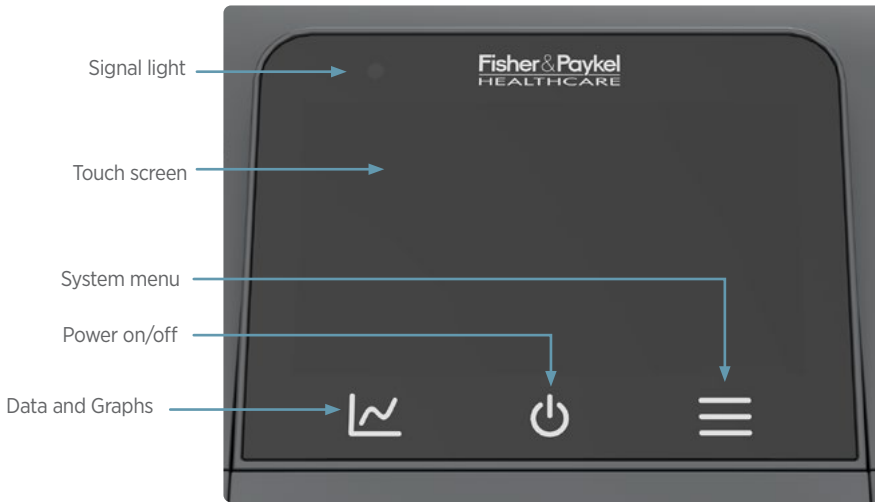


The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components



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

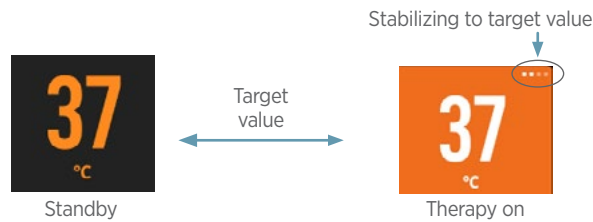
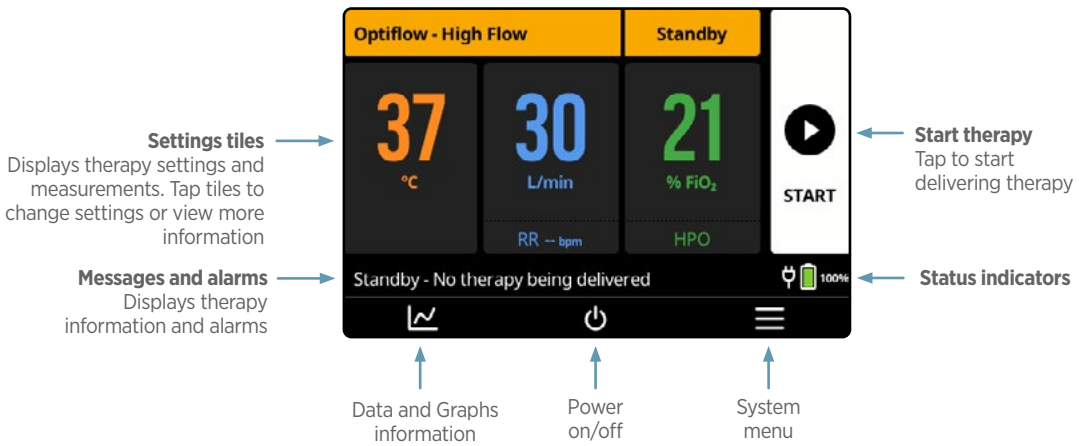


3.3 Navigating the user interface

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
 100%	Status of the internal battery
 50%	50% of the battery charge is remaining
 50%	Battery is charging and 50% of the charge is remaining
 50%	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

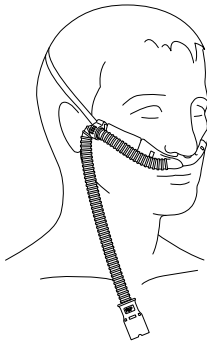
To provide Optiflow high flow therapy, you will need a:

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

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Note

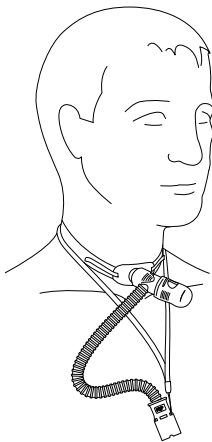
The Airvo 3 is compatible with delivering specified nebulized medications. See the user instructions for the 900PT562 for more information (including warnings and cautions).

Nasal interface

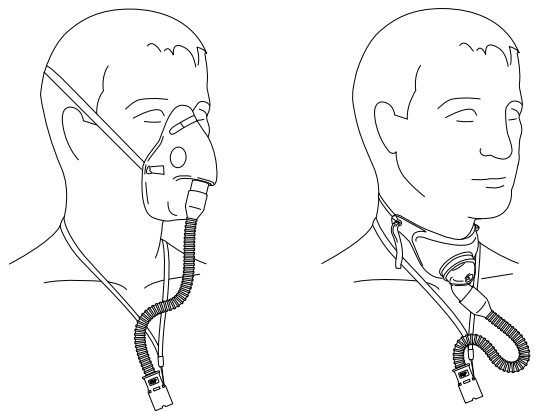
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface

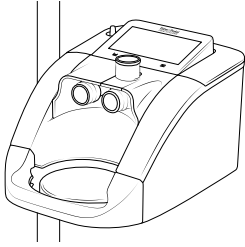
Optiflow+ tracheostomy interface

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.



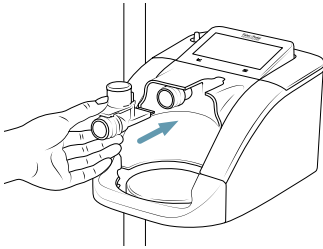
1. Check Airvo 3 height

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.



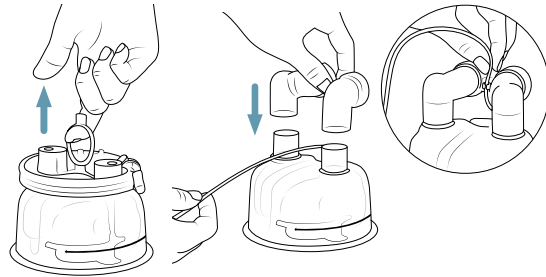
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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.

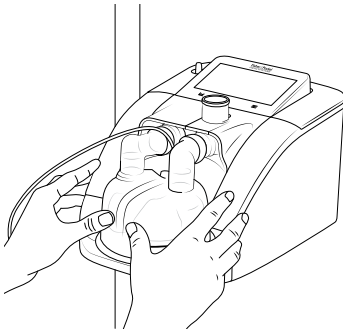


3. Assemble the water chamber

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.

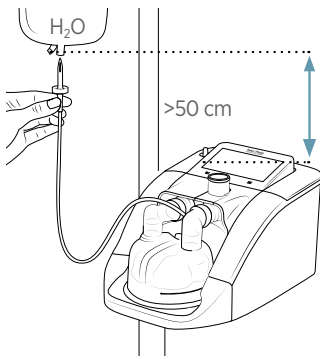
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

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 overflowing.



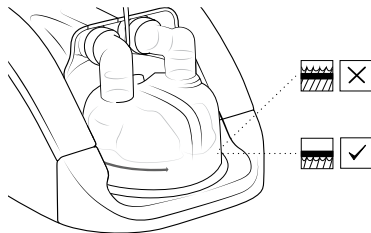
5. Connect the water bag

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.



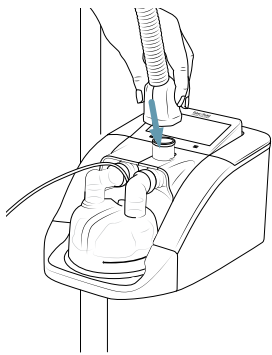
6. Check the water level

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

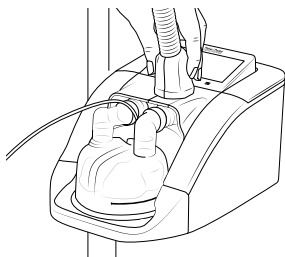
To avoid burns:

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.



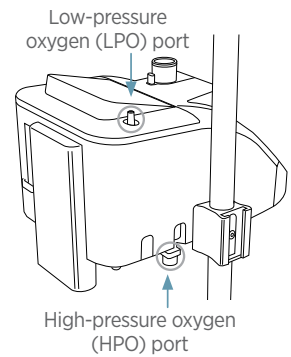
4.3 Supplementary oxygen

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 to 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

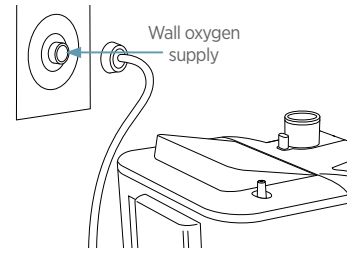
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

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 FiO_2 setting.



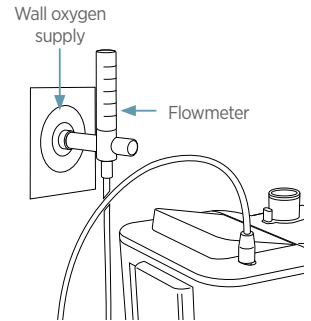
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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

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

Clinicians may configure a High FiO_2 alarm to discourage use of high FiO_2 values in particular clinical environments.

The High FiO_2 alarm can be disabled or a threshold between 30% and 95% can be selected when the Airvo 3 is initially set up for your environment (see Oxygen high alarm threshold, Airvo 3 Technical Manual). The alarm threshold is displayed on the Titrate FiO_2 screen, if enabled. Tap the FiO_2 tile to open the Titrate FiO_2 screen.

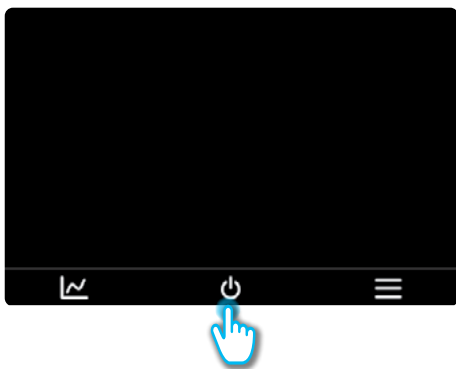


WARNING

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.

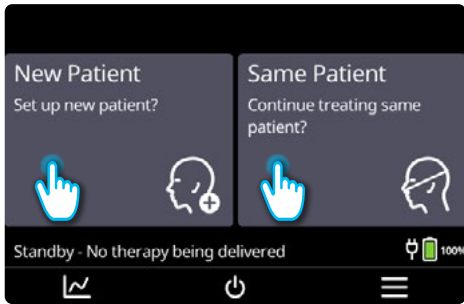
Note

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

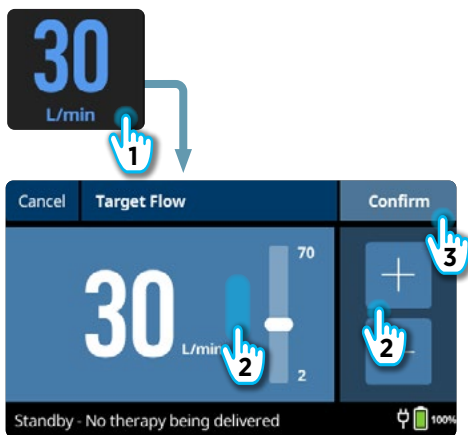
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

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.

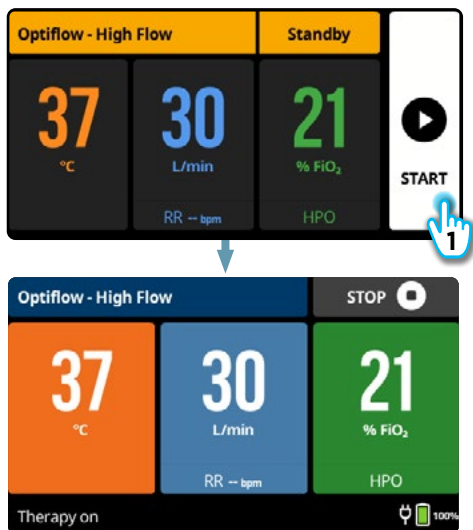
Note

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		

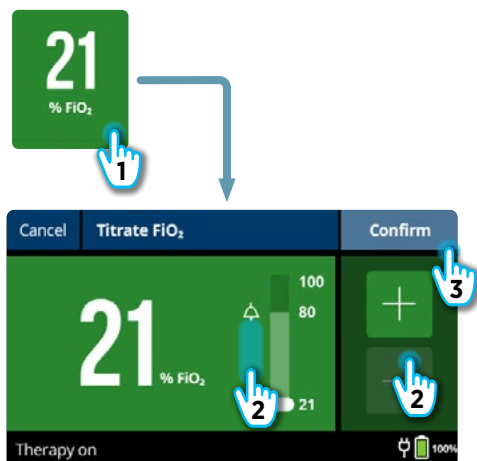
*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range, however, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these instructions 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.

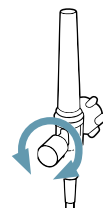
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

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.

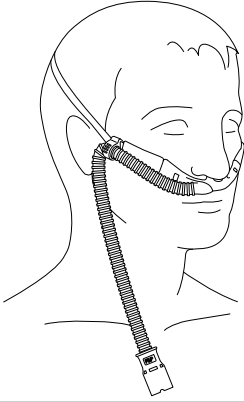


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

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.

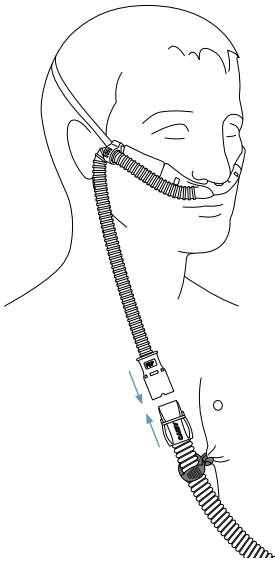
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.



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.

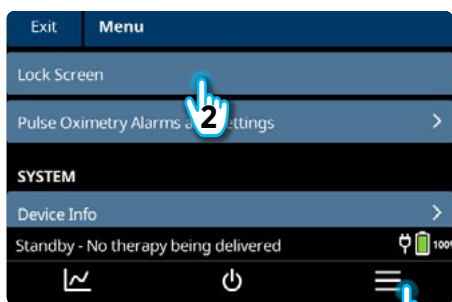
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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



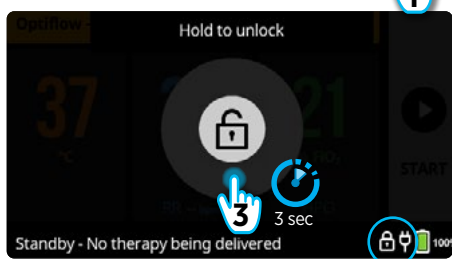
To enable the lock screen:

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

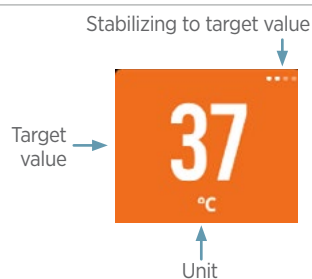
Drain excess condensate from the breathing tube by:

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.



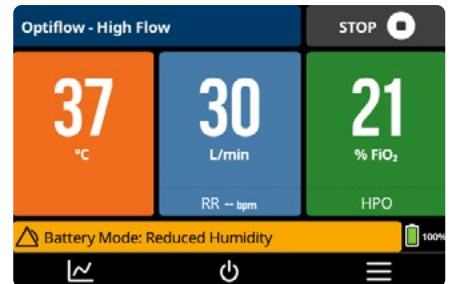
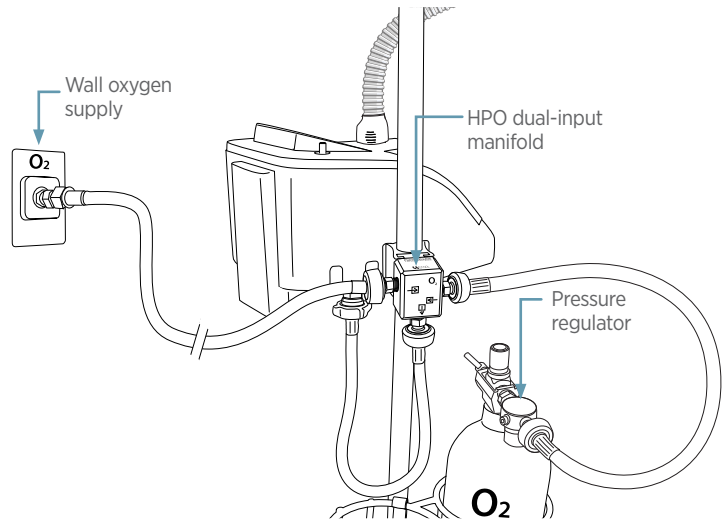
5.5 Mobility and battery operation

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.

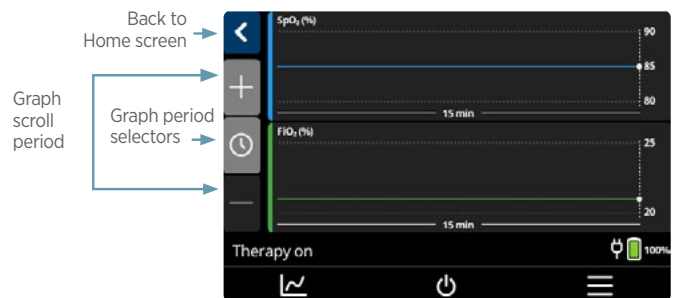


Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of the breathing gases supplied to the patient interface
FiO₂	%	The current 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.

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.

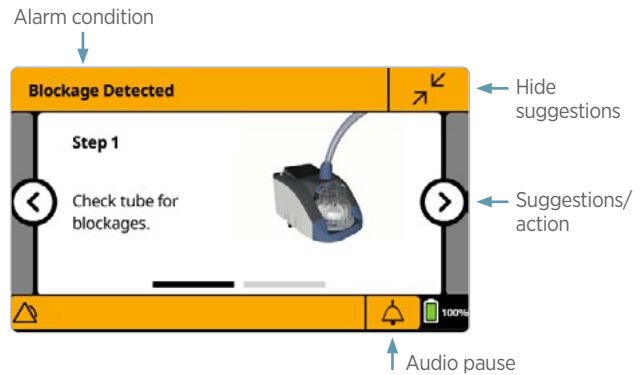
Do not use the Airvo 3 if it fails this test. Contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

7.6 Airvo 3 alarms

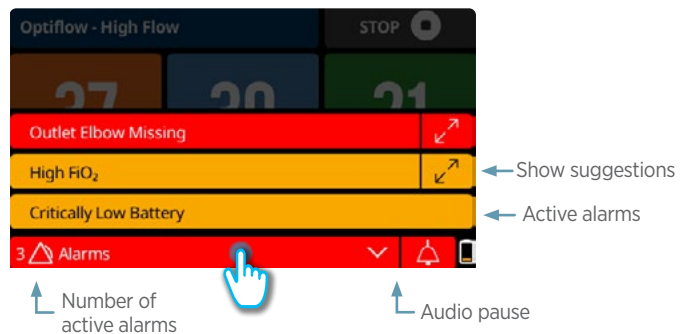
The intelligent alarm system of the Airvo 3 prioritizes the most relevant alarms to the user. As part of this, if there are high or medium priority alarms on-screen then any low priority alarms are not displayed until the higher priority alarms are resolved.

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.



Action buttons



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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 ¹	The Airvo 3 has detected a blockage. Check: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>The Airvo 3 flow rate is higher than the target flow rate. Check:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>If the issue persists, replace the consumables.</p>
Therapy alarms – other			
Target Flow Too High	Med.	≤60 s [†]	<p>The Airvo 3 has exceeded an internal temperature limit. Continued operation in the current configuration may result in a device fault and reduced therapy. Check:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>This alarm will resolve when the internal temperature is within the expected range.</p>
Check Water	Med.	≤30 min	<p>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.</p>
Humidity Below Target	Med.	≤30 min [†]	<p>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.</p>
Check Operating Conditions	Low	≤1 min [†]	<p>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.</p>
Oxygen alarms			
No O₂ Pressure at HPO Port	Med.	≤5 s	<p>There is no oxygen being supplied to the high-pressure (HPO) inlet port during therapy. Check that the oxygen supply is working. If using an oxygen bottle, check the bottle is not empty. If switching to the low-pressure (LPO) inlet port or stopping oxygen delivery, set the FiO₂ target to 21%.</p>
FiO₂ Below 25%	Med.	≤30 s [†]	<p>The oxygen being supplied to the LPO port has fallen below 25% during therapy. Check if the oxygen supply has been disconnected.</p>
FiO₂ Below Target	Med.	≤2 min	<p>The oxygen concentration being delivered is lower than the FiO₂ target setting. Check the oxygen supply is properly connected to the HPO inlet port and there are no leaks at any oxygen hose connections. Make sure the number of connected devices does not exceed the capacity of the oxygen supply. Consider using the LPO connection if the oxygen supply has insufficient capacity.</p>
FiO₂ Above Target	Med.	≤2 min	<p>The oxygen concentration being delivered is higher than the FiO₂ target setting. Check an oxygen supply is not connected to the low-pressure oxygen inlet port. Only one oxygen source should be used at a time. Check the oxygen supply is properly connected to the high-pressure oxygen inlet port and that there are no leaks at the oxygen hose connections.</p>
High FiO₂ (LPO)	Med.	≤20 s	<p>The FiO₂ supplied by the LPO port is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30-95% or Off, default: Off, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO₂ to the normal range when it is appropriate to do so.</p>
Unexpected O₂	Med.	≤15 min [†]	<p>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.</p>
High FiO₂ (HPO)	Med.	≤5 s	<p>The FiO₂ target is above the selected High Oxygen Alarm threshold for its intended clinical environment (range 30-95% or Off, default: Off, see Airvo 3 Technical Manual). Check FiO₂ is appropriate for the patient's condition. Reduce FiO₂ to the normal range when it is appropriate to do so.</p>

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: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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.

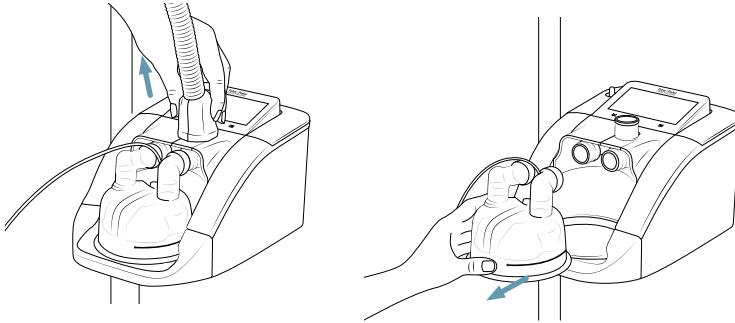
* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† 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)

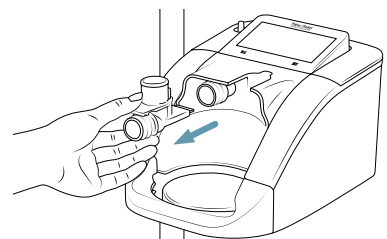
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

8.2.2 Outlet elbow reprocessing via washer disinfector

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-disinfector 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

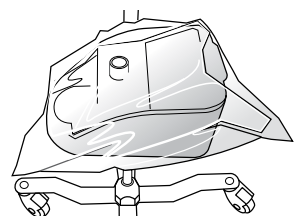
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

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

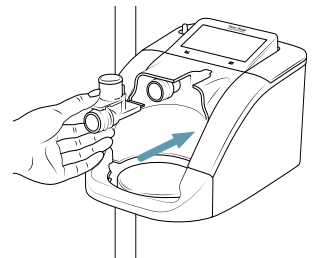
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

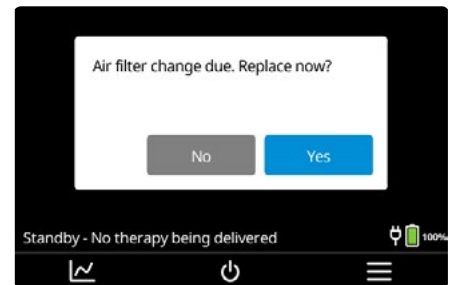
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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.

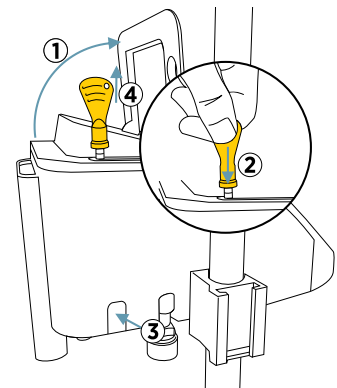
8.4 Replacing the air filter

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:

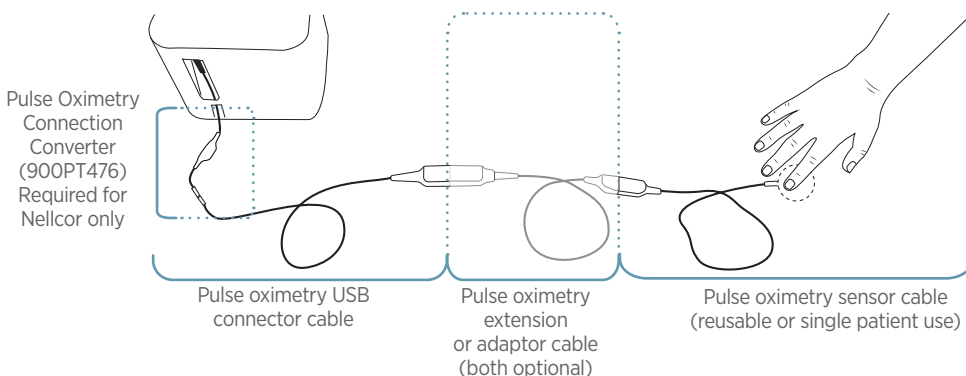
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH,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

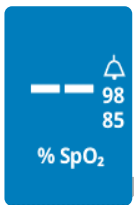
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- perfusion index (Masimo only),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

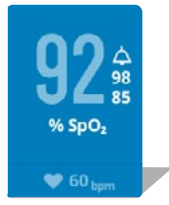
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.



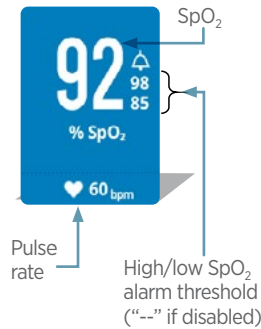
Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



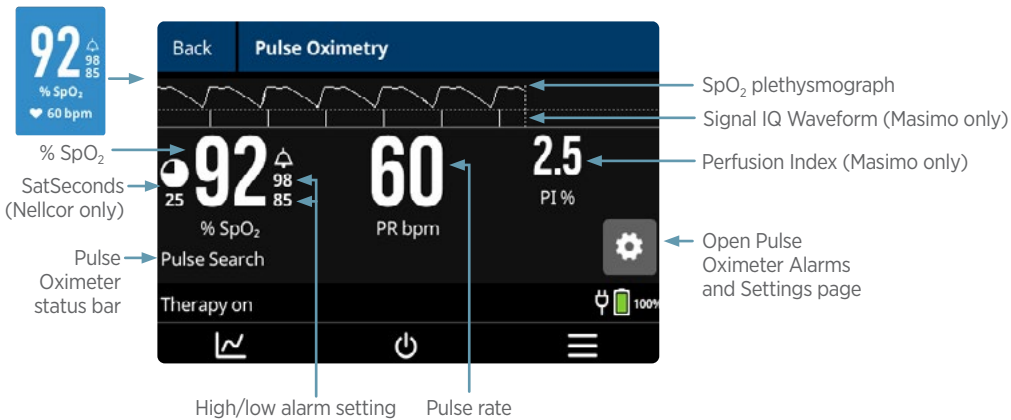
Pulse oximetry is connected to the Airvo 3, but no measurements are available.

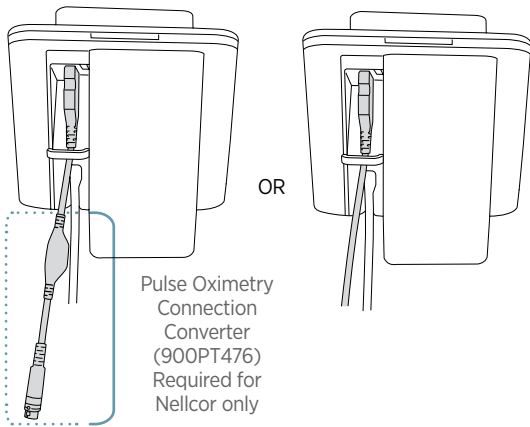


Poor signal quality (see section 7 for troubleshooting).



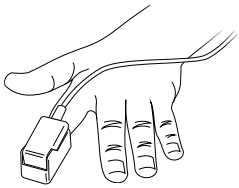
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





Connect the USB connector cable to the 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 (COximetry) 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).

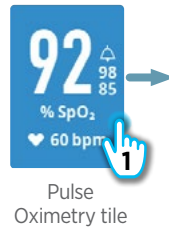
Read the instructions supplied with the pulse oximetry accessories for additional safety information (including any potential risks or adverse effects from sensor materials), measurement site selection, detailed sensor setup, maximum sensor application time at a single site before repositioning, cable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

9.4 Description of measurements

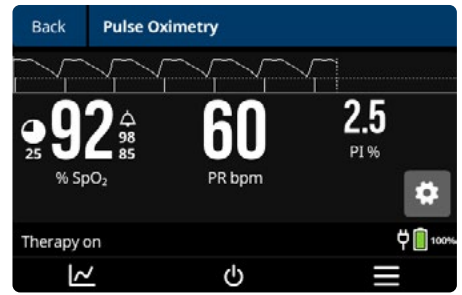
Pulse oximetry measurements are displayed on the Pulse Oximetry tile, the Pulse Oximetry screen and the Data and Graphs screen. Measurements are updated every second.

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.



Pulse Oximetry tile



Pulse Oximetry screen

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.

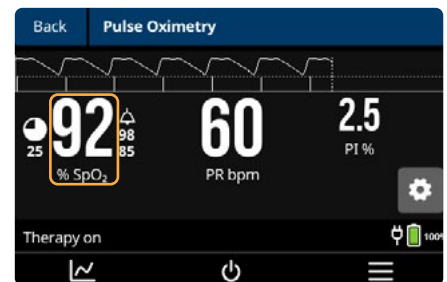
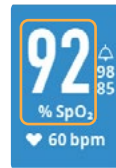
9.4.1 SpO₂

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.

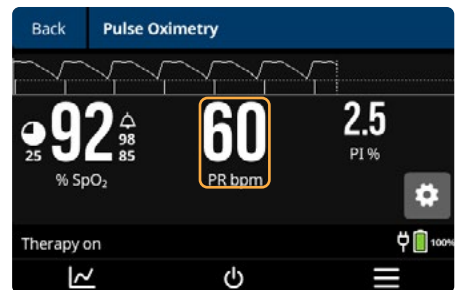


9.4.2 Pulse rate

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.

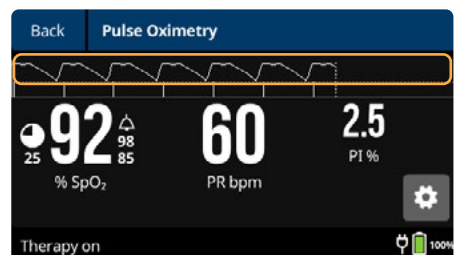
Small differences in the pulse rate displayed by different equipment may be caused by different approaches to averaging. Small discrepancies between cardiac electrical activity and pulse rate obtained from peripheral measurements can also arise. Large discrepancies between equipment may be caused by:

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



9.4.3 Plethysmograph

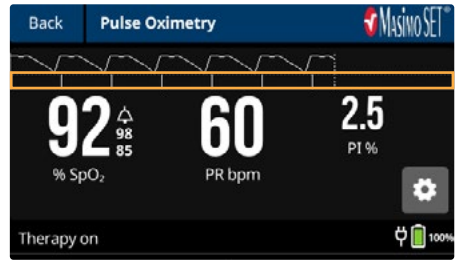
A plethysmograph (or photo-plethysmograph) provides a non-normalized indication of the change in blood volume measured by the pulse oximeter sensor. The shape of the plethysmograph may change between patients, between measurement sites and for different sensor models. The plethysmograph provides an indication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



9.4.4 Signal IQ Waveform (Masimo)

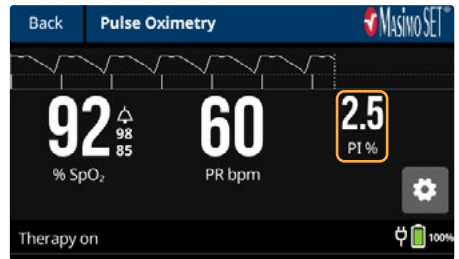
The Signal IQ waveform shows the measurement confidence and timing of each detected pulse relative to the plethysmograph waveform. The height of the vertical bars indicate the relative confidence of the measurement. A high bar corresponds to higher confidence. In addition, the bars should visually correlate 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.



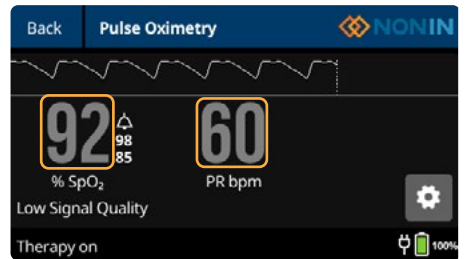
9.4.5 Perfusion Index (Masimo)

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

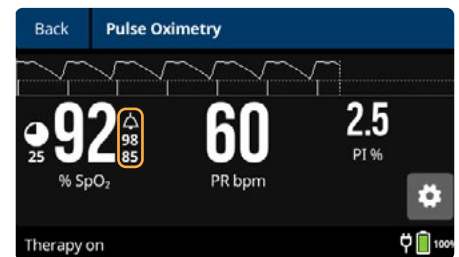
This section describes the behavior of pulse oximetry settings and alarms. See the Alarms and measurement section (9.6) on how to make changes to the alarm thresholds and settings.

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)

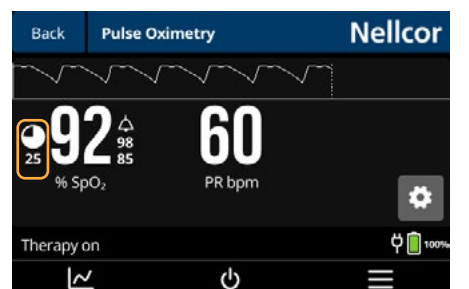
The SpO₂ Alarm Delay setting defers the Low SpO₂ and High SpO₂ alarms for up to 15 seconds.

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

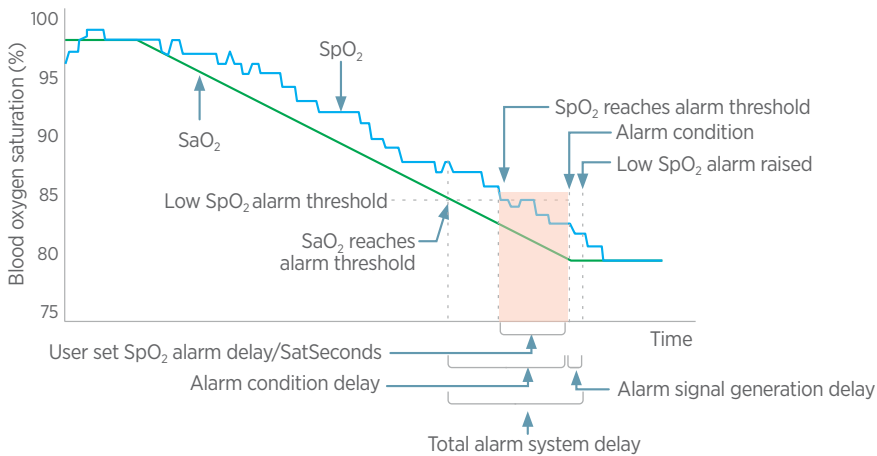
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

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.

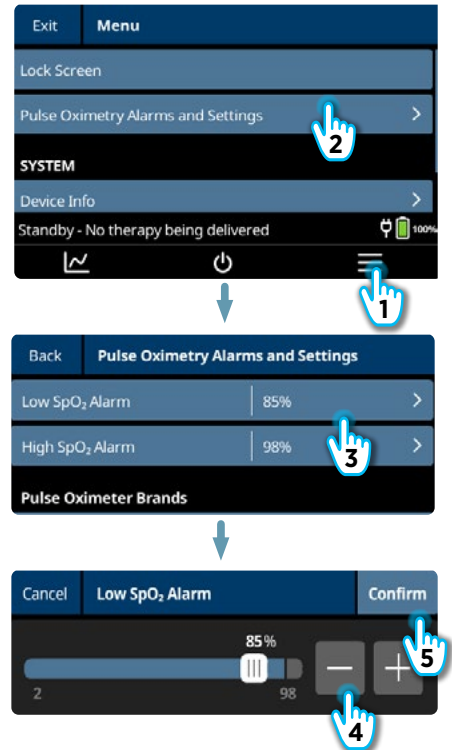
9.6 Alarm and measurement settings

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

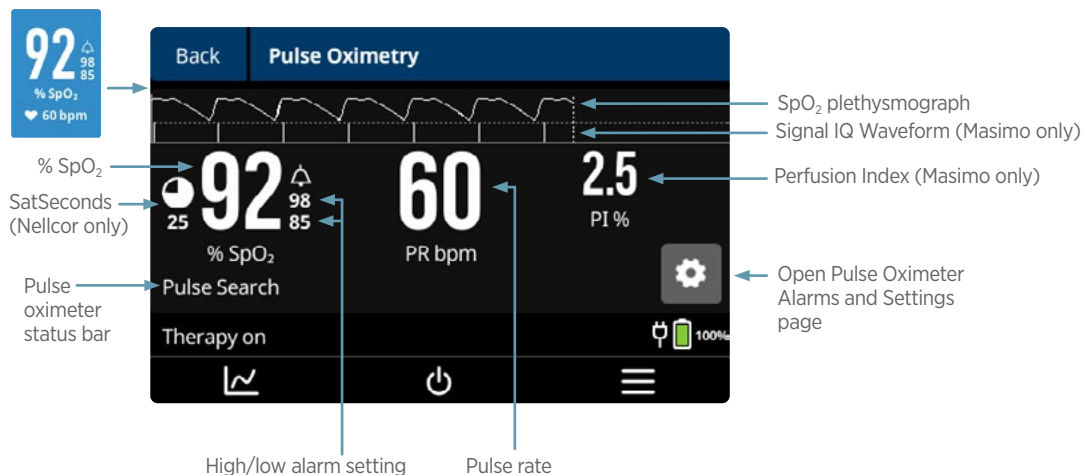
* The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

† 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 SpO₂ 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	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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}	≥33 mg/L at 37 °C target humidity, 10 – 60 L/min target flow ¹² ≥16 mg/L for all other settings
Wall power	
Static temperature stability	± 2 °C
Warm-up time¹³ (MR290 chamber)	
23 ± 2 °C to 37 °C	<20 min

- Inrush current may reach 50 A.
- 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.
- Assumes typical usage pattern. Actual service life may vary.
- In accordance with ISO 80601-2-74. Tested to an accuracy of ± 1 °C or ± 1 mg/L, as appropriate.
- Storage at temperatures above 40 °C for prolonged periods will accelerate battery degradation.
- The device may require up to 24 hours to equilibrate to operating temperature before it is ready for use.
- For humidity performance under battery use, see Appendix 4.
- Flow rate is expressed in STPD (standard temperature and pressure, dry) as per ISO 80601-2-74.
- Values are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS), in accordance with ISO 80601-2-74, unless otherwise stated.
- Achievable flow range depends on the patient interface selected.
- In accordance with ISO 80601-2-90.
- Applies to use with bypassed airway patient interfaces only.
- 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 (%SpO₂)	1%
Pulse Rate (bpm)	1

Low Perfusion Performance

Pulse Amplitude	± 2 digits
% Transmission	5%
Saturation (%SpO₂)	± 2 digits
Pulse rate	± 3 digits

- 1 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies in the range of 70 – 100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 2 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70 – 100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation, which encompasses 68% of the population.
- 3 The Masimo SET technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70 to 100%. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 4 The Masimo SET Technology with Masimo Neo sensors has been validated for neonatal motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark skin pigmentation in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 1% has been added to the results to account for the effects of fetal hemoglobin present in neonates.
- 5 The Masimo SET technology with Masimo sensors has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25 -240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2™ simulator. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.
- 6 See sensor directions for use (DFU) for complete application information. Unless otherwise indicated, reposition reusable sensors at least every 4 hours and adhesive sensors at least every 8 hours.
- 7 The TC-I sensor is contraindicated for patients with pierced ears at the measuring site.
- 8 The TF-I sensor must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every 2 hours. If extended monitoring is required, use of a single patient adhesive digit sensor is recommended.
- 9 The TF-I, TC-I, and DBI sensors were not validated under motion conditions.
- 10 The Trauma and Newborn sensors are for use only with instruments containing Masimo SET oximetry (Version 4.1.0.1 or higher) or monitors licensed to use specialty sensors.
- 11 Sensor accuracy specified when used with Masimo technology using a Masimo patient cable for LNOP sensors, RD SET sensors, the LNCS sensors, or the M-LNCS sensors. Numbers represent Arms (RMS error compared to the reference). Because pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within a range of ± Arms compared to the reference value. Unless otherwise noted, SpO₂ accuracy is specified from 70% to 100%. Pulse Rate accuracy is specified from 25 to 240 bpm.
- 12 Masimo M-LNCS, LNOP, RD, and LNCS sensors, cables, and adapters have the same optical and electrical properties and may differ only in application type (adhesive/non-adhesive/hook & loop), cable lengths, optical component locations (top or bottom of sensor as aligned with cable), adhesive material type/size, and connector type (LNOP 8 pin modular plug, RD 15 pin modular plug, LNCS 9 pin, cable based, and M-LNCS 15 pin, cable based). All sensor accuracy information and sensor application instructions are provided with the associated sensor directions for use.
- 13 For M-LNCS Blue, LNOP Blue is the predicate. Masimo SET technology with LNOP Blue sensors have been validated for no motion accuracy in human blood studies on neonatal, infant and pediatric patients with congenital cyanotic cardiac lesions in the range of 60%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation, which encompasses 68% of the population.
- 14 The presented 510(k) reference is based on the specific FDA clearance for the specific Masimo technology board cleared with the compatible Masimo sensor. The 510(k) reference may vary for the Masimo sensor depending on the pulse oximetry technology (i.e. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Pulse oximetry specifications (Nellcor)

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

Pulse oximetry specifications (Nonin)

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

Nonin:

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

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

[†] ± 1 Arms represents approximately 68% of measurements.

[‡] Includes Infant patients

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

Notes:

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

Standards compliance

Designed to conform to the following standards:

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

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



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

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

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

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

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

Device disposal instructions



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
















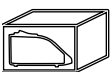







Disposal of accessories, spare parts and packaging



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

Glossary

Symbols

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

*symbol seen on select models

Appendix 1. Patient consumables

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

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

Optiflow high flow therapy

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

* Wigglepads part numbers are shown in parentheses.

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

Appendix 2. Parts and accessories

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

Accessories

Description	Part number
Mobile pole stand	900PT421
Mobile pole stand handle	900PT445
Mobile pole stand clamp	900PT428
Oxygen-bottle holder	900PT427, 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 uSpO₂ 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 SpO₂ Multisite Reusable Sensor	4054 (0.9 m)
RD SET TF-I SpO₂ Reusable Transflectance Forehead Sensor	4055 (0.9 m)
RD SET DB-I Reusable Soft Sensors	4052 (0.9 m)
RD SET Series Adt SpO₂ Disposable Sensors	4000 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Pdt SpO₂ Disposable Sensors	4001 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Inf SpO₂ Disposable Sensors	4002 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo SpO₂ Disposable Sensors	4003 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo Pt SpO₂ Disposable Sensors	4004 (0.45 m) (20 pack)
RD SET Series Neo Pt SpO₂ 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-1 SpO₂ 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®, EI®, 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®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ 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	PMCI0N-SF (2.8 m)

Part numbers of validated Nellcor pulse oximetry sensor consumables

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

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

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

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

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

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

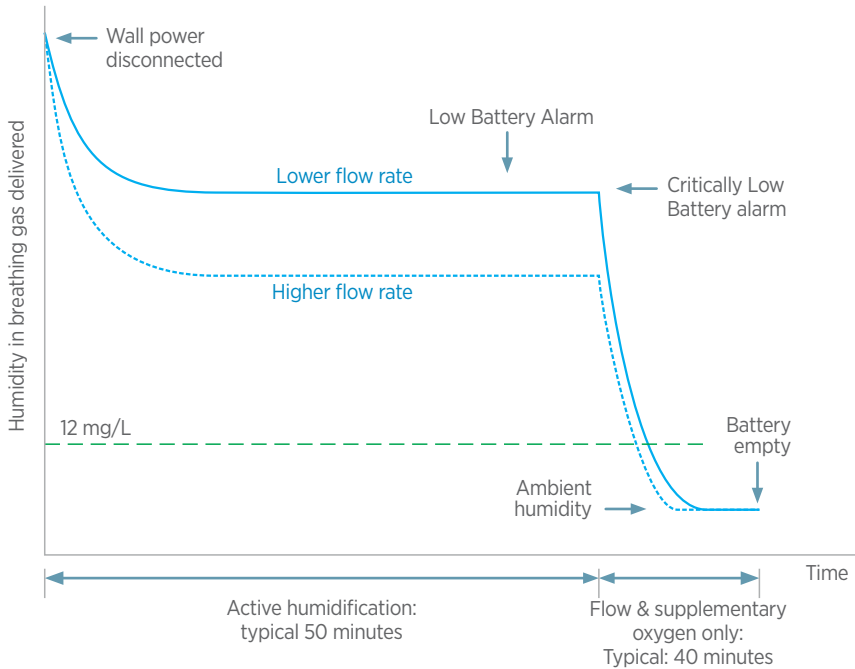
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

Appendix 4. Humidification behavior during battery operation

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

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

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

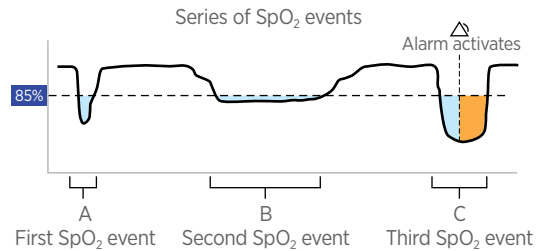


The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.

Appendix 5. SatSeconds alarm management feature

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

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

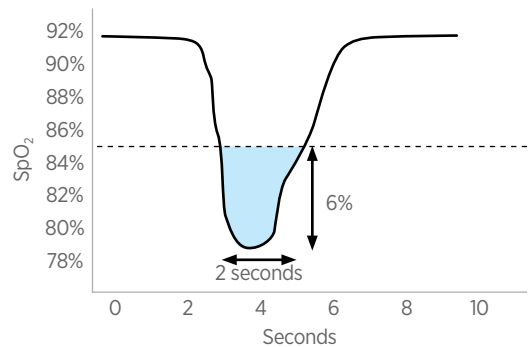


A5.1 First SpO₂ event

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

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

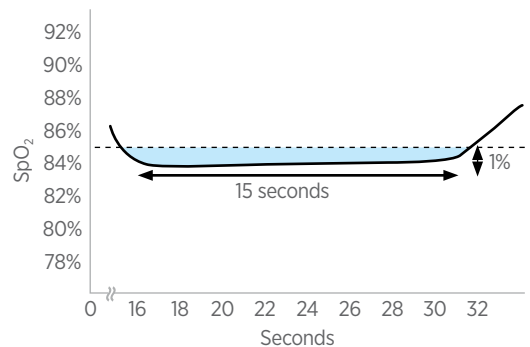
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



A5.2 Second SpO₂ event

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

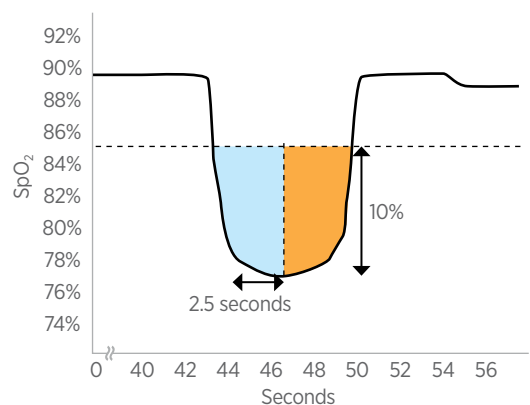
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



A5.3 Third SpO₂ event

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

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.



Thông tin sở hữu trí tuệ

Các sản phẩm của Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG và Wigglepads là các nhãn hiệu của Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương của bạn.

Các sản phẩm bên thứ ba tương thích:

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™ là các nhãn hiệu của Masimo Corporation.

Thiết bị này được bảo vệ theo một hoặc nhiều bằng sáng chế như được nêu tại: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Không có Giấy phép ngụ ý: Việc sở hữu thiết bị này không đồng nghĩa với việc có bất kỳ giấy phép rõ ràng hoặc ngụ ý nào về quyền sử dụng thiết bị này với các cảm biến hoặc dây cáp không được phê duyệt, mà khi dùng riêng biệt hoặc kết hợp với thiết bị này sẽ nằm trong phạm vi của một hoặc nhiều bằng sáng chế liên quan đến thiết bị này.

Phụ kiện không được phê duyệt: Công nghệ Masimo được thiết kế để hoạt động cùng các dây cáp, cảm biến và phụ kiện Masimo như một hệ thống tích hợp. Khi bất kỳ bộ phận nào của hệ thống bị can thiệp, có thể xảy ra các phép đo bị lỗi. Theo đó, việc sử dụng các cảm biến hoặc phụ kiện không được phê duyệt, chẳng hạn như cảm biến của bên thứ ba đã được tái xử lý hoặc cảm biến hàng nhái có thể cho ra kết quả không đáng tin cậy khi sử dụng với thiết bị Masimo. Hiệu quả hoạt động của công nghệ Masimo không được công nhận khi sử dụng với bất kỳ cảm biến hoặc phụ kiện nào không được phê duyệt.

Masimo SET là công nghệ đo nồng độ oxy trong máu đã được chứng minh bởi hơn 100 nghiên cứu lâm sàng là đem lại các phép đo chính xác trong các điều kiện theo dõi khó khăn như tưới máu thấp và bệnh nhân cử động.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, Satseconds™, Medtronic™ là các nhãn hiệu của Medtronic PLC.

Để biết thông tin về bằng sáng chế, tham khảo: <http://medtronic.com/patents>

Không có Giấy phép ngụ ý: Việc sở hữu hoặc mua thiết bị này không đồng nghĩa với việc có bất kỳ giấy phép rõ ràng hoặc ngụ ý nào về quyền sử dụng thiết bị này với các sản phẩm tiêu hao không được phê duyệt, mà khi dùng riêng biệt hoặc kết hợp với thiết bị này sẽ nằm trong phạm vi của một hoặc nhiều bằng sáng chế liên quan đến thiết bị này và/hoặc các sản phẩm tiêu hao.

Nellcor OxiCable dựa trên công nghệ độc quyền của Covidien Sales và chỉ nên sử dụng với các cảm biến mang nhãn hiệu Nellcor để đảm bảo vận hành chính xác và đạt hiệu quả hoạt động phù hợp.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® là các nhãn hiệu của Nonin Medical Inc.

Để biết thông tin về sáng chế, tham khảo: www.nonin.com

Việc sử dụng bất kỳ cảm biến nào không phải cảm biến PureLight® mang nhãn hiệu Nonin kết hợp với đầu nối USB Nonin Xpod có thể dẫn đến việc hoạt động không chính xác (của các sản phẩm Airvo™ 3 và/hoặc Nonin) và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành sản phẩm Nonin.

Trước khi bắt đầu

- Hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin hướng dẫn sử dụng máy Airvo 3.
- Hướng dẫn sử dụng này dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Mặc dù thông tin được cung cấp được cho là chính xác nhưng không thể thay thế việc thực hiện đánh giá chuyên môn.
- Hãy đọc hướng dẫn sử dụng này bao gồm tất cả các cảnh báo, trước khi sử dụng máy Airvo 3.
- Trước khi sử dụng máy Airvo 3 lần đầu, phải cài đặt máy theo hướng dẫn trong bản Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3.
- Một số phụ kiện có thể không có sẵn tại một số quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương của bạn để biết thêm thông tin.
- Nếu bất kỳ thiết bị hoặc phụ kiện nào có nhãn bị hỏng hoặc không thể đọc được, hãy liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare của bạn để nhận nhãn thay thế.

Các nguồn tham khảo bổ sung

- Nếu sử dụng Bộ khử trùng để tái xử lý máy Airvo 3, tham khảo Hướng dẫn sử dụng Bộ khử trùng được cung cấp cùng Bộ khử trùng (900PT600).
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm các phụ kiện riêng lẻ để biết cách sử dụng đúng và thông tin an toàn bổ sung.
- Vui lòng liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương để nhận bản sao Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3.
- Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết các hướng dẫn thiết lập ban đầu, bảo trì, bảo dưỡng và các hướng dẫn khắc phục sự cố khác.
- Truy cập trang web của máy Airvo 3 tại: www.fphcare.com/airvo3 để tải về các thông tin hướng dẫn sử dụng bao gồm hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu phần mềm trên thiết bị của bạn được cập nhật, hãy nhớ tải xuống bản sao hướng dẫn sử dụng cho phần mềm mới. Mã số phần mềm có sẵn trên thiết bị của bạn và ở trang sau của hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu bạn muốn được đại diện của Fisher & Paykel Healthcare hỗ trợ, hãy liên hệ với chúng tôi tại: www.fphcare.com/contact-us.

Các quy ước được sử dụng trong hướng dẫn này

CẢNH BÁO

Mục cảnh báo đưa ra cảnh báo cho người dùng về một mối nguy tiềm ẩn khi sử dụng hoặc lạm dụng thiết bị mà, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG

Mục thận trọng cảnh báo người dùng về một mối nguy tiềm ẩn khi sử dụng hoặc lạm dụng thiết bị mà, nếu không tránh được, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa phải

Lưu ý

Mục lưu ý nhấn mạnh thông tin quan trọng để sử dụng Airvo 3 đúng cách.

Mục lục

Trước khi bắt đầu	B-1
1. Giới thiệu	B-4
1.1 Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng	B-4
1.2 Chống chỉ định	B-4
1.3 Tác dụng phụ	B-4
2. Thông tin an toàn	B-4
2.1 Thông tin chung	B-4
2.2 Oxy bổ sung	B-6
3. Tổng quan	B-7
3.1 Xác định các thành phần của hệ thống	B-7
3.2 Xác định các thành phần của thiết bị	B-8
3.3 Hướng dẫn về giao diện người dùng	B-9
4. Chuẩn bị máy Airvo 3	B-11
4.1 Thiết bị cần thiết	B-11
4.2 Thiết lập máy Airvo 3	B-13
4.3 Oxy bổ sung	B-15
5. Sử dụng máy Airvo 3	B-16
5.1 Bắt đầu	B-16
5.2 Cài đặt liệu pháp lưu lượng cao Optiflow	B-18
5.3 Bắt đầu liệu pháp lưu lượng cao Optiflow	B-19
5.4 Trong khi thực hiện liệu pháp	B-22
5.5 Di chuyển máy và vận hành pin	B-23
5.6 Dừng liệu pháp	B-24
6. Theo dõi dữ liệu	B-24
6.1 Dữ liệu và Biểu đồ	B-25
6.2 Dữ liệu về bệnh nhân	B-25
6.3 Biểu đồ dài hạn	B-25

7. Khắc phục sự cố	B-26
7.1 Cảnh báo	B-26
7.2 Mức ưu tiên cảnh báo	B-26
7.3 Tín hiệu thông tin dạng âm thanh	B-26
7.4 Xem chi tiết cảnh báo	B-27
7.5 Kiểm tra hệ thống cảnh báo	B-27
7.6 Cảnh báo của máy Airvo 3	B-27
8. Tái xử lý	B-32
8.1 Tái xử lý phần vỏ máy Airvo 3	B-32
8.2 Tái xử lý ống hút đầu ra	B-33
8.3 Lịch thay phụ kiện	B-35
8.4 Thay bộ lọc khí	B-35
8.5 Bảo dưỡng	B-35
9. Đo độ bão hòa oxy trong máu	B-36
9.1 Cảnh báo, cẩn thận và lưu ý về đo oxy xung	B-36
9.2 Thiết lập để đo độ bão hòa oxy trong máu	B-37
9.3 Trong khi thực hiện liệu pháp	B-38
9.4 Mô tả các số đo	B-40
9.5 Mô tả cài đặt và cảnh báo	B-41
9.6 Cài đặt cảnh báo và phép đo	B-43
9.7 Khắc phục sự cố	B-44
Thông số kỹ thuật	B-46
Bảng chú giải	B-51
Phụ lục 1. Vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân	B-52
Phụ lục 2. Linh kiện và phụ kiện	B-53
Phụ lục 3. Phụ kiện đo oxy xung	B-54
Phụ lục 4. Hoạt động tạo độ ẩm trong quá trình vận hành pin	B-58
Phụ lục 5. Tính năng quản lý cảnh báo SatSeconds	B-59

1. Giới thiệu

Máy Airvo 3 được thiết kế để cung cấp liệu pháp lưu lượng cao Optiflow™ cho bệnh nhân thở tự nhiên.

Quạt thổi trong máy Airvo 3 hút các luồng khí trong phòng với tốc độ 2 - 70 L/phút, luồng khí này sau đó có thể được trộn với oxy từ các nguồn áp suất cao (chẳng hạn như nguồn cấp khí gắn tường hoặc bình oxy) hoặc các nguồn áp suất thấp (chẳng hạn như lưu lượng kế). Hỗn hợp không khí-oxy sau đó được làm ấm và làm ẩm trong buồng chứa nước, trước khi được vận chuyển qua ống thở được làm ấm đến giao diện thở của bệnh nhân qua mũi, lỗ mở khí quản hoặc mặt nạ.

Máy Airvo 3 lấy điện từ nguồn cấp điện gắn trên tường và có pin dự phòng bên trong để duy trì tính liên tục của quá trình điều trị trong khi vận chuyển giữa các khoa phòng trong bệnh viện.

1.1 Mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng

Máy Airvo 3 được dùng để điều trị cho các bệnh nhân thở tự nhiên, những người sẽ nhận được lợi ích từ việc sử dụng khí lưu lượng cao được làm ấm và ẩm. Họ bao gồm những bệnh nhân có đường thở trên là đường thở nhân tạo. Lưu lượng có thể từ 2 - 70 L/phút tùy thuộc vào giao diện thở của bệnh nhân. Máy Airvo 3 dành cho các bệnh nhân trong bệnh viện và cơ sở bán cấp tính sử dụng.

Máy Airvo 3 có thể truyền dẫn các loại khí lưu lượng cao này qua ống thông mũi để tăng cường khả năng thở tự nhiên của bệnh nhân là trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn bị suy hô hấp và/hoặc thiếu oxy đang được điều trị trong bệnh viện. Máy Airvo 3 không nhằm mục đích đáp ứng mọi yêu cầu về máy thở của bệnh nhân và không để sử dụng trong quá trình vận chuyển bệnh nhân tại hiện trường.

1.2 Chống chỉ định

Thông tin chống chỉ định tùy theo liệu pháp. Tham khảo hướng dẫn về các giao diện thở của bệnh nhân và/hoặc bộ ống thở và ngăn chứa nước để biết các chống chỉ định.

1.3 Tác dụng phụ

Tác dụng phụ tùy theo liệu pháp. Tham khảo hướng dẫn về các giao diện thở của bệnh nhân và/hoặc bộ ống thở và ngăn chứa nước để biết các tác dụng phụ.

2. Thông tin an toàn

Việc vận hành máy Airvo 3 và các phụ kiện chỉ có thể được thực hiện bởi nhân sự đã được đào tạo hoặc dưới sự giám sát của nhân sự đã được đào tạo. Đọc hướng dẫn này, đặc biệt là tất cả các cảnh báo, thận trọng và lưu ý cũng như hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo tất cả các phụ kiện trước khi sử dụng máy Airvo 3.

2.1 Thông tin chung

CẢNH BÁO

- Máy Airvo 3 không được thiết kế để hỗ trợ sự sống. Không sử dụng máy Airvo 3 trên những bệnh nhân không thể chịu được nếu liệu pháp bị gián đoạn trong thời gian ngắn.
- Cần phải tiến hành theo dõi thích hợp đối với tất cả bệnh nhân sử dụng máy Airvo 3.
- Việc cung cấp khí thở có thể tạo ra áp lực đường thở dương. Phải xem xét điều này trong các trường hợp áp lực đường thở dương có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân. Để tránh thương tích nghiêm trọng, hãy theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp để tầm soát các yếu tố nguy cơ gây tổn thương đường thở và áp lực phổi.
- Bất kỳ ai kết nối các vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân, phụ kiện hoặc phụ tùng thay thế với máy Airvo 3 đều phải chịu trách nhiệm về khả năng tương thích giữa thiết bị với các vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân, phụ kiện và/hoặc phụ tùng thay thế đó.
- Không sử dụng bất kỳ vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân, phụ kiện hoặc phụ tùng thay thế nào không được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này hoặc Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3. Các vật tư tiêu hao, phụ tùng hoặc phụ kiện không tương thích có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu, gây tổn thương cho bệnh nhân, giảm khả năng miễn nhiễm điện tử hoặc tăng phát xạ điện từ.
- Chỉ sử dụng các giao diện thở của bệnh nhân, ống thở được làm ấm, ngăn chứa nước và bộ lọc được chỉ định trong hướng dẫn này để tránh việc máy bị ngắt kết nối trong quá trình sử dụng, đặc biệt là khi di chuyển máy Airvo 3.
- Không sử dụng hệ thống dây thở chống tĩnh điện hoặc dẫn điện cho bệnh nhân cùng với máy Airvo 3.
- Không kết nối máy Airvo 3 với ắc-quy của xe lăn điện chạy bằng ắc-quy, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của máy và liệu pháp được cung cấp.
- Không khởi động hoặc vận hành máy Airvo 3 trừ phi đã kiểm tra rằng thiết lập của máy, bao gồm tất cả các phụ kiện, là chính xác.
- Cẩn thận khi đi dây cho các phụ kiện, dây và cáp, bao gồm cả ống thở, để giảm khả năng bệnh nhân vướng dây hoặc dây siết vào cổ.
- Kiểm tra máy Airvo 3 và các phụ kiện bằng mắt thường trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng hoặc nghi ngờ bị hỏng. Sử dụng các thiết bị hoặc phụ kiện bị hỏng có thể làm giảm hiệu suất và/hoặc sự an toàn.
- Đảm bảo người vận hành sẽ phân hồi cảnh báo có thể nghe thấy tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh. Để kiểm tra điều này, hãy làm theo hướng dẫn trong phần 7.5 để kiểm tra cảnh báo trước khi bắt đầu liệu pháp.
- Không sử dụng máy Airvo 3 cho hơn một bệnh nhân cùng một lúc.

- Không sử dụng các phụ kiện lâu hơn thời gian sử dụng tối đa được quy định trong hướng dẫn này. Sử dụng lâu hơn thời gian sử dụng tối đa có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng, bao gồm cả nhiễm trùng.
- Không để pin của máy Airvo 3 tiếp xúc với nước, lửa hoặc nhiệt độ quá cao. Không nghiêng nát, tháo rời hoặc làm thủng pin hoặc làm đứt mạch các cực của đầu nối.
- Không sử dụng máy Airvo 3 làm máy theo dõi ngưng thở.
- Không sử dụng máy Airvo 3 để phân tích loạn nhịp tim.
- Trong trường hợp pin bị rò rỉ, không để chất lỏng tiếp xúc với da hoặc mắt. Nếu đã tiếp xúc, hãy rửa sạch vùng bị ảnh hưởng với thật nhiều nước và xin tư vấn về y tế.
- Xin tư vấn về y tế ngay lập tức nếu nuốt phải cực pin hoặc pin.
- Việc thực hiện các thay đổi hoặc sửa đổi không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt rõ ràng sẽ khiến người dùng mất đi quyền vận hành thiết bị.
- Việc sử dụng máy phun khí dung sử dụng khí nén/dạng phân lực có thể ảnh hưởng đến liệu pháp được cung cấp cho bệnh nhân. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất phụ kiện và thuốc tương thích để biết cách sử dụng đúng.
- Không sử dụng bất kỳ dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương, khí gây mê hoặc khí thở nào không được xác định trong hướng dẫn sử dụng này. Chúng có thể không tương thích với các vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân, thiết bị hoặc phụ kiện.
- Chỉ sử dụng các mô-đun pin thay thế F&P chính hãng để phòng ngừa trường hợp máy Airvo 3 bị hư hỏng, nhiệt độ quá cao, cháy hoặc nổ.

Môi trường vận hành

- Không sử dụng máy Airvo 3 ở độ cao hoặc nhiệt độ ngoài phạm vi định mức được nêu trong phần thông số kỹ thuật của hướng dẫn sử dụng. Làm như vậy có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị, có thể dẫn đến sự suy giảm tình trạng sức khỏe của bệnh nhân.
- Không sử dụng máy Airvo 3 khi môi trường nằm ngoài phạm vi các điều kiện hoạt động được liệt kê trong phần thông số kỹ thuật. Tính hiệu quả của liệu pháp có thể bị ảnh hưởng khi ở ngoài phạm vi này.
- Không sử dụng máy Airvo 3 trong môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI).
- Không sử dụng máy Airvo 3 cùng hỗn hợp thuốc gây mê dễ cháy với không khí hoặc oxy hoặc trong môi trường có hỗn hợp này.
- Không sử dụng máy Airvo 3 hoặc phụ kiện trong quá trình khử rung tim.
- Không sử dụng máy Airvo 3 hoặc các phụ kiện gần bất kỳ nguồn đánh lửa nào, bao gồm dụng cụ phẫu thuật điện, đốt điện hoặc laze. Việc tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn và có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.
- Không sử dụng máy Airvo 3 hoặc các phụ kiện trong quá trình đốt điện.
- Nguy cơ nổ: Không sử dụng máy Airvo 3 khi có thuốc gây mê dễ cháy hoặc các chất dễ cháy khác kết hợp với không khí, môi trường giàu oxy hoặc oxit nitơ.
- Không sử dụng máy Airvo 3 trong buồng cao áp.
- Tránh sử dụng khi máy Airvo 3 hoặc các phụ kiện được đặt sát cạnh hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác, điều này có thể dẫn đến việc máy hoạt động không chính xác. Nếu cần phải sử dụng như vậy, nên để ý đến máy này và các thiết bị khác để xác nhận rằng chúng hoạt động bình thường.
- Máy Airvo 3 không được thiết kế để sử dụng tại nhà.

THẬN TRỌNG

- Đặc điểm phát thải của thiết bị này khiến cho thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thông thường yêu cầu sử dụng CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số radio. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu rủi ro, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.

Để tránh bị bỏng

- Không chạm vào bề mặt còn đang nóng của tấm làm ấm hoặc để ngăn chứa nước.
- Tuyệt đối không vận hành máy Airvo 3 nếu:
 - ống thở được làm ấm bị hỏng theo bất kỳ cách nào, bao gồm có lỗ hở, bị rách hoặc bị xoắn,
 - máy không hoạt động đúng cách, hoặc
 - có nước ngấm vào thiết bị.
- Không cản trở khả năng thông gió xung quanh Airvo 3, điều này có thể khiến thiết bị quá nhiệt.
- Không chặn luồng khí đi qua máy Airvo 3 hoặc ống thở.

Để tránh bị điện giật

- Không bảo quản hoặc sử dụng máy Airvo 3 ở nơi có thể bị rơi hoặc bị kéo xuống nước. Ngắt kết nối dây nguồn và ngừng sử dụng máy Airvo 3 nếu nước đã ngấm vào vỏ máy.
- Để tránh bị điện giật, luôn tháo cảm biến và ngắt kết nối hoàn toàn máy đo oxy xung trước khi tắm cho bệnh nhân.
- Tuyệt đối không vận hành máy Airvo 3 nếu thiết bị có hoặc nghi ngờ thiết bị đã:
 - bị rơi hoặc bị hỏng,
 - bị hỏng dây nguồn hoặc phích cắm, hoặc
 - bị rơi xuống nước.

- Xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin hướng dẫn cách thay thế dây nguồn bị hỏng.
- Không cố gắng điều chỉnh, sửa chữa, mở, tháo rời hoặc thay đổi máy Airvo 3, máy đo oxy xung hoặc các phụ kiện ngoại trừ như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng này hoặc trong Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3. Gửi lại máy Airvo 3 cho đại diện Fisher & Paykel Healthcare của bạn để bảo dưỡng, nếu cần.
- Không chạm vào bệnh nhân và bất kỳ phụ tùng dẫn điện nào của thiết bị, chẳng hạn như cổng USB, cùng một lúc.

Lưu ý

- Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của bạn.

2.2 Oxy bổ sung

CẢNH BÁO

- Bạn phải đặc biệt cẩn thận khi sử dụng oxy bổ sung để hạn chế nguy cơ cháy nổ. Giữ cho tất cả các nguồn đánh lửa cách xa máy Airvo 3, và tốt nhất là không để trong cùng một phòng với máy Airvo 3 trong quá trình sử dụng.
- Không sử dụng oxy bổ sung khi hút thuốc, gần tia lửa hoặc ngọn lửa trần.
- Có thể xảy ra sự cố bốc lửa nhanh và mạnh nếu dầu, mỡ hoặc các chất nhờn tiếp xúc với oxy trong điều kiện áp suất cao. Để các chất này ở nơi cách xa tất cả các thiết bị cung cấp oxy.
- Máy Airvo 3 là thiết bị cung cấp lưu lượng cao. Đảm bảo nguồn cấp oxy được thiết kế để cung cấp đủ lưu lượng oxy cho tất cả các thiết bị được kết nối, đặc biệt là khi nhiều thiết bị dùng chung nguồn cấp.
- Chỉ kết nối oxy tinh khiết với các cổng nạp oxy trên máy Airvo 3. Nếu kết nối với bất kỳ loại khí hoặc hỗn hợp khí nào khác thì nồng độ oxy được hiển thị sẽ không chính xác.
- Chỉ sử dụng các loại kem dưỡng và/hoặc thuốc mỡ ghi nhãn là tương thích với oxy để tránh nguy cơ hỏa hoạn và bỏng.

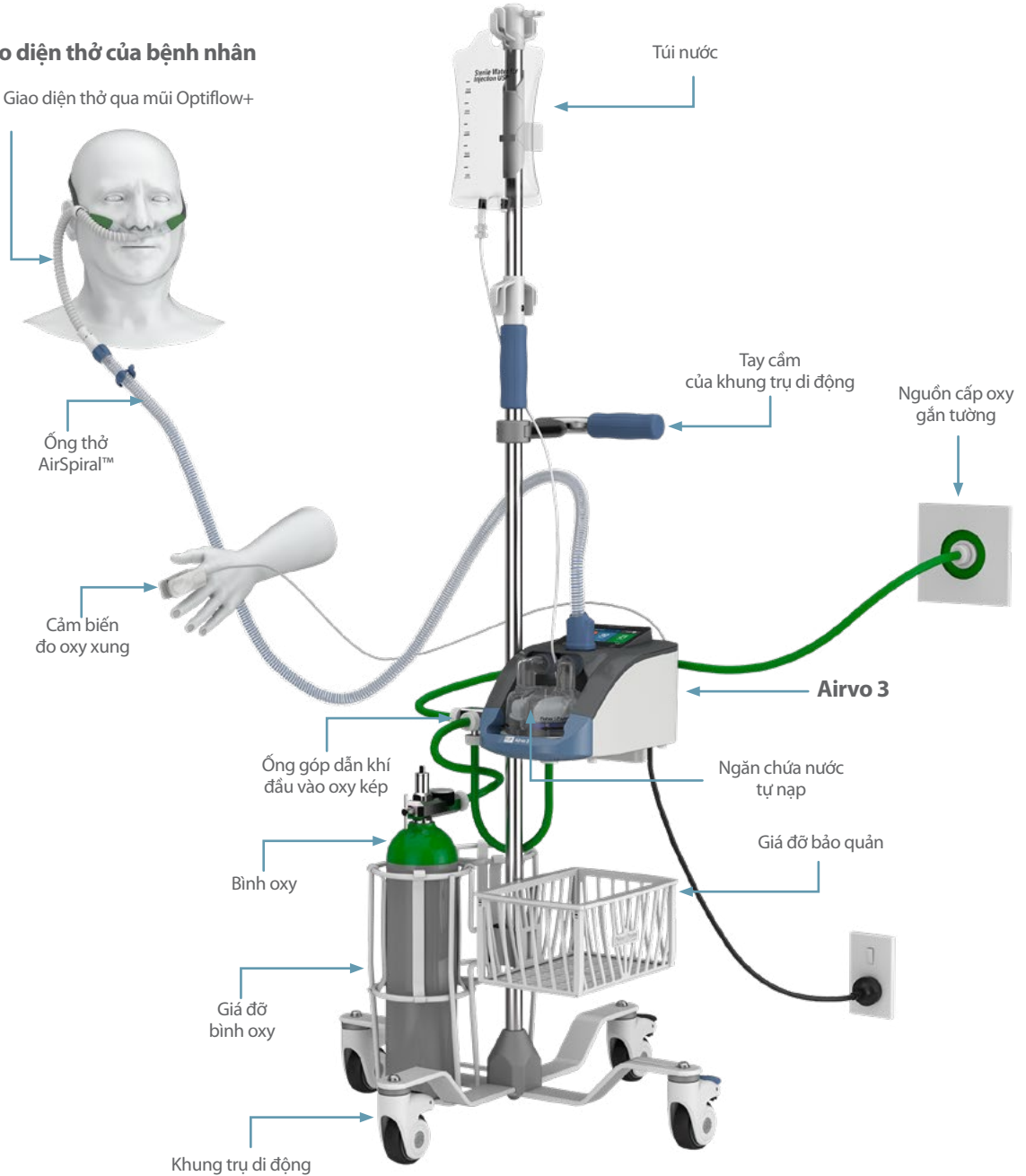
3. Tổng quan

Phần này trình bày về hệ thống Airvo 3 và các phụ kiện tương thích.

3.1 Xác định các thành phần của hệ thống

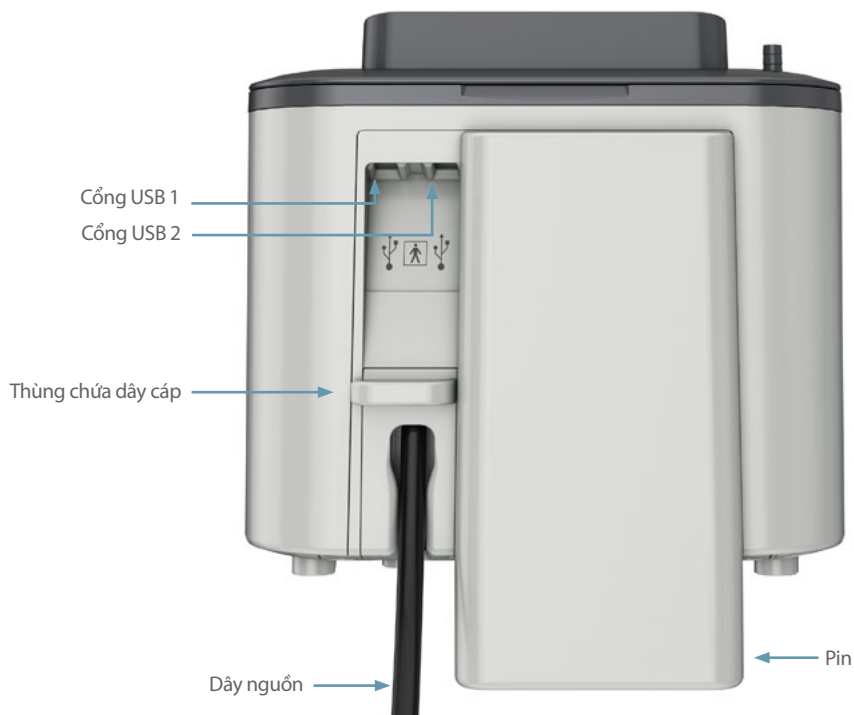
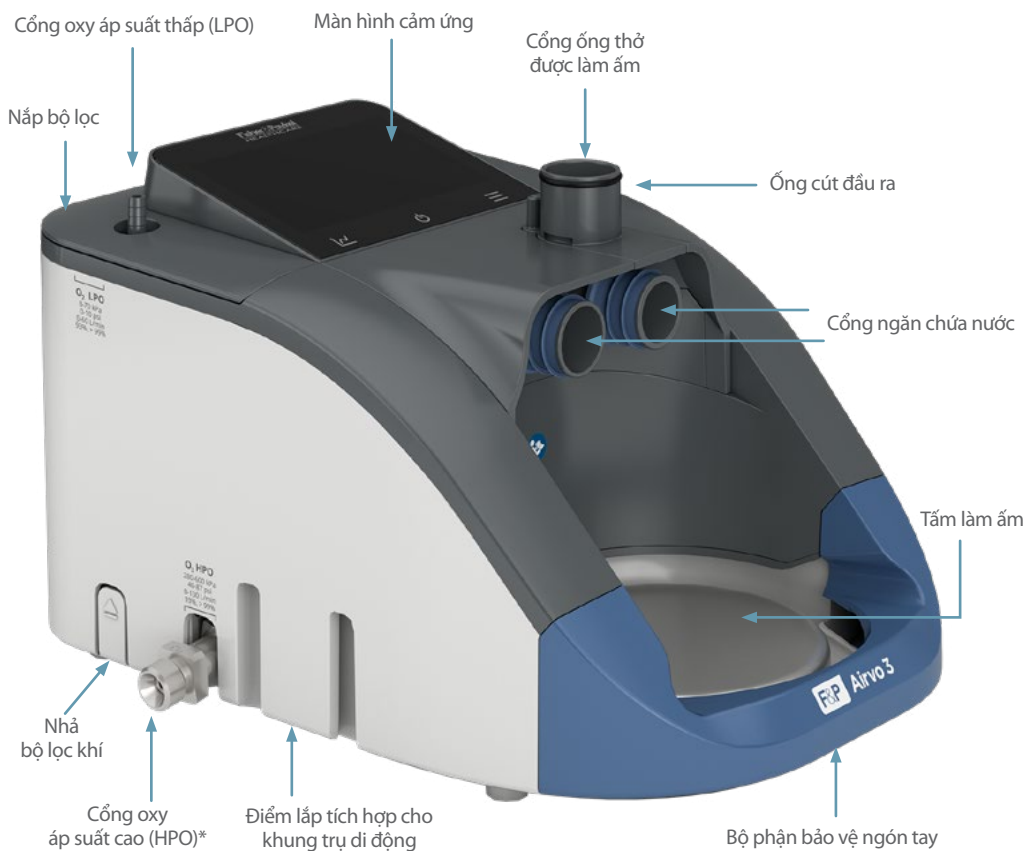
Giao diện thở của bệnh nhân

Ví dụ: Giao diện thở qua mũi Optiflow+

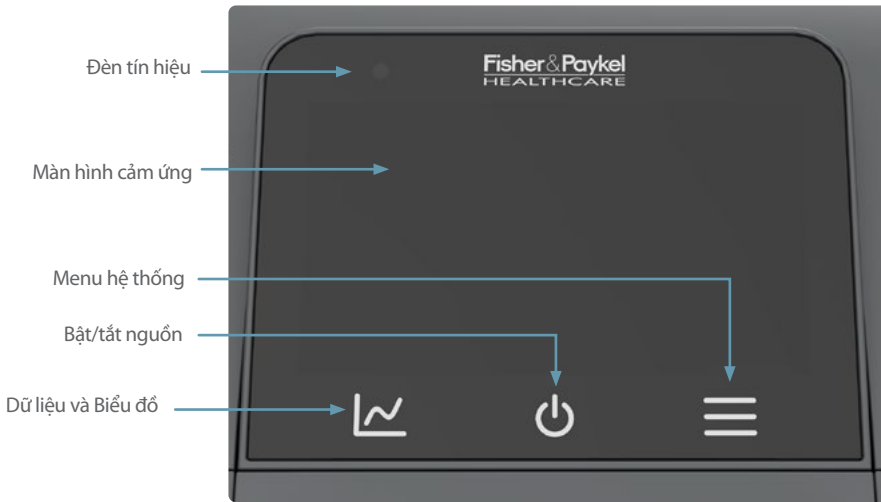


Hệ thống Airvo 3

3.2 Xác định các thành phần của thiết bị



*Kết nối HPO có thể khác nhau tùy vào lựa chọn loại đầu nối theo khu vực (DISS, NIST hoặc SIS)

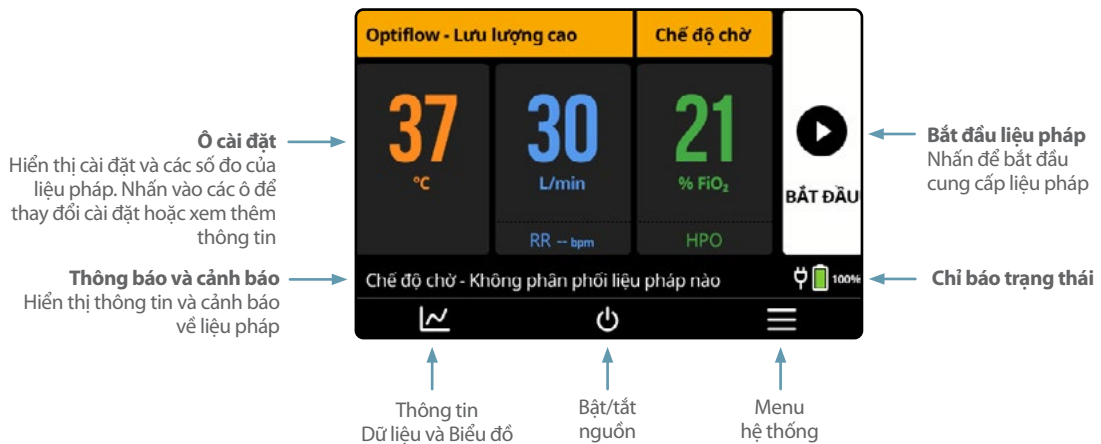


3.3 Hướng dẫn về giao diện người dùng

Màn hình cảm ứng của máy Airvo 3 cho phép truy cập vào trạng thái, cài đặt và cảnh báo của liệu pháp và thiết bị. Bạn tương tác với giao diện người dùng bằng cách:

- chạm vào các thành phần trên màn hình để mở màn hình cài đặt, thực hiện lựa chọn và thay đổi giá trị, và
- vuốt lên/vuốt xuống để cuộn qua các menu được hiển thị chỉ một phần.

3.3.1 Màn hình chính







CẢNH BÁO

Để đảm bảo khả năng cảm ứng, giữ màn hình cảm ứng Airvo 3 sạch sẽ và khô ráo. Hiệu suất hoạt động có thể bị giảm nếu màn hình bị ướt.

3.3.2 Thanh thông báo

Thanh Thông báo hiển thị trạng thái hiện tại của quá trình cung cấp liệu pháp, xác nhận các thay đổi cài đặt và hiển thị cảnh báo. Các thông báo ví dụ được hiển thị trong bảng dưới đây.

Thanh thông báo	Mô tả
	Bệnh nhân hiện đang không được cung cấp khí thở. Nhấn vào nút Start (Bắt đầu) để bắt đầu liệu pháp.
	Bệnh nhân đang được cung cấp khí thở. Nhấn vào nút Stop (Dừng), sau đó xác nhận thao tác để trở về chế độ chờ.
	Cảnh báo đang hoạt động được hiển thị nằm trên các thông báo khác. Nhấn vào cảnh báo để biết chi tiết hoặc nhấn  để tạm dừng âm thanh cảnh báo. Xem phần 7 để biết các cảnh báo khắc phục sự cố.

3.3.3 Chỉ báo trạng thái

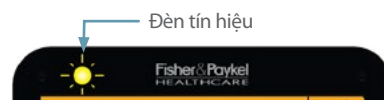
Các biểu tượng sau đây có thể được hiển thị trên thanh Thông báo.

Biểu tượng	Mô tả
	Tạm dừng âm thanh
	Máy Airvo 3 đang lấy điện từ nguồn điện trên tường
	Tình trạng pin bên trong
	Còn lại 50% pin
	Pin đang sạc và còn 50% pin
	Pin sạc không đúng cách*
	Thiếu pin hoặc pin bị lỗi*
	Pin tới hạn thay*
	Màn hình cảm ứng bị khoá để ngăn chặn nguy cơ vô tình thực hiện thay đổi
	Thiết bị USB Airvo 3 được kết nối với một trong các cổng USB


*Kiểm tra xem pin đã được lắp đúng chưa. Thay pin nếu sự cố vẫn tiếp diễn.

3.3.4 Đèn tín hiệu

Đèn tín hiệu sẽ nhấp nháy khi có bất kỳ cảnh báo nào đang hoạt động. Màu của đèn cho biết cảnh báo có mức ưu tiên cao nhất đang hoạt động. Xem phần 7 để biết các cảnh báo khắc phục sự cố.



3.3.5 Menu hệ thống

Menu hệ thống cho phép truy cập vào các cài đặt và thông tin bổ sung. Nhấn  để mở menu hệ thống khi Màn hình chính được hiển thị.



Mục menu	Mô tả
Màn hình khóa	Màn hình khóa có thể ngăn chặn nguy cơ vô tình thay đổi cài đặt
Cài đặt và Bảo động của máy đo oxy xung	Cấu hình cài đặt đo oxy xung bao gồm cảnh báo SpO ₂
Thông tin thiết bị	Hiển thị thông tin về phiên bản, khử trùng, bộ lọc và pin
Cài đặt hệ thống	Thay đổi cài đặt nâng cao, giới hạn và hành vi của máy Airvo 3. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thêm thông tin

3.3.6 Màn hình Dữ liệu và Biểu đồ

Màn hình Dữ liệu và Biểu đồ hiển thị các phép đo và cài đặt hiện tại và trước đó cho bệnh nhân hiện tại.

Nhấn  để mở màn hình Dữ liệu và Biểu đồ khi Màn hình chính được hiển thị.

4. Chuẩn bị máy Airvo 3

Xem lại thông tin an toàn ở phần 2 trước khi tiếp tục. Tham khảo phụ lục 1 – 3 để biết danh sách các vật tư tiêu hao và phụ kiện đã được xác nhận phù hợp sử dụng với máy Airvo 3.

4.1 Thiết bị cần thiết

Bạn sẽ cần:

- Máy Airvo 3 được gắn vào khung trụ di động,
- Ống hút đầu ra sạch và đã được khử trùng,
- túi nước vô trùng/nước cất USP dùng để hít thở (hoặc sản phẩm tương đương).

Ống hút đầu ra có thể được xử lý theo hai cách khác nhau:

Bộ khử trùng (900PT600)

Đối với các bệnh viện sử dụng bộ khử trùng để tái xử lý: Ống hút đầu ra sạch và đã khử trùng sẽ được lắp đặt sẵn trong máy Airvo 3. Tháo tấm phủ bảo vệ sạch cho máy và/hoặc ống khử trùng màu đỏ trước khi sử dụng.

Máy rửa-khử trùng

Đối với các bệnh viện sử dụng máy rửa-khử trùng để tái xử lý: lấy một ống hút đầu ra sạch và đã khử trùng, chẳng hạn như từ hệ thống Đơn vị tiệt khuẩn trung tâm (CSSD) của bạn.

Nếu bệnh nhân của bạn được kê đơn oxy bổ sung, bạn sẽ cần:

- dây oxy áp suất cao để kết nối máy Airvo 3 vào nguồn cấp oxy gắn tường hoặc thiết bị điều tiết bình oxy, hoặc
- dây oxy áp suất thấp để kết nối máy Airvo 3 với lưu lượng kế.

CẢNH BÁO

Chỉ sử dụng vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân và phụ kiện tương thích với máy Airvo 3 (xem Phụ lục 1 – 3). Không sửa chữa vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân hoặc phụ kiện dưới bất kỳ hình thức nào.

4.1.1 Liệu pháp lưu lượng cao Optiflow

Để cung cấp liệu pháp lưu lượng cao Optiflow, bạn sẽ cần:

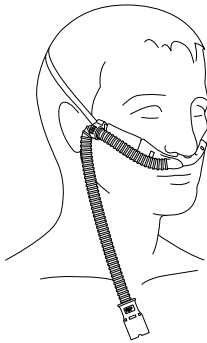
1. Bộ ống thở và ngăn chứa nước.
2. Giao diện thở của bệnh nhân Optiflow.

Tham khảo Phụ lục 1 để xem danh sách các vật tư tiêu hao tương thích.

Lưu ý

Máy Airvo 3 tương thích với việc cấp các loại thuốc xông khí dung được chỉ định. Xem hướng dẫn sử dụng cho 900PT562 để biết thêm thông tin (gồm cả các cảnh báo và thận trọng).

Giao diện thở qua mũi

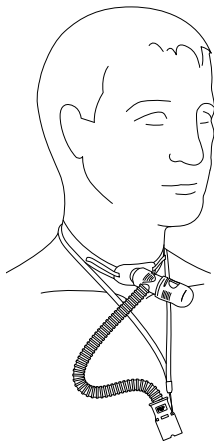


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



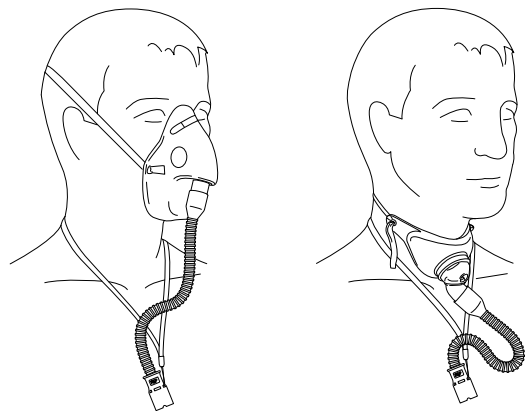
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Giao diện thở qua lỗ mở khí quản



Giao diện thở qua lỗ mở khí quản Optiflow+

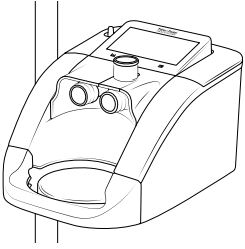
Bộ kết nối giao diện thở mặt nạ



Bộ kết nối giao diện thở mặt nạ Optiflow+

4.2 Thiết lập máy Airvo 3

Khi xử lý máy Airvo 3 và phụ kiện, phải tuân thủ nghiêm ngặt các kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn nhằm giảm thiểu sự lây nhiễm.



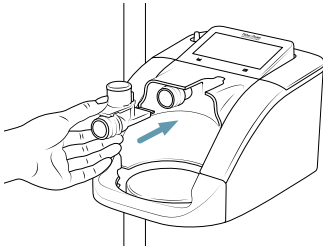
1. Kiểm tra chiều cao của máy Airvo 3

Kiểm tra để đảm bảo máy Airvo 3 được gắn chắc chắn vào khung trụ di động và nằm thấp hơn đầu bệnh nhân.

Đặt máy Airvo 3 sao cho có thể dễ dàng kết nối dây nguồn với nguồn điện gần tường và có thể dễ dàng ngắt kết nối khi cần thiết.

THẬN TRỌNG

Không đặt máy Airvo 3 ở nơi bệnh nhân có thể thay đổi bộ điều khiển.



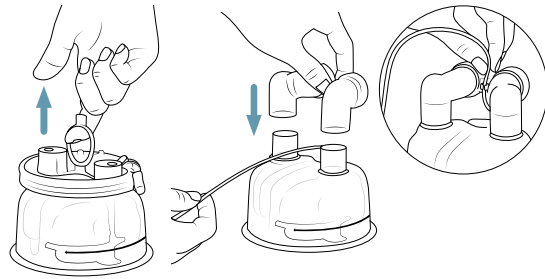
2. Kết nối ống rút đầu ra (nếu có)

Bước này áp dụng nếu bệnh viện của bạn sử dụng máy rửa-khử trùng để làm sạch và khử trùng ống rút đầu ra. Bước này không áp dụng nếu bệnh viện của bạn sử dụng bộ khử trùng (900PT600).

Lắp ống rút đầu ra sạch, đã khử trùng vào khe trên cùng của máy Airvo 3.

CẢNH BÁO

Đảm bảo tắt máy Airvo 3 khi kết nối ống rút đầu ra.

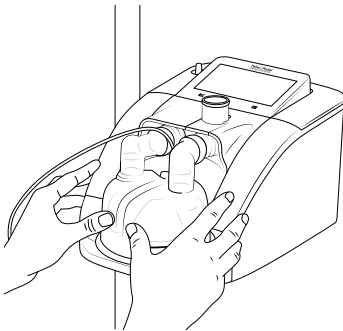


3. Lắp ráp ngăn chứa nước

Mở bộ ống thở và ngăn chứa nước, tháo ngăn chứa nước tự động nạp MR290 và bộ kết nối ngăn chứa nước.

Tháo nắp cống màu xanh dương ra khỏi ngăn chứa nước bằng cách kéo thẻ xé theo hướng lên trên rồi tháo giá đỡ chứa ống cấp nước.

Lắp bộ kết nối kèm theo vào hai cổng thẳng đứng trên ngăn chứa nước và đẩy hết vào, sau đó kẹp ống cấp nước vào đúng vị trí.



4. Lắp ngăn chứa nước

Lắp ngăn chứa nước vào máy Airvo 3, trượt ngăn chứa nước qua bộ phận bảo vệ ngón tay trên tấm làm ấm. Cẩn thận căn chỉnh bộ kết nối cống với các cổng màu xanh dương trên máy Airvo 3.

Đảm bảo ngăn chứa nước khớp hoàn toàn bằng cách ấn mạnh vào mặt trước của ngăn chứa nước cho đến khi trượt qua bộ phận bảo vệ ngón tay.

Để lấy khoang chứa nước ra, hãy nắm chặt bộ kết nối cống và kéo ngăn chứa nước ra khỏi máy Airvo 3.

CẢNH BÁO

Để tránh bị bỏng:

Tuyệt đối không bắt đầu thực hiện liệu pháp khi chưa lắp ngăn chứa nước vào đúng vị trí.

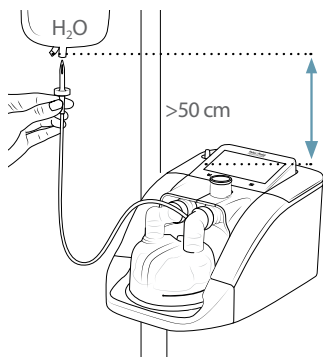
Không chạm vào tấm làm ấm, ngăn chứa nước hoặc đế của ngăn chứa nước trong quá trình sử dụng.

Thận trọng khi tháo ngăn chứa nước.

Để tránh bị điện giật:

Khi thao tác máy Airvo 3 đã lắp ngăn chứa nước, hãy chú ý tránh làm nghiêng thiết bị để ngăn nước ngấm vào vỏ thiết bị.

Không sử dụng ngăn chứa nước tự động nạp MR290 nếu ngăn đó đã bị rơi, chạy cho đến cạn nước hoặc bị hỏng dưới bất kỳ hình thức nào. Làm việc này có thể khiến ngăn chứa nước bị đầy tràn.



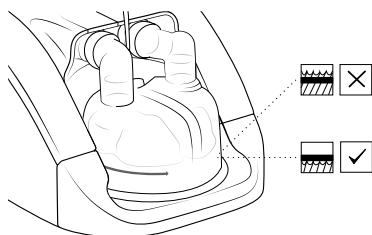
5. Kết nối túi nước

Gắn túi nước vô trùng vào khung treo cao hơn 50 cm phía trên máy Airvo 3. Tháo đầu nhọn ra khỏi tấm giữ ngăn chứa nước và đẩy mạnh đầu nhọn của túi vào bộ phận lắp ở đáy túi.

Mở nắp thông hơi ở bên phía đầu nhọn của túi.

THẬN TRỌNG

Chỉ sử dụng nước cất/khử trùng USP, thích hợp để hít vào, để đổ đầy ngăn chứa nước. Việc thêm các chất khác có thể ảnh hưởng bất lợi đến máy tạo độ ẩm và liệu pháp được cung cấp.



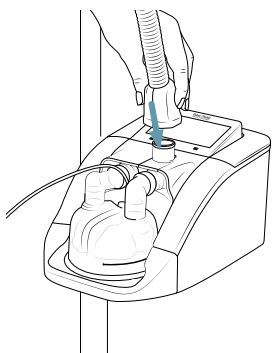
6. Kiểm tra mức nước

Kiểm tra để đảm bảo nước chảy vào ngăn chứa nước và được duy trì dưới vạch bảo mức nước tối đa.

Ngăn chứa nước sẽ tự động duy trì mức nước đúng cho đến khi túi nước cạn.

THẬN TRỌNG

Không sử dụng ngăn chứa nước tự động nạp MR290 nếu mức nước lên cao hơn vạch bảo mức nước tối đa. Làm như vậy có thể khiến nước đi vào đường thở của bệnh nhân.



7. Lắp ống thở

Nối ống thở bằng cách xếp thẳng hàng các chốt lên trên máy Airvo 3, đẩy xuống cho đến khi bạn nghe thấy tiếng tách và ống thở khớp vào vị trí.

Để tháo ống thở, bóp các cạnh của đầu nối và kéo lên.

CẢNH BÁO

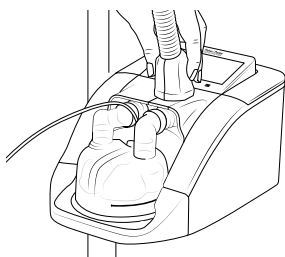
Để tránh bị bỏng:

Không sử dụng ống cách nhiệt/điện hoặc bất kỳ phụ kiện tương tự nào không được Fisher & Paykel Healthcare khuyến dùng.

Lưu ý

Đảm bảo ống hút đầu ra được lắp vào máy Airvo 3 trước khi gắn ống thở được làm ấm.

Xem bước 2 "Kết nối ống hút đầu ra (nếu có)" ở trên.



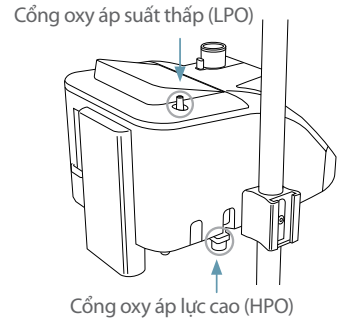
4.3 Oxy bổ sung

Máy Airvo 3 cung cấp hai tùy chọn để kết nối oxy bổ sung:

1. Cổng nạp oxy áp suất cao (HPO), và
2. Cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO).

Cổng nạp oxy áp suất cao được nối với nguồn cấp oxy gắn tường hoặc với thiết bị điều tiết áp suất trên bình oxy. Khả năng cung cấp FiO_2 mục tiêu của máy Airvo 3 bị giới hạn bởi áp suất đường dây của cổng nạp áp suất cao (HPO).

Nếu máy Airvo 3 không thể duy trì FiO_2 mục tiêu, thì máy sẽ tạo ra cảnh báo “ FiO_2 Below Target” (FiO_2 dưới mục tiêu). Cổng nạp oxy áp suất thấp được kết nối với lưu lượng kế bên ngoài, thường là máy đo lưu lượng dạng phao.



CẢNH BÁO

Bạn phải đặc biệt cẩn thận khi sử dụng oxy bổ sung để hạn chế nguy cơ cháy nổ. Giữ cho tất cả các nguồn đánh lửa cách xa máy Airvo 3, và tốt nhất là không để trong cùng một phòng với máy Airvo 3 trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng oxy bổ sung khi hút thuốc, gần tia lửa hoặc ngọn lửa trần.

Khi sử dụng bình oxy, hãy đảm bảo lượng còn lại trong bình đủ cho liệu pháp điều trị dự kiến.

Chỉ kết nối khí oxy tinh khiết với các cổng nạp oxy trên Airvo 3. Nếu kết nối bất kỳ loại khí hoặc hỗn hợp khí nào khác thì nồng độ oxy được hiển thị sẽ không chính xác.

Nồng độ oxy được cấp cho bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi các thay đổi về thông số cài đặt oxy, thông số cài đặt oxy, giao diện thờ của bệnh nhân hoặc có vật cản ở đường ống khí.

Chỉ sử dụng các loại kem dưỡng và/hoặc thuốc mỡ ghi nhãn là tương thích với oxy để tránh nguy cơ hỏa hoạn và bỏng.

Phải luôn theo dõi bệnh nhân theo cách thích hợp.

Đảm bảo rằng tất cả các đầu nối oxy được siết chặt đủ để tránh rò rỉ.

Vì cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO) sử dụng thiết kế đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác với thiết kế được quy định trong sê-ri ISO 80369, có khả năng xảy ra kết nối sai giữa thiết bị y tế này và thiết bị y tế sử dụng đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác, điều này có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm gây hại cho bệnh nhân. Người dùng cần thực hiện các biện pháp đặc biệt để giảm thiểu các nguy cơ hợp lý có thể lường trước này.

Trong quá trình thực hiện liệu pháp lưu lượng cao Optiflow, tỷ lệ oxy được bệnh nhân hít vào sẽ thấp hơn giá trị hiển thị trên ô FiO_2 nếu nhu cầu hít vào ở mức cao nhất của bệnh nhân vượt quá lưu lượng được cung cấp.

Máy Airvo 3 là thiết bị cung cấp lưu lượng cao. Chỉ kết nối máy này với đường dẫn có khả năng xử lý lưu lượng của máy. Việc không tuân thủ hướng dẫn này có thể làm hỏng thiết bị gắn đó. Đảm bảo lắp đặt đúng cách để tránh gặp phải sự cố.

Có nguy cơ hỏa hoạn liên quan đến tình trạng môi trường giàu oxy trong khi thực hiện liệu pháp oxy. Không sử dụng thiết bị hoặc phụ kiện gần tia lửa hoặc ngọn lửa trần.

Hút thuốc trong quá trình thực hiện liệu pháp oxy rất nguy hiểm và có khả năng dẫn đến bị bỏng ở mặt hoặc tử vong. Không cho phép hút thuốc hoặc đốt lửa trong cùng phòng với thiết bị hoặc bất kỳ phụ kiện chứa oxy nào. Nếu bệnh nhân có ý định hút thuốc, hãy luôn tắt thiết bị, tháo ống thông mũi và rời khỏi phòng nơi đặt thiết bị. Nếu không thể rời khỏi phòng, đợi 10 phút sau khi tắt thiết bị.

Không bôi trơn các phụ kiện, kết nối, ống hoặc các phụ kiện khác của thiết bị để tránh nguy cơ hỏa hoạn và bỏng.

Oxy làm cho ngọn lửa dễ bốc lên và lan rộng hơn. Không để ống thông mũi hoặc mặt nạ trên tấm trải giường hoặc đệm ghế nếu thiết bị đã bật nhưng không sử dụng; oxy sẽ khiến vật liệu dễ cháy hơn. Tắt thiết bị khi không sử dụng để tránh tạo thêm nhiều oxy.

Tổ chức phụ trách có trách nhiệm đảm bảo rằng nguồn oxy tương thích với phạm vi áp suất, mức lưu lượng và nồng độ oxy định mức như được đánh dấu trên thiết bị và được nêu trong hướng dẫn sử dụng vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất hoạt động của thiết bị hoặc hệ thống đường dẫn, có thể gây ra suy giảm sức khỏe nghiêm trọng.

Ngọn lửa trần trong quá trình thực hiện liệu pháp lưu lượng cao Optiflow rất nguy hiểm và có khả năng dẫn đến hỏa hoạn hoặc tử vong. Không để ngọn lửa trần cách thiết bị hoặc bất kỳ phụ kiện chứa oxy nào trong phạm vi 2 mét.

THẬN TRỌNG

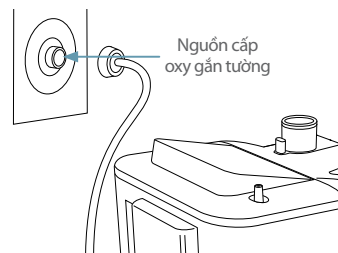
Không kết nối nguồn cấp oxy vào cả cổng nạp oxy áp suất cao và cổng nạp oxy áp suất thấp cùng một lúc. Sử dụng cả cổng nạp áp suất thấp và cổng nạp áp suất cao cùng lúc có thể khiến quá trình cấp oxy không chính xác và tạo ra cảnh báo FiO_2 trên mục tiêu.

Lưu ý

Thiết bị phân tích oxy tích hợp sẵn sử dụng công nghệ đo đặc siêu âm. Không cần hiệu chuẩn trong thiết bị.

4.3.1 Nguồn oxy áp suất cao (HPO)

Khi oxy được kết nối với cổng HPO, máy Airvo 3 trực tiếp điều khiển đầu vào oxy để đáp ứng cài đặt FiO_2 mục tiêu.



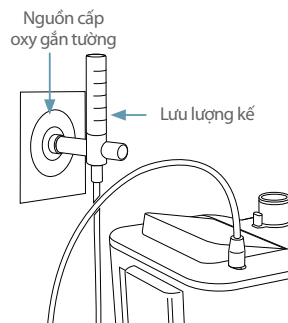
4.3.2 Cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO)

Khi sử dụng cổng LPO, lượng oxy mà máy Airvo 3 lấy vào sẽ được kiểm soát bởi lưu lượng kế bên ngoài. Kết nối ống từ lưu lượng kế bên ngoài với cổng LPO. Đảm bảo tất lưu lượng kế bất cứ khi nào máy Airvo 3 không cung cấp liệu pháp.

Khi sử dụng cổng nạp oxy áp suất thấp, hãy theo dõi nồng độ oxy hiển thị trên Màn hình chính. Khi thay đổi tốc độ lưu lượng khí hô hấp, phải điều chỉnh thủ công lưu lượng kế để duy trì nồng độ oxy quy định.

Các bác sĩ lâm sàng có thể cấu hình cảnh báo FiO_2 cao để tránh việc sử dụng các giá trị FiO_2 cao trong môi trường lâm sàng cụ thể.

Có thể tắt cảnh báo FiO_2 cao hoặc chọn các ngưỡng 30% và 95% khi thực hiện thiết lập ban đầu máy Airvo 3 cho môi trường điều trị (xem Ngưỡng cảnh báo lượng oxy cao, Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3). Ngưỡng cảnh báo được hiển thị trên màn hình Titrated FiO_2 (Chuẩn độ FiO_2), nếu được bật. Nhấn vào ô FiO_2 để mở màn hình Titrated FiO_2 (Chuẩn độ FiO_2).



CẢNH BÁO

Tắt nguồn oxy áp suất thấp bất cứ khi nào Airvo 3 không cung cấp liệu pháp để đảm bảo oxy không tích tụ bên trong thiết bị.

5. Sử dụng máy Airvo 3

5.1 Bắt đầu



Bật máy Airvo 3

Cắm dây nguồn của máy Airvo 3 vào nguồn điện gắn tường.

Khóa các bánh xe của khung trụ di động để máy Airvo 3 không di chuyển.

Bật máy Airvo 3 bằng cách giữ nút Bật/Tắt nguồn trong 2 giây.

CẢNH BÁO

Đảm bảo máy Airvo 3 ở trong tình trạng khô ráo trước khi cắm dây nguồn vào nguồn điện gắn tường để tránh bị điện giật.

Điều quan trọng là đảm bảo không có vật cản đường dẫn khí xung quanh cổng HPO; bao gồm cả các vật dụng như chăn ga gối đệm. Vật cản ở khu vực này có thể làm ảnh hưởng đến quá trình điều trị của bệnh nhân.

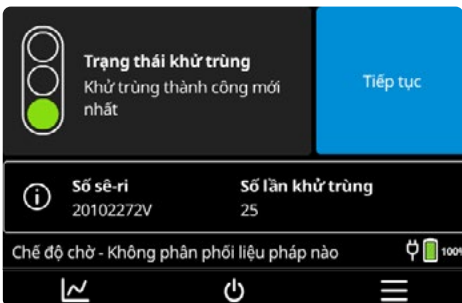
Lưu ý

Khi máy Airvo 3 không được sử dụng và đã bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện gắn tường trong một thời gian, thiết bị sẽ không bật nguồn nếu không cắm điện.

CẢNH BÁO

Phải làm sạch và khử trùng máy Airvo 3 giữa các lần sử dụng cho các bệnh nhân. Tham khảo phần 8 để xem các bước cần thiết để tái xử lý Airvo 3 giữa các lần sử dụng cho các bệnh nhân.

Không vượt quá thời gian sử dụng tối đa đối với các phụ kiện và vật tư tiêu hao dùng cho một bệnh nhân (xem phần 8.3 để xem lịch thay phụ kiện).



Xem lại trạng thái khử trùng

Máy Airvo 3 sẽ hỏi xem bạn có muốn sử dụng trên:

cùng một bệnh nhân đã sử dụng thiết bị gần đây nhất (nhấn Same Patient (Cùng một bệnh nhân))

HOẶC

bệnh nhân mới (nhấn New Patient (Bệnh nhân mới)).

Đối với bệnh nhân mới, hãy kiểm tra để đảm bảo:

1. Ống rút đầu ra đã được làm sạch và khử trùng.
2. Ống thở mới và ngăn chứa nước đã được lắp đặt.

Xem lại trạng thái khử trùng

(nếu phương pháp khử trùng được đặt là chỉ bộ khử trùng)

Đối với bệnh nhân mới, hãy kiểm tra để đảm bảo:

1. Ống rút đầu ra đã được làm sạch và khử trùng.

Máy Airvo 3 sẽ biểu thị kết quả của chu trình khử trùng gần nhất:



Màu xanh lá: Chu trình khử trùng trước đó đã được hoàn thành thành công.



Màu cam: Chưa thực hiện được chu trình khử trùng thành công. Vui lòng chạy chu trình khử trùng thành công trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới.



Màu đỏ: Chu trình khử trùng trước đó không hoàn thành. Vui lòng chạy chu trình khử trùng thành công trước khi sử dụng cho bệnh nhân.

Số chu kỳ khử trùng thành công mà máy Airvo 3 đã hoàn thành được hiển thị ở góc dưới bên trái trong phần 'Disinfection count' (Số lần khử trùng).

2. Ống thở mới và ngăn chứa nước đã được lắp đặt.

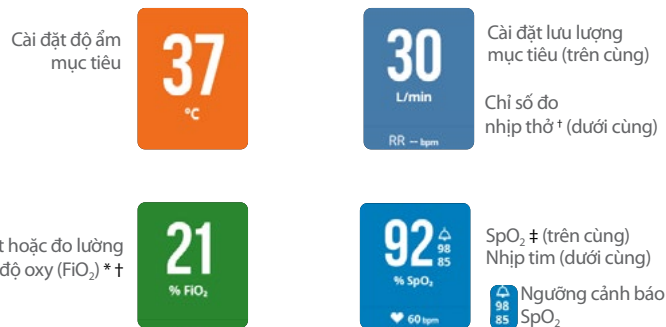
5.2 Cài đặt liệu pháp lưu lượng cao Optiflow

Phạm vi mặc định của cài đặt liệu pháp lưu lượng cao Optiflow được hiển thị bên dưới. Một số cài đặt có thể đã bị giới hạn hoặc bị vô hiệu hóa khi thiết bị được thiết lập ban đầu cho môi trường lâm sàng dự kiến. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin chi tiết.

Cài đặt được duy trì và sẽ giữ lại giá trị trước đó khi máy Airvo 3 được bật. Thao tác chọn New Patient (Bệnh nhân mới) khi xem lại tình trạng khứ trùng (xem phần 5.1 ở trên) sẽ áp dụng các giá trị mặc định cho môi trường lâm sàng dự kiến của máy cho tất cả cài đặt.

Cài đặt	Phạm vi	Mô tả
Độ ẩm mục tiêu	31 – 37 °C	Độ ẩm mục tiêu cho khí hô hấp cung cấp cho giao diện thở của bệnh nhân
Lưu lượng mục tiêu	2 – 70 L/phút	Lưu lượng mục tiêu cho khí hô hấp cung cấp cho bệnh nhân
FiO₂	21 – 100%	Nồng độ oxy mục tiêu cho khí thở khi nguồn cấp oxy bên ngoài được kết nối với cổng nạp oxy áp suất cao
Giảm áp suất khí thở ra (Ồ lưu lượng mục tiêu)	Tắt, 10%, 20%, 30%	Cài đặt này mặc định là tắt và chỉ có sẵn khi lưu lượng cài đặt lớn hơn 25 L/phút, hãy tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin chi tiết. Tính năng giảm áp suất khí thở ra sẽ tự động làm giảm mức lưu lượng khí hô hấp khi bệnh nhân thở ra và chuyển trở lại bình thường khi bệnh nhân hít vào. Mức lưu lượng chỉ định được hiển thị trên màn hình cài đặt. Các thông số này có thể khác nhau tùy thuộc vào phương pháp và cường độ thở của bệnh nhân.

Các ô trên Màn hình chính hiển thị các số đo và cài đặt liệu pháp lưu lượng cao Optiflow hiện tại. Chỉ các ô liên quan đến phụ kiện được kết nối mới được hiển thị.



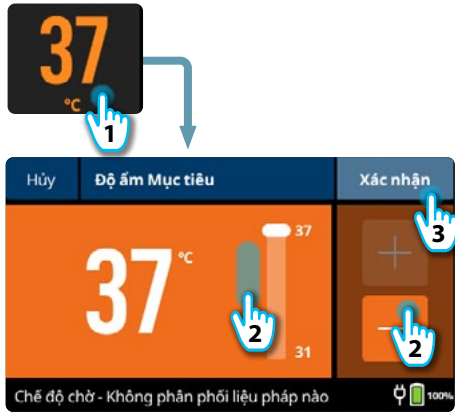
* Ô FiO₂ hiển thị cài đặt nồng độ oxy trong khí thở khi oxy bổ sung được kết nối với cổng nạp oxy áp suất cao (HPO) và hiển thị nồng độ oxy khi được kết nối với cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO). Nồng độ oxy đo được không hiển thị khi ở chế độ chờ.

† “-” được hiển thị khi không có giá trị; giá trị có màu xám khi chất lượng tín hiệu kém.

‡ Ô SpO₂ sẽ tự động hiển thị khi kết nối với máy đo oxy xung tương thích.

5.3 Bắt đầu liệu pháp lưu lượng cao Optiflow

Thực hiện theo các bước bên dưới để bắt đầu cung cấp liệu pháp lưu lượng cao Optiflow. Một số cài đặt có thể đã bị giới hạn hoặc bị vô hiệu hóa khi thiết bị được thiết lập ban đầu cho môi trường lâm sàng của bạn. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin chi tiết.



Điều chỉnh độ ẩm mục tiêu

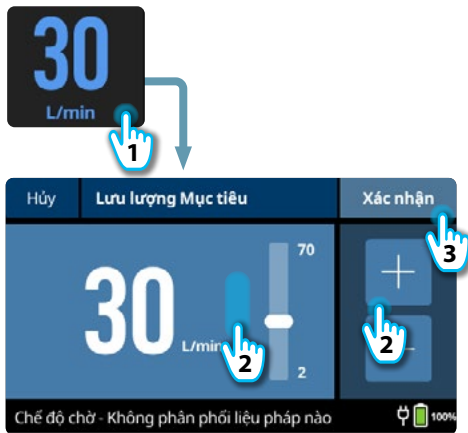
1. Nhấn vào ô độ ẩm mục tiêu để mở màn hình Target Humidity (Độ ẩm mục tiêu).
2. Sử dụng các nút + / - hoặc thanh trượt để chọn độ ẩm mục tiêu mong muốn.
3. Nhấn Confirm (Xác nhận) để áp dụng thay đổi và quay về Màn hình chính. Nhấn Cancel (Hủy) để hủy mọi thay đổi.

CẢNH BÁO

Máy Airvo 3 được phân loại là máy tạo độ ẩm Loại 1 dành cho bệnh nhân có đường thở nhân tạo (lỗ mở khí quản) chỉ ở các chế độ sau: 37 °C và 10 – 60 L/phút. Không sử dụng bất kỳ chế độ nào khác cho bệnh nhân có đường thở nhân tạo (lỗ mở khí quản).

Lưu ý

Bệnh nhân sử dụng mặt nạ có thể cảm thấy khó chịu khi nhiệt độ cao. Hãy cân nhắc nhiệt độ mục tiêu ở 31 °C.



Điều chỉnh lưu lượng mục tiêu

1. Nhấn vào ô lưu lượng mục tiêu để mở màn hình Target Flow (Lưu lượng mục tiêu).
2. Sử dụng các nút + / - hoặc thanh trượt để chọn lưu lượng mong muốn.
3. Nhấn Confirm (Xác nhận) để áp dụng thay đổi và quay về Màn hình chính. Nhấn Cancel (Hủy) để hủy mọi thay đổi.

Mức lưu lượng thích hợp cho bệnh nhân của bạn nên được quy định theo các phác đồ của bệnh viện.

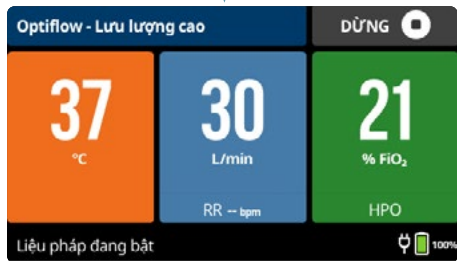
Lưu ý

Tham khảo hướng dẫn sử dụng giao diện thở của bệnh nhân để biết thông tin chi tiết.

Bảng dưới đây chỉ ra các thông số cài đặt lưu lượng mục tiêu* có thể được sử dụng với các giao diện thở tương thích

GIAO DIỆN THỞ CỦA BỆNH NHÂN		L/phút																		
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	...	50	55	60	65	70	
Optiflow Junior 2	OJR414 M						7													
	OJR416 L											20								
	OJR418 XL												25							
	OJR520 XXL													10		50				
Giao diện thở Optiflow	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)																		60	
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)																			70
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)																			70
Khí quản	OPT970																		60	
Bộ chuyển đổi mặt nạ	OPT980																		60	

*Mức lưu lượng định mức phụ thuộc vào thiết bị, hệ thống dây thở và giao diện thở của bệnh nhân. Những mức lưu lượng này là dấu hiệu cho biết phạm vi có thể đạt được, tuy nhiên, mức lưu lượng định mức trong hướng dẫn sử dụng hệ thống dây thở và giao diện thở của bệnh nhân cũng cần được xem xét. Có thể áp dụng phạm vi nhỏ nhất trong các hướng dẫn này. Nếu có bất kỳ mâu thuẫn nào, vui lòng liên hệ với đại diện FPH của bạn để xác nhận mức lưu lượng định mức trong cấu hình hệ thống của bạn.



Bắt đầu liệu pháp

Kiểm tra để đảm bảo ống thở đã được lắp đúng cách và tất cả các kết nối đều chắc chắn. Kiểm tra các cảnh báo xem có hoạt động bình thường theo hướng dẫn ở phần 7.5 hay không.

1. Nhấn vào nút START (BẮT ĐẦU) để bắt đầu liệu pháp. Sau khi khởi động, Airvo 3 sẽ phát một giai điệu ngắn và hiển thị thông báo "Therapy on" (Bật liệu pháp).



Điều chỉnh lượng oxy bổ sung (tùy chọn)

CẢNH BÁO

Sử dụng chế độ theo dõi SpO₂ liên tục ở bệnh nhân mà oxy xung sẽ giảm mạnh nếu việc cung cấp oxy bị gián đoạn.

Các giới hạn kiểm soát FiO₂ nên được quy định theo tình trạng của bệnh nhân, chính sách của bệnh viện và đánh giá lâm sàng đối với liệu pháp lưu lượng cao qua mũi Optiflow.

Oxy được nối vào cổng nạp áp suất cao (HPO)

1. Nhấn vào ô FiO₂ để mở màn hình Titrate FiO₂ (Chuẩn độ FiO₂).
2. Sử dụng các nút + / - hoặc thanh trượt để chọn FiO₂ mong muốn.
3. Nhấn Confirm (Xác nhận) để áp dụng thay đổi và quay về Màn hình chính. Nhấn Cancel (Hủy) để hủy mọi thay đổi.

Máy Airvo 3 sẽ tự động điều chỉnh lưu lượng oxy để duy trì mức FiO₂ đã chọn.

Oxy được nối vào cổng nạp áp suất thấp (LPO)

Máy Airvo 3 không trực tiếp điều khiển FiO₂. Sử dụng lưu lượng kế bên ngoài để điều chỉnh FiO₂ đến mức quy định.

Ô oxy hiển thị FiO₂ đo được

Lưu ý

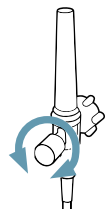
Có thể mất vài phút để kết quả đo oxy ổn định.

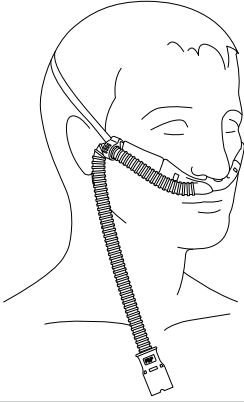
Sẽ cần điều chỉnh lại lưu lượng kế bên ngoài sau những thay đổi đối với lưu lượng mục tiêu của máy Airvo 3.

Cảnh báo FiO₂ cao

Các bác sĩ lâm sàng có thể cấu hình cảnh báo FiO₂ cao để tránh việc sử dụng các giá trị FiO₂ cao trong môi trường lâm sàng cụ thể. Xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin chi tiết về thiết lập.

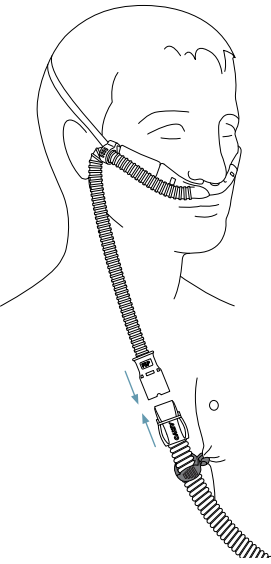
Nếu cảnh báo được bật, ngưỡng báo động được hiển thị trên màn hình FiO₂ mục tiêu.





Đeo giao diện thở của bệnh nhân

Đeo giao diện thở của bệnh nhân cho bệnh nhân theo hướng dẫn sử dụng đi kèm giao diện thở. Hãy cẩn thận làm theo tất cả các cảnh báo và thận trọng.



Kết nối với giao diện thở của bệnh nhân

Kết nối giao diện thở của bệnh nhân vào đầu nối phía cuối ống thở.

Bệnh nhân có thể được kết nối với ống thở được làm ấm ngay lập tức. Khi không cấp thiết phải bắt đầu liệu pháp, bạn nên đợi cho đến khi Airvo 3 phát một giai điệu ngắn và hiển thị "Therapy On" (Bật liệu pháp) trên thanh Thông báo.

Gắn kẹp ống thở vào quần áo của bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

Giữ ống thở được làm ấm cách xa các dây dẫn theo dõi tín hiệu (ví dụ: EEG, ECG/EKG, EMG, máy đo oxy xung) để giảm nguy cơ gây nhiễu tín hiệu cần theo dõi.

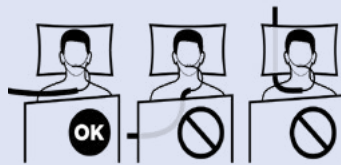
Lưu ý

Có thể cảm thấy không khí ấm hơn khi bệnh nhân của bạn bắt đầu sử dụng Airvo 3. Điều này là bình thường. Bệnh nhân nên tiếp tục thở như bình thường

CẢNH BÁO

Không để ống thở tiếp xúc trực tiếp với da bệnh nhân trong thời gian dài để tránh nguy cơ bị bỏng. Chuyên gia chăm sóc sức khỏe sẽ đánh giá các điều kiện để tiếp xúc an toàn, chẳng hạn như thời gian và tình trạng da.

Không che phủ hoặc tăng nhiệt trên mức nhiệt môi trường xung quanh đối với bất kỳ phần nào của ống thở hoặc giao diện thở, ví dụ: bằng cách phủ chăn hoặc sưởi ấm bằng bức xạ hồng ngoại, máy sưởi gần trần hoặc lò ủ, vì điều này có thể ảnh hưởng đến chất lượng trị liệu hoặc làm bệnh nhân bị thương.



Không sử dụng liệu pháp lưu lượng cao Optiflow cùng với các giao diện thở của bệnh nhân dạng bịt kín để tránh nguy cơ ngạt thở hoặc chấn thương khí áp.

Đảm bảo giữa hệ thống thở và bệnh nhân có độ hở dự kiến đủ để cho phép bệnh nhân thở ra.

5.4 Trong khi thực hiện liệu pháp

Theo dõi bệnh nhân theo các phác đồ của bệnh viện và đánh giá lâm sàng. Đảm bảo bạn có thể nghe và phản ứng với mọi cảnh báo của thiết bị.

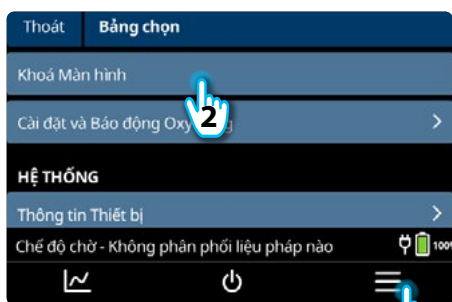
Nếu nguồn điện bị gián đoạn và hết pin, máy Airvo 3 sẽ đưa ra cảnh báo Mất điện, sau đó sẽ ngừng chạy và không cung cấp liệu pháp cho bệnh nhân. Cảnh báo mất điện sẽ phát ra 10 giây một lần trong tối thiểu 120 giây và đèn tín hiệu phía trên màn hình cảm ứng sẽ nhấp nháy. Sau khi có điện trở lại, có thể khởi động lại máy Airvo 3 và máy sẽ giữ lại các cài đặt liệu pháp và cảnh báo trước đó.

CẢNH BÁO


Nếu sử dụng pin làm nguồn điện, hãy kiểm tra định kỳ tình trạng pin để đảm bảo pin không bị hết điện trong khi đang thực hiện liệu pháp.


5.4.1 Màn hình khóa (tùy chọn)

Màn hình khóa có thể ngăn chặn nguy cơ vô tình thay đổi cài đặt.



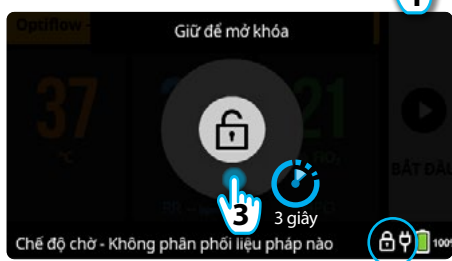
Để bật màn hình khóa:

1. Nhấn  để mở menu hệ thống.
2. Chọn Màn hình khóa từ menu hệ thống.

Biểu tượng  được hiển thị trên thanh Thông báo.

Để tắt màn hình khóa:

3. Chạm vào màn hình đã bị khóa, sau đó giữ biểu tượng Mở khóa trong ba giây.



5.4.2 Theo dõi và điều chỉnh cài đặt

Điều chỉnh cài đặt khi cần thiết. Hầu hết các thay đổi sẽ có hiệu lực sau khi nhấn nút xác nhận nhưng có thể mất vài phút để một số cài đặt, chẳng hạn như độ ẩm mục tiêu, phản ứng với các thay đổi. Các ô hiển thị biểu tượng dấu chấm lửng động (...) để biểu thị rằng cài đặt liệu pháp vẫn chưa đạt được mục tiêu.

5.4.3 Kiểm soát lượng nước ngưng tụ

Xả lượng nước ngưng tụ dư thừa ra khỏi ống thở bằng cách:

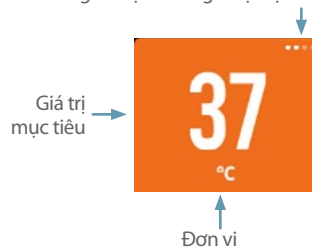
1. Tháo ống thở ra khỏi giao diện thở của bệnh nhân, và
2. Nâng đầu ống thở ở phía bệnh nhân lên để nước ngưng tụ chảy vào ngăn chứa nước.

Giảm mức lưu lượng xuống dưới 30 L/phút nếu nước ngưng tụ không tự chảy vào ngăn chứa nước. Đưa mức lưu lượng về cài đặt quy định sau khi thoát nước ở ống thở.

Hướng không khí lạnh ra khỏi ống thở được làm ấm nếu có thể. Máy điều hòa không khí, quạt, cửa sổ đang mở và các nguồn không khí lạnh khác có thể làm tăng tình trạng ngưng tụ.

Hãy cân nhắc giảm độ ẩm mục tiêu nếu tình trạng ngưng tụ vẫn tiếp diễn.

Đang ổn định đến giá trị mục tiêu



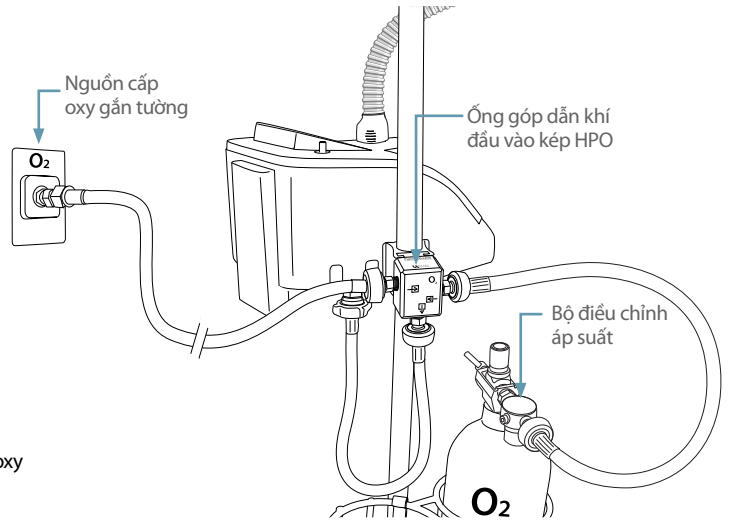
5.5 Di chuyển máy và vận hành pin

Ống dẫn khí đầu vào kép HPO (Oxy áp suất cao) và pin sạc bên trong cung cấp khả năng trị liệu liên tục trong quá trình vận chuyển trong bệnh viện. Khi máy Airvo 3 chỉ được cấp nguồn bằng pin, máy sẽ tạo ẩm ít hơn; để biết thêm chi tiết, hãy xem Phụ lục 4.

Ống góp dẫn khí đầu vào kép HPO sử dụng nguồn cấp oxy với áp suất cao nhất.

Khi di chuyển máy Airvo 3 cùng với bệnh nhân của bạn:

1. Đảm bảo máy Airvo 3 được gắn vào khung trụ di động.
2. Thực hiện các điều chỉnh cài đặt liệu pháp cần thiết để vận chuyển trong bệnh viện.
3. Nếu sử dụng oxy bổ sung:
 - Kiểm tra để đảm bảo rằng bình oxy có chứa đủ oxy cho quá trình di chuyển hay không.
 - Bật thiết bị điều tiết áp suất bình oxy.
 - Ngắt kết nối ống dẫn oxy khỏi nguồn cấp gắn tường. Gắn vào một bình oxy thứ hai khi di chuyển quãng đường dài hơn hoặc móc trên khung trụ di động Airvo nếu không cần thêm oxy.



Ống góp dẫn khí đầu vào kép HPO sẽ tự động sử dụng nguồn cấp là bình oxy. Kiểm tra xem pin có đủ điện để vận chuyển trong bệnh viện hay không. Pin mới sẽ cho phép thực hiện liệu pháp trong khoảng 50 phút khi được sạc đầy. Cảnh báo Low Battery (Pin yếu) sẽ xuất hiện khi pin còn lại 35% (không có thay đổi nào về thiết bị hoặc liệu pháp). Cảnh báo Critically Low Battery (Pin rất yếu) sẽ xuất hiện khi pin còn lại 20% (tính năng làm ẩm bị tắt, oxy và lưu lượng khí tiếp tục được cung cấp). Khi hết pin, máy Airvo 3 sẽ ngừng cung cấp liệu pháp và đưa ra cảnh báo Power Out (Mất điện).

4. Rút phích cắm máy Airvo 3 khỏi nguồn điện gắn tường.
5. Máy Airvo 3 sẽ hiển thị cảnh báo Battery Mode: Low Humidity (Chế độ tiết kiệm pin: Độ ẩm thấp).
6. Khi bạn đến được địa điểm cần đến:
 - Kết nối lại máy Airvo 3 với nguồn điện gắn tường và nguồn cấp oxy gắn tường.
 - Tắt thiết bị điều tiết áp suất bình oxy để tránh rút cạn bình oxy và chuyển sang nguồn cấp oxy gắn tường.

Nếu không sử dụng ống góp dẫn khí đầu vào kép HPO, hãy kết nối bình oxy (nếu cần) với một trong các cổng nạp oxy khi vận chuyển bệnh nhân. Đảm bảo mọi nguồn cấp oxy được kết nối với cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO) đều bị tắt khi thiết bị ở chế độ chờ và không cung cấp liệu pháp.



CẢNH BÁO

Chỉ vận chuyển máy Airvo 3 khi máy đã được gắn vào khung trụ di động. Nếu cần tháo máy Airvo 3 ra khỏi khung trụ di động, hãy đổ hết nước ra khỏi ngăn chứa nước.

Chỉ sử dụng pin Airvo 3 với máy Airvo 3.

Chỉ sạc pin Airvo 3 với máy Airvo 3.

Mất nguồn điện sẽ dẫn đến máy không thực hiện liệu pháp. Trong trường hợp có cảnh báo Critically Low Battery (Pin rất yếu), hãy nhanh chóng kết nối thiết bị Airvo 3 vào nguồn điện gắn tường để tránh máy không thực hiện liệu pháp do hết pin.

Liên hệ với nhân viên kỹ thuật để tháo pin khỏi thiết bị nếu không có y định sử dụng pin trong thời gian dài.

5.6 Dừng liệu pháp



Khi kết thúc liệu pháp:

1. Tháo giao diện thở của bệnh nhân ra khỏi bệnh nhân.
2. Nếu oxy được cung cấp qua cổng nạp oxy áp suất thấp ở mặt trên của máy Airvo 3, hãy tắt và ngắt nguồn cấp oxy.

Lưu ý

Máy Airvo 3 sẽ tự động ngắt oxy được cung cấp qua cổng nạp oxy áp suất cao. Bạn không cần phải ngắt kết nối.

1. Nhấn vào nút STOP (DỪNG) để kết thúc liệu pháp.
2. Xem lại mọi cảnh báo, sau đó nhấn Yes (Có) để xác nhận và vào chế độ chờ hoặc No (Không) để tiếp tục liệu pháp.
3. Tắt Máy Airvo 3 bằng cách giữ nút Nguồn trong 2 giây.
4. Nhấn Yes (Có) để tắt nguồn thiết bị.

Phải làm sạch và khử trùng máy Airvo 3 giữa các lần sử dụng cho các bệnh nhân. Làm theo hướng dẫn tái xử lý nếu bệnh nhân đã sử dụng xong thiết bị.

CẢNH BÁO

Để tránh bị bỏng, không chạm vào tấm làm ấm hoặc đáy ngăn chứa nước. Nước trong ngăn chứa và tấm làm ấm bên dưới ngăn dưới sẽ nóng lên trong khi sử dụng.

Tắt nguồn oxy áp suất thấp trước khi ngừng liệu pháp. Phải tắt lưu lượng oxy khi máy Airvo 3 không thực hiện liệu pháp để oxy không tích tụ bên trong thiết bị.

6. Theo dõi dữ liệu

CẢNH BÁO

Phù hợp với các chỉ định sử dụng máy Airvo 3, chức năng theo dõi của máy Airvo 3 được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân thở tự nhiên và không dành cho những bệnh nhân cần hỗ trợ sự sống. Bác sĩ lâm sàng có trách nhiệm lựa chọn mức độ theo dõi thích hợp cho bệnh nhân và chuẩn bị sẵn sàng để ứng phó với các cảnh báo và trực trực của thiết bị. Có thể cần thiết bị giám sát độc lập, bổ sung.


Máy Airvo 3 không được thiết kế để thu thập thông tin nhận dạng về người dùng cuối. Để hoạt động hiệu quả, máy Airvo 3 sẽ thu thập và lưu trữ dữ liệu giới hạn về liệu pháp. Dữ liệu về liệu pháp sẽ được lưu trữ an toàn trên thiết bị Airvo 3.

Thông tin giới hạn về máy Airvo 3 có thể được F&P Healthcare thu thập thông qua cổng USB để theo dõi hiệu suất hoạt động của thiết bị y tế, bao gồm cả mã nhận dạng thiết bị. Điều này nhằm theo dõi mức độ hiệu quả của thiết bị y tế và những điểm cần cải tiến (ví dụ như firmware). Thông tin được F&P Healthcare lưu trữ và sử dụng một cách an toàn bảo mật và không bao gồm bất kỳ dữ liệu nào liên quan đến thông tin cá nhân của bệnh nhân.

Để biết thêm thông tin về loại dữ liệu nào có liên quan đến các hoạt động này, hãy tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3.

Vui lòng tham khảo các Điều khoản và Điều kiện để biết nghĩa vụ bảo vệ dữ liệu và quyền riêng tư của bạn. Ngoài ra, hãy tham khảo Tuyên bố về Quyền riêng tư Toàn cầu của chúng tôi trên trang web để biết thêm về cách chúng tôi xử lý thông tin cá nhân.

6.1 Dữ liệu và Biểu đồ

Máy Airvo 3 ghi lại dữ liệu trong vòng tối đa 24 giờ để có thể xem lại trên màn hình Dữ liệu và Biểu đồ, có thể truy cập bằng cách nhấn nút thông tin Dữ liệu và Biểu đồ  từ Màn hình chính. Thông tin trong Dữ liệu và Biểu đồ sẽ bị mất nếu mất điện từ pin và nguồn điện gần tường. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin về xử lý dữ liệu.

6.2 Dữ liệu về bệnh nhân

Các giá trị được hiển thị trên màn hình dữ liệu về bệnh nhân được mô tả bên dưới. Các phép đo không có sẵn sẽ được hiển thị là "--". Các phép đo có thể không có sẵn khi Airvo 3 ở chế độ chờ hoặc thiết bị chưa thu thập đủ dữ liệu để thực hiện phép đo đáng tin cậy.

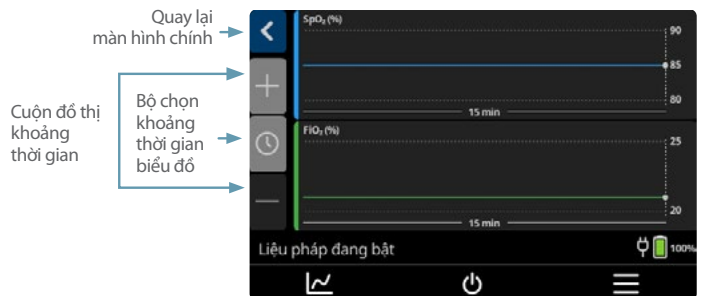


Nhãn dán	Đơn vị	Mô tả
Lưu lượng	L/phút	Mức lưu lượng khí thở đang được cung cấp cho bệnh nhân
RR	BPM	Nhịp thở của bệnh nhân (nhịp thở mỗi phút), trung bình trong 90 giây vừa qua
Độ ẩm	°C	Độ ẩm khí thở đang được cung cấp cho giao diện thở của bệnh nhân
FiO₂	%	Tỷ lệ oxy trong khí thở đang được cung cấp cho bệnh nhân
SpO₂/FiO₂*		Tỷ lệ SpO ₂ và FiO ₂
SpO₂ and FiO₂		Tỷ lệ SpO ₂ trên FiO ₂ và nhịp thở
SpO₂*	%	Độ bão hòa oxy trong máu ngoại vi được đo bằng máy đo oxy xung
PR*	BPM	Nhịp tim được đo bằng máy đo oxy xung (nhịp mỗi phút)

6.3 Biểu đồ dài hạn

Dữ liệu và Biểu đồ Airvo 3 hiển thị các số đo được ghi lại theo thời gian trong vòng tối đa 24 giờ. Các số đo mới được thêm vào phía bên phải của biểu đồ. Dữ liệu trước đó sẽ cuộn sang trái khi các số đo mới được thêm vào. Các khoảng trống sẽ xuất hiện trong dữ liệu được lập biểu đồ nếu dùng liệu pháp hoặc thiếu số đo đo chất lượng tín hiệu kém.

Các biểu đồ có sẵn được mô tả trong bảng dưới đây.



Nhãn dán	Đơn vị	Mô tả
Lưu lượng mục tiêu	L/phút	Mức lưu lượng khí thở mục tiêu được cung cấp cho bệnh nhân
RR	BPM	Nhịp thở của bệnh nhân (nhịp thở mỗi phút), trung bình trong 90 giây vừa qua
FiO₂	%	Tỷ lệ oxy trong khí thở được cung cấp cho bệnh nhân
SpO₂/FiO₂*		Tỷ lệ SpO ₂ và FiO ₂
ROX*		Tỷ lệ SpO ₂ trên FiO ₂ và nhịp thở
SpO₂*	%	Độ bão hòa oxy trong máu ngoại vi được đo bằng máy đo oxy xung
PR*	BPM	Nhịp tim được đo bằng máy đo oxy xung (nhịp mỗi phút)

*Chỉ khả dụng nếu được kết nối với máy đo oxy xung

7. Khắc phục sự cố

Phần này mô tả các nguyên nhân phổ biến cũng như giải pháp cho các sự cố và cảnh báo mà bạn có thể gặp phải khi sử dụng máy Airvo 3. Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 có chứa thông tin bổ sung có thể hữu ích cho việc giải quyết các sự cố nâng cao hơn.

7.1 Cảnh báo

Máy Airvo 3 có cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh để cảnh báo người dùng về các gián đoạn trong điều trị cho bệnh nhân. Những cảnh báo này do hệ thống báo động thông minh tạo ra, hệ thống xử lý thông tin từ các cảm biến và thông số cài đặt mục tiêu của thiết bị và so sánh thông tin này với các giới hạn đã được lập trình sẵn. Những thay đổi về cài đặt cảnh báo sẽ được lưu trong hoặc sau các lần mất điện.

Đèn tín hiệu nhấp nháy và thông tin về khắc phục sự cố được hiển thị trên màn hình cảm ứng máy Airvo 3 khi có bất kỳ cảnh báo nào đang hoạt động. Màu của đèn tín hiệu cho biết tình trạng cảnh báo đang hoạt động được ưu tiên cao nhất.

7.2 Mức ưu tiên cảnh báo

Các cảnh báo được xếp nhóm theo mức độ khẩn cấp và mức độ nghiêm trọng thành ba mức độ ưu tiên: thấp, trung bình, cao. Khi có nhiều cảnh báo đang hoạt động, cảnh báo bằng âm thanh, đèn tín hiệu và màu nền của thanh Thông báo sẽ biểu thị cảnh báo có mức ưu tiên cao nhất đang hoạt động.

- Cần phản hồi đối với mọi cảnh báo.
- Cần phản hồi nhanh chóng đối với mọi cảnh báo có mức ưu tiên trung bình.
- Cần phản hồi ngay lập tức đối với mọi cảnh báo có mức ưu tiên cao.

Đèn tín hiệu



Mức ưu tiên	Màu thanh thông báo, màu đèn tín hiệu	Âm thanh báo động
Thấp	Màu vàng ổn định	Tiếng bíp cao sau đó trầm
Trung bình	Nhấp nháy màu vàng	3 tiếng bíp sau mỗi 9 giây
Cao	Nhấp nháy màu đỏ	10 tiếng bíp sau mỗi 5 giây

CẢNH BÁO

Có thể không nghe được cảnh báo bằng âm thanh nếu âm lượng cảnh báo được đặt thấp hơn tiếng ồn xung quanh. Bỏ lỡ cảnh báo có thể dẫn đến xảy ra thương tích cho bệnh nhân. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để xem lại và cài đặt âm lượng cảnh báo.




7.3 Tín hiệu thông tin dạng âm thanh

Những âm thanh thông báo do máy Airvo 3 phát ra là:

Giai điệu	Ý nghĩa
Chuỗi 5 âm báo tăng dần	Khí thở đã ấm lên
Một âm báo	Thao tác chạm trên màn hiển thị đã được ghi lại
Một âm trầm, theo sau là một âm cao	Tất cả các cảnh báo đang hoạt động đã được giải quyết
Nốt cao theo sau là 2 nốt trầm (giống hệt nhau), lặp lại sau mỗi 10 giây	Cảnh báo Mất điện đang hoạt động. Nguồn điện gắn tường đã bị ngắt hoặc bị tắt và pin đã hết điện
Chuỗi 3 âm báo giảm dần	Máy đã hoàn tất quá trình tắt nguồn
Chuỗi 3 âm báo với âm độ cao, thấp và trung bình	Thiết bị đã được bật

7.4 Xem chi tiết cảnh báo

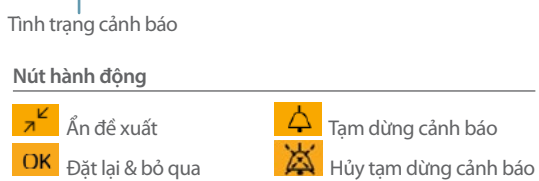
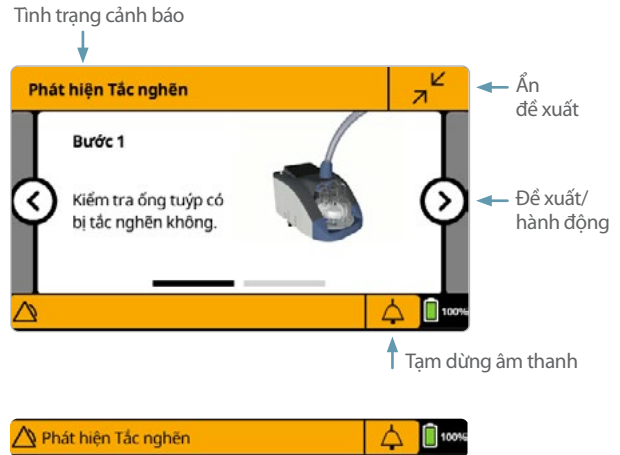
Các cảnh báo được hiển thị cùng với gợi ý và nút hành động để quản lý thông tin cảnh báo:

- Nhấn nút Audio Pause (Tạm dừng Âm thanh) để tắt tiếng cảnh báo trong 120 giây. Nút Audio Pause (Tạm dừng Âm thanh) sẽ chuyển thành  khi các cảnh báo bằng âm thanh đã tắt.
- Sử dụng   để cuộn qua nhiều đề xuất. Một số cảnh báo chỉ có một giải pháp được đề xuất.
- Nhấn Hide suggestions (Ẩn đề xuất) để thu gọn thông tin cảnh báo vào thanh Thông báo. Khôi phục đề xuất bằng cách nhấn vào tình trạng cảnh báo trên thanh Thông báo.

Tình trạng cảnh báo và nút hành động được hiển thị trên thanh Thông báo khi thông tin cảnh báo đã thu gọn.

Thanh Thông báo hiện từng tình trạng cảnh báo khi có nhiều cảnh báo đang hoạt động. Nhấn vào thanh Thông báo sẽ hiển thị danh sách các tình trạng cảnh báo đang hoạt động, từ mức ưu tiên cao nhất đến mức ưu tiên thấp nhất và được sắp xếp theo trình tự thời gian xảy ra.

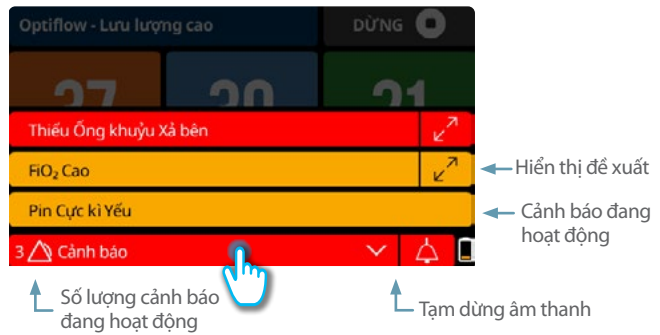
Tín hiệu cảnh báo luôn chỉ ra tình trạng cảnh báo đang hoạt động có mức ưu tiên cao nhất.



7.5 Kiểm tra hệ thống cảnh báo

Để kiểm tra hệ thống cảnh báo:

- Ở chế độ chờ, tháo ống thở sau đó nhấn "Start" (Bắt đầu).
- Xác minh rằng cảnh báo "Check tube" (Kiểm tra ống) bằng hình ảnh xuất hiện trên màn hình.
- Kiểm tra để đảm bảo rằng đèn tín hiệu nhấp nháy màu vàng.
- Kiểm tra để đảm bảo rằng có thể nghe được tín hiệu cảnh báo bằng âm thanh.



Không sử dụng máy Airvo 3 nếu thiết bị này không qua được lần kiểm tra này. Liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare của bạn.

7.6 Cảnh báo của máy Airvo 3

Hệ thống cảnh báo thông minh của máy Airvo 3 ưu tiên những cảnh báo phù hợp nhất với người dùng. Do đó, nếu màn hình hiển thị cảnh báo có mức độ ưu tiên cao hoặc trung bình thì mọi cảnh báo có mức độ ưu tiên thấp sẽ không được hiển thị cho đến khi các cảnh báo có mức độ ưu tiên cao hơn được giải quyết.

Bảng dưới đây hiển thị tất cả các cảnh báo có thể gặp phải khi sử dụng máy Airvo 3 cũng như nguyên nhân phổ biến, cách giải quyết và bất cứ khả năng chậm trễ nào vốn có trong việc xác định các điều kiện cảnh báo. Thiết kế của hệ thống cảnh báo tùy thuộc vào vị trí dự kiến của người vận hành cách thiết bị 2 mét.

Tình trạng cảnh báo	Mức ưu tiên	Chậm trễ	Ý nghĩa
Lỗi			
Lỗi thiết bị [Fault X.X.X]	Cao	-	Đã xảy ra lỗi kỹ thuật và bệnh nhân có thể cần được chăm sóc ngay. Khởi động lại thiết bị để giải quyết tình trạng lỗi. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn
Lỗi thiết bị [Fault X.X.X]	Trung bình	-	Đã xảy ra lỗi kỹ thuật và bệnh nhân có thể cần được chăm sóc nhanh chóng. Khởi động lại thiết bị để giải quyết tình trạng lỗi. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Cảnh báo hệ thống nguồn			
Mất điện	Cao	≤5 giây	Máy Airvo 3 đã bị ngắt kết nối với nguồn điện gần tường và pin trong máy đã hết điện. Cảnh báo bằng âm thanh sẽ phát một lần sau mỗi 10 giây và đèn tín hiệu phía trên màn hình cảm ứng sẽ nhấp nháy. Màn hình cảm ứng tắt khi có cảnh báo Mất điện. Máy Airvo 3 sẽ tắt sau khi phát tín hiệu cảnh báo Mất điện nhưng sẽ tự động khởi động lại nếu nguồn điện được phục hồi trước khi tắt.

Tình trạng cảnh báo	Mức ưu tiên	Chậm trễ	Ý nghĩa
Pin không được hỗ trợ	Trung bình	≤5 giây	Thiết bị sắp hết pin và được kết nối với loại pin không đúng hoặc không thể thiết lập thông tin liên lạc với pin. Sạc pin bị tắt. Trong khi sử dụng pin, hiện tượng này cũng giống như cảnh báo Pin rất yếu.
Pin rất yếu	Trung bình	≤5 giây	Mức pin Airvo 3 rất thấp và cho biết rằng còn ít nhất 5 phút nữa là cạn hết pin. Chức năng tạo độ ẩm được tắt để duy trì hoạt động của quạt thổi và nguồn cấp oxy. Kết nối với nguồn điện gần tường để tiếp tục liệu pháp như bình thường.
Pin yếu	Thấp	≤5 giây	Mức pin Airvo 3 thấp và cho biết rằng còn ít nhất 10 phút nữa là cạn hết pin. Kết nối với nguồn điện gần tường để tiếp tục liệu pháp như bình thường.
Pin không hoạt động	Thấp	≤5 giây	Máy Airvo 3 đã phát hiện lỗi pin. Thay pin.
Chế độ Tiết kiệm pin: Giảm độ ẩm	Thấp	≤5 giây	Máy Airvo 3 đã bị ngắt kết nối khỏi nguồn điện gần tường và thiết bị hiện sắp hết pin. Độ ẩm được cung cấp có thể giảm.
Lỗi bộ sạc pin	Thấp	≤30 giây	Bộ sạc pin không hoạt động bình thường và đã bị tắt. Khởi động lại thiết bị để giải quyết lỗi. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.

Cảnh báo liệu pháp – ống

Thiếu ống nút đầu ra	Cao	≤15 giây	Ống nút đầu ra Airvo 3 đã được tháo ra khỏi thiết bị trong khi thực hiện liệu pháp. Kiểm tra để đảm bảo ống nút đầu ra đã được lắp khớp hoàn toàn vào máy Airvo 3. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay ống nút đầu ra.
Kiểm tra Ống	Trung bình	≤5 giây	Máy Airvo 3 không phát hiện được ống thở được làm ấm. Kiểm tra xem ống thở được làm ấm có bị hư hỏng không và đã được kết nối đúng cách chưa. Hãy thay ống thở được làm ấm nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Sai ống	Trung bình	≤5 giây	Ống thở được làm ấm không phù hợp với liệu pháp đã chọn hoặc bị hỏng. Kết nối ống thở đã được làm ấm phù hợp. Thay ống thở nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Lỗi ống nút đầu ra	Trung bình	≤5 giây	Đã phát hiện xảy ra lỗi với ống nút đầu ra. Kiểm tra để đảm bảo ống nút đầu ra đã được lắp khớp hoàn toàn vào máy Airvo 3. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay ống nút đầu ra.
Ống nút đầu ra quá ấm	Trung bình	≤5 giây	Ống nút đầu ra ấm đến mức không thể chạy kiểm tra khởi động. Chờ cho ống nút đầu ra nguội. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay ống nút đầu ra.

Cảnh báo liệu pháp – lưu lượng cao

Phát hiện rò rỉ ngăn chứa nước	Trung bình	≤30 giây	Ngăn chứa nước đã được tháo. Đảm bảo ngăn chứa nước được lắp vào máy Airvo 3 đúng cách. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Phát hiện rò rỉ	Trung bình	≤30 giây	<p>Khi được sử dụng cùng giao diện thở của bệnh nhân Optiflow Junior 2, máy Airvo 3 đã phát hiện sự cản dòng của hệ thống dây thở giảm. Kiểm tra để đảm bảo rằng:</p> <ul style="list-style-type: none"> ngăn chứa nước chưa được tháo ra và đã được lắp chính xác, ống thở được làm ấm đã được cắm vào đúng cách hoặc không bị hư hỏng, giao diện thở của bệnh nhân chưa được ngắt kết nối và bộ lọc khí được lắp chính xác. <p>Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay vật tư tiêu hao.</p>
Phát hiện tắc nghẽn	Trung bình	≤15 giây [†]	<p>Máy Airvo 3 đã phát hiện tắc nghẽn. Kiểm tra để đảm bảo rằng:</p> <ul style="list-style-type: none"> không có tắc nghẽn trong ống thở được làm ấm, giao diện thở của bệnh nhân và bộ lọc khí vào, sử dụng giao diện thở đúng kích thước cho bệnh nhân, và mức lưu lượng mục tiêu nằm trong phạm vi định mức của giao diện thở. <p>Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay vật tư tiêu hao.</p>
Lưu lượng dưới mục tiêu	Trung bình	≤2 phút	<p>Mức lưu lượng máy Airvo 3 thấp hơn mức lưu lượng mục tiêu. Kiểm tra để đảm bảo rằng:</p> <ul style="list-style-type: none"> không có tắc nghẽn trong ống thở được làm ấm, giao diện thở của bệnh nhân và bộ lọc khí vào, sử dụng giao diện thở đúng kích thước cho bệnh nhân, và mức lưu lượng mục tiêu nằm trong phạm vi định mức của giao diện thở. <p>Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay vật tư tiêu hao.</p>
Lưu lượng quá Mục tiêu	Thấp	≤2 phút	<p>Mức lưu lượng Airvo 3 cao hơn mức lưu lượng mục tiêu. Kiểm tra để đảm bảo rằng:</p> <ul style="list-style-type: none"> không có rò rỉ trong ngăn chứa nước, ống thở được làm ấm và giao diện thở của bệnh nhân, bộ lọc khí nạp đã được lắp đúng cách, và mức lưu lượng mục tiêu nằm trong phạm vi định mức của giao diện thở. <p>Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay vật tư tiêu hao.</p>

Tình trạng cảnh báo	Mức ưu tiên	Chậm trễ	Ý nghĩa
Cảnh báo liệu pháp – khác			
Lưu lượng mục tiêu quá cao	Trung bình	≤60 giây [†]	<p>Airvo 3 đã vượt quá giới hạn nhiệt độ bên trong. Việc tiếp tục vận hành ở cấu hình hiện tại có thể dẫn đến thiết bị xảy ra lỗi và giảm hiệu quả của liệu pháp. Kiểm tra để đảm bảo rằng:</p> <ul style="list-style-type: none"> không có tắc nghẽn trong ống thở được làm ấm, giao diện thở của bệnh nhân và bộ lọc khí vào, sử dụng giao diện thở đúng kích thước cho bệnh nhân, mức lưu lượng mục tiêu nằm trong phạm vi định mức của giao diện thở, và nhiệt độ môi trường nằm trong phạm vi định mức của thiết bị. <p>Cảnh báo này sẽ được giải quyết khi nhiệt độ bên trong máy nằm trong phạm vi dự kiến.</p>
Kiểm tra nước	Trung bình	≤30 phút	Ngăn chứa nước bị hết nước. Thay túi nước để tiếp tục hoạt động bình thường. Hãy đảm bảo rằng ngăn chứa nước và/hoặc túi nước không bị cạn nước để đảm bảo quá trình làm ấm khí thở được liên tục.
Độ ẩm thấp hơn mục tiêu	Trung bình	≤30 phút [†]	Máy Airvo 3 không thể đạt được độ ẩm mục tiêu. Kiểm tra ngăn chứa nước xem có nước hay không và đảm bảo để ngăn chứa không bị hư hỏng. Cần nhắc giảm độ ẩm mục tiêu hoặc tốc độ lưu lượng, nếu thích hợp. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay ngăn chứa nước.
Kiểm tra điều kiện hoạt động	Thấp	≤1 phút [†]	Máy Airvo 3 đã phát hiện các điều kiện môi trường xung quanh không phù hợp. Không sử dụng máy Airvo 3 khi nhiệt độ môi trường xung quanh dưới 18 °C hoặc trên 28 °C. Chuyển thiết bị đến môi trường thích hợp.
Cảnh báo oxy			
Không có áp suất O₂ tại Cổng HPO	Trung bình	≤5 giây	Oxy không được cấp vào cổng nạp áp suất cao (HPO) trong khi thực hiện liệu pháp. Kiểm tra để đảm bảo nguồn cấp oxy đang hoạt động. Nếu sử dụng bình oxy, hãy kiểm tra xem bình có rỗng không. Nếu chuyển sang cổng nạp áp suất thấp (LPO) hoặc dùng cấp oxy, hãy đặt cài đặt mục tiêu FiO ₂ thành 21%.
FiO₂ dưới 25%	Trung bình	≤30 giây [†]	Lượng oxy được cấp cho cổng LPO đã giảm xuống dưới 25% trong khi thực hiện liệu pháp. Kiểm tra xem nguồn cấp oxy có bị ngắt không.
FiO₂ dưới mục tiêu	Trung bình	≤2 phút	Nồng độ oxy được cung cấp cao hơn cài đặt mục tiêu FiO ₂ . Kiểm tra xem nguồn cấp oxy có được kết nối đúng cách với cổng nạp HPO hay không và đảm bảo không có rò rỉ ở bất kỳ kết nối ống dẫn oxy nào. Đảm bảo số lượng thiết bị được kết nối không vượt quá công suất của nguồn cấp oxy. Cần nhắc sử dụng kết nối LPO nếu công suất của nguồn cấp oxy không đủ.
FiO₂ trên mục tiêu	Trung bình	≤2 phút	Nồng độ oxy được cung cấp cao hơn cài đặt mục tiêu FiO ₂ . Kiểm tra để đảm bảo rằng nguồn cấp oxy đang không kết nối với cổng nạp oxy áp suất thấp. Mỗi lần chỉ nên sử dụng một nguồn cấp oxy. Kiểm tra xem nguồn cấp oxy có được kết nối đúng cách với cổng nạp oxy áp suất cao hay không và đảm bảo không có rò rỉ ở các kết nối ống dẫn oxy.
FiO₂ cao (LPO)	Trung bình	≤20 giây	FiO ₂ do cổng LPO cung cấp cao hơn ngưỡng Cảnh báo oxy cao được chọn cho môi trường lâm sàng dự kiến (phạm vi 30-95% hoặc Tắt, mặc định: Tắt, hãy xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3). Kiểm tra xem FiO ₂ có phù hợp với tình trạng của bệnh nhân hay không. Giảm FiO ₂ về phạm vi bình thường khi làm như vậy là thích hợp.
O₂ không như mong đợi	Trung bình	≤15 phút [†]	Oxy sẽ được cung cấp cho máy Airvo 3 khi ở chế độ chờ. Kiểm tra tất cả các nguồn cấp oxy xem có bị tắt và ngắt kết nối hay không. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
FiO₂ cao (HPO)	Trung bình	≤5 giây	Mục tiêu FiO ₂ cao hơn ngưỡng Cảnh báo oxy cao được chọn cho môi trường lâm sàng dự kiến (phạm vi 30-95% hoặc Tắt, mặc định: Tắt, hãy xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3). Kiểm tra xem FiO ₂ có phù hợp với tình trạng của bệnh nhân hay không. Giảm FiO ₂ về phạm vi bình thường khi làm như vậy là thích hợp.
Cảnh báo đo oxy xung			
Lỗi giao tiếp với máy đo oxy xung	Trung bình	≤10 giây	Airvo 3 không thể giao tiếp với máy đo oxy xung. Kiểm tra để đảm bảo cáp đầu nối USB, cáp bộ chuyển đổi cảm biến và cáp cảm biến đều được kết nối đúng cách. Thay thế cáp cảm biến, cáp bộ chuyển đổi, sau đó là cáp đầu nối USB nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Không nhận thấy máy đo oxy xung	Trung bình	≤10 giây	Chưa ghi nhận được máy đo oxy xung đã chọn. Vui lòng tháo hoặc thay máy đo oxy xung.
Máy đo oxy xung Không kết nối	Trung bình	≤5 giây	Cáp đầu nối USB của máy đo độ bão hòa oxy trong máu đã bị ngắt kết nối. Kết nối lại cáp đầu nối USB của máy đo độ bão hòa oxy trong máu.
Cảm biến máy đo oxy xung không kết nối	Trung bình	≤5 giây*	Không phát hiện được cáp cảm biến máy đo oxy xung hoặc cáp không hoạt động. Kiểm tra để đảm bảo cáp cảm biến được kết nối đúng cách với cáp đầu nối USB hoặc thay cáp cảm biến nếu cần.

Tình trạng cảnh báo	Mức ưu tiên	Chậm trễ	Ý nghĩa
Cảm biến máy đo oxy xung tắt phía bệnh nhân	Trung bình	≤5 giây*	Máy đo oxy xung không còn nhận được các số liệu đo SpO ₂ từ phía bệnh nhân. Kiểm tra để đảm bảo gắn cảm biến đúng cách vào vị trí đo phù hợp trên bệnh nhân.
Không có chỉ số SpO₂	Trung bình	≤5 giây* (Masimo và Nellcor) ≤16 giây* (Nonin)	Máy đo oxy xung không gửi các số đo SpO ₂ hợp lệ. Kiểm tra cảm biến, cáp và giao diện USB. Hãy thử thay thế lần lượt từng thành phần cho đến khi sự cố được giải quyết.
Không có chỉ số nhịp tim	Trung bình	≤5 giây* (Masimo và Nellcor) ≤16 giây* (Nonin)	Máy đo oxy xung không gửi các số đo Nhịp tim hợp lệ. Kiểm tra cảm biến, cáp và giao diện USB. Hãy thử thay thế lần lượt từng thành phần cho đến khi sự cố được giải quyết.
Kiểm tra Cáp/Cảm biến máy đo oxy xung	Trung bình	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo. Cáp đầu nối USB máy đo oxy xung theo nhịp tim và/hoặc cáp cảm biến máy đo oxy xung không hoạt động chính xác. Vui lòng tháo và kết nối lại phụ kiện và thay thế phụ kiện nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Cáp máy đo oxy xung không tương thích	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo. Cáp đầu nối USB máy đo oxy xung không tương thích. Vui lòng ngắt kết nối khỏi thiết bị.
Cảm biến oxy xung không tương thích	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo. Cáp cảm biến máy đo oxy xung không tương thích. Vui lòng ngắt kết nối khỏi thiết bị.
Cáp máy đo oxy xung gần hết hạn sử dụng	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo. Cáp đầu nối USB máy đo oxy xung sắp hết hạn sử dụng.
Cáp cảm biến máy đo oxy xung gần hết hạn sử dụng	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo. Cáp cảm biến máy đo oxy xung sắp hết hạn sử dụng.
Hết thời gian chờ nhịp tim	Cao	≤5 giây*	Chỉ riêng Nellcor. Cáp đầu nối USB máy đo oxy xung đang báo cáo mất tín hiệu nhịp tim của bệnh nhân. Kiểm tra tình trạng của bệnh nhân.
Phép đo SpO₂ bị chậm	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Nellcor. Máy đo oxy xung đang biểu thị rằng thời gian trung bình động của máy đã vượt quá 25 giây khi đo SpO ₂ .
Phép đo nhịp tim bị chậm	Thấp	≤5 giây*	Chỉ riêng Nellcor. Máy đo oxy xung đang biểu thị rằng thời gian trung bình động của máy đã vượt quá 25 giây khi đo nhịp tim.
Bảng mạch máy đo oxy xung bị lỗi	Trung bình	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Cáp đầu nối USB của máy đo oxy xung bị lỗi. Vui lòng tháo và kết nối lại cáp và thay thế cáp nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Kiểm tra cảm biến máy đo oxy xung	Trung bình	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Cáp cảm biến máy đo oxy xung không hoạt động chính xác. Vui lòng tháo và kết nối lại cáp và thay thế cáp nếu sự cố vẫn tiếp diễn.
Thay thế cáp máy đo oxy xung	Trung bình	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Đã xảy ra lỗi với cáp đầu nối USB máy đo oxy xung và cần thay thế.
Thay thế cảm biến máy đo oxy xung	Trung bình	≤5 giây*	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Đã xảy ra lỗi với cáp cảm biến máy đo oxy xung và cần thay thế.
Cảnh báo đo oxy xung về sinh lý			
SpO₂ Thấp	Cao	Người dùng đặt†	Kiểm tra bệnh nhân. Số đo SpO ₂ đã giảm xuống dưới ngưỡng cảnh báo SpO ₂ thấp. Kiểm tra để đảm bảo cài đặt cảnh báo phù hợp với bệnh nhân (Phạm vi: 20-98%, mặc định 85%, xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3).
SpO₂ cao	Trung bình	Người dùng đặt†	Kiểm tra bệnh nhân. Số đo SpO ₂ đã vượt quá ngưỡng cảnh báo SpO ₂ cao. Kiểm tra để đảm bảo cài đặt cảnh báo phù hợp với bệnh nhân (Phạm vi: 21-99%, mặc định Tắt, xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3).

Tình trạng cảnh báo	Mức ưu tiên	Chậm trễ	Ý nghĩa
Cảnh báo khử trùng			
Quá trình khử trùng không duy trì được nhiệt độ	Trung bình	≤3 phút	Máy Airvo 3 không thể làm ấm đến nhiệt độ khử trùng cần thiết. Kiểm tra để đảm bảo rằng: <ul style="list-style-type: none"> đầu nối màu xanh dương của ống khử trùng được nối vào phía trên cùng của ống cút đầu ra, đầu màu đỏ của ống khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên trái, bộ lọc khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên phải, Sau đó, khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố không được giải quyết, hãy lần lượt thay ống khử trùng và ống cút đầu ra. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Phát hiện quá nhiệt	Trung bình	≤5 giây	Máy Airvo 3 đã phát hiện nhiệt độ cao hơn dự kiến trong chu trình khử trùng. Kiểm tra để đảm bảo rằng: <ul style="list-style-type: none"> đầu nối màu xanh dương của ống khử trùng được nối vào phía trên cùng của ống cút đầu ra, đầu màu đỏ của ống khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên trái, bộ lọc khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên phải, Sau đó, khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố không được giải quyết, hãy lần lượt thay ống khử trùng và ống cút đầu ra. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Kiểm tra ống	Trung bình	≤5 giây	Máy Airvo 3 không thể phát hiện ống khử trùng. Kiểm tra để đảm bảo ống khử trùng không bị hỏng và được cắm đúng cách, sau đó khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố không được giải quyết, hãy lần lượt thay ống khử trùng và ống cút đầu ra. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Phát hiện rò rỉ	Trung bình	≤35 giây	Máy Airvo 3 đã phát hiện rò rỉ trong hệ thống dây khử trùng. Kiểm tra để đảm bảo rằng: <ul style="list-style-type: none"> Đầu nối màu xanh dương của ống khử trùng được nối vào phía trên cùng của ống cút đầu ra, Đầu màu đỏ của ống khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên trái, Bộ lọc khử trùng được nối vào cổng ngăn chứa nước bên phải, Sau đó, khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố không được giải quyết, hãy lần lượt thay ống khử trùng và ống cút đầu ra. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Phát hiện tắc nghẽn	Trung bình	≤10 giây	Máy Airvo 3 đã phát hiện tắc nghẽn. Kiểm tra để đảm bảo ống khử trùng không bị tắc nghẽn và bộ lọc khử trùng không bị ướt, sau đó khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố không được giải quyết, hãy lần lượt thay ống khử trùng và ống cút đầu ra. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Kiểm tra điều kiện hoạt động	Trung bình	≤1 phút [†]	Máy Airvo 3 đã phát hiện các điều kiện môi trường xung quanh không phù hợp. Không sử dụng máy Airvo 3 khi nhiệt độ môi trường xung quanh dưới 18 °C hoặc trên 28 °C. Chuyển thiết bị đến môi trường thích hợp, sau đó khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
Nguồn điện gắn tường đã ngắt kết nối	Trung bình	≤5 giây	Dây cáp nguồn đã bị tháo và thiết bị không thể thực hiện chu trình khử trùng. Kết nối thiết bị với nguồn điện gắn tường, sau đó khởi động lại thiết bị. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.
O₂ không như mong đợi	Trung bình	≤1 phút	Oxy sẽ được cung cấp cho máy Airvo 3 khi ở chế độ khử trùng. Kiểm tra tất cả các nguồn cấp oxy xem có bị tắt và ngắt kết nối hay không. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn.

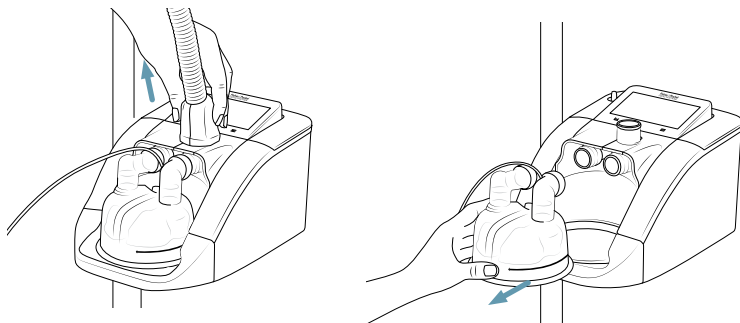
* Độ trễ được trích dẫn chỉ tính đến độ trễ tạo cảnh báo của máy Airvo 3. Độ trễ được trích dẫn không tính đến độ trễ của thuật toán mô-đun máy đo xung oxy của bên thứ ba sẽ có sự khác biệt.

[†] Áp dụng độ trễ tạo tín hiệu cảnh báo bổ sung là 2 giây

8. Tái xử lý

Khi xử lý máy Airvo 3 và phụ kiện, phải tuân thủ nghiêm ngặt các kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn nhằm giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn. Giao diện thở của bệnh nhân, ống thở được làm ấm, ngăn chứa nước và ống rút đầu ra có thể bị nhiễm bẩn. Sớm nhất có thể sau khi sử dụng máy Airvo 3:

1. Tháo các phụ kiện sử dụng một lần khỏi máy Airvo 3 và thải bỏ chúng theo luật pháp, quy định của địa phương và quy trình của bệnh viện đối với việc thải bỏ các sản phẩm bị nhiễm bẩn.
 - Bóp các cạnh của đầu nối ống thở và nhấc lên để tháo ra khỏi máy Airvo 3.
 - Nắm chặt bộ kết nối cổng và kéo ngăn chứa nước ra khỏi máy Airvo 3 để tháo ra.



2. Tái xử lý phần vỏ máy Airvo 3 bằng cách làm theo hướng dẫn trong phần 8.1.
3. Làm sạch và khử trùng ở mức độ cao cho Ống rút đầu ra bằng cách làm theo hướng dẫn trong phần 8.2.
4. Thay thế các phụ kiện trong phạm vi thời gian sử dụng tối đa được nêu ở phần 8.3 (lịch thay thế phụ kiện).
5. Làm sạch và khử trùng các phụ kiện máy đo độ bão hòa oxy trong máu (bao gồm cả cảm biến có thể tái sử dụng) theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

CẢNH BÁO

Không làm sạch và/hoặc khử trùng máy Airvo 3 khi bệnh nhân đang sử dụng.

Không nhúng máy Airvo 3 hoặc các phụ kiện vào bất kỳ dung dịch tẩy rửa nào hoặc cố gắng khử trùng bằng nổi hấp, chiếu xạ, hơi nước, khí đốt, oxit ethylene hoặc bất kỳ phương pháp nào khác. Việc này sẽ làm thiết bị hỏng hóc nghiêm trọng.

8.1 Tái xử lý phần vỏ máy Airvo 3

8.1.1 Vệ sinh bên ngoài thiết bị

Thiết bị

- Chất tẩy rửa nhẹ và nước sạch
- Vải sạch không có xơ
- Găng tay bảo hộ

Hướng dẫn

1. Hòa dung dịch nước ấm sạch và chất tẩy rửa nhẹ (tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất tẩy rửa).
2. Làm ấm miếng vải vệ sinh bằng dung dịch tẩy rửa.
3. Lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị (bao gồm cả Ống rút đầu ra) trong ít nhất một phút để loại bỏ mọi vết bẩn có thể nhìn thấy được. Sử dụng góc/mép vải để lau sạch mọi khe nhỏ của thiết bị.
4. Làm ấm miếng vải lau sạch bằng nước sạch.
5. Lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng vải ấm để làm sạch và loại bỏ hết cặn chất khử trùng.
6. Lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng vải khô cho đến khi nhìn rõ đã khô.
7. Để khô trong không khí cho đến khi khô hoàn toàn.

8.1.2 Khử trùng bên ngoài thiết bị

Chỉ thực hiện khử trùng sau khi hoàn thành xong tất cả các bước vệ sinh

Thiết bị

- Khăn lau khử trùng
- Vải sạch không có xơ
- Nước sạch
- Găng tay bảo hộ

Hướng dẫn

1. Sử dụng khăn lau khử trùng đã được ngâm sẵn, lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị (bao gồm cả Ống rút đầu ra).
2. Đảm bảo rằng có thể nhìn rõ các bề mặt này luôn ướt theo chỉ dẫn của nhà sản xuất khăn lau khử trùng. Sử dụng thêm khăn lau nếu cần để đảm bảo rằng các bề mặt này vẫn ướt trong khoảng thời gian cần thiết.
3. Làm ẩm miếng vải lau sạch bằng nước sạch.
4. Lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng vải ẩm để loại bỏ hết cặn chất khử trùng.
5. Lau kỹ tất cả các bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng vải khô cho đến khi nhìn rõ đã khô.
6. Để khô trong không khí cho đến khi khô hoàn toàn.

CẢNH BÁO

Có thể dùng các chất tẩy rửa khác nếu chúng: không mài mòn, không độc hại và không ăn mòn. Không dùng bất kỳ chất tẩy rửa nào không tương thích với nhựa polycarbonate.

Không dùng các chất tẩy rửa không tương thích với máy Airvo 3 bao gồm: amoniac, amoni hydroxit, xút ăn da, iodine, metanol, rượu metyl hóa, turpentine và chất tẩy trắng có tính kiềm như natri hypoclorit. Sử dụng bất kỳ sản phẩm nào trong số này sẽ làm hỏng máy Airvo 3.

Tắt và ngắt kết nối máy Airvo 3 khỏi nguồn điện gần tường trước khi làm sạch để giảm nguy cơ bị điện giật.

Không ngâm thiết bị trong bất kỳ loại chất lỏng nào.

Không phun chất lỏng trực tiếp lên thiết bị.

Không sử dụng chất hỗ trợ trắng vì chúng có thể làm hỏng ống rút.

Những hướng dẫn này đã được nhà sản xuất thiết bị y tế xác nhận là có khả năng chuẩn bị cho thiết bị y tế để có thể tái sử dụng. Đơn vị xử lý có trách nhiệm đảm bảo rằng quá trình xử lý đạt được kết quả mong muốn, bằng cách sử dụng đúng thiết bị, vật liệu và nhân sự trong cơ sở xử lý. Điều này đòi hỏi giám sát thường xuyên trong quá trình.

8.2 Tái xử lý ống rút đầu ra

Ống rút đầu ra cần được làm sạch và khử trùng ở mức độ cao. Ống rút đầu ra có thể được tái xử lý theo hai cách khác nhau.

8.2.1 Tái xử lý ống rút đầu ra bằng Bộ khử trùng (900PT600)

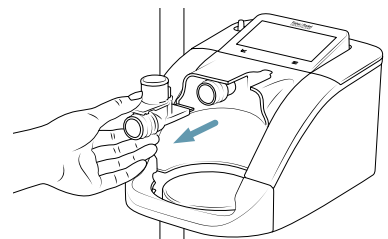
Bộ khử trùng 900PT600 (xem hướng dẫn trong 900PT600).

8.2.2 Tái xử lý ống rút đầu ra bằng máy rửa/máy khử khuẩn

Ống rút đầu ra có thể được tháo ra khỏi máy Airvo 3 để Đơn vị tiện khuẩn trung tâm hoặc đơn vị tái xử lý tiến hành tái xử lý. Việc tái xử lý ống rút đầu ra phải được thực hiện trong máy rửa-khử trùng tuân thủ và được bảo trì, kiểm tra và xác nhận theo ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (bên trong Hoa Kỳ) và ISO 15883-1:2006 (bên ngoài Hoa Kỳ).

Tháo rời

Tháo ống rút đầu ra khỏi máy Airvo 3. Nắm chặt gioăng cao su trên ống rút đầu ra, dùng ngón tay cái ấn xuống các đường kẹp và kéo ống rút đầu ra về phía trước của máy Airvo 3.



Vận chuyển

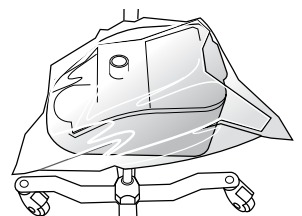
Làm theo các quy trình kiểm soát nhiễm trùng của bệnh viện để đóng gói ống rút đầu ra để vận chuyển. Bảo vệ ống rút đầu ra tránh khỏi hư hỏng cơ học trong quá trình vận chuyển.

Sử dụng tấm phủ bảo vệ cho máy

Cần bảo quản máy Airvo 3 đúng cách sau khi tái xử lý. Bảo quản máy Airvo 3 ở nơi sạch sẽ, khô ráo và không có bụi, thích hợp cho các thiết bị y tế.

Che đậy máy Airvo 3 bằng tấm phủ bảo vệ để máy luôn sạch sẽ trong quá trình bảo quản:

- Gói máy Airvo 3 bằng tấm phủ bảo vệ (900PT603) sao cho nhãn nhận dạng trên tấm phủ nằm nổi bật trên màn hình thị của Airvo 3.
- Niêm phong tấm phủ bằng băng dính dán lên tấm phủ bảo vệ.



Làm sạch và khử trùng

Các vật tư của máy rửa-khử trùng cần thiết để tái xử lý ống cắt đầu ra máy Airvo 3 là:

- Chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ như neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Đặt ống cắt đầu ra vào máy rửa-khử trùng và hướng ống cắt đầu ra sao cho dung dịch tẩy rửa có thể tiếp xúc với tất cả các bề mặt bên trong và có thể thoát nước. Chạy chu trình làm sạch và khử trùng mức độ cao bằng nhiệt:

- Trước khi làm sạch: Tráng nước lạnh trong ít nhất 1 phút
- Làm sạch: Rửa ở nhiệt độ 55 °C trong ít nhất 5 phút với chất tẩy rửa có tính kiềm nhẹ theo hướng dẫn của nhà sản xuất (ví dụ: neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Trung hòa: Tráng nước lạnh trong ít nhất 1 phút
- Tráng sạch: Tráng nước lạnh trong ít nhất 1 phút
- Khử trùng bằng nhiệt: 90 °C trong 5 phút
- Sấy khô: 90 °C trong 25 phút

Lưu ý

Không vượt quá thời gian sử dụng tối đa của ống cắt đầu ra.

Làm theo hướng dẫn và cảnh báo của nhà sản xuất đối với tất cả các sản phẩm tẩy rửa.

Kiểm tra bằng mắt thường

Kiểm tra bằng mắt thường ống cắt đầu ra xem có hư hỏng cơ học hoặc vòng đệm ngăn chứa nước có bị biến màu không. Nếu vòng đệm hoặc ống cắt có vẻ bị hư hỏng hoặc biến màu, hãy thay thế ống cắt đầu ra.

CẢNH BÁO

Không sử dụng ống cắt đầu ra nếu vòng đệm hoặc ống cắt có vẻ bị hư hỏng hoặc biến màu. Ống cắt đầu ra bị hỏng có thể ảnh hưởng đến việc thực hiện liệu pháp.

Bảo quản và vận chuyển

Cần phải bảo quản ống cắt đầu ra đúng cách sau khi tái xử lý. Bảo quản ống cắt đầu ra trong túi nhựa kín, sạch có dán nhãn chi tiết về quy trình khử trùng. Làm theo quy trình của bệnh viện đối với việc bảo quản các thiết bị đã khử trùng ở mức độ cao. Bảo vệ ống cắt đầu ra tránh khỏi hư hỏng cơ học trong quá trình vận chuyển. Bảo quản ống cắt đầu ra ở nơi sạch sẽ, khô ráo và không có bụi, thích hợp cho các thiết bị y tế. Ngoài ra, có thể lắp lại ống cắt đầu ra vào máy Airvo 3 sau đó che đậy bằng tấm phủ bảo vệ cho đến lần sử dụng tiếp theo.

Lắp ráp lại

Khi thiết lập máy Airvo 3 cho lần sử dụng tiếp theo, hãy làm theo các bước lắp ráp lại bên dưới.

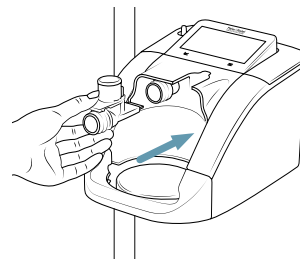
Nếu tiến hành lắp ráp lại trước lần sử dụng tiếp theo, hãy che đậy máy Airvo 3 ở tình trạng ống cắt đầu ra được lắp cùng với tấm phủ bảo vệ sạch.

Trượt ống cắt đầu ra đã khử trùng vào khe bên trên phần ngăn chứa nước của máy Airvo 3.

Đẩy mạnh vào phía trước ống cắt cho đến khi ống cắt khớp vào đúng vị trí.

Lưu ý

Đảm bảo ống cắt đầu ra được lắp vào máy Airvo 3 trước khi gắn ống thở được làm ấm.



8.3 Lịch thay phụ kiện

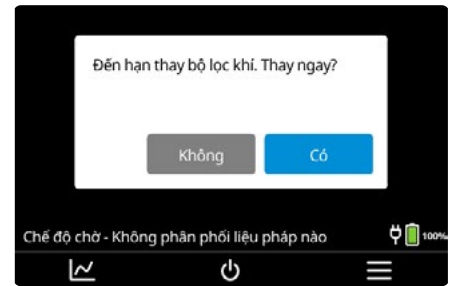
Các phụ kiện của máy Airvo 3 phải được thay theo lịch bên dưới. Tất cả các phụ kiện được dùng cho một bệnh nhân phải được thải bỏ sau khi thực hiện liệu pháp cho bệnh nhân để ngăn chặn nhiễm khuẩn chéo. Thay thế các phụ kiện trong khoảng thời gian được nêu dưới đây hoặc ngay lập tức nếu chúng bị hỏng hoặc biến màu.

Phụ kiện	Sử dụng tối đa
Giao diện thở Optiflow Junior	1 tuần hoặc 1 bệnh nhân (tùy điều kiện nào đến trước)
Giao diện thở Optiflow+ / Optiflow+ Duet Giao diện thở Optiflow 3S Tất cả bộ ống thở và ngăn chứa nước AirSpiral	14 ngày (7 ngày khi sử dụng máy khí dung), hoặc 1 bệnh nhân (tùy điều kiện nào đến trước)
Bộ lọc khí	3 tháng hoặc 1000 giờ sử dụng (tùy điều kiện nào đến trước)
Ống rút đầu ra	5 năm hoặc 50 chu trình máy rửa-khử trùng (tùy điều kiện nào đến trước)
Pin*	300 chu trình xả hoặc 2 năm kể từ lần sử dụng đầu tiên (tùy điều kiện nào đến trước)
Phụ kiện máy đo oxy xung	Tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm thiết bị

* Xem Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để xem hướng dẫn thay pin.

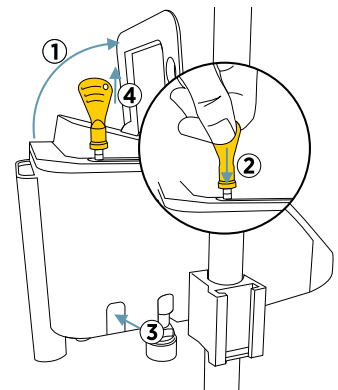
8.4 Thay bộ lọc khí

Máy Airvo 3 sẽ hiển thị thông báo khi khởi động nếu bộ lọc khí đến hạn cần thay thế.



Bắt đầu bằng việc tháo bộ lọc cũ:

1. Nâng nắp bộ lọc.
2. Đẩy mạnh dụng cụ tháo bộ lọc xuống cổng nạp oxy áp suất thấp để dụng cụ tháo có thể bám chặt.
3. Giữ nút nhả bộ lọc khí.
4. Kéo dụng cụ tháo bộ lọc lên để tháo bộ lọc.
5. Lắp bộ lọc mới vào và đẩy xuống đỉnh của bộ lọc cho đến khi khớp vào vị trí.
6. Hạ thấp nắp bộ lọc.



8.5 Bảo dưỡng

Máy Airvo 3 không đòi hỏi phải bảo trì thường xuyên và không có các phụ tùng mà người dùng có thể tự bảo dưỡng được. Nếu hệ thống Thiết bị Y tế bị thay đổi so với thông số kỹ thuật của nhà sản xuất thì cần phải đánh giá theo các yêu cầu của tiêu chuẩn 60601-1. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin về kiểm tra nghiệm thu sản phẩm, kiểm tra chức năng và phụ tùng thay thế. Liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare của bạn nếu xuất hiện lỗi hoặc nếu có lo ngại về việc máy Airvo 3 không hoạt động chính xác.

9. Đo độ bão hòa oxy trong máu

Airvo 3 hỗ trợ các phụ kiện máy đo oxy xung sau đây:

- Cáp máy đo oxy xung Masimo SET uSpO₂ (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- USB Nonin Xpod 3012LP (6703-001)
- Cáp đầu nối USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Máy đo oxy xung chủ yếu đo độ bão hòa oxy của máu và nhịp tim. Độ bão hòa oxy hoặc SpO₂ là tỷ lệ phần trăm hemoglobin trong máu được bão hòa oxy. Hemoglobin là một loại protein trong hồng cầu mang oxy từ phổi đến phần còn lại của cơ thể. Nhịp tim là số nhịp tim mỗi phút.

Máy đo oxy xung hoạt động bằng cách phát ra hai bước sóng ánh sáng khác nhau, thường là ánh sáng đỏ và hồng ngoại, vào vị trí mô được tưới máu như đầu ngón tay hoặc da tai. Ánh sáng phát ra đi qua mô và cảm biến quang trong cảm biến sẽ đo cường độ của ánh sáng được truyền qua hoặc phản xạ. Bằng cách so sánh mức hấp thụ ánh sáng đỏ và hồng ngoại, máy đo oxy xung sẽ tính toán tỷ lệ oxy được bão hòa trên tổng lượng hemoglobin trong máu, tỷ lệ này được sử dụng để xác định mức độ bão hòa oxy. Ngoài ra, thiết bị còn phân tích sự biến đổi ở cường độ ánh sáng để đo nhịp tim của bệnh nhân.

9.1 Cảnh báo, cẩn thận và lưu ý về đo oxy xung

CẢNH BÁO

- Phù hợp với các chỉ định sử dụng máy Airvo 3, chức năng theo dõi của máy Airvo 3 được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân thở tự nhiên và không dành cho những bệnh nhân cần hỗ trợ sự sống. Bác sĩ lâm sàng có trách nhiệm lựa chọn mức độ theo dõi thích hợp cho bệnh nhân và chuẩn bị sẵn sàng để ứng phó với các cảnh báo và trục trặc của thiết bị. Có thể cần thiết bị giám sát độc lập, bổ sung.
- Nếu có nghi ngờ về bất kỳ số đo nào, trước tiên hãy kiểm tra các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân bằng các phương pháp thay thế, sau đó kiểm tra máy đo oxy xung xem có hoạt động bình thường không.
- Sử dụng các cài đặt cảnh báo khác nhau trên các thiết bị trong cùng một khu vực, chẳng hạn như phòng chăm sóc tích cực, có thể gây nguy hiểm.
- Định kỳ đặt lại vị trí cảm biến để giúp phòng ngừa thiếu máu cục bộ.
- Nếu có nghi ngờ về bất kỳ số đo nào, trước tiên hãy kiểm tra các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân bằng các phương pháp thay thế. Sau đó kiểm tra đầu nối USB, bộ chuyển đổi, cảm biến của máy đo oxy xung và máy Airvo 3 xem có hoạt động bình thường không.
- Cẩn thận khi đi dây cáp để giảm khả năng bệnh nhân bị vướng vào dây hoặc dây siết vào cổ.
- Không sử dụng cảm biến máy đo oxy xung dành cho một bệnh nhân trên nhiều bệnh nhân để tránh lây nhiễm và/hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng cảm biến máy đo oxy xung của bên thứ ba để biết thông tin về những rủi ro khi sử dụng lại loại cảm biến sử dụng một lần.
- Làm theo hướng dẫn sử dụng đi kèm cảm biến, bộ chuyển đổi và cáp kết nối USB của máy đo oxy xung dùng nhiều lần để làm sạch và khử trùng các thiết bị này giữa các lần sử dụng cho các bệnh nhân nhằm tránh lây nhiễm và/hoặc nhiễm khuẩn chéo.
- Mô có thể bị tổn thương do sử dụng cảm biến không đúng cách, ví dụ như khi quấn cảm biến quá chặt. Làm theo hướng dẫn đi kèm cảm biến để sử dụng đúng.
- Chỉ sử dụng các cảm biến và phụ kiện máy đo oxy tương thích cho các số đo SpO₂ và nhịp tim. Xác minh tính tương thích trước khi sử dụng để tránh việc máy Airvo 3 hoạt động không chính xác, các số đo không chính xác và/hoặc gây thương tích cho bệnh nhân. Xem Phụ lục 3 để biết danh sách các phụ kiện tương thích.
- Oxy bổ sung sẽ làm giảm các mô thức giảm độ bão hòa oxy. Tình trạng suy hô hấp của bệnh nhân có thể nghiêm trọng hơn trước khi các mô thức xuất hiện trong xu hướng bão hòa. Luôn thận trọng khi theo dõi bệnh nhân sử dụng oxy bổ sung.
- Nguy cơ nổ: Không sử dụng thiết bị này trong môi trường dễ nổ hoặc nơi có thuốc gây mê hoặc các khí dễ cháy.
- Để tránh bị điện giật, luôn tháo cảm biến và ngắt kết nối hoàn toàn máy đo oxy xung trước khi tắm cho bệnh nhân.

Nellcor:

- Không dựa vào duy nhất Nellcor OxiCable để đánh giá bệnh nhân. Phải sử dụng thiết bị này kết hợp với các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng.
- Tránh đổ chất lỏng vào Nellcor OxiCable.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng OxiCable PMC10N-SF để biết danh sách đầy đủ các cảnh báo và biết thêm thông tin khi sử dụng Medtronic OxiCable với máy Airvo 3.

Nonin:

- Việc vận hành đầu nối USB Nonin Xpod ở dưới điều chế biên độ tối thiểu 0,3% có thể dẫn đến kết quả không chính xác.

THẬN TRỌNG

- Trước khi làm sạch các phụ kiện đo oxy xung, hãy ngắt kết nối thiết bị khỏi máy Airvo 3 để tránh nguy cơ điện giật và cháy nổ.
- Không đặt phụ kiện đo oxy xung trên thiết bị điện có thể ảnh hưởng đến thiết bị, khiến thiết bị không hoạt động bình thường.
- Để giảm thiểu nguy cơ nhiễu sóng vô tuyến, không được đặt các thiết bị điện khác có phát tín hiệu truyền tần số vô tuyến gần thiết bị đo độ bão hòa oxy trong máu.
- Không đặt máy Airvo 3 ở nơi bệnh nhân có thể thay đổi bộ điều khiển.
- Độ chính xác của số đo SpO₂ có thể bị ảnh hưởng nếu tổng chiều dài cáp cảm biến (gồm cả cáp kéo dài) dài hơn 3 mét.
- Đặt ngưỡng cảnh báo quá cao có thể khiến cảnh báo trở nên vô dụng và có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.

- Kiểm tra để đảm bảo giới hạn cảnh báo đo độ bão hòa oxy trong máu phù hợp với bệnh nhân được theo dõi mỗi lần sử dụng chức năng đo độ bão hòa oxy trong máu.
- Kiểm tra vị trí đặt cảm biến ít nhất sau mỗi 6 đến 8 giờ để đảm bảo căn chỉnh cảm biến chính xác và da vẫn nguyên vẹn. Độ mẫn cảm của bệnh nhân có thể thay đổi tùy theo tình trạng sức khỏe hoặc tình trạng da. Ngừng sử dụng cảm biến có băng dính nếu bệnh nhân có biểu hiện dị ứng với vật liệu kết dính.

Masimo:

- Nếu thông báo Low Perfusion (Tưới máu kém) hiển thị thường xuyên, hãy tìm vị trí theo dõi tưới máu tốt hơn. Trong khi đó, hãy đánh giá bệnh nhân và, nếu được chỉ định, xác minh tình trạng bão hòa oxy bằng các cách khác.
- Thay đổi vị trí đặt hoặc thay thế cảm biến và/hoặc dây cáp phía bệnh nhân khi thông báo “Replace Pulse Ox Sensor” (Thay thế cảm biến máy đo oxy xung) và/hoặc “Replace Pulse Ox Cable” (Thay thế cáp máy đo oxy xung) hoặc thông báo chất lượng tín hiệu kém vẫn tiếp tục (chẳng hạn như “Low Signal I.Q.”) (Chất lượng tín hiệu kém) được hiển thị trên máy Airvo 3. Những thông báo này có thể cho biết cáp hoặc cảm biến phía bệnh nhân đã hết thời gian theo dõi bệnh nhân.
- Nếu sử dụng phương pháp đo độ bão hòa oxy trong máu trong quá trình chiếu xạ toàn thân, hãy để cảm biến ở ngoài trường bức xạ. Nếu cảm biến tiếp xúc với bức xạ, chỉ số có thể không chính xác hoặc thiết bị có thể ghi kết quả bằng 0 trong suốt thời gian chiếu xạ hoạt động.
- Biến động ở các số đo có thể rất lớn và có thể bị ảnh hưởng bởi kỹ thuật lấy mẫu cũng như tình trạng sinh lý của bệnh nhân. Bất kỳ kết quả nào cho thấy sự không nhất quán với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân nên được thực hiện lại và/hoặc bổ sung bằng dữ liệu kiểm tra bổ sung. Các mẫu máu phải được phân tích bằng dụng cụ xét nghiệm trước khi đưa ra quyết định lâm sàng để hiểu rõ tình trạng của bệnh nhân.
- Sau khi hoàn thành các bước khắc phục sự cố được liệt kê trong hướng dẫn này, hãy thay cáp hoặc cảm biến nếu thông báo “replace sensor” (thay cảm biến) hoặc “low SIQ” (SIQ kém) hiển thị thường xuyên trong khi theo dõi các bệnh nhân liên tiếp nhau.
- Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo Cáp máy đo oxy xung Masimo uSpO₂ để xem các cảnh báo, thận trọng và lưu ý bổ sung.
- Cáp máy đo oxy xung Masimo SET uSpO₂ (Cáp máy đo độ bão hòa oxy trong máu) phải được kết nối với máy Airvo 3 để quản lý nguồn điện, thông tin giao tiếp, màn hiển thị và cảnh báo.

Nonin:

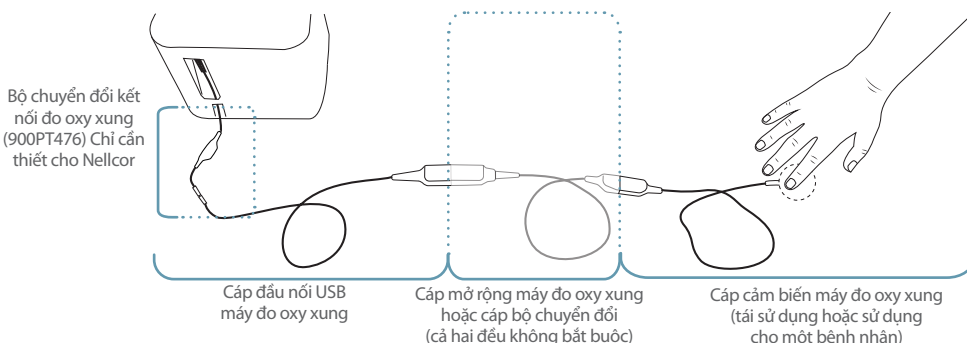
- Đầu nối USB Nonin Xpod có phần mềm hấp thụ chuyển động giúp giảm thiểu khả năng vật thể chuyển động bị hiểu nhầm là chất lượng nhịp tim tốt. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, thiết bị này vẫn có thể hiểu chuyển động thành chất lượng nhịp tim tốt. Điều này bao gồm tất cả các đầu ra có sẵn (tức là SpO₂, PR, PLETH, PPG).

Lưu ý

- Không thể đánh giá độ chính xác của cảm biến máy đo oxy xung, bộ chuyển đổi và cáp phía bệnh nhân bằng máy kiểm tra chức năng.
- Ánh sáng cực mạnh cường độ cao (chẳng hạn như đèn chớp nháy) hướng vào cảm biến, có thể không cho phép máy đo oxy xung thu được các thông số dấu hiệu sinh tồn.
- Khi sử dụng cài đặt Độ nhạy tối đa, hiệu quả phát hiện “Cảm biến tắt” có thể bị ảnh hưởng. Nếu thiết bị ở chế độ cài đặt này và cảm biến bị tuột ra khỏi bệnh nhân thì khả năng các chỉ số bị sai có thể xảy ra do “tạp nhiễu” môi trường như ánh sáng, rung chuyển và chuyển động mạnh của không khí.
- Để biết thêm thông tin về các yêu cầu quy định và yêu cầu an toàn cần thiết đối với máy đo oxy xung, hãy tham khảo ISO 80601-2-61 và IEC 60601-1. Có thể xem thông tin an toàn bổ sung trong nhãn dán được cung cấp kèm theo mỗi cảm biến.
- Không quấn cáp máy đo oxy xung thành một cuộn dây quá chặt hoặc quấn quanh thiết bị vì điều này có thể làm hỏng dây cáp phía bệnh nhân.
- Có thể xem thông tin bổ sung cụ thể cho các cảm biến tương thích với máy đo oxy xung của máy Airvo 3, bao gồm thông tin về hiệu quả của thông số/phép đo trong tình trạng có chuyển động và tưới máu kém trong hướng dẫn sử dụng cảm biến.
- Cáp và cảm biến Masimo được trang bị công nghệ X-Cal™ để giảm thiểu nguy cơ các chỉ số không chính xác và mất khả năng theo dõi bệnh nhân ngoài dự kiến. Tham khảo hướng dẫn về Cáp hoặc Cảm biến để biết cách sử dụng trong khoảng thời gian theo dõi bệnh nhân được chỉ định.
- Mỗi cảm biến cụ thể đều có hướng dẫn sử dụng dành cho cảm biến đó do nhà sản xuất cung cấp. Vui lòng tham khảo các tài liệu này để biết thêm chi tiết, bao gồm biểu đồ Bland Altman.

9.2 Thiết lập để đo độ bão hòa oxy trong máu

Kết nối cáp đầu nối USB máy đo oxy xung với một trong các cổng USB ở mặt sau của máy Airvo 3. Kẹp dây cáp vào kẹp giữ cáp gọn gàng để không vô tình kéo cáp đó ra ngoài. Máy Airvo 3 sẽ tự động phát hiện máy đo oxy xung tương thích.



9.2.1 Phụ kiện máy đo oxy xung

Khi các phụ kiện đo oxy xung tương thích được kết nối, máy Airvo 3 có thể hiển thị:

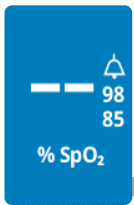
- độ bão hòa oxy chức năng (SpO₂),
- nhịp tim (không có cảnh báo nhịp tim nào được đưa vào máy Airvo 3),
- chỉ số tưới máu (chỉ riêng Masimo),
- biểu đồ đo thể tích, và
- các chỉ báo chất lượng tín hiệu

9.3 Trong khi thực hiện liệu pháp

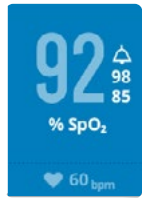
Ô Độ bão hòa oxy trong máu sẽ tự động hiển thị trên Màn hình chính khi cáp đầu nối USB đo độ bão hòa oxy trong máu tương thích được kết nối với máy Airvo 3.



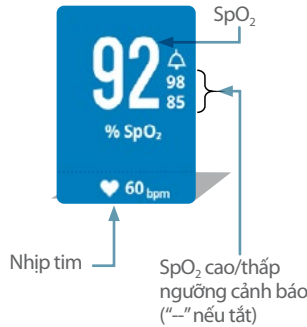
Các phép đo và tình trạng đo độ bão hòa oxy trong máu được hiển thị như sau:



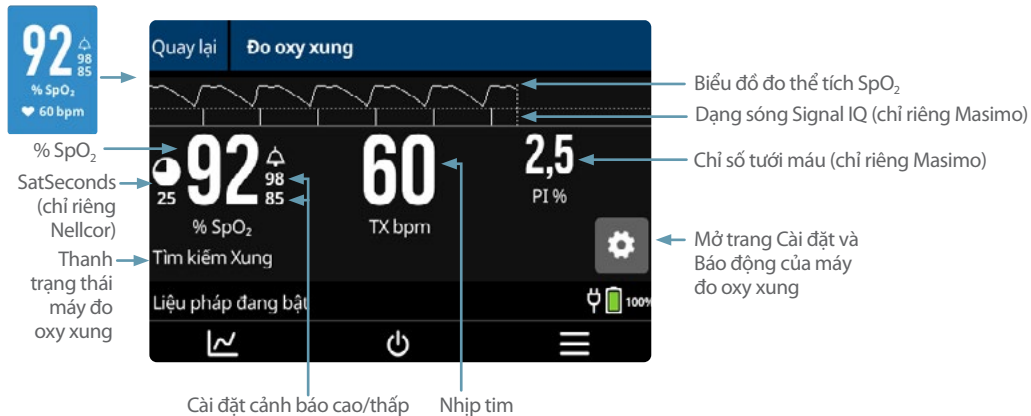
Đo oxy xung được kết nối với máy Airvo 3, nhưng không có phép đo nào khả dụng.

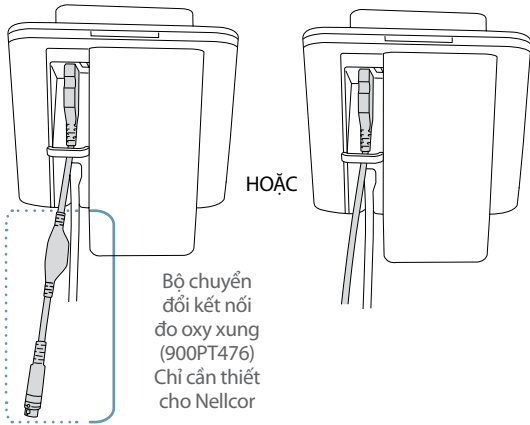


Chất lượng tín hiệu kém (xem phần 7 để biết cách khắc phục sự cố).



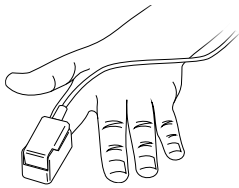
Nhấn vào ô Đo oxy xung để mở màn hình Đo oxy xung.





Kết nối cáp đầu nối USB với máy Airvo 3

Kết nối cáp đầu nối USB của máy đo oxy xung với cổng USB ở mặt sau của máy Airvo 3. Máy Airvo 3 sẽ tự động phát hiện các thiết bị tương thích. Kết nối cáp cảm biến đo độ bão hòa oxy trong máu với đầu kia của cáp đầu nối USB.



Gắn cảm biến lên bệnh nhân

Lựa chọn cẩn thận cảm biến đo oxy xung dựa trên độ tuổi, cân nặng và vị trí đặt cảm biến dự định ở bệnh nhân. Có thể tìm thêm thông tin trong hướng dẫn đi kèm mỗi cảm biến.

CẢNH BÁO

Chỉ số SpO₂ và/hoặc nhịp tim không chính xác có thể là do:

- Áp dụng và đặt vị trí cảm biến không đúng cách.
- Nồng độ Carboxyhemoglobin (COHb) hoặc methaemoglobin (MetHb) tăng cao: Nồng độ COHb hoặc MetHb cao có thể xảy ra khi SpO₂ có vẻ bình thường. Khi nghi ngờ nồng độ COHb hoặc MetHb tăng cao, cần tiến hành phân tích mẫu máu trong phòng thí nghiệm (đo CO-Oxy).
- Nồng độ bilirubin tăng cao.
- Nồng độ dyshemoglobin tăng cao.
- Bệnh co thắt mạch, chẳng hạn như bệnh Raynaud và bệnh mạch ngoại biên.
- Các bệnh về huyết sắc tố và rối loạn tổng hợp như tan máu bẩm sinh, Hb s, Hb c và hồng cầu hình liềm, v.v.
- Tình trạng giảm CO₂ máu hoặc tăng CO₂ máu.
- Thiếu máu trầm trọng.
- Tuổi máu động mạch rất thấp.
- Chuyển động giả cực mạnh.
- Xung hoặc co thắt tĩnh mạch bất thường.
- Co mạch hoặc hạ thân nhiệt trầm trọng.
- Ống thông động mạch và bóng nong trong động mạch chủ.
- Thuốc nhuộm nội soi mạch, chẳng hạn như xanh lá indocyanine hoặc xanh dương methylene.
- Chất tạo màu và họa tiết được sử dụng bên ngoài, chẳng hạn như sơn móng tay, móng giả, kim tuyến, v.v.
- (Các) vết bớt, hình xăm, biến đổi màu da, độ ẩm trên da, ngón tay bị biến dạng hoặc bất thường, v.v.
- Rối loạn màu da.
- Ánh sáng xung quanh quá mức.
- Chuyển động quá mức.
- Can thiệp phẫu thuật điện.
- Dụng cụ làm hạn chế lưu lượng máu (ống thông mạch, băng đo huyết áp, đường truyền dịch, v.v.).
- Cảm biến có hơi ẩm.
- Cảm biến được áp dụng không đúng cách.
- Không đúng loại cảm biến.
- Chất lượng nhịp tim kém.
- Xung tĩnh mạch.
- Nồng độ hemoglobin thấp.
- Một cảm biến ở độ cao không ngang tim.

Thuốc nhuộm hoặc bất kỳ chất nào chứa thuốc nhuộm làm biến đổi sắc tố máu thông thường có thể dẫn đến số đọc không chính xác. Có thể xảy ra mất khả năng theo dõi nếu có bất kỳ vật thể nào cản trở việc đo nhịp tim. Đảm bảo rằng không có các vật làm hạn chế lưu lượng máu (ví dụ như băng đo huyết áp) gây cản trở việc đo nhịp tim.

Cảm biến máy đo oxy xung có thể không hoạt động trên các chi bị lạnh do giảm lưu thông máu. Làm ấm hoặc xoa ngón tay để tăng tuần hoàn hoặc đặt lại cảm biến.

Chỉ số không chính xác có thể xảy ra do chất cặn (ví dụ: máu khô) nằm trên đường đi của ánh sáng hoặc đặc tính quang học của các thành phần của cảm biến bị suy giảm. Tham khảo hướng dẫn làm sạch đi kèm các phụ kiện đo oxy xung.


Có thể xảy ra chỉ số cao không chính xác nếu SpO₂ thấp do rối loạn hemoglobin (ví dụ: carboxyhemoglobin hoặc methemoglobin).

Đọc hướng dẫn đi kèm phụ kiện đo oxy xung để biết thông tin an toàn bổ sung (bao gồm mọi rủi ro tiềm ẩn hoặc ảnh hưởng bất lợi từ vật liệu của cảm biến), lựa chọn vị trí đo, thiết lập cảm biến chi tiết, thời gian áp dụng cảm biến tối đa tại một vị trí trước khi đặt lại vị trí, tuổi thọ cáp, tuổi thọ cảm biến, các yếu tố có thể ảnh hưởng đến phép đo, hướng dẫn khắc phục sự cố và bảo trì.

9.4 Mô tả các số đo

Các số đo oxy xung được hiển thị trên ô Đo oxy xung, màn hình Đo oxy xung và màn hình Dữ liệu và Biểu đồ. Các số đo được cập nhật mỗi giây.

Nhấn vào ô Đo oxy xung để mở màn hình Đo oxy xung và để mở màn hình Dữ liệu và Biểu đồ.

Nhấn  trên màn hình Đo oxy xung sẽ xuất hiện lối tắt đến các cài đặt và cảnh báo đo oxy xung.

THẬN TRỌNG

Nếu có nghi ngờ về bất kỳ số đo nào, hãy kiểm tra các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân bằng một phương pháp khác. Sau đó, kiểm tra xem các phụ kiện đo độ bão hòa oxy trong máu và máy Airvo 3 đã được thiết lập, cấu hình và hoạt động chính xác chưa.

9.4.1 SpO₂


Máy Airvo 3 được hiệu chuẩn để hiển thị độ bão hòa oxy chức năng (SpO₂) ở dạng phần trăm. Giá trị SpO₂ được hiển thị là giá trị trung bình của các số đo trong khoảng thời gian người dùng có thể lựa chọn (xem Thời gian trung bình trong phần 9.5 bên dưới). Khoảng thời gian trung bình dài thường sẽ tạo các giá trị ổn định hơn nhưng SpO₂ được hiển thị sẽ phản ứng chậm hơn với những thay đổi nhanh chóng về độ bão hòa oxy trong máu ở động mạch (SaO₂).

Độ ổn định của các số đo SpO₂ được hiển thị có thể cho biết dấu hiệu tốt về tín hiệu hợp lệ. Mặc dù độ ổn định là một thuật ngữ tương đối, nhưng trải nghiệm với thiết bị và việc quan sát bệnh nhân sẽ giúp bạn tách biệt các tác động sinh lý khỏi các hiện tượng giả do cảm biến đặt sai vị trí hoặc bệnh nhân chuyển động quá nhiều.

Sự không nhất quán giữa SpO₂ được hiển thị trên máy Airvo 3 và phân tích khí máu động mạch hoặc đánh giá lâm sàng có thể do:

- chất lượng tín hiệu kém,
- tước máu kém,
- cảm biến hoặc cáp được đặt không đúng cách và/hoặc
- tình trạng của bệnh nhân.

9.4.2 Nhịp tim

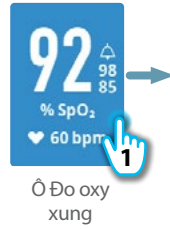
Các số đo nhịp tim (, PR) dựa trên việc cảm biến quang phát hiện lưu lượng máu ngoại vi theo nhịp tim bằng cảm biến máy đo oxy xung. Nhịp tim được hiển thị, tính bằng nhịp mỗi phút (bpm), là giá trị trung bình của các số đo trong khoảng thời gian do người dùng lựa chọn.

Chênh lệch nhỏ về nhịp tim do các thiết bị khác nhau hiển thị có thể do các phương pháp tính trung bình khác nhau gây ra. Khác biệt nhỏ giữa hoạt động điện tim và nhịp tim thu được từ các số đo ngoại vi cũng có thể xảy ra. Khác biệt lớn giữa các thiết bị có thể do:

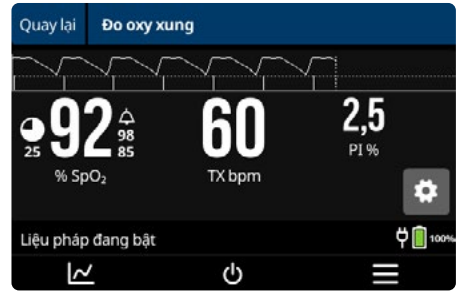
- chất lượng tín hiệu kém,
- tước máu kém,
- cảm biến hoặc cáp được đặt không đúng cách và/hoặc
- tình trạng của bệnh nhân.

9.4.3 Biểu đồ đo thể tích

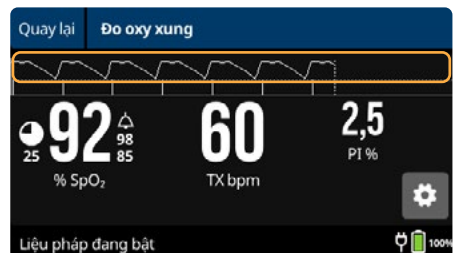
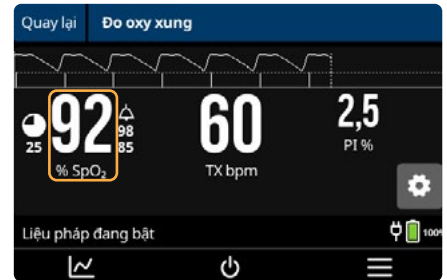
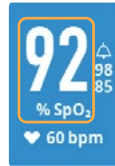
Biểu đồ đo thể tích (hoặc biểu đồ đo thể tích máu bằng quang) cung cấp dấu hiệu không theo quy chuẩn về thay đổi ở thể tích máu được đo bằng cảm biến máy đo oxy xung. Hình dạng của biểu đồ đo thể tích có thể thay đổi giữa các bệnh nhân, giữa các vị trí đo và đối với các mẫu cảm biến khác nhau. Biểu đồ đo thể tích đưa ra thông tin chỉ báo về tình trạng thiếu tín hiệu. Biểu đồ đo thể tích có biên độ thấp hoặc biến thiên có thể cho biết tín hiệu kém/thiếu. Biểu đồ đo thể tích được hiển thị trên màn hình Đo oxy xung.



Ô Đo oxy xung



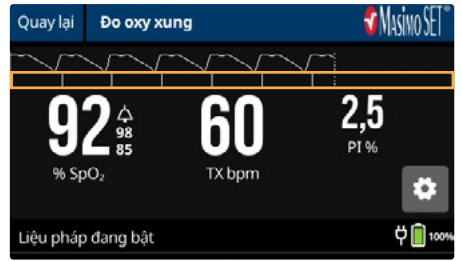
Màn hình Đo oxy xung



9.4.4 Dạng sóng Signal IQ (Masimo)

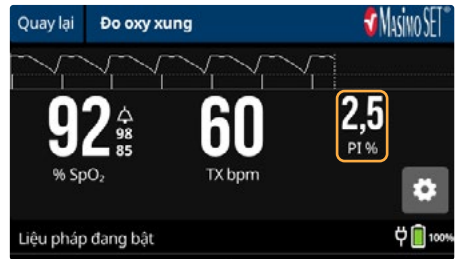
Dạng sóng Signal IQ cho biết độ tin cậy của phép đo và thời gian của từng nhịp tim được phát hiện tương ứng với dạng sóng của biểu đồ đo thể tích. Chiều cao của các cột dọc biểu thị độ tin cậy tương đối của số đo. Cột cao tương ứng với độ tin cậy cao hơn. Ngoài ra, các cột này phải liên hệ trực quan với đỉnh của dạng sóng biểu đồ đo thể tích. Điều này cùng với chỉ số tưới máu mang lại một công cụ đánh giá tốt hơn về các vấn đề tiềm ẩn như tắc nghẽn lưu lượng máu, vị trí đặt cảm biến kém, yếu tố giả hoặc nhiễu.

Nếu Signal IQ thấp, một chỉ báo sẽ xuất hiện cùng với thông báo trạng thái "Low SpO₂ Signal IQ" (SpO₂ Signal IQ thấp) được hiển thị. Trong thời gian này, SpO₂ và số nhịp tim sẽ có màu xám.



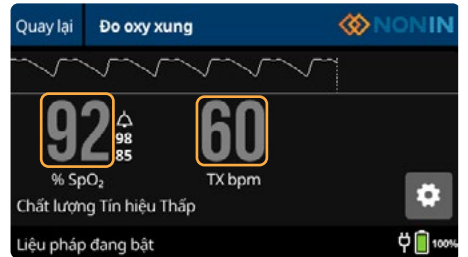
9.4.5 Chỉ số tưới máu (Masimo)

Chỉ số tưới máu (PI) là tỷ lệ giữa lưu lượng máu theo nhịp tim với máu không theo nhịp tim hoặc máu tĩnh ở mô ngoại vi. Chỉ số tưới máu đại diện cho phép đo không xâm lấn xác định lưu lượng tưới máu ngoại vi có thể thu được liên tục và không xâm lấn từ máy đo oxy xung.



9.4.6 Chỉ số chất lượng tín hiệu (Nonin)

Thiết bị đo oxy xung Nonin cho biết chất lượng tín hiệu dựa trên tình trạng tưới máu của bệnh nhân. Có ba trạng thái: xanh lá, vàng và đỏ lần lượt tương ứng với chất lượng tín hiệu cao, thấp/mức biên độ và thấp/kém. Trong khoảng thời gian chất lượng tín hiệu kém (thiếu tín hiệu), các giá trị đo độ bão hòa oxy trong máu được hiển thị có thể không chính xác. Máy Airvo 3 biểu thị chất lượng tín hiệu thấp bằng cách chuyển màu của các số liệu đo SpO₂ và Nhịp tim thành màu xám.



9.5 Mô tả cài đặt và cảnh báo

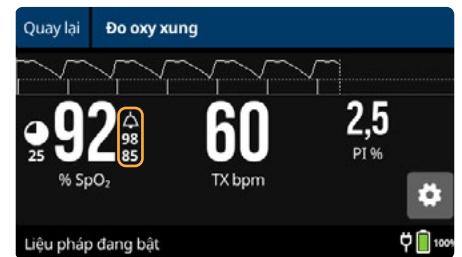
Phần này mô tả hoạt động cài đặt và cảnh báo đo oxy xung. Xem phần Cảnh báo và phép đo (9.6) để biết cách thực hiện các thay đổi đối với ngưỡng cảnh báo và cài đặt.

9.5.1 Ngưỡng cảnh báo bệnh nhân

Các cảnh báo sau đây có thể cảnh báo cho bạn về những thay đổi trong tình trạng của bệnh nhân:

- Cảnh báo SpO₂ thấp
- Cảnh báo SpO₂ cao

Cảnh báo tương ứng sẽ xuất hiện khi số đo thấp hơn hoặc cao hơn ngưỡng cảnh báo. Ngưỡng cảnh báo SpO₂ được hiển thị trên ô Máy đo oxy xung và màn hình Máy đo oxy xung.



9.5.2 Độ trễ cảnh báo SpO₂ (Masimo và Nonin)

Cài đặt Độ trễ cảnh báo SpO₂ sẽ lùi cảnh báo SpO₂ thấp và SpO₂ cao lên tới 15 giây.

Cài đặt độ trễ này giúp giảm số lượng cảnh báo không cần hành động khi xảy ra hiện tượng giảm bão hòa oxy trong thời gian ngắn. Cảnh báo sẽ bắt đầu, nếu tình trạng cảnh báo vẫn tiếp diễn, sau thời gian trễ.

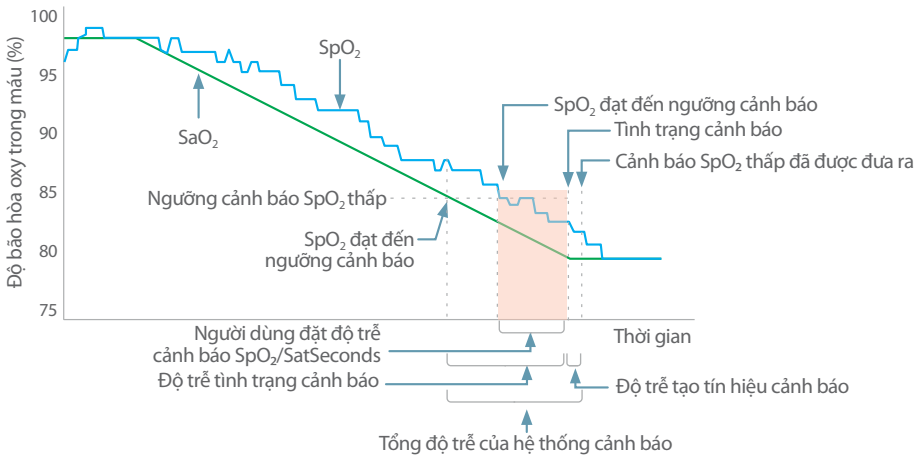
9.5.3 Giới hạn SatSeconds™ (Nellcor)

Tính năng SatSeconds™ cung cấp khả năng quản lý cảnh báo cho các sự kiện vi phạm giới hạn SpO₂ nhẹ hoặc ngắn hạn. SatSeconds theo dõi cả mức độ và thời gian giảm bão hòa oxy dưới dạng chỉ số về mức độ nghiêm trọng của hiện tượng giảm bão hòa oxy. Điều này có nghĩa là khi xảy ra hiện tượng giảm bão hòa oxy đáng kể, cảnh báo sẽ kích hoạt nhanh hơn so với khi xảy ra hiện tượng giảm bão hòa oxy nhẹ. Khi bật tính năng SatSeconds, biểu tượng SatSeconds sẽ được làm đầy theo chiều kim đồng hồ khi hệ thống quản lý cảnh báo SatSeconds phát hiện chỉ số SpO₂ nằm ngoài cài đặt giới hạn. Biểu tượng SatSeconds sẽ được làm trống theo chiều ngược kim đồng hồ khi chỉ số SpO₂ nằm trong giới hạn. Khi biểu tượng SatSeconds đạt mức đầy, cảnh báo SpO₂ cao hoặc thấp sẽ hiển thị.

Tham khảo Phụ lục 5: Tính năng quản lý cảnh báo SatSeconds để biết thêm chi tiết về chức năng SatSeconds.



9.5.4 Thời gian phản hồi cảnh báo



Cảnh báo về sinh lý bằng âm thanh và hình ảnh của máy đo oxy xung sẽ tùy thuộc vào độ trễ phản hồi cảnh báo. Độ trễ được định nghĩa trong ISO 80601-2-61 như sau:

1. Độ trễ tình trạng cảnh báo: khoảng thời gian để máy đo oxy xung nhận ra thay đổi về sinh lý. Độ trễ này có thể là do việc xử lý tín hiệu và tính trung bình các tín hiệu từ máy đo oxy xung. Độ trễ này cũng bao gồm độ trễ $SpO_2/SatSeconds$ do người dùng đặt.
2. Độ trễ tạo tín hiệu cảnh báo: khoảng thời gian từ khi phát hiện tình trạng cảnh báo đến khi phát tín hiệu cảnh báo và được tạo thành từ các độ trễ vốn có trong hệ thống cảnh báo và thời gian giao tiếp.
3. Độ trễ tổng thể của hệ thống cảnh báo: khoảng thời gian từ lúc giám sát thay đổi về sinh lý ở bệnh nhân đến khi báo cáo cảnh báo cho người dùng.

Cách tính trung bình số đo sẽ ảnh hưởng đến độ trễ tình trạng cảnh báo: thời gian tính trung bình càng nhiều thì độ trễ tình trạng cảnh báo càng lớn. Các khái niệm về độ trễ này được minh họa như ví dụ trên biểu đồ về mức giảm SaO_2 dẫn đến cảnh báo SaO_2 thấp. Hình minh họa không phản ánh thời gian trễ thực tế. Tham khảo ISO 80601-2-61 để biết thêm thông tin về độ trễ phản hồi cảnh báo.

9.5.5 Thời gian trung bình

Thời gian trung bình đo SpO_2 có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và khu vực chăm sóc. Đây là thời gian, tính bằng giây đối với Masimo và nhịp tim đối với Nonin để lấy trung bình các phép đo. Ví dụ: thời gian trung bình ngắn hơn đôi khi được ưu tiên trong việc kiểm tra giấc ngủ trong khi thời gian lấy trung bình dài hơn phù hợp hơn với phép đo từ xa và trẻ sơ sinh.

9.5.6 Chế độ nhạy (Masimo)


Có ba chế độ nhạy. Độ nhạy bình thường được khuyến nghị cho những bệnh nhân đang gặp phải một số vấn đề về lưu lượng máu hoặc tưới máu. Những bệnh nhân này thường được quan sát thường xuyên như ở phòng chăm sóc tích cực. Nên sử dụng độ nhạy Phát hiện đầu dò thích ứng tắt (APOD) khi có khả năng cao là cảm biến bị bong ra. Đây cũng là chế độ được khuyến nghị cho những khu vực mà bệnh nhân không được theo dõi liên tục bằng mắt thường. Chế độ này có khả năng bảo vệ nâng cao tránh đưa ra nhịp tim và chỉ số SpO_2 không chính xác khi cảm biến vô tình bị tách ra khỏi bệnh nhân do chuyển động nhiều. Độ nhạy tối đa (MAX) được khuyến nghị cho những bệnh nhân có tình trạng cấp tính nghiêm trọng.

9.5.7 Chế độ phản hồi (Nellcor)

Nellcor OxiCable sử dụng thuật toán OxiMax tự động kéo dài thời gian trung bình động để đo SpO_2 tùy thuộc vào điều kiện đo. Có hai chế độ phản hồi có sẵn là Bình thường và Nhanh. Ở chế độ bình thường, thời gian trung bình đo SpO_2 là sáu đến bảy giây và ở Chế độ nhanh, thời gian trung bình đo SpO_2 là khoảng ba giây. Thời gian trung bình đo nhịp tim là khoảng năm giây, không phụ thuộc vào chế độ phản hồi.

9.6 Cài đặt cảnh báo và phép đo

Để thay đổi cài đặt và ngưỡng cảnh báo đo oxy xung:

1. Nhấn  để mở menu hệ thống,
2. Chọn Cài đặt và Báo động của máy đo oxy xung
3. Nhấn vào cài đặt mong muốn, cuộn lên xuống nếu cần,
4. Sử dụng các nút + / - để chọn giá trị cần thiết,
5. Nhấn Confirm (Xác nhận) để áp dụng thay đổi hoặc Cancel (Hủy) để hủy bỏ mọi thay đổi và quay lại danh sách cài đặt.

Nhấn Quay lại hai lần để quay lại Màn hình chính khi đã thực hiện xong các thay đổi.

Tất cả các cài đặt vẫn xuất hiện và sẽ giữ lại giá trị trước đó khi máy Airvo 3 được bật và Same Patient (Cùng một bệnh nhân) được chọn. Việc chọn New Patient (Bệnh nhân mới) khi xem lại tình trạng khứ trùng sẽ áp dụng các giá trị mặc định cho môi trường lâm sàng dự định của máy đối với tất cả các cài đặt cảnh báo và phép đo. Tham khảo phần khắc phục sự cố để biết thông tin khắc phục sự cố phép đo SpO₂ và các cảnh báo chung của thiết bị.



Nhãn dán	Mô tả	Mặc định của nhà máy	Phạm vi
Cảnh báo SpO₂ thấp^{††}	Ngưỡng cảnh báo SpO ₂ thấp	85%	20 – 98% [†]
Cảnh báo SpO₂ cao[†]	Ngưỡng cảnh báo SpO ₂ cao	Tắt	Tắt, 21 – 99% [†]
Độ trễ cảnh báo SpO₂ (Masimo và Nonin)	Độ trễ trước cảnh báo SpO ₂ thấp hoặc SpO ₂ cao bằng âm thanh	15 giây	0, 5, 10, 15 giây
Giới hạn SatSeconds (Nellcor)	Độ trễ trước cảnh báo SpO ₂ thấp hoặc SpO ₂ cao bằng âm thanh	10 SatSeconds	Tắt, 10, 25, 50, 100
Thời gian trung bình	Masimo: Khoảng thời gian để tính trung bình Nonin: Số lượng nhịp tim để tính trung bình	8 giây 8 nhịp	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 giây 4 hoặc 8 nhịp
Chế độ nhảy	Chỉ riêng Masimo	APOD	Bình thường, APOD, Tối đa [§]
Chế độ phản hồi	Chỉ riêng Nellcor	Bình thường	Bình thường, Nhanh

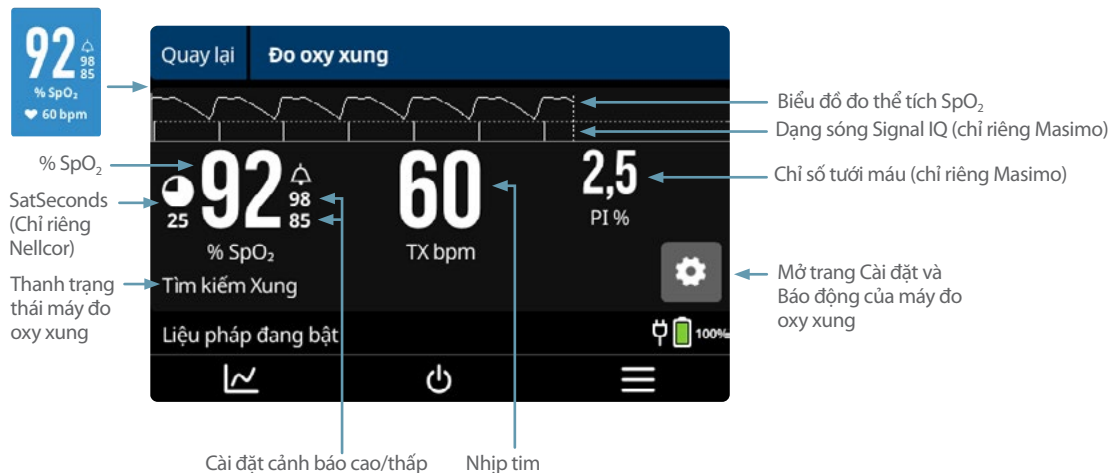
* Ngưỡng tối thiểu có thể được cài đặt khi thiết bị được thiết lập cho môi trường lâm sàng dự kiến. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật máy Airvo 3 để biết thông tin chi tiết.

[†] Không thể đặt ngưỡng cảnh báo cao ở mức thấp hơn ngưỡng cảnh báo thấp.

[‡] Ngưỡng cảnh báo có thể được thay đổi theo từng nấc 1%.

[§] Chế độ nhảy tối đa không duy trì trong suốt chu kỳ bật tắt nguồn của Airvo 3. Sau khi bật nguồn trở lại, cài đặt độ nhảy sẽ trở lại cài đặt mặc định hiện tại.

9.7 Khắc phục sự cố



Để giúp đảm bảo theo dõi thành công SpO₂ của bệnh nhân:

- Hãy đặt cảm biến máy đo oxy xung vào vị trí được tưới máu tốt.
- Chọn vị trí đo có lưu lượng máu không bị hạn chế.
- Làm theo tất cả các hướng dẫn đi kèm cảm biến đo oxy xung để đảm bảo thiết bị được sử dụng đúng.

Thanh trạng thái máy đo oxy xung hiển thị trạng thái của máy đo oxy xung. Nhấn vào ô máy đo oxy xung để mở màn hình đo oxy xung và xem trạng thái. Các thông báo trạng thái và cảnh báo có thể xảy ra được mô tả dưới đây.

Thông báo	Lý do/cách khắc phục
Signal IQ SpO₂ thấp	Chỉ riêng Masimo. Máy đo oxy xung đang báo rằng độ tin cậy tín hiệu thấp trong các giá trị được hiển thị do cường độ tín hiệu kém. Các thông số hiển thị sẽ có màu xám khi ở trạng thái này. Bệnh nhân cần được đánh giá và cảm biến cần được kiểm tra để áp dụng chính xác.
Chất lượng Tín hiệu thấp	Chỉ riêng Nonin. Máy đo oxy xung đang cho thấy chất lượng tín hiệu thấp. Các thông số được hiển thị màu xám khi ở trạng thái này. Tình trạng chất lượng tín hiệu thấp này có thể do chuyển động nhiều, tưới máu kém, đường dẫn ánh sáng dài/bị chặn hoặc cảm biến bị hỏng hoặc lắp không chính xác. <ul style="list-style-type: none"> • Làm theo hướng dẫn sử dụng cảm biến để kiểm tra xem cảm biến có đúng loại không và có được áp dụng đúng cách cho bệnh nhân không. • Hạn chế hoặc loại bỏ chuyển động tại vị trí theo dõi. • Hãy cân nhắc sử dụng cảm biến dạng dính. • Kiểm tra để đảm bảo bộ phát và đầu dò của cảm biến có được căn chỉnh đúng cách hay không, đặc biệt là khi sử dụng cảm biến dạng dính. • Hãy cân nhắc đặt tại vị trí đo khác. • Kiểm tra để đảm bảo lưu lượng máu đến vị trí đo không bị hạn chế. • Xem phần đo oxy xung để biết các tình trạng sinh lý có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của phép đo oxy xung và xem xét phương pháp thay thế nếu được chỉ định. • Loại bỏ lớp sơn móng tay quá dày hoặc móng tay giả. • Thay thế cảm biến.
Thay thế Cáp cho Bệnh nhân Tiếp theo	Chỉ riêng Masimo. Cáp đầu nối USB đo oxy xung bị lỗi hoặc đã hết hạn và cần được thay thế sau khi dùng cho bệnh nhân hiện tại.
Thay thế cảm biến cho bệnh nhân tiếp theo	Chỉ riêng Masimo. Cáp cảm biến đo oxy xung bị lỗi hoặc đã hết hạn và cần được thay thế sau khi dùng cho bệnh nhân hiện tại.
Khởi tạo cảm biến	Chỉ riêng Masimo. Cảm biến đo oxy xung đang khởi tạo. Nếu giá trị không được hiển thị trong vòng 30 giây, hãy ngắt kết nối và kết nối lại cảm biến. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay thế cảm biến.
Chỉ số tưới máu thấp	Chỉ riêng Masimo. Máy đo oxy xung cho thấy chỉ số tưới máu của bệnh nhân thấp. Vui lòng dịch chuyển cảm biến đến vị trí được tưới máu tốt hơn.

Thông báo	Lý do/cách khắc phục
Chế độ mô phỏng	Chỉ riêng Masimo. Máy đo oxy xung đang báo rằng máy đang chạy ở chế độ mô phỏng. Nếu đây là trường hợp vô ý, vui lòng tháo và thay thế thiết bị đo oxy xung.
Chế độ chỉ SpO₂	Chỉ riêng Masimo. Máy đo oxy xung đang báo rằng máy đang chạy ở chế độ chỉ SpO ₂ . Không có nhịp tim. Kiểm tra vị trí cảm biến bằng cách tham khảo hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm cảm biến.
Tim kiểm nhịp tim	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Máy đo oxy xung đang tìm kiếm nhịp tim. Đối với Nellcor, thông báo liên tục cho biết không có nhịp tim trong khi thông báo nhấp nháy cho thấy thiết bị đang tìm kiếm. Nếu giá trị không được hiển thị trong vòng 30 giây, hãy ngắt kết nối và kết nối lại cảm biến. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy thay thế cảm biến.
Đã phát hiện nhiều	Chỉ riêng Masimo và Nellcor. Máy đo oxy xung cho biết đã phát hiện nhiều. Kiểm tra để đảm bảo cảm biến đã được lắp chính xác và nếu cần, hãy che phủ vị trí đặt cảm biến bằng vật liệu trong mờ.
Không có bệnh nhân	Máy đo oxy xung không phát hiện được bệnh nhân. Kiểm tra để đảm bảo cảm biến được lắp đúng cách bằng cách làm theo hướng dẫn sử dụng đi kèm cảm biến.
Đã ngắt kết nối cảm biến	Máy đo oxy xung cho biết hiện không có cảm biến nào được kết nối. Nếu có, hãy tháo ra và kết nối lại. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, vui lòng thay thế phụ kiện của máy đo oxy xung.

Nellcor khuyến nghị thực hiện các hành động sau nếu có bất kỳ vấn đề nào với phép đo oxy xung của máy:

- Đặt lại vị trí cảm biến,
- Đảm bảo cảm biến không ép quá chặt,
- Hãy thử đặt cảm biến ở vị trí khác,
- Che tầm nhìn cảm biến bằng vật liệu trong mờ,
- Sử dụng cảm biến dạng dính,
- Sử dụng cảm biến ở tai, mũi hoặc trán,
- Sử dụng băng đô có cảm biến ở trán,
- Kiểm tra việc lắp ráp,
- Loại bỏ sơn móng tay khỏi móng tay,
- Kiểm tra và loại bỏ yếu tố can thiệp từ bên ngoài,
- Vệ sinh sạch sẽ vị trí đặt cảm biến,
- Cố định cáp cảm biến.

Nếu các số đo của máy đo oxy xung không tương ứng với đánh giá lâm sàng và/hoặc các phép đo khí máu động mạch:

- kiểm tra tình trạng máy đo oxy xung, như được mô tả ở trên,
- kiểm tra xem cảm biến máy đo oxy xung có được lắp đúng cách hay không, làm theo hướng dẫn sử dụng đi kèm cảm biến,
- xem lại phần đo oxy xung để biết các tình trạng có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của phép đo oxy xung và xem xét phương pháp thay thế nếu được chỉ định, và/hoặc
- thử áp dụng tại vị trí đo khác.

Nếu máy Airvo 3 mất nguồn điện chính, hệ thống sẽ tự động chuyển sang sử dụng pin trong máy và chức năng đo độ bão hòa oxy trong máu sẽ được duy trì bao gồm cài đặt bệnh nhân và dữ liệu xu hướng.

Nếu mất nguồn điện và hết pin, chức năng đo độ bão hòa oxy trong máu sẽ không còn. Chức năng này sẽ được khôi phục sau khi nguồn điện được khôi phục cho máy Airvo 3, vẫn duy trì cài đặt của bệnh nhân nhưng dữ liệu xu hướng sẽ bị mất.

Thông số kỹ thuật

Thông tin chung

Kích thước	205 mm x 295 mm x 190 mm
Khối lượng (gồm cả pin)	4,45 kg
Dòng điện/điện áp nguồn cấp	100 – 115 VAC, 2,4 A (tối đa 2,6 A) 220 – 240 VAC, 1,1 A (tối đa 1,3 A)
Tần số nguồn cấp	50 – 60 Hz
Nguồn cổng USB (1 và 2)	USB 2.0 Loại A 5 V, 0,25 A (tối đa mỗi cổng)
Cảnh báo bằng âm thanh	
Mức áp suất âm thanh	>40 dBA ở 1 m
Khoảng thời gian tạm dừng âm thanh	120 giây
Mức âm thanh	<50 dBA ở 1 m
Mức công suất âm thanh trọng số A	<60 dBA
Mức áp suất âm thanh trọng số A	<50 dBA
Bảo vệ khỏi xâm nhập	IP22 ²
Tuổi thọ dự kiến của thiết bị	5 năm ³

Điều kiện hoạt động

Nhiệt độ môi trường	18 – 28 °C
Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 10 – 95% (không ngưng tụ)
Áp suất môi trường	700 – 1060 hPa
Phạm vi độ cao	0 – 3000 m
Chế độ hoạt động	Hoạt động liên tục
Nhiệt độ bề mặt tối đa của các bộ phận ứng dụng ⁴	44 °C
Nhiệt độ điểm sương tối đa của khí hô hấp ⁴	43 °C

Điều kiện bảo quản và vận chuyển

Nhiệt độ môi trường ^{5,6}	-10 – 50 °C
Độ ẩm (không ngưng tụ)	Độ ẩm tương đối 10 – 95%

Pin (900PT957L)

Hóa học	Lithium Ion (Li-Ion)
Điện áp	14,4 VDC
Công suất, Đầu ra công suất	≤99,4 Wh, 80 W
Tuổi thọ pin	300 chu trình xả hoặc 2 năm kể từ lần sử dụng đầu tiên (tùy điều kiện nào đến trước)
Thời gian sạc	6 giờ (tối đa)
Thời hạn sử dụng	3 năm
Thời gian hoạt động ⁷ đến 20%	
Thông thường	50 phút

Oxy bổ sung


Thời gian khởi động cảm biến oxy	<30 giây
Thời gian phản hồi oxy	<60 giây
Cổng nạp oxy áp suất cao (HPO)	
Áp suất đường dây	280 – 600 kPa
Mức lưu lượng tối đa (3 giây & 10 giây)	100 L/phút (STPD ⁸)
% Nồng độ	93%, >99%
Cổng nạp oxy áp suất thấp (LPO)	
Áp suất đường dây	0 – 70 kPa
Mức lưu lượng tối đa	60 L/phút (STPD ⁸)
% Nồng độ	93%, >99%

Liệu pháp lưu lượng cao Optiflow⁹

Phạm vi độ ẩm mục tiêu	31 – 37 °C
Phạm vi lưu lượng mục tiêu ¹⁰	2 – 70 L/phút
Áp suất giới hạn tối đa ¹¹	60 cmH ₂ O
Áp suất hoạt động tối đa	<45 cmH ₂ O
Nồng độ oxy	21–100% FIO ₂
Độ ẩm ^{6,7}	Độ ẩm mục tiêu ≥33 mg/L ở 37 °C, lưu lượng mục tiêu 10 – 60 L/phút ¹² ≥16 mg/L cho tất cả các cài đặt khác
Nguồn điện gắn tường	
Ổn định nhiệt độ tinh	± 2 °C
Thời gian khởi động ¹³ (ngăn chứa nước MR290) 23 ± 2 °C đến 37 °C	<20 phút

- Dòng điện khởi động có thể đạt tới 50 A.
- Thiết bị được bảo vệ khỏi các vật thể rắn lớn hơn 12 mm (ví dụ như tiếp xúc với ngón tay) và nước nhỏ giọt thẳng xuống sẽ không có tác hại khi vỏ máy nghiêng một góc lên tới 15° so với vị trí tiêu chuẩn.
- Giả sử mô thức sử dụng điển hình. Tuổi thọ sử dụng thực tế có thể khác.
- Theo ISO 80601-2-74. Được thử nghiệm với độ chính xác ± 1 °C hoặc ± 1 mg/L, nếu thích hợp.
- Bảo quản ở nhiệt độ trên 40 °C trong thời gian dài sẽ đẩy nhanh quá trình xuống cấp của pin.
- Thiết bị có thể cần tới 24 giờ để cân bằng nhiệt độ hoạt động trước khi sẵn sàng sử dụng.
- Để biết hiệu suất tạo độ ẩm khi sử dụng pin, xem Phụ lục 4.
- Mức lưu lượng được thể hiện bằng STPD (nhiệt độ và áp suất tiêu chuẩn, khô) theo ISO 80601-2-74.
- Các giá trị được thể hiện theo nhiệt độ cơ thể, áp suất, tình trạng đã bão hòa (BTPS), theo ISO 80601-2-74, trừ khi có quy định khác.
- Phạm vi lưu lượng có thể đạt được tùy thuộc vào giao diện thở của bệnh nhân được chọn.
- Theo ISO 80601-2-90.
- Chỉ áp dụng để sử dụng với các giao diện thở của bệnh nhân có đường thở nhân tạo.
- Áp dụng khi thiết bị được kết nối với nguồn điện gắn tường để khởi động.

Phạm vi và độ chính xác của các tham số đo được

Số đo	Ký hiệu	Phạm vi được hiển thị	Độ chính xác
Độ ẩm	Nhiệt độ	31 – 37 °C	Không được chỉ định
Mức lưu lượng*	Lưu lượng	2 – 70 L/phút	± (1 + 5% số đọc) L/phút
Nồng độ oxy* †	FiO ₂	21 – 100%	Mức thấp hơn giữa: ± 4%, hoặc ± (2,5% + 2,5% chỉ số) – không tính làm tròn đến 21% và 100%, nếu thích hợp – miễn là cài đặt “Nồng độ Oxy” chính xác
Nhịp thở	RR	4 – 70 BPM	RMS lỗi <3 BPM ‡
Độ bão hòa oxy máu ngoại vi	SpO ₂	1 – 100%	Xem phần thông số kỹ thuật bên dưới.
Nhịp tim	PR / 	Masimo 25 – 240 nhịp/phút Nellcor 20 – 300 nhịp/phút Nonin 18 – 321 nhịp/phút	Xem phần thông số kỹ thuật bên dưới.
Chỉ số tưới máu	PI	0,02% – 20%	Không được chỉ định (chỉ riêng Masimo)

* Thiết bị và phương pháp thử nghiệm được lựa chọn và kiểm soát để đảm bảo phạm vi biến động không quá 30% dung sai được công bố.

† Các số đo oxy được tự động bù cho các thay đổi về áp suất khí áp.

‡ Độ chính xác RMS là phép tính thống kê về chênh lệch giữa số đo của thiết bị và số đo tham chiếu.

Xấp xỉ hai phần ba số đo của thiết bị nằm trong khoảng +/- ARMS của số đo tham chiếu trong một nghiên cứu có đối chứng.

Thông số kỹ thuật máy đo oxy xung (Masimo)

Thông số kỹ thuật được lập thành bảng cho máy Airvo 3 và tất cả các cảm biến tương thích trừ khi có quy định khác.

Khoảng thời gian cập nhật dữ liệu	<30 giây
Bước sóng đo và Công suất đầu ra	Công suất bức xạ với đèn LED có nhịp xung 50 mA nhỏ hơn 15 mW. Cảm biến RD SET và LNCS của Masimo sử dụng đi-ốt phát ánh sáng đỏ và hồng ngoại. Các bước sóng cho tất cả các cảm biến ngoại trừ cảm biến TC-I và TF-I lần lượt là 660 Nanomet (nm) và 905 nm cho ánh sáng đỏ và hồng ngoại. TC-I: 653 nm và 880 nm lần lượt cho ánh sáng đỏ và hồng ngoại. TF-I: 660 nm và 880 nm lần lượt cho ánh sáng đỏ và hồng ngoại. Thông tin này đặc biệt hữu ích cho các bác sĩ lâm sàng thực hiện liệu pháp quang động.

Độ chính xác (xem các lưu ý 1 đến 12 bên dưới)**Độ bão hòa (%SpO₂) – Trong điều kiện không chuyển động**

Người lớn/Trẻ em	70 – 100% ± 2 số
	0 – 69% không được chỉ định
Trẻ sơ sinh	70 – 100% ± 3 số
	0 – 69% không được chỉ định

Độ bão hòa (%SpO₂) – Trong điều kiện có chuyển động

Người lớn/Trẻ em	70 – 100% ± 3 số
	0 – 69% không được chỉ định
Trẻ sơ sinh	70 – 100% ± 3 số
	0 – 69% không được chỉ định

Nhịp tim (bpm) – Trong điều kiện không chuyển động

Người lớn, Trẻ em, Trẻ sơ sinh	25 đến 240 ± 3 số
---------------------------------------	-------------------

Nhịp tim (bpm) – Trong điều kiện có chuyển động

Người lớn, Trẻ em, Trẻ sơ sinh	25 đến 240 ± 5 số
---------------------------------------	-------------------

Giải pháp

Độ bão hòa (%SpO₂)	1%
Nhịp tim (bpm)	1

Hiệu suất tưới máu thấp

Biên độ nhịp tim	± 2 số
% Truyền	5%
Độ bão hòa (%SpO₂)	± 2 số
Nhịp tim	± 3 số

- Công nghệ Masimo SET với cảm biến Masimo đã được xác nhận là chính xác khi không có chuyển động trong các nghiên cứu về máu của người trên các tình nguyện viên nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh có sắc tố da từ sáng đến tối trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp trong phạm vi 70 – 100% SpO₂ dựa trên máy đo CO-Oxy và thiết bị theo dõi ECG trong phòng thí nghiệm. Độ biến thiên này bằng ± 1 độ lệch chuẩn. Cộng hoặc trừ một độ lệch chuẩn bao gồm 68% tổng thể.
- Công nghệ Masimo SET với cảm biến Masimo đã được xác nhận là chính xác khi có chuyển động trong các nghiên cứu về máu của người trên các tình nguyện viên nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh có sắc tố da từ sáng đến tối trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp khi thực hiện các chuyển động xoa và nhón, ở 2 đến 4 Hz với biên độ 1 đến 2 cm và một chuyển động không lặp lại từ 1 đến 5 Hz ở biên độ 2 đến 3 cm trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp trong phạm vi 70 – 100% SpO₂ dựa trên máy đo CO-Oxy và thiết bị theo dõi ECG trong phòng thí nghiệm. Độ biến thiên này bằng ± 1 độ lệch chuẩn, bao gồm 68% tổng thể.
- Công nghệ Masimo SET đã được xác nhận là chính xác ở điều kiện tưới máu thấp trong quá trình kiểm tra bản thử nghiệm với thiết bị mô phỏng Biotek Index 2™ và thiết bị mô phỏng Masimo với cường độ tín hiệu trên 0,02% và khả năng truyền trên 5% đối với độ bão hòa từ 70 đến 100%. Độ biến thiên này bằng ± 1 độ lệch chuẩn. Cộng hoặc trừ một độ lệch chuẩn bao gồm 68% tổng thể.
- Công nghệ Masimo SET với cảm biến Masimo Neo đã được xác nhận là chính xác khi có chuyển động của trẻ sơ sinh trong các nghiên cứu về máu của người trên các tình nguyện viên nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh có sắc tố da từ sáng đến tối trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp khi thực hiện các chuyển động xoa và nhón, ở 2 đến 4 Hz với biên độ 1 đến 2 cm và một chuyển động không lặp lại từ 1 đến 5 Hz ở biên độ 2 đến 3 cm trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp trong phạm vi 70 – 100% SpO₂ dựa trên máy đo CO-Oxy và thiết bị theo dõi ECG trong phòng thí nghiệm. Độ biến thiên này bằng ± 1 độ lệch chuẩn. Cộng hoặc trừ một độ lệch chuẩn bao gồm 68% tổng thể. Kết quả đã được thêm 1% để tính đến ảnh hưởng của hemoglobin bão hòa tại hiện diện ở trẻ sơ sinh.
- Công nghệ Masimo SET với cảm biến Masimo đã được xác nhận là chính xác về nhịp tim trong phạm vi 25 – 240 bpm trong quá trình kiểm tra trên bản thử nghiệm dựa trên thiết bị mô phỏng Biotek Index 2™. Độ biến thiên này bằng ± 1 độ lệch chuẩn. Cộng hoặc trừ một độ lệch chuẩn bao gồm 68% tổng thể.
- Xem hướng dẫn sử dụng (DFU) cảm biến để biết thông tin đầy đủ về việc áp dụng. Trừ phi có chỉ định khác, hãy đặt lại vị trí các cảm biến có thể tái sử dụng ít nhất 4 giờ một lần và các cảm biến tự dính ít nhất 8 giờ một lần.
- Chống chỉ định sử dụng cảm biến TC-I đối với bệnh nhân xô khuyên tại vị trí đo.
- Phải tháo cảm biến TF-I và đặt lại ở vị trí theo dõi khác ít nhất 2 giờ một lần. Nếu cần thêm thời gian theo dõi, nên sử dụng cảm biến số dạng dính dùng cho một bệnh nhân.
- Các cảm biến TF-I, TC-I, và DBI không được xác nhận chính xác trong điều kiện chuyển động.
- Các cảm biến Chấn thương và Trẻ sơ sinh chỉ được sử dụng với các thiết bị có máy đo độ bão hòa oxy Masimo SET (Phiên bản 4.1.0.1 trở lên) hoặc các thiết bị theo dõi được cấp phép sử dụng cảm biến chuyên dụng.
- Độ chính xác quy định của cảm biến khi sử dụng với công nghệ Masimo sử dụng cáp phía bệnh nhân Masimo cho cảm biến LNOP, cảm biến RD SET, cảm biến LNCS hoặc cảm biến M-LNCS. Các số biểu thị Arms (lỗi RMS so với tham chiếu). Vì các số đo của máy đo oxy xung được phân bố theo thống kê nên chỉ có khoảng 2/3 số đo có thể dự kiến nằm trong phạm vi ± Arms so với giá trị tham chiếu. Trừ phi được ghi chú khác, độ chính xác đo SpO₂ được quy định từ 70% đến 100%. Độ chính xác đo Nhịp tim được quy định từ 25 đến 240 bpm.
- Cảm biến, cáp và bộ chuyển đổi Masimo M-LNCS, LNOP, RD và LNCS có cùng các đặc tính quang và điện và chỉ có thể khác nhau về loại áp dụng (dính/không dính/móc & quấn), chiều dài cáp, vị trí thành phần quang học (trên hoặc dưới của cảm biến được căn chỉnh với cáp), loại/kích thước vật liệu kết dính và loại đầu nối (phích cắm mô-đun LNOP 8 chân, phích cắm mô-đun RD 15 chân, LNCS 9 chân, dùng cáp, và M-LNCS 15 chân, dùng cáp). Tất cả thông tin về độ chính xác của cảm biến và hướng dẫn áp dụng cảm biến đều được cung cấp cùng hướng dẫn sử dụng cảm biến liên quan.
- Đối với M-LNCS Blue, LNOP Blue là thuộc tính. Công nghệ Masimo SET với cảm biến LNOP Blue đã được xác nhận là chính xác khi không có chuyển động trong các nghiên cứu về máu ở người trên bệnh nhân sơ sinh, trẻ sơ sinh và trẻ em bị tổn thương tim bẩm sinh tím trong phạm vi 60%-100% SpO₂ so với máy đo CO-Oxy trong phòng thí nghiệm. Độ biến thiên này bằng cộng hoặc trừ một độ lệch chuẩn, bao gồm 68% tổng thể.
- Tham chiếu 510(k) được trình bày dựa trên giấy phép cụ thể của FDA dành cho bằng công nghệ Masimo cụ thể được chấp thuận với cảm biến Masimo tương thích. Tham chiếu 510(k) có thể khác nhau đối với cảm biến Masimo tùy thuộc vào công nghệ đo oxy xung (tức là Masimo SET, Masimo Rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Thông số kỹ thuật đo oxy xung (Nellcor)

Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng OxiCable để biết thông số kỹ thuật của sản phẩm.

Thông số kỹ thuật đo oxy xung (Nonin)

Thông số kỹ thuật được lập thành bảng cho máy Airvo 3 và tất cả các cảm biến tương thích trừ khi có quy định khác.

Nonin:

Khoảng thời gian cập nhật dữ liệu	<30 giây	
Bước sóng đo và Công suất đầu ra*	Đỏ: 660 nanomet ở 0,8 mW trung bình tối đa Hồng ngoại: 910 nanomet ở 1,2 mW trung bình tối đa (sử dụng cảm biến Nonin Purelight®)	
Độ chính xác đo SpO₂ (A_{rms}[†])	70 đến 100%	
Không có chuyển động	Người lớn/Trẻ em‡	Trẻ sơ sinh
Có thể tái sử dụng		
Sê-ri 8000AX:	± 2 số	Không áp dụng
Sê-ri 800XJ:	± 3 số	Không áp dụng
Sê-ri 8000SX:	± 2 số	Không áp dụng
8000R:	± 3 số	Không áp dụng
8000Q2:	± 3 số	Không áp dụng
Dùng một lần		
Sê-ri 6000CX:	± 2 số	± 3 số
Sê-ri 7000X:	± 2 số	± 3 số
Chuyển động		
Có thể tái sử dụng		
Sê-ri 8000AX:	± 2 số	Không áp dụng
Sê-ri 800XJ:	± 3 số	Không áp dụng
Sê-ri 8000SX:	± 3 số	Không áp dụng
Tưới máu thấp[§]	± 2 số	± 3 số
Độ chính xác về nhịp tim	Người lớn/Trẻ em‡	Trẻ sơ sinh
Không có chuyển động (18 – 300 BPM)		
Có thể tái sử dụng		
Sê-ri 8000AX:	± 3 số	Không áp dụng
Sê-ri 800XJ:	± 3 số	Không áp dụng
Sê-ri 8000SX:	± 3 số	Không áp dụng
8000R:	± 3 số	Không áp dụng
8000Q2:	± 3 số	Không áp dụng
Dùng một lần		
Sê-ri 6000CX:	± 3 số	± 3 số
Sê-ri 7000X:	± 3 số	± 3 số
Có chuyển động (40 – 240 BPM)		
Có thể tái sử dụng		
Sê-ri 8000AX:	± 5 số	Không áp dụng
Sê-ri 800XJ:	± 5 số	Không áp dụng
Sê-ri 8000SX:	± 5 số	Không áp dụng
Tưới máu thấp (40 - 240 BPM)[§]	± 3 số	± 3 số

* Thông tin này đặc biệt hữu ích cho các bác sĩ lâm sàng thực hiện liệu pháp quang động.

† ± 1 Arms đại diện cho khoảng 68% số đo.

‡ Bao gồm bệnh nhân là Trẻ nhỏ

§ Không áp dụng cho các cảm biến được liệt kê là Không áp dụng trong cột Trẻ sơ sinh, 8000R và 8000Q2

Lưu ý:

- Thử nghiệm độ chính xác đo SpO₂ được tiến hành trong các nghiên cứu về tình trạng thiếu oxy gián tiếp trên các đối tượng khỏe mạnh, không hút thuốc, có làn da sáng đến sẫm màu trong điều kiện có chuyển động và không chuyển động trong phòng thí nghiệm nghiên cứu độc lập. Giá trị bão hòa hemoglobin động mạch đo được (SpO₂) của các cảm biến được so sánh với giá trị oxy trong hemoglobin động mạch (SaO₂), được xác định từ các mẫu máu bằng máy đo CO-Oxy trong phòng thí nghiệm. Độ chính xác của cảm biến so với các mẫu máy đo CO-Oxy được đo vượt ngoài phạm vi SpO₂ 70 – 100%. Dữ liệu về độ chính xác được tính toán bằng cách sử dụng giá trị trung bình bình phương sai số (giá trị Arms) cho tất cả các đối tượng, theo ISO 80601-2-61 trước đây là ISO 9919, Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn dành cho máy đo oxy xung để đảm bảo Chính xác.
- Thử nghiệm chuyển động theo nhịp tim đo độ chính xác của nhịp tim bằng cách mô phỏng chuyển động giả được đưa vào bởi máy đo oxy xung. Thử nghiệm này xác định xem máy đo oxy có đáp ứng các tiêu chí của ISO 80601-2-61, trước đây là ISO 9919, về nhịp tim trong quá trình mô phỏng chuyển động, rung lắc và chuyển động dữ dội hay không.
- Thử nghiệm tưới máu thấp sử dụng Thiết bị mô phỏng SpO₂ để cung cấp nhịp tim mô phỏng, với các cài đặt biên độ có thể điều chỉnh ở nhiều mức SpO₂ khác nhau. Mô-đun phải duy trì độ chính xác theo tiêu chuẩn ISO 80601-2-61, trước đây là ISO 9919, nhịp tim và SpO₂ ở biên độ nhịp tim thấp nhất có thể đạt được (điều biến 0,3%).
- Nonin Xpod đã được xác nhận là chính xác với nhịp tim từ 18–300 bpm khi không có chuyển động và từ 40 – 240 bpm khi có chuyển động. Thử nghiệm được thực hiện bằng thiết bị mô phỏng Datrend Oxitest Plus 7.
- Thử nghiệm tưới máu thấp sử dụng Thiết bị mô phỏng SpO₂ để cung cấp nhịp tim mô phỏng, với các cài đặt biên độ có thể điều chỉnh ở nhiều mức SpO₂ khác nhau. Mô-đun phải duy trì độ chính xác theo tiêu chuẩn ISO 80601-2-61, trước đây là ISO 9919, nhịp tim và SpO₂ ở biên độ nhịp tim thấp nhất có thể đạt được (điều biến 0,3%).

Tuân thủ tiêu chuẩn

Được thiết kế để phù hợp với

các tiêu chuẩn sau đây:

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

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

ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 và A1:2012 và 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

Không đặt bất cứ phần nào của thiết bị hoặc phụ kiện trong khoảng 30 cm gần thiết bị liên lạc tần số vô tuyến di động hoặc xách tay. Máy Airvo 3 tuân thủ theo yêu cầu về khả năng tương thích điện từ của IEC 60601-1-2. Trong các tình huống nhất định, máy Airvo 3 có thể ảnh hưởng tới hoặc bị ảnh hưởng do nhiễu điện từ. Nhiễu điện từ quá mức có thể ảnh hưởng tới khả năng điều trị mà thiết bị cung cấp. Nếu việc này xảy ra, hãy thử di chuyển máy Airvo 3 hoặc thiết bị gây ra nhiễu, hoặc tham khảo ý kiến của nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.



Y tế — thiết bị tim mạch và phổi chỉ liên quan đến các mối nguy hiểm về điện giật, hỏa hoạn và cơ học phù hợp với 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

Phụ kiện được nối với bất kỳ cổng nào của máy Airvo 3 phải được chứng nhận tuân thủ IEC 60601-1-1 hoặc IEC 60950-1.

Tất cả cấu hình phải tuân thủ theo tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1. Bất cứ người nào mà nối thiết bị phụ vào phần tín hiệu đầu ra hoặc phần tín hiệu vào sẽ cấu hình hệ thống y tế và do đó sẽ chịu trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống tuân thủ với các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1. Nếu có nghi ngờ, vui lòng liên hệ với phòng dịch vụ kỹ thuật hoặc đại diện Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương của bạn.

Một số thành phần của phần mềm đi kèm sản phẩm được cung cấp theo điều khoản cấp phép của bên thứ ba, bao gồm các thành phần của phần mềm phải tuân theo một số giấy phép phần mềm nguồn mở nhất định. Khi được yêu cầu theo các điều khoản của các giấy phép này, Fisher & Paykel Healthcare Limited sẽ cung cấp các thông báo về các thành phần của phần mềm đó trên trang web của mình.

Vui lòng truy cập www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses để xem các thông báo này. Lưu ý rằng các thông báo áp dụng có thể được cập nhật khi phần mềm đi kèm sản phẩm được cập nhật. F&P Airvo 3 tuân thủ Chỉ thị 2014/53/EU. Toàn văn tuyên bố của EU về sự phù hợp được cung cấp tại địa chỉ internet sau đây: www.fphcare.com/certifications.

Hướng dẫn thải bỏ thiết bị



Thiết bị này chứa các linh kiện điện tử và pin lithium-ion. Các quy định ở quốc gia của bạn có thể yêu cầu phải thu gom chúng để thu hồi và tái chế chất thải nhằm giảm bảo vệ môi trường. Vui lòng thải bỏ thiết bị này theo quy định của địa phương.

Thải bỏ các phụ kiện, phụ tùng và bao bì



Thải bỏ các phụ kiện, phụ tùng thay thế và bao bì theo hướng dẫn của địa phương. Để ống thờ và ngăn chứa nước trong túi nước sau khi sử dụng và thải bỏ chúng chung với rác thải thông thường. Các bệnh viện phải xử lý theo phương pháp tiêu chuẩn xử lý sản phẩm nhiễm bẩn.

Bảng chú giải

Các ký hiệu

 Để đảm bảo an toàn, hãy xem hướng dẫn sử dụng	 Cảnh báo, bề mặt nóng	 Nút Bật/Tắt	 Nút menu hệ thống
 Biểu tượng cảnh báo	 Giới hạn cảnh báo	 Đã phát hiện cổng USB và thiết bị USB tương thích	IP22 Bảo vệ thiết bị khỏi các vật nhỏ và giọt nước rơi vào
 Thiết bị Cấp II (cách điện kép)	 Không an toàn với Cộng hưởng từ (MR)	 Phạm vi độ ẩm	 Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
 Bộ phận ứng dụng loại BF (body floating)	 Không hủy cùng với rác thải thông thường	 Phạm vi nhiệt độ	 Điều kiện hoạt động
 Điều kiện bảo quản và vận chuyển	 Nhà nhập khẩu	 Nhà phân phối	 Mã hàng mục
 YYYY-MM-DD Ngày sản xuất	 Nhà sản xuất	 YYYY-MM-DD Nhà sản xuất và ngày sản xuất	 Số sê-ri
 Thiết bị y tế*	 Tuân thủ châu Âu - TUV SUD	 Dấu tuân thủ quy định*	 Dấu phân loại UL Canada, Hoa Kỳ*
 Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu	 Pb Co Chứa các chất độc hại Pb Chì, Co Cobalt		

*biểu tượng có trên một số mẫu máy được chọn

Phụ lục 1. Vật tư tiêu hao dành cho bệnh nhân

Các giao diện thở của bệnh nhân và phụ kiện trong các bảng bên dưới được phê duyệt để sử dụng với máy Airvo 3. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng, bao gồm tất cả các cảnh báo và thận trọng, được cung cấp kèm theo từng thiết bị trước khi sử dụng.

Một số phụ kiện có thể không có sẵn tại một số quốc gia. Liên hệ với đại diện Fisher & Paykel của bạn để biết thông tin mới nhất về các giao diện thở của bệnh nhân có sẵn cho máy Airvo 3. Tất cả các giao diện thở của bệnh nhân đều là bộ phận ứng dụng Loại BF.

Liệu pháp lưu lượng cao Optiflow

Mô tả	Mã bộ phận	Kích cỡ	Kích cỡ bao bì
Giao diện thở qua mũi Optiflow+	OPT942	S	20
	OPT944	M	20
	OPT946	L	20
Giao diện thở Optiflow+ Duet	OPT962	S	20
	OPT964	M	20
	OPT966	L	20
Giao diện thở qua mũi Optiflow 3S	OPT1042	S	20
	OPT1044	M	20
	OPT1046	L	20
Giao diện thở qua mũi Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Giao diện thở qua mũi Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Giao diện thở qua lỗ mở khí quản Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Bộ kết nối giao diện thở mặt nạ Optiflow+†	OPT980	Bộ kết nối giao diện thở mặt nạ 22 mm	20
Bộ ống và ngăn chứa nước AirSpiral	900PT561	—	10
Bộ ống thở và ngăn chứa nước AirvoNeb	900PT562	—	10

* Mã bộ phận Wigglepad được hiển thị trong ngoặc đơn.

† Bộ kết nối giao diện thở mặt nạ chỉ được sử dụng với mặt nạ có lỗ thông hơi. Không sử dụng mặt nạ dạng bịt kín với liệu pháp lưu lượng cao Optiflow.

Phụ lục 2. Linh kiện và phụ kiện

Một số phụ kiện có thể không có sẵn tại một số quốc gia. Vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương của bạn để biết thêm thông tin.

Phụ kiện

Mô tả	Mã bộ phận
Khung trụ di động	900PT421
Tay cầm của khung trụ di động	900PT445
Kẹp của khung trụ di động	900PT428
Giá đỡ bình oxy	900PT427 900PT427L
Giá đỡ bảo quản	900PT426
Tấm phủ bảo vệ	900PT603
Ống góp dẫn khí đầu vào kẹp HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Bộ chuyển đổi HPO (DISS sang NIST)	900PT462DN
Bộ chuyển đổi cổng dữ liệu Airvo 3*	900PT473
Cáp nhánh USB Airvo 3	900PT474
Trình quản lý thiết bị Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Bộ khử trùng†	900PT600

* Bộ chuyển đổi cổng dữ liệu cho phép truyền dữ liệu từ máy Airvo 3 sang hệ thống theo dõi bệnh nhân và máy tính bệnh viện. Cần phải tích hợp để kích hoạt chức năng. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare đại phương của bạn.

† Cần phải có bộ khử trùng khi sử dụng chế độ khử trùng tích hợp sẵn để khử trùng ống cắt đầu ra. Không bắt buộc bệnh viện phải sử dụng máy rửa-khử trùng để làm sạch và khử trùng ống cắt đầu ra.

Phụ tùng

Mô tả	Mã bộ phận
Thanh bọt biển làm sạch	900PT602
Tấm phủ bảo vệ	900PT603
Ống cắt đầu ra	900PT930
Bộ lọc khí	900PT933
Mô-đun pin	900PT957L

CẢNH BÁO

Thiết bị được kết nối với Airvo 3 qua Bộ chuyển đổi cổng dữ liệu (900PT473) phải được chứng nhận theo tiêu chuẩn IEC 60950-1 hoặc IEC 60601-1. Tất cả các tổ hợp thiết bị phải tuân thủ các yêu cầu IEC 60601-1 dành cho hệ thống điện y tế. Bất cứ người nào nối thiết bị phụ lúc này đã cấu hình hệ thống y tế và do đó sẽ chịu trách nhiệm đảm bảo rằng hệ thống tuân thủ với các yêu cầu của IEC 60601-1. Hãy tham khảo ý kiến chuyên gia kỹ thuật tại bệnh viện của bạn để biết thêm thông tin.

Sử dụng các phụ kiện không được chỉ định có thể làm tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của Airvo 3.

Tất cả dữ liệu được truyền từ Airvo 3 chỉ để cung cấp thông tin và không được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho các quyết định chẩn đoán hoặc điều trị.

Phụ lục 3. Phụ kiện đo oxy xung

Các phụ kiện đo oxy xung được nêu bên dưới tương thích với máy Airvo 3. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng, bao gồm tất cả các cảnh báo và thận trọng, được cung cấp kèm theo từng thiết bị trước khi sử dụng. Không phải tất cả các phụ kiện đều có sẵn ở mọi thị trường và một số phụ kiện có thể không có sẵn tại Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Mã bộ phận của cáp đầu nối USB, bộ chuyển đổi và cáp mở rộng của máy đo oxy xung Masimo đã xác thực

Mô tả	Mã bộ phận Masimo (chiều dài cáp)	Mã bộ phận FPH
Cáp máy đo oxy xung Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)	9516-3412
Cáp bộ chuyển đổi RD sang LNC	4089 (0,9 m)	Không áp dụng
Cáp bộ chuyển đổi RD sang LNC	4105 (0,45 m)	Không áp dụng
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Không áp dụng

Mã bộ phận của cáp cảm biến đo oxy xung Masimo đã xác thực và vật tư tiêu hao của cảm biến

Mô tả cảm biến	Mã bộ phận Masimo (chiều dài cáp) (thông tin khác)
Cảm biến kẹp ngón tay sử dụng lại dành cho người lớn Sê-ri RD SET DCI	4050 (0,9 m)
Cảm biến kẹp ngón tay sử dụng lại dành cho trẻ em Sê-ri RD SET DCI-P	4051 (0,9 m)
Cảm biến kẹp đầu máy sử dụng lại RD SET TC-I	4053 (0,9 m)
Cảm biến sử dụng lại nhiều vị trí RD SET YI SpO ₂	4054 (0,9 m)
Cảm biến đo ở trán hấp thụ phản xạ sử dụng lại RD SET TF-I SpO ₂	4055 (0,9 m)
Cảm biến mềm sử dụng lại RD SET DB-I	4052 (0,9 m)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Adt SpO ₂	4000 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Pdt SpO ₂	4001 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Inf SpO ₂	4002 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Neo SpO ₂	4003 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Neo Pt SpO ₂	4004 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến dùng một lần Sê-ri RD SET Neo Pt SpO ₂ (Không tự dính)	4005 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến đặc biệt sê-ri RD SET dành cho Chấn thương ở người lớn	4011 (10 gói)
Cảm biến đặc biệt sê-ri RD SET dành cho Trẻ sơ sinh, Trẻ nhỏ	4013 (10 gói)
Cảm biến đặc biệt sê-ri RD SET dành cho Trẻ sơ sinh, Trẻ nhỏ, Trẻ em	4012 (10 gói)
Cảm biến dùng một lần màu xanh dương RD SET	4014 (10 gói)
Cảm biến đặt ở tai RD SET	4015 (0,9 m) (10 gói)
Cảm biến đo SpO ₂ ở trán hấp thụ phản xạ dùng một lần RD SET TFA-1	4016 (0,9 m)
Cảm biến sử dụng lại LNCS DCI ADT	1863 (0,9 m)
Cảm biến sử dụng lại LNCS DCIP	1864 (0,9 m)
Cảm biến kẹp đầu máy sử dụng lại LNCS TC-I	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™ là các nhãn hiệu của Masimo Corporation.

Masimo:

Mã bộ phận của cáp cảm biến đo oxy xung Masimo đã xác thực và vật tư tiêu hao của cảm biến

Mô tả cảm biến	Mã bộ phận Masimo (chiều dài cáp)
Cảm biến sử dụng lại nhiều vị trí LNCS YI SpO ₂	2258 (0,9 m)
Cảm biến hấp thụ phản xạ sử dụng lại cho người lớn LNCS TF-I SpO ₂	1896 (0,9 m)
Cảm biến mềm sử dụng lại sê-ri LNCS DB-I	2653 (0,9 m)
Cảm biến tự dính LNCS Actx, dành cho người lớn	1859 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Actx-3 dành cho người lớn	2317 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Pctx, dành cho trẻ em	1860 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Pctx-3, dành cho trẻ em	2318 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Inf, dành cho trẻ nhỏ	2328 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Inf-3, dành cho trẻ nhỏ	2319 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Inf-L, dành cho trẻ nhỏ	1861 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Neo, dành cho trẻ sơ sinh	2329 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Neo-3, dành cho trẻ sơ sinh	2320 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính LNCS Neo-L, dành cho trẻ sơ sinh	1862 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính cho da nhạy cảm LNCS NeoPt, dành cho trẻ sơ sinh	2330 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính cho da nhạy cảm LNCS NeoPt-3, dành cho trẻ sơ sinh	2321 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính cho da nhạy cảm LNCS NeoPT-L, dành cho trẻ sơ sinh	1901 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến không tự dính LNCS NeoPt-500, dành cho trẻ sơ sinh	2331 (0,45 m) (20 gói)
Cảm biến tự dính dùng cho chấn thương LNCS dành cho người lớn	2411 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến đặc biệt sê-ri LNCS dành cho Trẻ sơ sinh	2412 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến đặc biệt sê-ri LNCS dành cho Trẻ sơ sinh, Trẻ nhỏ, Trẻ em LNCS	2413 (0,9 m) (20 gói)
Cảm biến đặt ở tai LNCS E1	2918 (0,9 m) (10 gói)
Cảm biến đo SpO ₂ ở trán hấp thụ phản xạ dùng một lần LNCS TFA-1	3858 (0,9 m) (10 gói)

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™ là các nhãn hiệu của Masimo Corporation.

Nellcor:**Bộ chuyển đổi và cáp mở rộng**

Mô tả	Mã bộ phận
Bộ chuyển đổi kết nối đo oxy xung 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Mã bộ phận của vật tư tiêu hao đã xác thực với cảm biến đo oxy xung Nellcor

Mô tả cảm biến	Mã bộ phận Nellcor (chiều dài cáp) (thông tin khác)
Cảm biến đo SpO₂ ở trán Nellcor	MAXFAST (0,75 m) (24 gói)
Cảm biến SpO₂ không tự dính Nellcor	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24 gói)
Cảm biến SpO₂ Nellcor Flexible	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Cảm biến SpO₂ tự dính Nellcor	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24 gói)
Cảm biến tự dính qua mũi Nellcor SpO₂	MAXR (0,45 m) (24 gói)
Cảm biến SpO₂ sử dụng lại Nellcor	DS100A (1 gói), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-H (24 gói) (0,9 m)
Cảm biến SpO₂ sử dụng lại cho nhiều vị trí Nellcor	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVL (vỏ bọc thay thế, 12 gói)
Bọc cảm biến Nellcor dùng cho một bệnh nhân	POSEY (đối với OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 gói)
Bọc cảm biến tự dính Nellcor dùng cho một bệnh nhân	ADH-A/N (đối với OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 gói)
Bọc cảm biến Nellcor bằng xốp dùng cho một bệnh nhân	FOAM A/N (đối với OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (đối với OXI-P/I, D-YS) (100 gói)
Cảm biến SpO₂ Nellcor OxySoft™ dành cho trẻ sơ sinh-người lớn	OXYSOFTN (24 gói)

Fisher & Paykel là nhà phân phối được ủy quyền của Nellcor™ OxiCable
 Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, SatSeconds™, Medtronic™ là các nhãn hiệu của Medtronic PLC.

Nonin:**Mã bộ phận của cáp đầu nối USB đo oxy xung Nonin đã xác thực**

Mô tả	Mã bộ phận Nonin (chiều dài cáp)
Cáp kết nối USB Nonin Xpod 3012HR	114403-001 (1 m)
USB Nonin Xpod 3012 LP	6703-001 (1 m)

Mã bộ phận của cáp cảm biến đo oxy xung Nonin đã xác thực và vật tư tiêu hao của cảm biến

Mô tả cảm biến	Mã bộ phận Nonin (chiều dài cáp) (thông tin khác)
Cảm biến mềm sử dụng lại 8000SS, nhỏ	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Cảm biến mềm sử dụng lại 8000SM, vừa	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Cảm biến mềm sử dụng lại 8000SL, lớn	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Cảm biến kẹp ngón tay sử dụng lại dành cho người lớn 8000AA	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Cảm biến kẹp ngón tay sử dụng lại dành cho trẻ em 8000AP	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Cảm biến kẹp ở tai 8000Q2	6455-000 (1 m)
Cảm biến phản xạ 8000R	0487-000 (1 m)
Cảm biến Flex sử dụng lại một phần dành cho người lớn 8000J	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (bao gồm x25 8000JFW FlexiWraps®)
Cảm biến Flex sử dụng lại một phần dành cho trẻ nhỏ 8008J	0740-000 (1 m) (bao gồm x25 8008JFW FlexiWraps)
Cảm biến Flex sử dụng lại một phần dành cho trẻ sơ sinh 8001J	0739-000 (1 m) (bao gồm x25 8001JFW FlexiWraps)
Cảm biến dùng một lần bọc vải dành cho người lớn 6000CA	7426-001 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần bọc vải dành cho trẻ em 6000CP	7426-002 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần bọc vải dành cho trẻ nhỏ 6000CI	7426-003 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần bọc vải dành cho trẻ sơ sinh 6000CN	7426-004 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần 7000A Flexi-Form® III dành cho người lớn	7427-001 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần 7000P Flexi-Form III dành cho trẻ em	7427-002 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần 7000I Flexi-Form III dành cho trẻ nhỏ	7427-003 (1 m) (24 gói)
Cảm biến dùng một lần 7000N Flexi-Form III dành cho trẻ sơ sinh	7427-004 (1 m) (24 gói)
8000JFW FlexiWraps dành cho người lớn	4097-000, (25 gói), dùng với 8000J
8008JFW FlexiWraps dành cho trẻ nhỏ	4774-000, (25 gói), dùng với 8008J
8001JFW FlexiWraps dành cho trẻ sơ sinh	4777-000, (25 gói), dùng với 8001J
Gói giữ cảm biến phản xạ 8000H	0616-000, (10 nắp & 20 miếng dán) dùng với 8000R
Kẹp cảm biến cho Máy đo oxy xung bên ngoài LP Xpod	7504-001

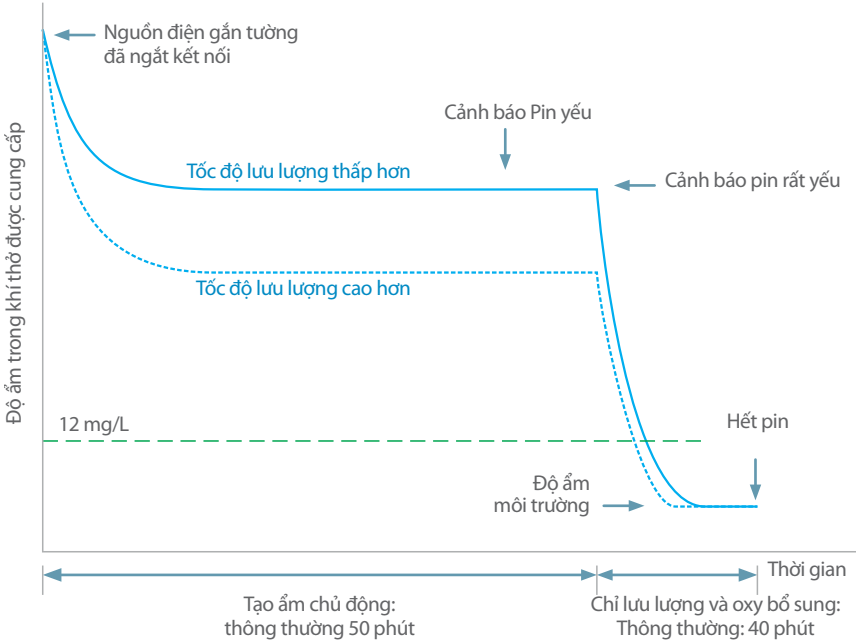
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® là các nhãn hiệu của Nonin Medical Inc.

Phụ lục 4. Hoạt động tạo độ ẩm trong quá trình vận hành pin

Khi không được cấp điện từ nguồn điện gắn tường, máy Airvo 3 giảm bớt năng lượng dùng để làm ẩm khí thở để tiết kiệm pin. Trong mọi trường hợp, máy Airvo 3 vẫn tiếp tục cung cấp oxy bổ sung và khí thở cho đến khi hết pin.

Đối với liệu pháp lưu lượng cao Optiflow, khả năng làm ẩm khí thở chủ động sẽ giảm xuống trong quá trình vận hành pin. Nếu cảnh báo Critically Low Battery (Pin rất yếu) xuất hiện, quá trình tạo độ ẩm đang hoạt động sẽ dừng để tiết kiệm pin.

Kết nối máy Airvo 3 với nguồn điện gắn tường trước khi pin hết để tự động tiếp tục cung cấp liệu pháp như bình thường. Nếu pin của máy Airvo 3 hết, máy sẽ ngừng cung cấp oxy bổ sung và khí thở bổ sung, tắt nguồn và tạo cảnh báo Power Out (Mất điện). Để tiếp tục liệu pháp sau khi thiết bị tắt nguồn, hãy kết nối máy Airvo 3 với nguồn điện gắn tường.

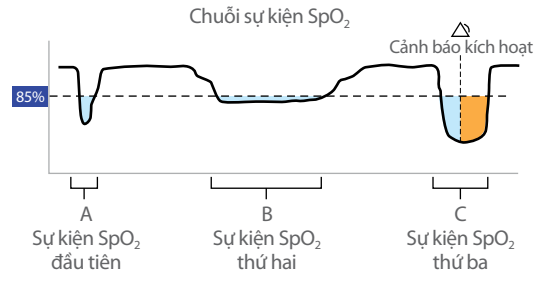


Máy Airvo 3 giúp giảm độ ẩm trong khí thở trong khi thực hiện liệu pháp lưu lượng cao Optiflow cho đến khi pin gần hết, khi đó độ ẩm sẽ bị tắt để duy trì việc cung cấp lưu lượng và oxy.

Phụ lục 5. Tính năng quản lý cảnh báo SatSeconds

SatSeconds là một chức năng bổ sung khả dụng khi sử dụng giải pháp Medtronic Nellcor Oxycable. SatSeconds khác với hệ thống quản lý cảnh báo truyền thống ở chỗ SatSeconds theo dõi cả mức độ và thời gian giảm bão hòa oxy dưới dạng chỉ số về mức độ nghiêm trọng của hiện tượng giảm bão hòa oxy, qua đó giúp phân biệt các sự kiện có ý nghĩa lâm sàng với các sự kiện giảm bão hòa oxy nhẹ và ngắn hạn có thể dẫn đến cảnh báo gây phiền nhiễu.

Hãy xem xét chuỗi sự kiện dẫn đến vi phạm giới hạn cảnh báo SatSeconds do bác sĩ lâm sàng đặt (phải). Bệnh nhân là người lớn trải qua một số lần giảm bão hòa oxy nhẹ, sau đó là một lần giảm bão hòa oxy có ý nghĩa lâm sàng.

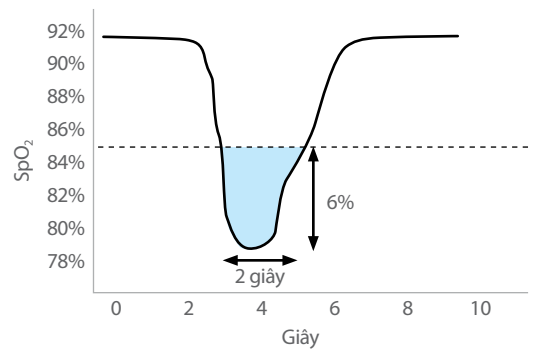


A5.1 Sự kiện SpO₂ đầu tiên

Hãy xem xét sự kiện đầu tiên. Giả sử giới hạn cảnh báo SatSeconds được đặt là 25. SpO₂ của bệnh nhân giảm xuống 79% và thời gian xảy ra sự kiện là 2 giây trước khi độ bão hòa lại trên ngưỡng cảnh báo thấp hơn là 85%.

Trong tình huống này, mức giảm 6% so với ngưỡng cảnh báo thấp nhân với khoảng thời gian 2 giây tương đương với SatSeconds là 12.

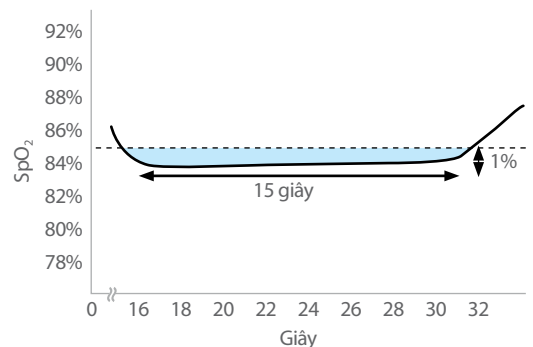
Vì giới hạn cảnh báo SatSeconds được đặt là 25 và số SatSeconds thực tế bằng 12 nên không có cảnh báo nào được kích hoạt.



A5.2 Sự kiện SpO₂ thứ hai

Hãy xem xét sự kiện thứ hai. Giả sử giới hạn cảnh báo SatSeconds vẫn được đặt là 25. SpO₂ của bệnh nhân giảm xuống 84% và thời gian xảy ra sự kiện là 15 giây trước khi độ bão hòa lại trên ngưỡng cảnh báo thấp hơn là 85%.

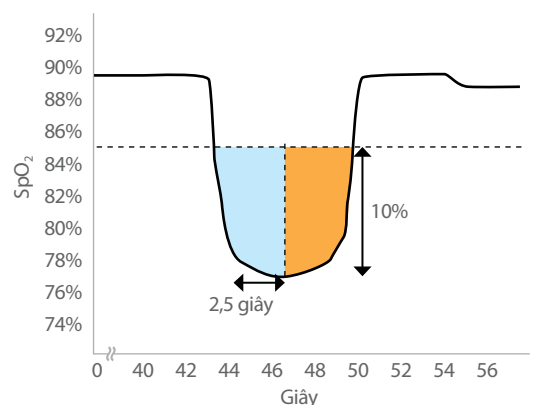
Trong tình huống này, mức giảm 1% so với ngưỡng cảnh báo thấp nhân với khoảng thời gian 15 giây bằng 15 SatSeconds. Vì giới hạn cảnh báo SatSeconds được đặt là 25 và số SatSeconds thực tế bằng 15 nên không có cảnh báo nào được kích hoạt.



A5.3 Sự kiện SpO₂ thứ ba

Hãy xem xét sự kiện thứ ba. Giả sử giới hạn cảnh báo SatSeconds vẫn được đặt là 25. SpO₂ của bệnh nhân giảm xuống 75%, thấp hơn 10% so với ngưỡng cảnh báo thấp hơn là 85%. Ở mức độ bão hòa này, sự kiện không thể vượt quá 2,5 giây mà không kích hoạt cảnh báo SatSeconds (10% x 2,5 giây = 25 SatSeconds).

Vì độ bão hòa của bệnh nhân không trở về giá trị trên ngưỡng cảnh báo thấp hơn trong vòng 2,5 giây nên cảnh báo SpO₂ thấp sẽ được kích hoạt.



A5.4 Mạng lưới an toàn SatSeconds

“Mạng lưới an toàn” SatSeconds dành cho những bệnh nhân có mức độ bão hòa thường xuyên thấp hơn giới hạn nhưng không duy trì dưới giới hạn lâu đến mức đặt đến cài đặt thời gian SatSeconds. Khi xảy ra ba lần vi phạm giới hạn trở lên trong vòng 60 giây, cảnh báo sẽ phát ra ngay cả khi chưa đạt đến cài đặt thời gian SatSeconds.

Thỏa thuận cấp phép cho người dùng cuối Masimo



THỎA THUẬN CẤP PHÉP CHO NGƯỜI DÙNG CUỐI

TÀI LIỆU NÀY LÀ THỎA THUẬN PHÁP LÝ GIỮA BẠN (“NGƯỜI MUA”) VÀ FPH. NẾU BẠN KHÔNG ĐỒNG Ý VỚI CÁC ĐIỀU KHOẢN CỦA THỎA THUẬN NÀY, HÃY NHANH CHÓNG GỬI TRẢ TOÀN BỘ SẢN PHẨM, BAO GỒM TẤT CẢ CÁC PHỤ KIỆN TRONG BAO BÌ GỐC, KÈM VỚI BIÊN LAI MUA HÀNG CỦA BẠN CHO FPH ĐỂ ĐƯỢC HOÀN TIẾN ĐẦY ĐỦ.

- a. **Cấp phép.** Xem xét về việc thanh toán phí cấp phép, đây là một phần giá phải trả cho sản phẩm này. FPH cấp cho Người mua giấy phép không độc quyền, không thể chuyển nhượng, không có quyền cấp phép phụ, để sử dụng bản sao của phần mềm/firmware tích hợp và tài liệu liên quan đến việc Người mua sử dụng các sản phẩm Masimo cho mục đích được quy định trên nhãn dán. FPH giữ lại tất cả những quyền nào không được thông báo rõ ràng là cấp cho người mua.
- b. **Quyền sở hữu phần mềm/firmware.** Danh nghĩa, quyền sở hữu và tất cả các quyền và lợi ích đối với bất kỳ phần mềm và/hoặc firmware nào của Masimo cũng như tài liệu và tất cả các bản sao của chúng luôn thuộc về Masimo Corporation, bên cấp phép cho FPH và không được chuyển cho người mua.
- c. **Nhượng lại.** Người mua không được chuyển nhượng hoặc chuyển giao toàn bộ hoặc một phần Giấy phép này, bằng sự can thiệp của pháp luật hoặc bằng cách khác mà không có sự đồng ý trước bằng văn bản của FPH; bất kỳ nỗ lực nào mà không có sự chấp thuận của FPH, nhằm chuyển nhượng bất kỳ quyền, nhiệm vụ hoặc nghĩa vụ nào phát sinh theo đây đều sẽ vô hiệu.
- d. **Hạn chế sao chép.** Phần mềm/firmware, sản phẩm mặt nạ, bố cục bảng mạch và tài liệu bằng văn bản đi kèm đều có bản quyền. Sao chép trái phép phần mềm, bao gồm cả phần mềm đã được sửa đổi. Nghiêm cấm hành vi sao chép trái phép phần mềm, bao gồm cả phần mềm đã được sửa đổi, hợp nhất hoặc đưa vào phần mềm khác hoặc các tài liệu bằng văn bản khác. Bạn có thể phải chịu trách nhiệm pháp lý đối với bất kỳ hành vi vi phạm bản quyền nào xảy ra hoặc phát sinh do không tuân thủ các điều khoản của giấy phép này. Không có nội dung nào trong giấy phép này cung cấp bất kỳ quyền nào ngoài những quyền theo quy định trong đạo luật 17 U.S.C 117.
- e. **Hạn chế sử dụng.** Với tư cách là Người mua, bạn có thể chuyển sản phẩm từ địa điểm này sang địa điểm khác với điều kiện không được sao chép phần mềm/firmware. Bạn không được chuyển phần mềm/firmware từ sản phẩm sang bất kỳ thiết bị nào khác bằng phương thức điện tử. Bạn không được tiết lộ, xuất bản, dịch, phát hành các bản sao đã được phân phối, sửa đổi, phỏng theo, dịch, đảo ngược, dịch ngược, tháo rời hoặc tạo tác phẩm phái sinh dựa trên sản phẩm Masimo, phần mềm/firmware hoặc tài liệu bằng văn bản mà không có văn bản chấp thuận trước của Masimo. Cảm biến Masimo được thiết kế để dùng một lần được cấp phép theo bằng sáng chế của Masimo để chỉ sử dụng cho một bệnh nhân và không được bán. Việc sở hữu thiết bị Masimo không đồng nghĩa với việc có bất kỳ giấy phép rõ ràng hoặc ngụ ý nào về quyền sử dụng thiết bị này với các cảm biến hoặc dây cáp không được phê duyệt, mà khi dùng riêng biệt hoặc kết hợp với thiết bị này sẽ nằm trong phạm vi của một hoặc nhiều bằng sáng chế liên quan đến thiết bị. Không có giấy phép nào, dù ngụ ý hoặc theo hình thức khác, cho phép sử dụng Cảm biến Masimo dùng một lần ngoài mục đích sử dụng một lần. Sau khi sử dụng cảm biến Masimo dùng một lần, Masimo không cấp thêm giấy phép nào để sử dụng cảm biến, và chúng phải được thải bỏ.
- f. **Phụ kiện không được phê duyệt.** Công nghệ Masimo được thiết kế để hoạt động cùng các thiết bị, dây cáp, cảm biến và phụ kiện Masimo như một hệ thống tích hợp. Khi bất kỳ bộ phận nào của hệ thống bị can thiệp, có thể xảy ra các phép đo bị lỗi. Theo đó, việc sử dụng các dây cáp, cảm biến hoặc phụ kiện không được phê duyệt, chẳng hạn như cảm biến của bên thứ ba đã được tái xử lý hoặc cảm biến hàng nhái, có thể cho ra kết quả không đáng tin cậy khi sử dụng với thiết bị Masimo. Hiệu quả hoạt động của công nghệ Masimo không được công nhận khi sử dụng với bất kỳ dây cáp, cảm biến hoặc phụ kiện nào không được phê duyệt.
- g. **Hạn chế chuyển giao.** Phần mềm/firmware được cấp phép cho Người mua và không được phép chuyển giao cho bất kỳ ai, ngoại trừ những người dùng cuối khác mà không có chấp thuận trước bằng văn bản của FPH. Trong mọi trường hợp, bạn không được phép tạm thời chuyển giao, chuyển nhượng, thuê, cho thuê, bán hoặc thải bỏ phần mềm/firmware hoặc sản phẩm.
- h. **Bên thụ hưởng.** Tập đoàn Masimo là Bên thụ hưởng của Thỏa thuận này và có quyền thực thi các điều khoản của Thỏa thuận này.
- i. **Các quyền của Chính phủ Hoa Kỳ:** Nếu bạn mua phần mềm (bao gồm cả tài liệu liên quan) thay mặt cho bất kỳ phòng ban nào của Chính phủ Hoa Kỳ, thì các điều khoản sau sẽ được áp dụng: phần mềm được coi là “phần mềm thương mại” và “tài liệu phần mềm máy tính thương mại”, tương ứng theo phần DFAR 227.7202 FAR 12.212 nếu phù hợp. Mọi việc sử dụng, sửa đổi, sao chép, phát hành, thực hiện, hiển thị hoặc tiết lộ phần mềm (bao gồm cả tài liệu liên quan) của Chính phủ Hoa Kỳ hoặc bất kỳ cơ quan nào của Chính phủ Hoa Kỳ sẽ chỉ phụ thuộc vào phạm vi điều chỉnh của các điều khoản của thỏa thuận này.



Fikri mülkiyet bilgileri

Fisher & Paykel Healthcare ürünleri:

F&P, Airvo, Duet AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG ve Wigglepads; Fisher & Paykel Healthcare Limited şirketinin ticari markalarıdır. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Uyumlu üçüncü parti ürünler:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-1®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™; Masimo Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Bu cihaz <http://www.masimo.com/patents.htm> adresinde belirtilen bir veya daha fazla patent kapsamındadır.

Zimni Lisans Bulunmamaktadır: Bu cihazı elinde bulundurmak, bu cihazı tek başına veya bu cihazın yanında bu cihazla ilişkili bir veya daha fazla patentin kapsamına girebilecek izin verilmemiş sensör veya kablolarla kullanmak için sarıh veya zimni herhangi bir lisans niteliği taşımaz.

Yetkili Olmayan Aksesuarlar: Masimo teknolojisi, Masimo kabloları, sensörleri ve aksesuarları ile birlikte entegre bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir bileşeni hasar aldığında hatalı ölçümler ortaya çıkabilir. Buna bağlı olarak, üçüncü taraflarca yeniden işlenmiş veya taklit sensörler gibi yetkisiz sensörlerin veya aksesuarların Masimo cihazıyla birlikte kullanılması güvenilir olmayan sonuçlar verebilir. Yetkisiz bir sensör veya aksesuar ile birlikte kullanıldığında Masimo teknolojisinin performansını doğrulamak mümkün olmaz.

Masimo SET, 100'den fazla klinik çalışmayla desteklendiği üzere, düşük perfüzyon ve hastanın hareket ettirilmesi gibi zorlu izleme koşulları altında doğru ölçümler sağladığı kanıtlanmış puls oksimetre teknolojisidir.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™; Medtronic PLC şirketinin ticari markalarıdır.

Patent bilgileri için <http://medtronic.com/patents> adresine başvurun.

Zimni Lisans Bulunmamaktadır: Bu cihazı elinde bulundurmak veya satın almak, cihazı tek başına veya bu cihazın yanında bu cihazla ve/veya sarf malzemeleriyle ilişkili bir veya daha fazla patentin kapsamına girebilecek izin verilmemiş sarf malzemeleriyle kullanmak için herhangi bir açık veya zimni lisans niteliği taşımaz.

Nellcor OxiCable, Covidien Sales şirketinin tescilli teknolojisine dayanmaktadır ve düzgün çalışması ve performans göstermesi için yalnızca Nellcor markalı sensörlerle kullanılmalıdır.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form®; Nonin Medical Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Patent bilgileri için www.nonin.com adresine başvurun.

Nonin marka PureLight® sensörlerin dışındaki sensörlerin Nonin Xpod USB konektörüyle kullanımı, düzgün çalışmamasıyla (Airvo™ 3 ve/veya Nonin ürünlerin) sonuçlanabilir ve Nonin ürün garantisini geçersiz kılacaktır.

Başlamadan önce

- Bu kullanıcı kılavuzu, Airvo 3'ün kullanımına ilişkin talimatlar sunmak içindir.
- Bu kullanıcı kılavuzu, sağlık uzmanları için tasarlanmıştır. Sağlanan bilgilerin doğru olduğuna inanılmakla birlikte bunlar, profesyonel kanaat uygulamasının yerine geçmez.
- Airvo 3'ü kullanmadan önce, tüm uyarılar dahil olmak üzere bu kullanıcı kılavuzunu okuyun.
- Airvo 3, ilk kullanımından önce Airvo 3 Teknik Kılavuzundaki talimatlara göre kurulmalıdır.
- Bazı aksesuarlar belirli ülkelerde bulunmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.
- Cihaz veya aksesuar etiketlerinin hasarlı veya okunaksız olması durumunda değişim için Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Ek kaynaklar

- Airvo 3'ü tekrar işlemden geçirmek için Dezenfeksiyon Kitini kullanıyorsanız, Dezenfeksiyon Kitiyle (900PT600) sağlanan Dezenfeksiyon Kiti Kılavuzuna başvurun.
- Doğru kullanım ve ek güvenlik bilgileri için spesifik aksesuarlarla sağlanan kullanıcı talimatlarına başvurun.
- Airvo 3 Teknik Kılavuzunun bir kopyası için lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.
- İlk kurulum, bakım, servis ve ek sorun giderme talimatları için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna başvurun.
- Bu kullanıcı kılavuzu dahil olmak üzere kullanıcı talimatlarını indirmek için www.fphcare.com/airvo3 adresindeki Airvo 3 web sitesini ziyaret edin.
- Cihazınızdaki yazılım güncellenirse, lütfen yeni yazılımı yansıtan kullanıcı kılavuzunun bir kopyasını indirdiğinizden emin olun. Yazılım numarası cihazınızda ve bu kullanıcı kılavuzunun arka sayfasında mevcuttur.
- Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizden destek almak için şu adresten bizimle iletişime geçin: www.fphcare.com/contact-us.

Bu kılavuzda kullanılan ibareler

UYARI

Uyarı ifadesi, cihazın kaçınılmadığında ölüm veya ciddi yaralanmalara neden olabilecek kullanımına veya hatalı kullanımına ilişkin potansiyel tehlikeler konusunda kullanıcıyı uyarır.

DİKKAT

Dikkat ifadesi, cihazın kaçınılmadığında hafif veya orta düzeyde yaralanmalara neden olabilecek kullanımına veya hatalı kullanımına ilişkin potansiyel tehlikeler konusunda kullanıcıyı uyarır.

Not

Not ifadesi, Airvo 3'ün doğru kullanımı için önemli bilgileri vurgular.

İçindekiler

Başlamadan önce	C-1
1. Giriş	C-4
1.1 Kullanım amacı/kullanım endikasyonları	C-4
1.2 Kontrendikasyonlar	C-4
1.3 Yan etkiler	C-4
2. Güvenlik bilgileri	C-4
2.1 Genel	C-4
2.2 Oksijen desteği	C-6
3. Genel bakış	C-7
3.1 Sistem bileşenlerini tanıma	C-7
3.2 Cihaz bileşenlerini tanıma	C-8
3.3 Kullanıcı arayüzünde gezinme	C-9
4. Airvo 3'ü hazırlama	C-11
4.1 Gerekli ekipman	C-11
4.2 Airvo 3 kurulumu	C-13
4.3 Oksijen desteği	C-15
5. Airvo 3 kullanımı	C-16
5.1 Başlarken	C-16
5.2 Optiflow yüksek akış terapisi ayarları	C-18
5.3 Optiflow yüksek akış terapisini başlatma	C-19
5.4 Terapi sırasında	C-22
5.5 Mobilite ve bataryada çalıştırma	C-23
5.6 Terapiyi durdurma	C-24
6. Verileri izleme	C-24
6.1 Veriler ve Grafikler	C-25
6.2 Hasta verileri	C-25
6.3 Uzun vadeli grafikler	C-25

7. Sorun giderme	C-26
7.1 Alarmlar	C-26
7.2 Alarm önceliği	C-26
7.3 Sesli bilgi sinyalleri	C-26
7.4 Alarm ayrıntılarını görüntüleme	C-27
7.5 Alarm sistemini kontrol etme	C-27
7.6 Airvo 3'teki alarmlar	C-27
8. Tekrar işlemde geçirme	C-32
8.1 Airvo 3 cihazın dışını tekrar işlemde geçirme	C-32
8.2 Çıkış dirseğini tekrar işlemde geçirme	C-33
8.3 Aksesuar deęişim programı	C-35
8.4 Hava filtresini deęiştirme	C-35
8.5 Servis	C-35
9. Puls oksimetre	C-36
9.1 Puls oksimetre için uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar	C-36
9.2 Puls oksimetre kurulumu	C-37
9.3 Terapi sırasında	C-38
9.4 Ölçüm açıklamaları	C-40
9.5 Ayarlar ve alarmların açıklamaları	C-41
9.6 Alarm ve ölçüm ayarları	C-43
9.7 Sorun giderme	C-44
Teknik özellikler	C-46
Sözlük	C-51
Ek 1. Hasta sarf malzemeleri	C-52
Ek 2. Parçalar ve aksesuarlar	C-53
Ek 3. Puls oksimetre aksesuarları	C-54
Ek 4. Batarya kullanımı sırasında nemlendirme işleyişi	C-58
Ek 5. SatSeconds alarm yönetimi özelliği	C-59

1. Giriş

Airvo 3, spontan soluyan hastalara Optiflow™ yüksek akış terapisi uygulamak üzere tasarlanmıştır.

Airvo 3'ün içindeki hava üflecinin sürüklediği 2 ila 70 L/dak oda havası akışı, yüksek basınç kaynakları (priz beslemeleri veya şişeler gibi) veya düşük basınç kaynaklarından (akış ölçerler gibi) gelen oksijenle harmanlanabilir. Ardından hava-oksijen karışımı, ısıtmalı solunum hortumundan nazal, trakeostomi veya maske hasta arayüzüne taşınmadan önce ısıtılır ve su haznesinde nemlendirilir.

Airvo 3, priz beslemesiyle çalışmakla birlikte hastane içinde taşınırken terapinin sürekliliğini sağlamak için dahili bataryayla desteklenir.

1.1 Kullanım amacı/kullanım endikasyonları

Airvo 3, ısıtılmış ve nemlendirilmiş yüksek akış solunum gazı almanın iyi geleceği spontan soluyan hastaların terapisine yöneliktir. Buna üst hava yolu baypası geçirmiş hastalar dahildir. Akış, hasta arayüzüne bağlı olarak 2 – 70 L/dak'dan başlayabilir. Airvo 3, hastane ve subakut tesislerdeki hastalara yöneliktir.

Airvo 3, hastane ortamında solunum sıkıntısı ve/veya hipoksemiden muzdarip neonat, infant, çocuk, adolesan ve yetişkin spontan soluyan hastaları augmented etmek için nazal kanül aracılığıyla bu yüksek akış gazlarını uygulayabilir. Airvo 3, hastanın tüm ventilatuar gerekliliklerini karşılamak üzere tasarlanmamıştır ve sahada taşırken kullanıma yönelik değildir.

1.2 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar terapiye özgüdür. Kontrendikasyonlar için hasta arayüzü ve/veya hortum ve hazne kitlerinin talimatlarına başvurun.

1.3 Yan etkiler

Yan etkiler terapiye özgüdür. Yan etkiler için hasta arayüzü ve/veya hortum ve hazne kitlerinin talimatlarına başvurun.

2. Güvenlik bilgileri

Airvo 3 ve aksesuarları, yalnızca kalifiye personel tarafından veya gözetiminde çalıştırılmalıdır. Airvo 3'ü kullanmadan önce özellikle tüm uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar başta olmak üzere bu kılavuzu ve tüm aksesuarlarla birlikte sağlanan kullanım talimatlarını okuyun.

2.1 Genel

UYARILAR

- Airvo 3, yaşam desteği olarak tasarlanmamıştır. Airvo 3'ü kısa terapi kesintilerini tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Airvo 3'ün kullanıldığı her hasta için hastanın uygun şekilde izlenmesi gereklidir.
- Solunum gazı uygulamaları pozitif hava yolu basıncı oluşturabilir. Bu, pozitif hava yolu basıncının hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır. Ciddi yaralanmaları önlemek için hastayı hava yolu ve akciğer basıncı yaralanmasına neden olabilecek risk faktörleri açısından uygun şekilde izleyin.
- Airvo 3'e hasta sarf malzemeleri, aksesuarlar veya yedek parçalar takanlar, cihaz ile bu hasta sarf malzemeleri, aksesuarlar ve/veya yedek parçaların uyumluluğundan sorumludur.
- Bu kullanıcı kılavuzu veya Airvo 3 Teknik Kılavuzunda belirtilmemiş hasta sarf malzemeleri, aksesuarlar veya yedek parçalar kullanmayın. Uyumsuz sarf malzemeleri, parçalar veya aksesuarlar terapi kalitesini etkileyebilir, hastayı yaralayabilir, elektromanyetik bağışıklığı azaltabilir veya elektromanyetik emisyonları artırabilir.
- Kullanım sırasında, özellikle Airvo 3'ü taşırken bağlantının kesilmesini önlemek için yalnızca bu kılavuzda belirtilen hasta arayüzü, ısıtmalı solunum hortumu, su haznesi ve filtreleri kullanın.
- Airvo 3'le antistatik veya elektrik ileten hasta solunum devreleri kullanmayın.
- Airvo 3'ün performansını ve uygulanan terapiyi olumsuz etkileyebileceğinden cihazı bataryayla çalışan tekerlekli sandalye bataryasına bağlamayın.
- Cihaz kurulumunu (tüm aksesuarlar dahil olmak üzere) doğrulamadan Airvo 3'ü başlatmayın veya çalıştırmayın.
- Hastaya takılma veya strangülasyon olasılığını azaltmak için solunum hortumu dahil olmak üzere aksesuar, kordon ve kabloları dikkatle yönlendirin.
- Kullanımdan önce Airvo 3 ve aksesuarlarını görsel açıdan inceleyin ve hasar veya hasar şüphesi durumunda bunları değiştirin. Hasarlı cihaz veya aksesuar kullanımı, performans ve/veya güvenliği olumsuz etkileyebilir.
- Terapiyi başlatmadan önce alarmı test etmek için Bölüm 7.5'teki talimatlar uyarınca alarmlara müdahale edecek operatörün işitsel alarm sinyalinin duyacağından emin olun.
- Airvo 3'ü aynı anda birden fazla hastada kullanmayın.
- Aksesuarları bu kılavuzda belirtilen maksimum kullanım süresi sona erdikten sonra kullanmayın. Maksimum kullanım süresini aşmak, enfeksiyon dahil olmak üzere ciddi yaralanmalara neden olabilir.

- Airvo 3'ün bataryasını su, ateş veya aşırı ısıya maruz bırakmayın. Bataryayı ezmeyin, parçalara ayırmayın veya delmeyin ya da konnektör terminallerine kısa devre yaptırmayın.
- Airvo 3'ü apne monitörü olarak kullanmayın.
- Airvo 3'ü aritmi analizi için kullanmayın.
- Bataryada kaçak olması durumunda sıvının cilt veya gözlerle temasına izin vermeyin. Temas durumunda etkilenen bölgeyi bol suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- Hücre veya bataryanın yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılar.
- Hastaya uygulanan terapi, pnömomatik/jet nebulizatör kullanımından etkilenebilir. Doğru kullanım için uyumlu aksesuarlara ve ilaç üreticisinin talimatlarına bakın.
- Bu kullanıcı talimatlarında belirtilmeyen solüsyon, süspansiyon, emülsiyon, anestetik veya solunabilir gazları kullanmayın. Bunlar hasta sarf malzemeleri, cihaz veya aksesuarlarla uyumlu olmayabilir.
- Airvo 3 hasarı, aşırı sıcaklıklar, yangın veya patlamaları önlemek için yalnızca orijinal F&P yedek batarya modüllerini kullanın.

Çalışma ortamı

- Airvo 3'ü bu kılavuzun teknik özellikler bölümünde belirtilen nominal aralığın dışındaki bir irtifada veya sıcaklıkta kullanmayın. Bu aralıkların dışında kullanım, ekipman performansını olumsuz etkileyebilir ve sonuç olarak hastanın sağlığının bozulmasına neden olabilir.
- Airvo 3'ü teknik özellikler bölümünde belirtilen çalışma koşullarının dışında kullanmayın. Bu aralığında dışında terapi olumsuz etkilenebilir.
- Airvo 3'ü manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ortamında kullanmayın.
- Airvo 3'ü yanıcı anestetik karışım ile hava veya oksijenle birlikte veya bunların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Airvo 3 veya aksesuarlarını defibrilasyon sırasında kullanmayın.
- Airvo 3 veya aksesuarlarını elektrocerrahi, elektrokoter veya lazer cerrahi aletleri gibi tutuşma kaynaklarının yakınlarında kullanmayın. Oksijen maruziyeti, hasta yaralanmalarına neden olabilecek yangın riskini artırır.
- Airvo 3'ü veya aksesuarlarını elektrokoter sırasında kullanmayın.
- Patlama tehlikesi: Airvo 3'ü hava, oksijen bakımından zengin ortamlar veya nitröz oksitle birlikte yanıcı anestetiklerin veya başka yanıcı maddelerin bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Airvo 3'ü hiperbarik odada kullanmayın.
- Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden Airvo 3 veya aksesuarlarını başka ekipmanla bitişik veya üst üste kullanmaktan kaçının. Bu şekilde bir kullanımın gerekli olduğu durumlarda bu ekipman ve diğer ekipmanlar, normal şekilde çalıştıklarının doğrulanması amacıyla gözlemlenmelidir.
- Airvo 3, evde kullanım için tasarlanmamıştır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Bu ekipmanın emisyon özellikleri, ekipmanı sanayi bölgelerinde ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Meskun mahalde kullanılırsa (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gerekir), bu ekipman, radyo frekans iletişim servisleri için yeterli koruma sağlayamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Yanıkları önlemek için

- Isıtıcı levha veya hazne tabanının yüzeyine sıcakken dokunmayın.
- Şu koşullarda Airvo 3'ü asla çalıştırmayın:
 - Isıtmalı solunum hortumu delik, yırtık veya kıvrılma gibi herhangi bir şekilde hasar görmüşse,
 - Düzgün çalışmıyorsa, veya
 - Cihaza su girmişse.
- Aşırı ısınmasına neden olabileceğinden Airvo 3'ün çevresinde ventilasyonu kısıtlamayın.
- Airvo 3 veya solunum hortumundan geçen hava akışını bloke etmeyin.

Elektrik çarpmalarından kaçınmak için

- Airvo 3'ü kendiliğinden veya çekilerek suya düşebileceği yerlerde saklamayın veya kullanmayın. Muhafazaya su girmişse elektrik kablosu bağlantısını kesin ve Airvo 3'ü kullanmayı bırakın.
- Elektrik çarpmalarına karşı koruma sağlamak için hastayı yıkamadan önce daima sensörü çıkarın ve puls oksimetre bağlantısını tamamen kesin.
- Airvo 3'ü aşağıdaki durumlarda veya bunlardan şüphe edildiğinde asla kullanmayın:
 - Düşürülmüş veya hasar görmüşse,
 - Güç kablosu veya fişte hasar varsa, veya
 - Suya düşürülmüşse.

- Hasarlı elektrik kablosunu deęiřtirme talimatları için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu.
- Airvo 3'ü, puls oksimetre ekipmanını veya aksesuarları bu kullanıcı kılavuzunda veya Airvo 3 Teknik Kılavuzunda tarif edilenin dışında ayarlamayın, onarmayın, açmayın, parçalarına ayırmayın veya modifiye etmeyin. Airvo 3'ü gerektiğinde servis için Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize iade edin.
- Hastayla aynı anda cihazın USB portları gibi iletken kısımlarına dokunmayın.

Not

- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

2.2 Oksijen desteęi

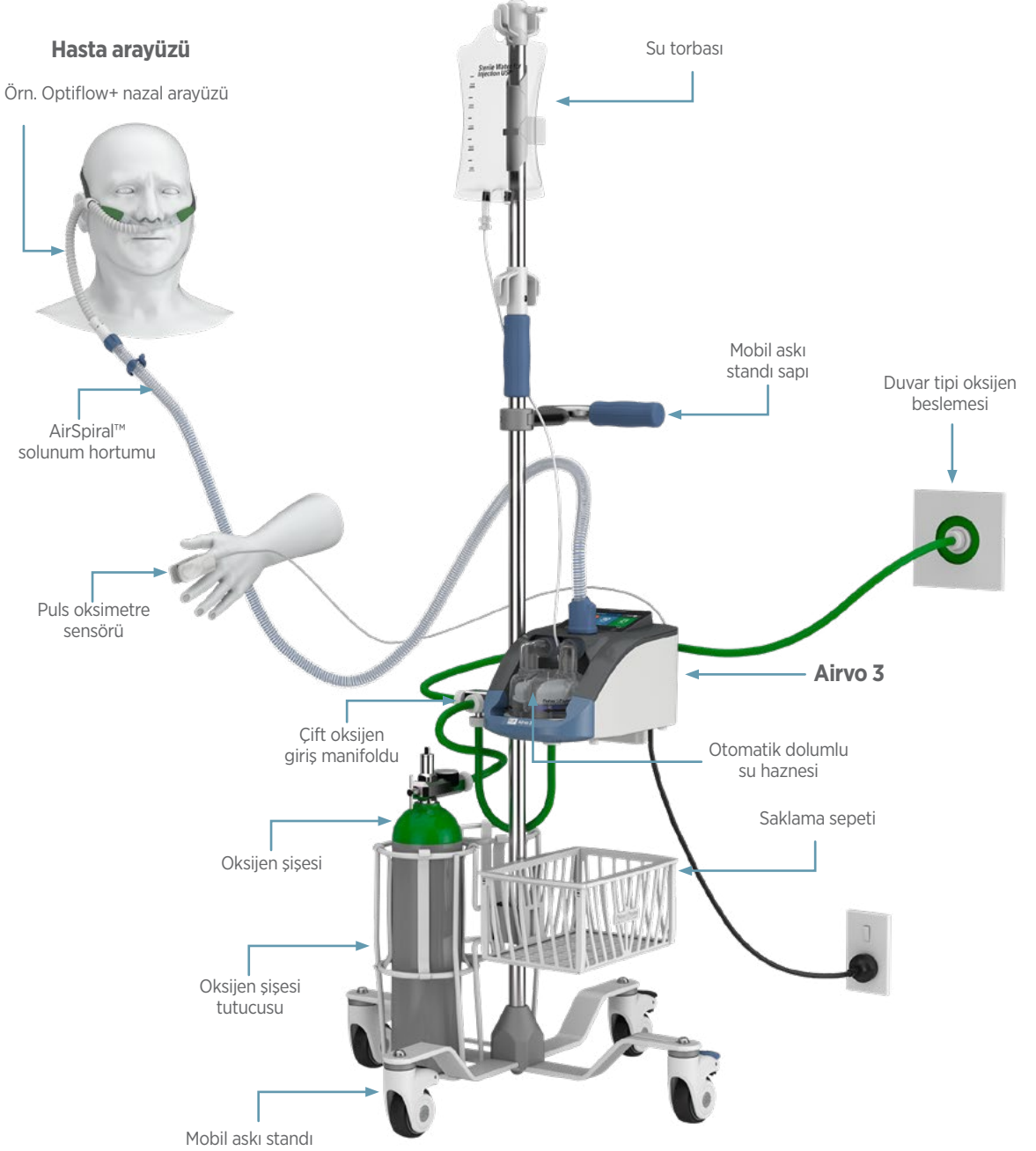
UYARILAR

- Yangın riskini azaltmak için oksijen desteęi kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız. Kullanım sırasında tüm tutuşma kaynaklarını Airvo 3'ten uzak tutun ve tercihen aynı odada bulundurmayın.
- Sigara içerken, kıvılcımların veya açık alevlerin yakınlarında oksijen desteęini kullanmayın.
- Yaę, gres veya gres benzeri maddeler basınç altında oksijenle temas ettiğinde aniden ve řiddetle tutuşabilir. Bu maddeleri oksijen ekipmanından uzak tutun.
- Airvo 3, bir yüksek akış cihazıdır. Oksijen beslemesinin baęlı tüm ekipmana, özellikle birden fazla cihazın beslemeyi paylaştığı durumlarda yeterli oksijen akışı sağlayacak şekilde tasarlandığından emin olun.
- Airvo 3'ün oksijen giriři portlarına yalnızca saf oksijen baęlayın. Görüntülenen oksijen konsantrasyonu, başka gaz veya gaz karışımları baęlandığında hatalı olacaktır.
- Yangın ve yanık riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olduęuna dair etiketli losyon ve/veya merhemleri kullanın.

3. Genel bakış

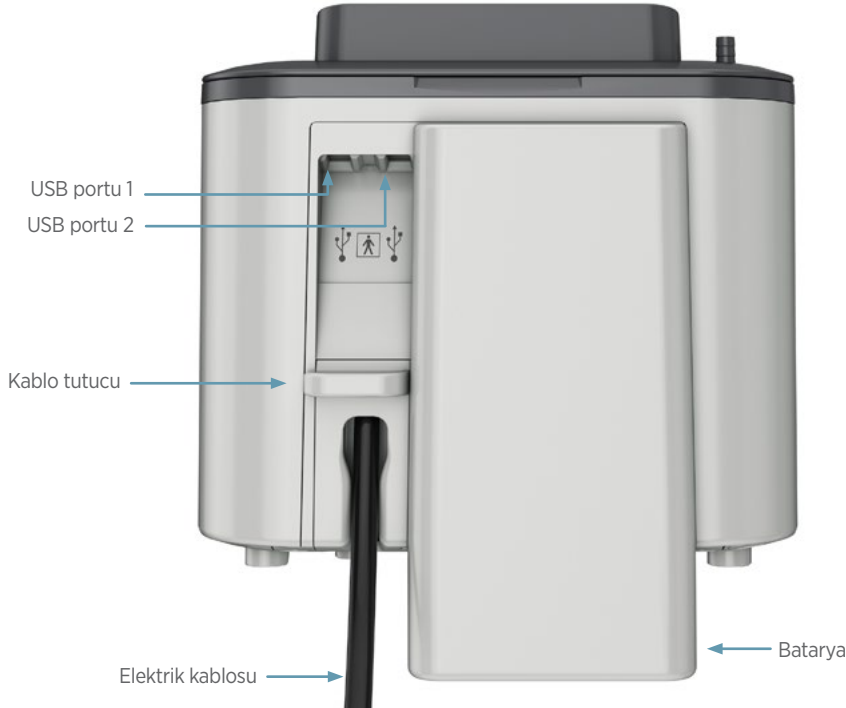
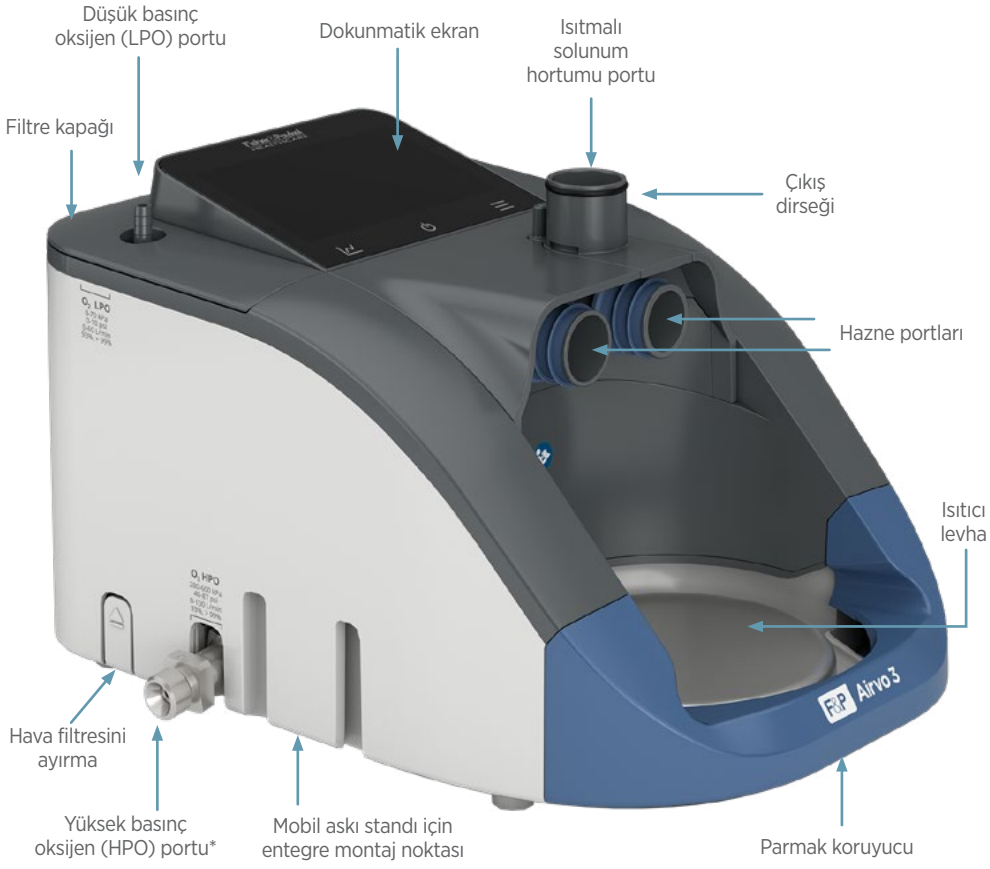
Bu bölümde Airvo 3 sistem ve uyumlu aksesuarlar sunulmuştur.

3.1 Sistem bileşenlerini tanıma

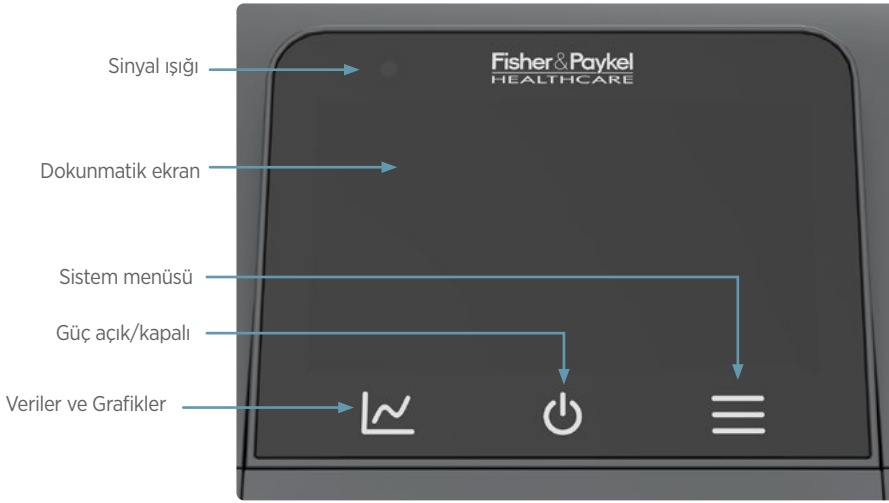


Airvo 3 Sistemi

3.2 Cihaz bileşenlerini tanıma



*HPO bağlantısı, bölgesel konnektör tipi seçimine (DISS, NIST veya SIS) bağlı olarak değişebilir

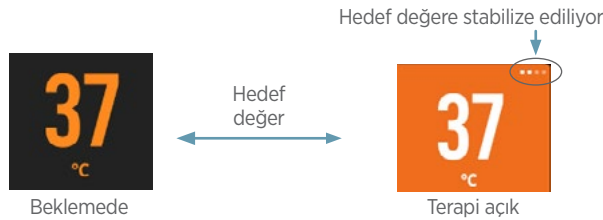


3.3 Kullanıcı arayüzünde gezinme

Airvo 3'ün dokunmatik ekranı terapi ve cihaz durumu, ayarlar ve alarmlara erişim sağlar. Kullanıcı arayüzüyle şöyle etkileşime girersiniz:

- Ayar ekranlarını açmak, seçim yapmak ve değerleri değiştirmek için ekrandaki unsurlara dokunarak, ve
- Yalnızca kısmen görüntülenen menülerde inip çıkmak için yukarı/aşağı kaydırarak.

3.3.1 Ana Sayfa ekranı







UYARI

Duyarlı kalması için Airvo 3 dokunmatik ekranını temiz ve kuru tutun. Ekranın ıslanmasına izin verilirse performans düşebilir.

3.3.2 Mesaj çubuğu

Mesaj çubuğu, uygulanan terapinin güncel durumunu gösterir, ayar değişikliklerini onaylar ve alarmları görüntüler. Aşağıdaki tabloda örnek mesajlar sunulmuştur.

Mesaj çubuğu	Tanım
	Hastaya solunum gazları uygulanmıyor. Terapiyi başlatmak için Başla düğmesine dokununuz.
	Solunum gazları uygulanıyor. Durdur düğmesine dokununuz, ardından bekleme moduna dönmek için işlemi onaylayın.
	Etkin alarmlar, diğer mesajların en üstünde görüntülenir. Ayrıntılar için alarma dokununuz veya alarm sesini geçici olarak duraklatmak için  ögesine dokununuz. Alarmlarla ilgili sorunları gidermek için bkz. Bölüm 7.

3.3.3 Durum göstergeleri

Mesaj çubuğunda aşağıdaki simgeler görüntülenir.

Simge	Tanım
	Sesli bildirim duraklatma
	Airvo 3'e priz beslemesinden güç veriliyor
	Dahili batarya durumu
	%50 batarya şarjı kalmış
	Batarya şarj oluyor ve %50 şarj kalmış
	Batarya düzgün şarj olmuyor*
	Batarya yok veya arızalı*
	Batarya değişimi gerekiyor*
	İstem dışı değişiklikleri önlemek için dokunmatik ekran kilitlendi
	USB portlarından birine Airvo 3 USB cihazı bağlandı

*Bataryanın düzgün takılıp takılmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse bataryayı değiştirin.

3.3.4 Sinyal ışığı

Alarmlar etkinken sinyal ışığı yanıp söner. Rengi, etkin olan en yüksek öncelikli alarmı belirtir. Alarmlarla ilgili sorunları gidermek için bkz. Bölüm 7.



3.3.5 Sistem menüsü

Sistem menüsü, ek ayarlara ve bilgilere erişim sağlar. Ana sayfa ekranı görüntülendiğinde ☰ ögesine dokunarak sistem menüsünü açın.



Menü ögesi	Tanım
Kilit Ekranı	Kilit ekranı, ayarların yanlışlıkla değiştirilmesini önleyebilir
Puls Oksimetre Alarmları ve Ayarları	SpO ₂ alarmları da dahil olmak üzere puls oksimetre ayarlarını yapılandırın
Cihaz Bilgileri	Sürüm, dezenfeksiyon, filtre ve batarya bilgilerini görüntüler
Sistem Ayarları	Gelişmiş Airvo 3 ayar, sınır ve yaklaşımlarını değiştirin. Daha fazla bilgi için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu

3.3.6 Veriler ve Grafikler ekranı

Veriler ve Grafikler ekranında mevcut hastanın güncel ve geçmiş ölçüm ve ayarları görüntülenir. Ana Sayfa ekranı görüntülendiğinde 📊 ögesine dokunarak Veriler ve Grafikler ekranını açın.

4. Airvo 3'ü hazırlama

Devam etmeden önce Bölüm 2'deki güvenlik bilgilerini inceleyin. Airvo 3 ile kullanım için valide edilmiş sarf malzemeleri ve aksesuarların listesi için bkz. EK 1 - 3.

4.1 Gerekli ekipman

Şunlara ihtiyacınız olacaktır:

- Mobil askı standına takılı Airvo 3,
- Temiz ve dezenfekte edilmiş çıkış dirseği,
- İnhalasyon için USP steril/distile su (veya eşdeğeri).

Çıkış dirsekleri, iki şekilde işlemden geçirilebilir:

Dezenfeksiyon kiti (90OPT600)

Tekrar işlemden geçirme için dezenfeksiyon kiti kullanılan hastanelerde: Temiz ve dezenfekte edilmiş çıkış dirseği, halihazırda Airvo 3'e takılı olacaktır. Kullanımdan önce temiz saklama kılıfını ve/veya kırmızı dezenfeksiyon hortumunu çıkarın.

Yıkayıcı-dezenfektör

Tekrar işlemden geçirme için yıkayıcı-dezenfektör kullanılan hastanelerde: Örneğin, Merkezi Steril Hizmetler Departmanı (CSSD) sisteminizden temiz ve dezenfekte edilmiş bir çıkış dirseği edinin.

Hastanıza oksijen desteği reçete edilirse şunlardan birine ihtiyacınız olacaktır:

- Airvo 3'ü duvar tipi oksijen beslemesine veya oksijen şişesi regülatörüne bağlamak için yüksek basınç oksijen hortumları, veya
- Airvo 3'ü akış ölçere bağlamak için düşük basınç oksijen bağlantı hortumları.

UYARI

Yalnızca Airvo 3'le uyumlu hasta sarf malzemeleri ve aksesuarlarını kullanın (bkz. Ek 1 – 3).
Hasta sarf malzemeleri ve aksesuarlarını hiçbir şekilde modifiye etmeyin.

4.1.1 Optiflow yüksek akış terapisi

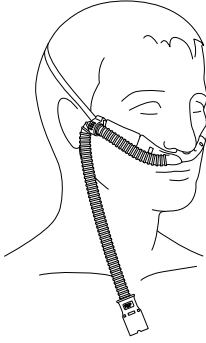
Optiflow yüksek akış terapisi sağlamak için şunlara ihtiyacınız olacaktır:

1. Solunum hortumu ve hazne kiti.
2. Optiflow hasta arayüzü.

Uyumlu sarf malzemeleri listesi için bkz. Ek 1.

Not

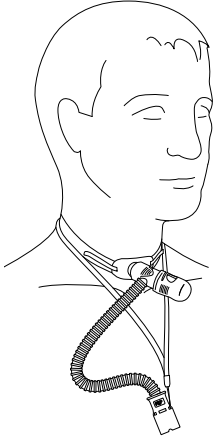
Airvo 3, belirtilen nebülize ilaçların uygulanmasıyla uyumludur. Daha fazla bilgi için (uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil) 900PT562'nin kullanım talimatlarına bakın.

Nazal arayüz

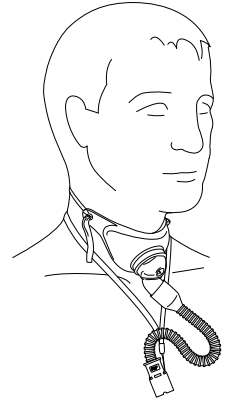
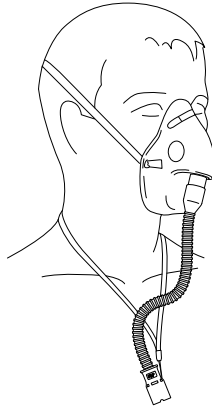
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Trakeostomi arayüzü

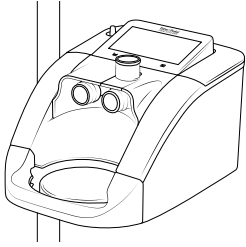
Optiflow+ trakeostomi arayüzü

Maske arayüzü adaptörü

Optiflow+ maske arayüzü adaptörü

4.2 Airvo 3 kurulumu

Airvo 3 ve aksesuarlarını kullanırken ederken kontaminasyonu asgari düzeyde tutmak için standart aseptik teknikler uygulanmalıdır.



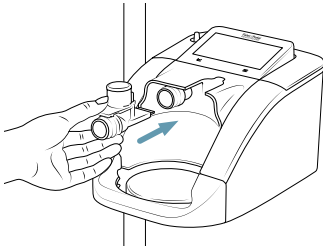
1. Airvo 3'ün yüksekliğini kontrol etme

Airvo 3'ün mobil askı standına sağlam bir şekilde tutturulduğunu ve hastanın baş hizasından alçakta olduğunu doğrulayın.

Airvo 3'ü elektrik kablosu ile priz beslemesine kolay erişilebilecek ve gerektiğinde bağlantısı kesilebilecek şekilde konumlandırın.

DİKKAT

Airvo 3'ü denetimlerin hasta tarafından değiştirilebileceği yerlere koymayın.



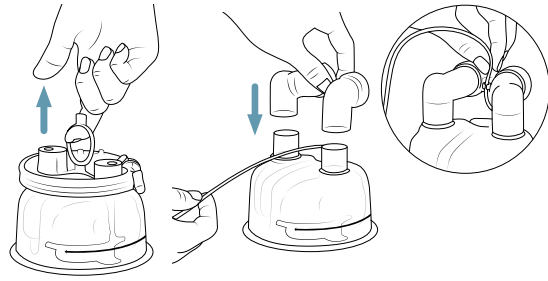
2. Çıkış dirseğini takma (geçerli olduğunda)

Bu adım, hastanenizde çıkış dirseğini temizlemek ve dezenfekte etmek için yıkayıcı-dezenfektör kullanılması durumunda geçerlidir. Bu adım, hastanenizde dezenfeksiyon kiti (90OPT600) kullanılması durumunda geçerli değildir.

Temiz, dezenfekte edilmiş çıkış dirseğini Airvo 3'ün üstündeki yuvaya takın.

UYARI

Çıkış dirseğini takarken Airvo 3'ün kapalı olduğundan emin olun.

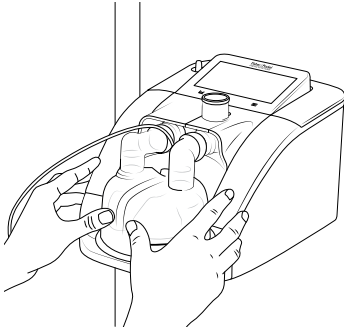


3. Su haznesini monte etme

Hortum ve hazne kitini açın ve MR290 otomatik dolumlu su haznesi ve hazne adaptörünü çıkarın.

Koparma tırnağını yukarıya çekerek mavi port başlıklarını hazneden çıkarın, ardından su besleme hortumunu tutan braket çıkarın.

Verilen adaptörü haznedeki iki dikey port üzerine yerleştirin ve tam olarak itin, ardından su besleme hortumunu yerine tutturun.



4. Su haznesini takma

Su haznesini parmak koruyucuyu geçip ısıtıcı levhaya kaydırarak Airvo 3'e takın. Port adaptörünü Airvo 3'ün mavi portlarına hizalamaya dikkat edin.

Parmak koruyucuyu geçene kadar su haznesinin önüne sıkıca bastırarak haznenin tamamen takıldığından emin olun.

Su haznesini çıkarmak için port adaptörünü kavrayın ve hazneyi Airvo 3'ten çekin.

UYARILAR

Yanıkları önlemek için:

Su haznesi yerinde değilse terapiyi başlatmayın.

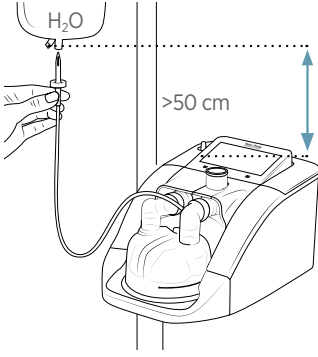
Kullanım sırasında ısıtıcı levha, su haznesi veya hazne tabanına dokunmayın.

Hazne çıkarılırken dikkatli olunmalıdır.

Elektrik çarpmasını önlemek için:

Airvo 3 su haznesi yerindeyken kullanıldığında, ünite muhafazasına herhangi bir şekilde su girmesini engellemek için cihazı yana yatırmaktan kaçının.

Düşürülmüşse, çalışırken susuz kalmasına izin verilmişse veya herhangi bir şekilde hasar görmüşse MR290 otomatik dolumlu su haznesini kullanmayın. Bunun yapılması haznenin taşmasına neden olabilir.



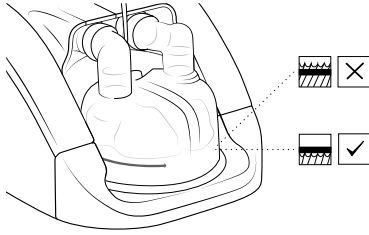
5. Su torbasını takma

Steril su torbasını Airvo 3'ün 50 cm üzerinde asılı olan braketeye takın. Sivri çubuğu hazne braketinden çıkarın ve torbanın sivri çubuğunu torbanın altındaki yere itin.

Torbanın sivri çubuğu tarafından havalandırma başlığını açın.

DİKKAT

Su haznesini doldurmak için yalnızca inhalasyona uygun USP steril/distile su kullanın. Başka maddelerin eklenmesi, nemlendiriciyi ve uygulanan terapiyi olumsuz etkileyebilir.



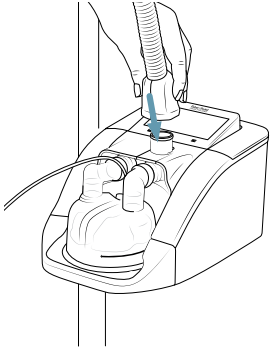
6. Su seviyesini kontrol etme

Hazneye su akışını ve suyun maksimum su düzeyi çizgisini geçmediğini doğrulayın.

Hazne, su torbası boşalana kadar otomatik olarak doğru su düzeyini idame ettirecektir.

DİKKAT

Suyun maksimum su düzeyi çizgisini aşması durumunda MR290 otomatik dolumlu hazneyi kullanmayın. Hastanın hava yoluna su girebilir.



7. Solunum hortumunu takma

Solunum hortumunu, Airvo 3'ün üstündeki pimleri hizalayarak tık sesini duyana ve hortum yerine kilitlenene kadar bastırıp takın.

Solunum hortumunu çıkarmak için konnektörü yanlarından sıkıp yukarı çekin.

UYARI

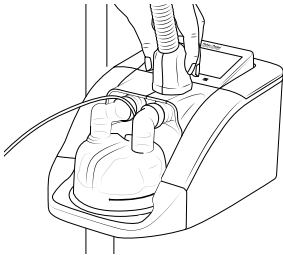
Yanıkları önlemek için:

Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen bir yalıtıcı manşon veya benzeri aksesuarları kullanmayın.

Not

Isıtmalı solunum hortumunu takmadan önce çıkış dirseğinin Airvo 3'e takıldığından emin olun.

Bkz. yukarıdaki Adım 2 "Çıkış dirseğini takma (geçerli olduğunda)".



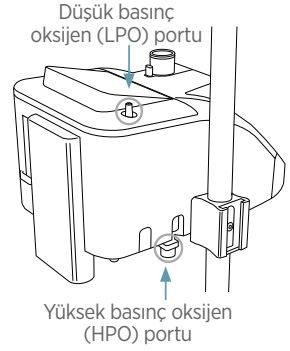
4.3 Oksijen desteđi

Airvo 3, oksijen desteđini bađlamak için iki seçenek sunar:

1. Yüksek basınç oksijen (HPO) giriř portu, ve
2. Düşük basınç oksijen (LPO) giriř portu.

Yüksek basınç oksijen giriř portu, duvar tipi oksijen beslemesine veya oksijen řiřesinin basınç regülatörüne bađlanır. Airvo 3'ün hedef FiO_2 deđerini sađlama kapasitesi, yüksek basınç giriř portunun (HPO) hat basıncıyla sınırlıdır.

Airvo 3 hedef FiO_2 deđerini koruyamazsa, cihazda bir "FiO₂ Hedefin Altında" alarmı oluşacaktır. Düşük basınç oksijen giriř portu harici akıř ölçere, tipik olarak rotametreyle bađlanır.



UYARILAR

Yangın riskini azaltmak için oksijen desteđi kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız. Kullanım sırasında tüm tutuşma kaynaklarını Airvo 3'ten uzak tutun ve tercihen aynı odada bulundurmayın.

Sigara içerken, kıvılcımların veya açık alevlerin yakınlarında oksijen desteđini kullanmayın.

Şiře oksijen kullanırken şişede kalan hacmin planlanan terapiye yeteceđinden emin olun.

Airvo 3'ün oksijen giriři portlarına yalnızca saf oksijen gazı bađlayın. Görüntülenen oksijen konsantrasyonu, başka gaz veya gaz karıřımları bađlandığında hatalı olacaktır.

Hastaya uygulanan oksijen konsantrasyonu; oksijen ayarı, hasta arayüzü ve hava yolundaki obstrüksiyonlardan etkilenebilir.

Yangın ve yanık riskinden kaçınmak için yalnızca oksijen uyumlu olduđuna dair etiketli losyon ve/veya merhemleri kullanın.

Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir.

Kaçakları önlemek için tüm oksijen konnektörlerinin yeterince sıkıldıđından emin olun.

Düşük basınç oksijen (LPO) giriř portunda ISO 80369 serisinde belirtilenlerin dışında alternatif bir küçük delikli konnektör tasarımı kullanılmakta olduđundan, farklı alternatif bir küçük delikli konnektör kullanılan tıbbi cihazlarla hatalı bađlantı olasılıđı, hastanın zarar görebileceđi tehlikeli durumlara neden olabilir. Kullanıcının bu makul derecede öngörülebilir riskleri hafifletmek için özel önlemler alması gerekir.

Optiflow yüksek akıř terapisi sırasında hastanın inspire ettiđi oksijen fraksiyonu, hastanın pik inspirasyon talebi uygulanan akıř ařtıđında FiO_2 karesinde görüntülenen deđerden düşük olacaktır.

Airvo 3, bir yüksek akıř cihazıdır. Yalnızca akıř hızını karşılayacak şekilde tasarlanmış bir hortum sistemine bađlayın. Bunun yapılmaması yakındaki ekipmanların bozulmasına neden olabilir. Sorun yaşamamak için dođru kurulum yapıldıđından emin olun.

Oksijen terapisi sırasında gerçekleřtirilen oksijen zenginleřtirme ile iliřkili yangın riski söz konusudur. Ekipmanı veya aksesuarları kıvılcım veya açık alevlerin yakınlarında kullanmayın.

Oksijen terapisi sırasında sigara içmek tehlikelidir ve yüzde yanıklar veya ölümlü sonuçlanma olasılıđı yüksektir. Ekipman veya oksijen taşıyan aksesuarlarla aynı odada sigara içilmesine veya açık alev bulunmasına izin vermeyin. Hasta sigara içmek istiyorsa ekipmanı her zaman kapatın, kanülü çıkarın ve ekipmanın bulunduđu odayı terk edin. Oda terk edilemiyorsa, ekipman kapatıldıktan sonra 10 dakika bekleyin.

Yangın ve yanık riskini önlemek için bađlantı parçalarını, bađlantıları, hortumları veya ekipmanın diđer aksesuarlarını yađlamayın.

Oksijen yangının başlamasını ve yayılmasını kolaylařtırır. Cihaz açık durumda ancak kullanılmıyorsa nazal kanülü veya maskeyi yatak örtüleri veya sandalye minderleri üzerinde bırakmayın; oksijen, malzemeleri daha yanıcı hale getirecektir. Oksijen zenginleřmesini önlemek için cihazı kullanmadıđınız zamanlarda kapatın.

Oksijen kaynađının, ekipman üzerinde işaretlenen ve kullanım talimatlarında belirtilen nominal basınç, akıř hızı ve oksijen konsantrasyonu aralıđıyla uyumlu olmasını sađlamak sorumlu kuruluřun sorumluluđundadır, çünkü bu durum ekipmanın veya hortum sisteminin performansını etkileyebilir ve sonuç olarak sađlık durumunun ciddi şekilde bozulmasına neden olabilir.

Optiflow yüksek akıř terapisi sırasında açık alevler tehlikelidir ve yangın veya ölümlü sonuçlanabilir. Ekipman veya oksijen taşıyan aksesuarların 2 m yakınında açık alev bulunmasına izin vermeyin.

DİKKAT

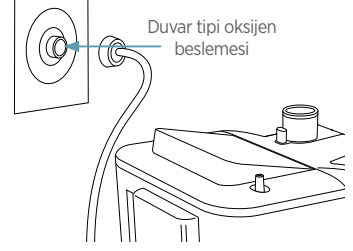
Oksijen beslemesini yüksek basınç oksijen giriři portu ve düşük basınç oksijen giriři portuna aynı anda bađlamayın. Düşük basınç giriřinin yüksek basınç giriřiyle aynı anda kullanılması, hatalı oksijen uygulama ve FiO_2 Hedefin Üstünde alarmına neden olabilir.

Not

Tümleřik oksijen analizöründe ultrasonik ölçüm teknolojisi kullanılır. Tesiste kalibrasyon gerektirmez.

4.3.1 Yüksek basınç oksijen (HPO) kaynağı

Oksijen, HPO portuna bağlandığında Airvo 3, hedef FiO_2 ayarına ulaşmak için oksijen girişini doğrudan kontrol eder.



4.3.2 Düşük basınç oksijen (LPO) giriş portu

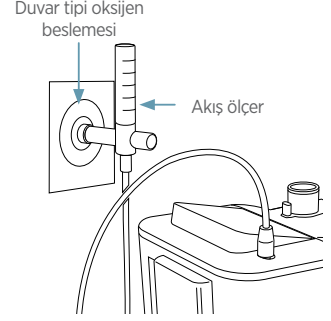
LPO portunu kullanırken Airvo 3'ün aldığı oksijen miktarı, harici akış ölçerle kontrol edilir. Harici akış ölçerden gelen hortumu LPO portuna bağlayın. Airvo 3 terapi uygulamadığında akış ölçerin kapatıldığından emin olun.

Düşük basınç oksijen girişi portunu kullanırken Ana Sayfa ekranında görüntülenen oksijen konsantrasyonunu izleyin. Akış ölçer, solunum gazının akış hızını değiştirirken reçete edilen oksijen konsantrasyonunu idame ettirmek için manuel olarak ayarlanmalıdır.

Klinisyenler, belirli klinik ortamlarda yüksek FiO_2 değerlerinden kaçınmak için FiO_2 Yüksek alarmını yapılandırabilir.

Yüksek FiO_2 alarmı, Airvo 3 başlangıçta ortamınıza kurulum devre dışı bırakılabilir veya %30 ila %95 eşik seçilebilir (bkz. Yüksek oksijen alarm eşiği, Airvo 3 Teknik Kılavuzu).

Alarm eşiği etkinleştirilirse FiO_2 Titrasyonu ekranında görüntülenir. FiO_2 karesine dokunarak FiO_2 Titrasyonu ekranını açın.

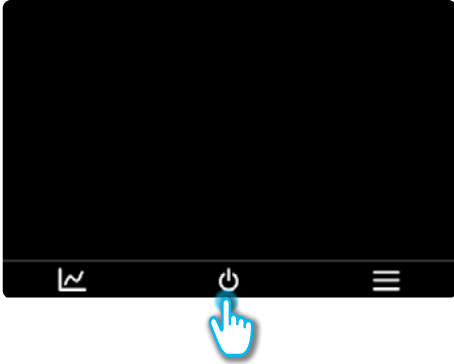


UYARI

Airvo 3, terapi uygulamadığında düşük basınçlı oksijen kaynağını kapatarak cihazın içinde oksijen birikmediğinden emin olun.

5. Airvo 3 kullanımı

5.1 Başlarken



Airvo 3'ü açın

Airvo 3 elektrik kablosunu priz beslemesine takın.

Airvo 3'ün hareket etmesini önlemek için mobil askı standının tekerleklerini kilitleyin.

Güç açık/kapalı düğmesini 2 saniye basılı tutarak Airvo 3'ü açın.

UYARILAR

Potansiyel elektrik çarpmalarından kaçınmak için elektrik kablosunu priz beslemesine takmadan önce Airvo 3'ünüzün kuru olduğundan emin olun.

HPO portunun etrafındaki gaz girişini hiçbir şeyin (yatak örtüsü gibi eşyalar) engellememesi çok önemlidir. Bu bölgenin tıkanması hastanın terapisini aksatabilir.

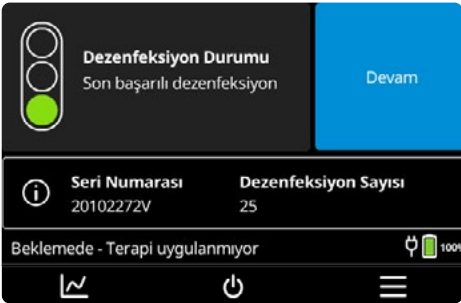
Not

Airvo 3 bir süre kullanılmıyorsa ve priz beslemesi bağlantısı kesilmişse, cihaz fişe takılmadan açılmayacaktır.

UYARILAR

Airvo 3, hastalar arasında temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hastalar arasında Airvo 3'ü tekrar işlem den geçirmek üzere gereken adımlar için Bölüm 8'e başvurun.

Tek hastada kullanımlık aksesuarlar ve sarf malzemelerinin maksimum kullanım süresini aşmayın (aksesuarların değişim programı için bkz. Bölüm 8.3).



Dezenfeksiyon durumunu inceleme

Airvo 3, şöyle kullanılıp kullanılmayacağını soracaktır:
Cihazın son kullanıldığı hastada (Aynı Hasta ögesine dokununuz)

VEYA

yeni hastada (Yeni Hasta ögesine dokununuz).

Yeni hastada şunları kontrol edin:

1. Çıkış dirseği temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş.
2. Yeni hortum veya hazne takılmış.

Dezenfeksiyon durumunu inceleme

(dezenfeksiyon yöntemi yalnızca dezenfeksiyon kiti olarak ayarlanmışsa)

Yeni hastada şunları kontrol edin:

1. Çıkış dirseği temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş.

Airvo 3 son dezenfeksiyon döngüsünün sonucunu gösterecektir:



Yeşil: Önceki dezenfeksiyon döngüsü başarılı tamamlanmıştır.



Turuncu: Başarılı bir dezenfeksiyon döngüsü gerçekleştirilmemiştir. Lütfen yeni bir hastada kullanmadan önce başarılı bir dezenfeksiyon döngüsü gerçekleştirin.



Kırmızı: Önceki dezenfeksiyon döngüsü tamamlanamamıştır. Lütfen bir hastada kullanmadan önce başarılı bir dezenfeksiyon döngüsü gerçekleştirin.

Airvo 3 tarafından tamamlanan başarılı dezenfeksiyon döngülerinin sayısı sol alt köşede "Dezenfeksiyon sayısı" altında görüntülenir.

2. Yeni hortum veya hazne takılmış.

5.2 Optiflow yüksek akış terapisi ayarları

Varsayılan Optiflow yüksek akış terapisi ayarları aralığı aşağıda sunulmuştur. Cihaz, başlangıçta hedef klinik ortama göre kurulduğunda bazı ayarlar sınırlanmış veya devre dışı bırakılmış olabilir. Ayrıntılar için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu.

Ayarlar kalıcıdır ve Airvo 3 açıldığında önceki değeri koruyacaktır. Dezenfeksiyon durumunu incelerken Yeni Hasta ögesi seçildiğinde (bkz. yukarıdaki Bölüm 5.1) tüm ayarlara hedef klinik ortamın varsayılan değerleri uygulanır.

Ayar	Aralık	Tanım
Hedef nem	31 – 37 °C	Hasta arayüzüne sağlanan solunum gazı için hedef nem.
Hedef akış	2 – 70 L/dak	Hastaya sağlanan solunum gazının akış hızı
FiO₂	%21 – 100	Yüksek basınç oksijen girişi portuna harici oksijen beslemesi bağlıyken solunum gazları için hedef oksijen konsantrasyonu
Ekspiratuar tahliye (Hedef akış karesi)	Kapalı, %10, %20, %30	Bu ayar varsayılan olarak devre dışıdır ve yalnızca ayarlanan akış 25 L/dak'dan fazla olduğunda kullanılabilir; ayrıntılar için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu. Ekspiratuar tahliye, ekshalasyon sırasında solunum gazı akış hızını otomatik olarak azaltır ve inhalasyon sırasında normale döndürür. Gösterge niteliğindeki akış hızları ayarlar ekranında görüntülenir. Bunlar, yönleme ve hastanın nefesinin gücüne bağlı olarak farklılık gösterebilir

Ana Sayfa ekranındaki kareler, geçerli Optiflow yüksek akış terapi ayar ve ölçümlerini gösterir. Yalnızca bağlı aksesuarlarla ilişkili kareler gösterilir.



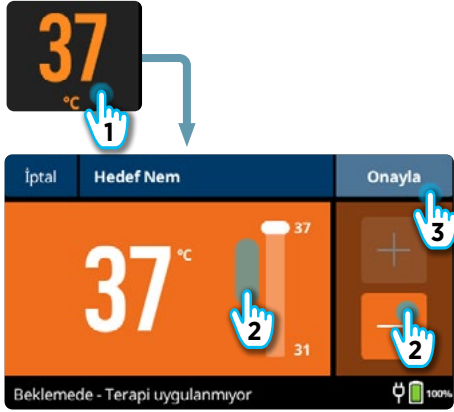
* FiO₂ karesi, oksijen desteği yüksek basınç oksijen girişi portuna (HPO) bağlıysa solunum gazının oksijen konsantrasyonunu ve düşük basınç oksijen (LPO) girişi portuna bağlıysa ölçülen oksijen konsantrasyonunu gösterir. Ölçülen oksijen konsantrasyonu bekleme modunda kullanılamaz.

† Değer kullanılmıyorsa "--" görüntülenir; sinyal kalitesi düşükse değerler gri renktedir.

‡ Uyumlu puls oksimetre bağlandığında SpO₂ karesi otomatik olarak görüntülenir.

5.3 Optiflow yüksek akış terapisini başlatma

Optiflow yüksek akış terapisi uygulamaya başlamadan önce aşağıdaki adımları izleyin. Cihaz, başlangıçta klinik ortamınıza göre kurulduğunda bazı ayarlar sınırlanmış veya devre dışı bırakılmış olabilir. Ayrıntılar için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu.



Hedef nemi ayarlama

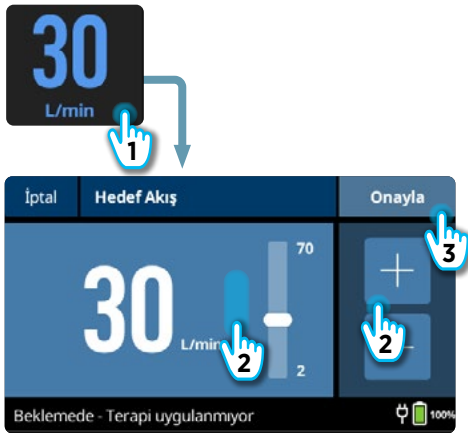
1. Hedef nem karesine dokunarak Hedef Nem ekranını açın.
2. + / - düğmeleriyle veya kaydırıcıyla istenen hedef nemi seçin.
3. Değişikliği uygulamak ve Ana Sayfa ekranına dönmek için Onayla ögesine dokunun.
Değişiklikleri iptal etmek için İptal ögesine dokununuz.

UYARI

Airvo 3, yalnızca şu modlarda hava yolu baypası (trakeostomi) geçirmiş hastalar için Kategori 1 nemlendirici olarak sınıflandırılmıştır: 37 °C ve 10 – 60 L/dak. Hava yolu baypası (trakeostomi) geçirmiş hastalarda diğer modları kullanmayın.

Not

Yüz maskesi kullanan hastalar, yüksek sıcaklıklardan rahatsız olabilir. Hedef sıcaklık olarak 31 °C değerini düşününüz.



Hedef akışı ayarlama

1. Hedef akış karesine dokunarak Hedef Akış ekranını açın.
2. + / - düğmelerini veya kaydırıcıyı kullanarak istenen akışı seçin.
3. Değişikliği uygulamak ve Ana Sayfa ekranına dönmek Onayla ögesine dokununuz.
Değişiklikleri iptal etmek için İptal ögesine dokununuz.

Hastane protokolleri uyarınca hastanıza uygun akış hızı reçete edilmelidir.

Not

Ayrıntılar için hasta arayüzü kullanıcı talimatlarına başvurunuz.

Aşağıdaki tabloda uyumlu arayüzlerle kullanılacak hedef akış* ayarları sunulmuştur

HASTA ARAYÜZÜ

		L/dak																			
		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 Arayüzleri	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)										10			60							
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)										10			70							
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)										10			70							
Trake	OPT970										10			60							
Maske Adaptörü	OPT980										10			60							

*Nominal akış hızı cihaza, solunum devresine ve hasta arayüzüne bağlıdır. Bu akış hızları ulaşılabilir aralığı gösterir ancak solunum devresindeki nominal akış hızlarının ve hasta arayüzü kullanıcı talimatlarının da dikkate alınması gerekir. Bu talimatlar arasındaki en küçük aralık geçerlidir. Herhangi bir tutarsızlık durumunda lütfen sistem yapılandırmanızın nominal akış hızını teyit etmek üzere FPH temsilciniz ile iletişime geçin.



Terapiyi başlatma

Solunum hortumunun doğru takılmış ve tüm bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın. Bölüm 7.5'teki talimatlar uyarınca alarmların düzgün çalıştığını doğrulayın.

1. Terapiyi başlatmak için BAŞLA düğmesine dokununuz. Isındıktan sonra Airvo 3 kısa bir melodi çalacak ve "Terapi açık" mesajını görüntüleyecektir.

Oksijen desteğini ayarlama (isteğe bağlı)

UYARILAR

Oksijen beslemesi bozulduğunda kayda değer ölçüde desatüre olacak hastalarda sürekli SpO₂ izlemesi gerçekleştirin.

FiO₂ kontrol sınırları, Optiflow nazal yüksek akış terapisi için reçete edilirken hastanın durumu, hastane politikaları ve klinik kanaat göz önünde bulundurulmalıdır.

Oksijen yüksek basınç giriş portuna (HPO) bağlı

1. FiO₂ karesine dokunarak FiO₂ Titre Edin ekranını açın.
2. + / - düğmelerini veya kaydırıcıyı kullanarak istenen FiO₂'yi seçin.
3. Değişikliği uygulamak ve Ana Sayfa ekranına dönmek Onayla ögesine dokununuz. Değişiklikleri iptal etmek için İptal ögesine dokununuz.

Airvo 3, seçili FiO₂'yi idame ettirmek için otomatik olarak oksijen akışını ayarlayacaktır.

Oksijen düşük basınç giriş portuna (LPO) bağlı

Airvo 3, FiO₂'yi doğrudan kontrol etmez.

Harici akış ölçerle FiO₂'yi reçete edilen düzeye ayarlayın.

Oksijen karesi, ölçülen FiO₂'yi görüntüler.

Not

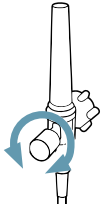
Oksijen ölçümünün stabilize olması birkaç dakika sürebilir.

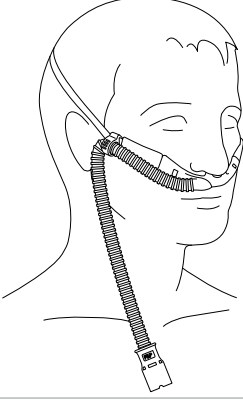
Airvo 3'ün hedef akışı değiştirildikten sonra harici akış ölçerin tekrar ayarlanması gerekecektir.

Yüksek FiO₂ alarmı

Klinisyenler, belirli klinik ortamlarda yüksek FiO₂ değerlerinden kaçınmak için FiO₂ Yüksek alarmını yapılandırabilir. Kurulum ayrıntıları için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu.

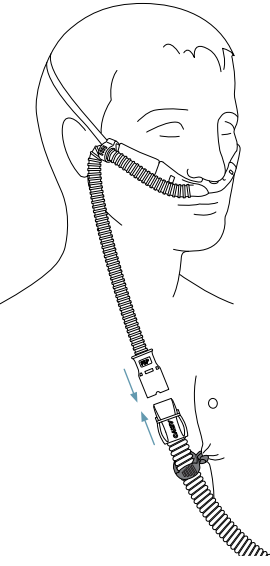
Alarm etkinleştirilirse alarm eşiği Hedef FiO₂ ekranında görüntülenir.





Hasta arayüzünü takma

Hasta arayüzüyle sağlanan kullanıcı talimatları uyarınca arayüzü hastanıza takın. Tüm uyarılara ve dikkat edilecek hususlara uymaya dikkat edin.



Hasta arayüzünü bağlama

Hasta arayüzünü solunum hortumunun ucundaki konnektöre takın.

Hasta, ısıtmalı solunum hortumuna derhal bağlanabilir. Terapinin başlatılması acil olmadığında Airvo 3'ün kısa bir melodi çalmasını ve mesaj çubuğunda "Terapi Açık" ibaresini görüntülemesinin beklenmesi önerilir.

Solunum hortumu klipsini hastanın giysisine tutturun.

DİKKAT

İzlenen sinyalle interferans riskini azaltmak için ısıtmalı solunum hortumunu elektrikli izlem uçlarından (örn. EEG, ECG/EKG, EMG, puls oksimetre) uzak tutun.

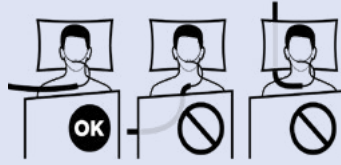
Not

Hasta, Airvo 3'ü kullanmaya başladığında sıcak hava gelebilir. Bu normaldir. Hasta, normal solumaya devam etmelidir.

UYARILAR

Yanık riskinden kaçınmak için solunum hortumunun hastanın cildiyle uzun süre doğrudan temasına izin vermeyin. Sağlık uzmanı, süre ve cilt durumu gibi güvenli temas koşullarını değerlendirecektir.

Solunum hortumu veya arayüzün hiçbir kısmını örtmeyin veya ortam seviyelerinin üzerinde ısı eklemeyin (örn. battaniyeyle örterek veya kızılötesi radyasyon, baş üstü ısıtıcı veya kuvözle ısıtarak); bunun yapılması terapinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.



Boğulma veya barotravma riskini önlemek için Optiflow yüksek akış terapisi ile yalıtımlı hasta arayüzleri kullanmayın.

Solunum sistemi ile hasta arasında hastanın nefes vermesini sağlayacak istenen düzeyde sızıntı olmasını sağlayın.

5.4 Terapi sırasında

Hastane protokolleri ve klinik kanaat uyarınca hastayı izleyin. Cihaz alarmlarını duyabildiğinizden ve bunlara müdahale edebildiğinizden emin olun.

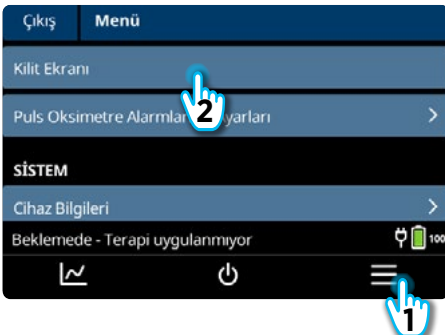
Elektrik beslemesi kesintisi veya bataryanın tükenmiş olması durumunda Airvo 3, Güç Kesildi alarmı verecek ve kapanarak hastaya terapi uygulamayacaktır. Güç kesildi alarmı, en az 120 saniye boyunca 10 saniyede bir duyulacak ve dokunmatik ekranın üstündeki sinyal ışığı yanıp sönecektir. Güç geri sağlandığında Airvo 3, tekrar başlatılabilir ve önceki terapi ve alarm ayarlarını koruyacaktır.

UYARI


Güç kaynağı olarak batarya kullanıyorsanız bataryanın terapi uygulanırken tükenmediğinden emin olmak için batarya durumunu periyodik olarak kontrol edin.

5.4.1 Kilit Ekranı (isteğe bağlı)

Kilit ekranı, ayarların yanlışlıkla değiştirilmesini önleyebilir.

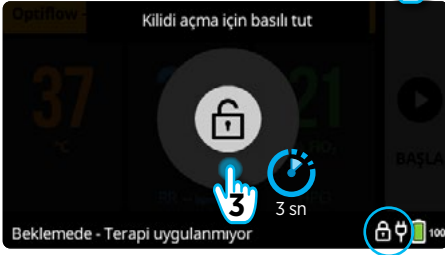


Kilit ekranını etkinleştirmek için:

1. ☰ ögesine dokunarak sistem menüsünü açın.
2. Sistem menüsünden Kilit ekranı ögesini seçin.
Mesaj çubuğunda  sembolü gösterilir.

Kilit ekranını devre dışı bırakmak için:

3. Kilitliken ekrana dokunun, ardından Kilitli Aç simgesini üç saniye basılı tutun.



5.4.2 İzleme ve ayarları değiştirme

Ayarları gereken şekilde değiştirin. Çoğu değişiklik, onay düğmesine basılır basılmaz etki eder ancak hedef nem gibi bazı ayarların değişikliğe yanıt vermesi birkaç dakika sürebilir. Kareler, hareketli elips sembolü (...) göstererek terapi ayarının henüz hedefine ulaşmadığına işaret eder.

5.4.3 Yoğuşmayı yönetme

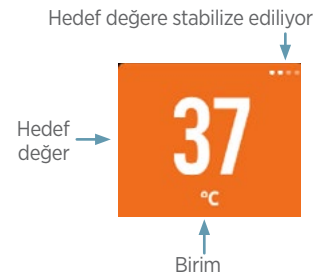
Fazla yoğuşmayı solunum hortumundan şöyle drene edin:

1. Solunum hortumunu hasta arayüzünden ayırın, ve
2. Hortumun hasta ucunu yoğuşmanın su haznesine akacağı şekilde kaldırın.

Kondensatın su haznesine serbest bir şekilde akmaması durumunda akış hızını 30 L/dak değerinin altına düşürün. Solunum hortumunu drene ettikten sonra akış hızını reçete edilen ayara geri döndürün.

Mümkün olduğunda soğuk havayı ısıtmalı solunum hortumundan uzağa yönlendirin. Klima, vantilatör, açık pencere ve diğer soğuk hava kaynakları yoğuşmayı artırabilir.

Yoğuşma geçmezse hedef nemi azaltmayı düşünün.

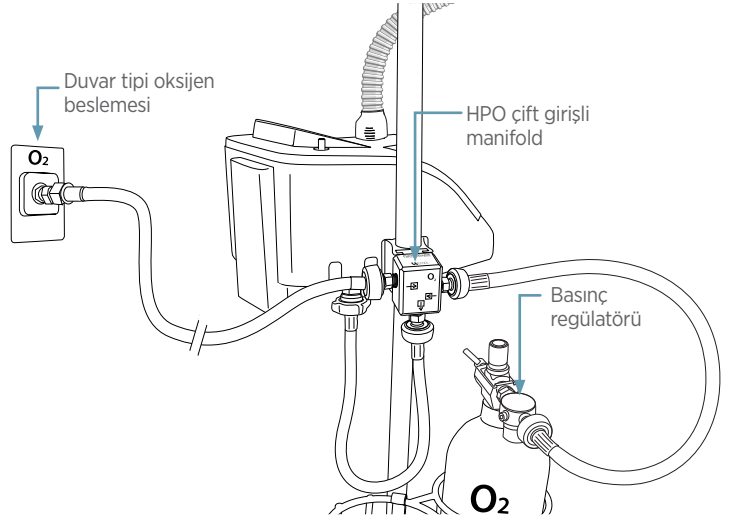


5.5 Mobilite ve bataryada çalışma

HPO (Yüksek Basıncılı Oksijen) çift girişli manifold ve dahili şarj edilebilir batarya, hastane içi nakil sırasında süreklilik sağlar. Airvo 3, yalnızca bataryadan güç alırken düşük nem uygulanacaktır; daha fazla ayrıntı için bkz. Ek 4. HPO çift girişli manifold, en yüksek basınca sahip oksijen kaynağını kullanır.

Airvo 3'ü hastanızla birlikte bir yerden bir yere götürürken:

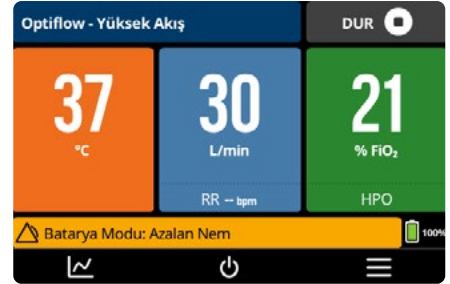
1. Airvo 3'ün mobil askı standına sabitlendiğinden emin olun.
2. Terapi ayarlarını hastane içi nakil için gereken şekilde değiştirin.
3. Oksijen desteği kullanıyorsanız:
 - Oksijen şişesinde nakil için yeterli oksijen olup olmadığını kontrol edin.
 - Oksijen şişesi basınç regülatörünü açın.
 - Oksijen hortumunu priz beslemesinden çıkarın. Uzun nakiller için ikinci bir oksijen şişesine takın veya oksijen desteği gerekmiyorsa Airvo mobil askı standına asın.



HPO çift giriş manifoldu, otomatik olarak oksijen şişesi beslemesini kullanacaktır. Bataryanın hastane içi nakil için yeterli şarjı olup olmadığını kontrol edin. Yeni bir batarya tamamen şarj edildiğinde yaklaşık 50 dakika terapi sağlayacaktır. %35 batarya kaldığında Batarya Zayıf alarmı verilecektir (cihazda veya terapide değişiklik olmaz). %20 batarya kaldığında Batarya Kritik Düzeyde Zayıf alarmı verilecektir (nem kapanır, oksijen ve akış devam eder). Batarya tamamen tükendiğinde, Airvo 3 terapiyi kesecek ve bir Güç Bitti alarmı verecektir.

4. Airvo 3'ü priz beslemesinden çıkarın.
5. Airvo 3, Batarya Modu: Nem Düşük alarmını görüntüleyecektir.
6. Gideceğiniz yere vardığınızda:
 - Airvo 3'ü priz beslemesine ve duvar tipi oksijen beslemesine tekrar bağlayın.
 - Oksijen şişesinin drene olmasından kaçınmak için oksijen şişesi basınç regülatörünü kapatın ve duvar tipi oksijen beslemesine geçin.

HPO çift giriş manifoldu kullanmıyorsanız hastanızı taşıırken oksijen giriş portlarından birine oksijen şişesi bağlayın (gerektiğinde). Düşük basınç oksijen (LPO) giriş portuna bağlı oksijen beslemesinin cihaz bekleme modunda terapi uygulamıyorken kapandığından emin olun.



UYARILAR

Airvo 3'ü yalnızca mobil askı standına takılıken taşıyın. Airvo 3'ün mobil askı standından çıkarılması gerekirse, su haznesindeki tüm suyu boşaltın.

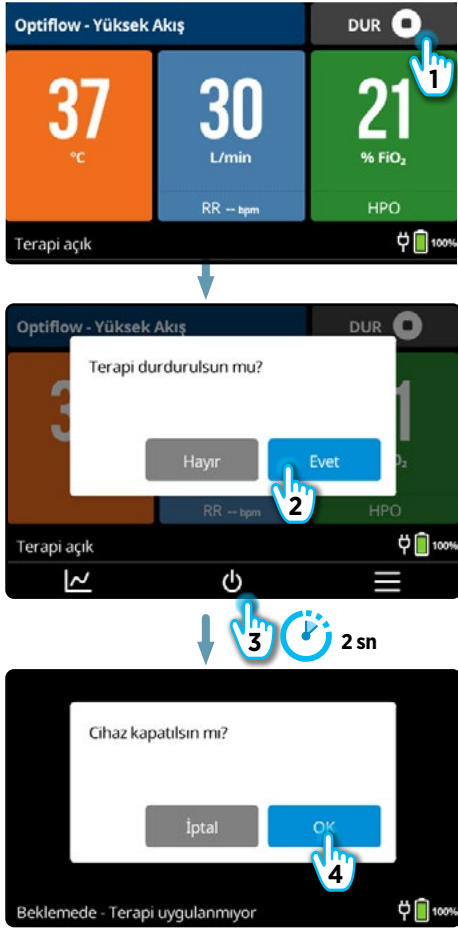
Airvo 3 bataryasını yalnızca Airvo 3 cihazıyla kullanın.

Airvo 3 bataryasını yalnızca Airvo 3 cihazıyla şarj edin.

Güç kaybı, terapi kaybına neden olacaktır. Batarya Kritik Düzeyde Zayıf alarmı verildiğinde bataryanın tükenmesinden kaynaklanan terapi kaybından kaçınmak için Airvo 3'ü derhal priz beslemesine bağlayın.

Uzun süre kullanılmamasının beklendiği durumlarda, bataryayı cihazdan çıkarmak için teknik personelle iletişime geçin.

5.6 Terapiyi durdurma



Terapi sona erdiğinde:

1. Hasta arayüzünü hastanızdan çıkarın.
2. Airvo 3'ün üstündeki düşük oksijen girişi portundan oksijen sağlanıyorsa oksijen beslemesini kapatın ve ayırın.

Not

Airvo 3, yüksek basınç oksijen girişi portundan sağlanan oksijeni otomatik olarak durduracaktır. Ayırmanız gerekmez.

1. Terapiyi durdurmak için DUR düğmesine dokununuz.
2. Varsa uyarıları inceleyin, ardından onaylayıp bekleme moduna geçmek için Evet ögesine veya terapiye devam etmek için Hayır ögesine dokununuz.
3. Güç düğmesini 2 saniye basılı tutarak Airvo 3'ü kapatın.
4. Cihazın gücünü kapatmak için Evet ögesine dokununuz.

Airvo 3, hastalar arasında temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hastanız cihazı kullanmayı bitirdiyse tekrar işlemiden geçirme talimatlarını izleyin.

UYARILAR

Yanıklardan kaçınmak için ısıtıcı levhaya veya su haznesinin altına dokunmayın. Haznedeki su ve haznenin altındaki ısıtıcı levha kullanım sırasında ısınabilir.

Terapiyi durdurmadan önce düşük basınç oksijen kaynağını kapatın. Airvo 3, terapi uygulamadığında oksijen akışını kapatarak cihazın içinde oksijen birikmediğinden emin olun.

6. Verileri izleme

UYARI

Airvo 3'ün kullanım endikasyonlarına uygun olarak Airvo 3'ün izleme işlevi, spontan solunum yapan hastalara yöneliktir ve yaşam desteğine ihtiyaç duyan hastalar için tasarlanmamıştır. Hastaları için uygun izleme düzeyini seçmek ve alarm ve ekipman arızalarını ele almaya hazır olmak klinisyenin sorumluluğundadır. Ek olarak, bağımsız izleme ekipmanı gerekli olabilir.


Airvo 3, son kullanıcılar hakkında tanımlanabilir bilgi toplamayacak şekilde tasarlanmıştır. Airvo 3, etkili çalışmak için sınırlı terapi verilerini toplayacak ve saklayacaktır. Terapi verileri, Airvo 3 cihazında güvenli bir şekilde saklanacaktır.

F&P Healthcare, tıbbi cihaz performansını izlemek için cihaz tanımlayıcılar dahil olmak üzere bazı Airvo 3 cihaz bilgilerini USP portu aracılığıyla toplayabilir. Bunun amacı tıbbi cihazın etkililiğini ve iyileştirme fırsatlarını (örn. ürün yazılımı) izlemektir. Bilgiler, F&P Healthcare tarafından güvenli olarak saklanıp kullanılır ve hastanın kişisel bilgileri ile ilişkili verileri içermez.

Hangi tür verilerin bu faaliyetin çerçevesine dahil olduğu hakkında daha fazla bilgi için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna başvurun.

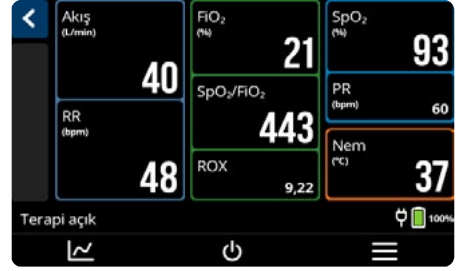
Veri koruma ve gizlilik yükümlülükleri için lütfen T&C'lere başvurun. Alternatif olarak kişisel bilgileri nasıl kullandığımız hakkında daha fazla bilgi için web sitemizdeki Global Gizlilik Beyanımıza başvurun.

6.1 Veriler ve Grafikler

Airvo 3, Ana Sayfa ekranında Veriler ve Grafikler bilgi düğmesine  dokunarak erişilebilen Veriler ve Grafikler ekranında 24 saate kadar olan terapi verilerini incelenmek üzere kaydeder. Bataryadan ve priz beslemesinden gelen güç kesildiğinde Veriler ve Grafikler verileri kaybolacaktır. Veri işleme hakkında ayrıntılı bilgi için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna başvurun.

6.2 Hasta verileri

Hasta verileri ekranında görüntülenen değerler aşağıda açıklanmıştır. Kullanılabilir olmayan ölçümler "--" şeklinde gösterilmiştir. Airvo 3, bekleme modundayken veya cihazın topladığı veriler güvenilir ölçüm için yeterli değilse ölçümler kullanılabilir olmayabilir.



Etiket	Birim	Tanım
Akış	L/dak	Hastaya sağlanan solunum gazlarının güncel akış hızı
RR	BPM	Hastanın solunum hızı (dakika başına soluk), son 90 saniyenin ortalaması
Nem	°C	Hasta arayüzüne sağlanan solunum gazlarının güncel nemi
FiO ₂	%	Hastaya sağlanan solunum gazlarının güncel oksijen fraksiyonu
SpO ₂ /FiO ₂ *		SpO ₂ ile FiO ₂ 'nin oranı
ROX*		SpO ₂ bölü FiO ₂ ve solunum hızı
SpO ₂ *	%	Puls oksimetrenin ölçtüğü periferik kan oksijen satürasyonu
PR*	BPM	Puls oksimetreye ölçülen nabız hızı (dakikada atım)

6.3 Uzun vadeli grafikler

Airvo 3 Veriler ve Grafikler, 24 saate kadar zamana göre grafiğe dökülmüş ölçümleri gösterir. Yeni ölçümler, grafiğin sağına eklenir. Yeni ölçüm eklendikçe önceki veriler sola kayacaktır. Terapinin duraklatılması veya sinyal kalitesi düşük olduğu için ölçümlerin eksik olması durumunda grafiğe dökülen verilerde boşluklar belirecektir.

Kullanılabilir grafikler, aşağıdaki tabloda açıklanmıştır.



Etiket	Birim	Tanım
Hedef akış	L/dak	Hastaya sağlanan solunum gazlarının hedef akış hızı
RR	BPM	Hastanın solunum hızı (dakika başına soluk), son 90 saniyenin ortalaması
FiO ₂	%	Hastaya sağlanan solunum gazlarının oksijen fraksiyonu
SpO ₂ /FiO ₂ *		SpO ₂ ile FiO ₂ 'nin oranı
ROX*		SpO ₂ bölü FiO ₂ ve solunum hızı
SpO ₂ *	%	Puls oksimetrenin ölçtüğü periferik kan oksijen satürasyonu
PR*	BPM	Puls oksimetreye ölçülen nabız hızı (dakikada atım)

*Yalnızca bir puls oksimetreye bağlıysa kullanılabilir

7. Sorun giderme

Bu bölümde Airvo 3'ü kullanırken karşılaşılabileceğiniz sorun ve alarmların yaygın nedenleri ve çözümleri açıklanmıştır. Airvo 3 Teknik Kılavuzu, daha kapsamlı sorunların çözülmesine yardımcı olabilecek ek bilgileri içerir.

7.1 Alarmlar

Airvo 3'ün görsel ve işitsel alarmları, kullanıcıları hastanın terapisindeki kesintiler konusunda bilgilendirir. Bu alarmlar, cihazın sensörlerinden ve hedef ayarlarından gelen bilgileri işleyen ve bunları önceden programlanmış sınırlarla karşılaştıran bir akıllı alarm sistemiyle oluşturulur. Alarm ayarlarında yapılan değişiklikler, güç kaybı sırasında veya sonrasında korunacaktır.

Alarmlar etkinken sinyal ışığı yanıp söner ve Airvo 3'ün dokunmatik ekranında sorun giderme bilgileri görüntülenir. Sinyal ışığının rengi, en yüksek öncelikli etkin alarm koşuluna işaret eder.

7.2 Alarm önceliği

Alarmlar aciliyet ve ciddiyet açısından üç öncelik düzeyine ayrılır: düşük, orta, yüksek. Birden fazla alarm etkinken işitsel uyarı, sinyal ışığı ve Mesaj çubuğu arka plan rengi, en yüksek öncelikli alarmı belirtecektir.

- Tüm alarmlar müdahale gerektirir.
- Orta öncelikli tüm alarmlar, hızla müdahale gerektirir.
- Yüksek öncelikli tüm alarmlar, derhal müdahale gerektirir.



Öncelik	Mesaj çubuğu, sinyal ışığı rengi	Sesli uyarı
Düşük	Sabit sarı	Yüksek, ardından düşük perde bip sesi
Orta	Yanıp sönen sarı	9 saniyede bir 3 bip sesi
Yüksek	Yanıp sönen kırmızı	5 saniyede bir 10 bip sesi

UYARI

Sesli alarmlar, alarm sesi düzeyi ortam gürültüsünden düşüğe ayarlandığında duyulmayabilir. Kaçırılan alarmlar, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Alarm sesi düzeyini incelemek ve ayarlamak için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna başvurun.




7.3 Sesli bilgi sinyalleri

Airvo 3'ün çıkardığı bilgi vermeye yönelik sesler:

Melodi	Anlamı
Yükselen sırayla 5 ton	Solunum gazı ısınmıştır
Tek ton	Ekrana dokunulduğu algılanmıştır
Tek düşük ton, ardından yüksek ton	Tüm etkin alarmlar çözülmüştür
10 saniyede bir tekrarlanan yüksek nota, ardından 2 (özdeş) düşük nota	Güç Kesildi alarmı etkin. Priz beslemesi ayrılmış veya kapatılmış ve batarya tükenmiştir
3 ton azalan sekans	Cihaz, kapanma işlemi tamamlamıştır
Yüksek, düşük, ardından orta perde 3 ton sekansı	Cihaz açılmıştır

7.4 Alarm ayrıntılarını görüntüleme

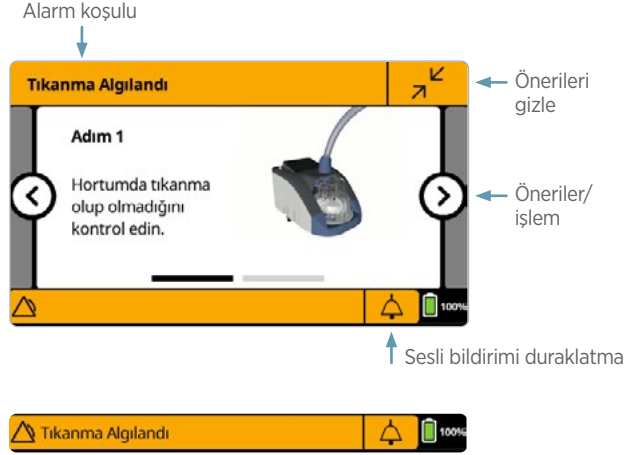
Alarmlar, önerilerle ve alarm bilgilerini yönetmeye yönelik işlem düğmeleriyle birlikte görüntülenir:

- Alarmı 120 saniye susturmak için Sesli Bildirimi Duraklatma düğmesine dokununuz. Sesli Bildirimi Duraklatma düğmesi, sesli alarmlar susturulduğunda  olarak değişecektir.
- Birden fazla öneri arasında gezinmek için   ögesini kullanınız. Bazı alarmlar için yalnızca tek bir çözüm önerilmiştir.
- Alarm bilgilerini Mesaj çubuğuna gizlemek için Önerileri gizle ögesine dokununuz. Mesaj çubuğunda alarm koşuluna dokunarak önerileri geri açınız.

Alarm bilgileri gizlendiğinde Mesaj çubuğunda alarm koşulu ve işlem düğmesi görüntülenir.

Birden fazla alarm etkinken tüm alarm koşulları Mesaj çubuğunda döner. Mesaj çubuğuna dokunmak, en yüksekten en düşük önceliğe etkin alarm koşullarının listesini görüntüler; bunlar ortaya çıkma sıralarına göre dizilir.

Alarm sinyalleri daima en yüksek öncelikli etkin alarm koşuluna işaret eder.



İşlem düğmeleri

-  Önerileri gizle
-  Alarmı duraklat
-  Sıfırla ve iptal et
-  Alarmı duraklamadan çıkar

7.5 Alarm sistemini kontrol etme

Alarm sinyalini test etmek için:

1. Bekleme modunda solunum hortumunu çıkarın, ardından "Başla" ögesine basın.
2. Ekranda "Hortumu kontrol edin" alarmının görüntülendiğini doğrulayın.
3. Sinyal ışığının sarı yanıp söndüğünü doğrulayın.
4. İşitsel alarm sinyalinin duyulabildiğini doğrulayın.

Bu testi geçemezse Airvo 3'ü kullanmayın. Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.



7.6 Airvo 3'teki alarmlar

Airvo 3'ün akıllı alarm sistemi, kullanıcıya en uygun alarmları önceliklendirir. Bunun bir parçası olarak, ekranda yüksek veya orta öncelikli alarmlar varsa daha yüksek öncelikli alarmlar çözülene kadar düşük öncelikli alarmlar görüntülenmez.

Aşağıdaki tabloda Airvo 3'ü kullanırken karşılaşılabileceğiniz tüm alarmların yanı sıra yaygın nedenler, çözümler ve varsa alarm koşullarının belirlenmesindeki yapısal gecikmeler yer alır. Alarm sisteminin tasarımında, operatörün cihazdan 2 metre uzakta olması öngörülmüştür.

Alarm koşulu	Öncelik	Gecikme	Anlamı
Anzalar			
Cihaz Arızası [Arıza X.X.X]	Yüksek	-	Teknik bir arıza meydana gelmiştir ve hastanın acil müdahaleye ihtiyacı olabilir. Hata durumunu ortadan kaldırmak için cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Cihaz Arızası [Arıza X.X.X]	Orta	-	Teknik bir arıza meydana gelmiştir ve hastanın acil müdahaleye ihtiyacı olabilir. Hata durumunu ortadan kaldırmak için cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Güç sistemi alarmları			
Güç Kesildi	Yüksek	≤5 sn	Airvo 3, priz beslemesinden ayrılmıştır ve dahili batarya tükenmiştir. İşitsel alarm, 120 saniye boyunca 10 saniyede bir duyulacak ve dokunmatik ekranın üstündeki sinyal ışığı yanıp sönecektir. Güç Kesildi alarmı sırasında dokunmatik ekran kapalıdır. Airvo 3, Güç Kesildi alarmını bildirdikten sonra kapanacak ancak kapanmadan önce güç geri sağlanırsa otomatik olarak tekrar başlatılacaktır.

Alarm koşulu	Öncelik	Gecikme	Anlamı
Desteklenmeyen Batarya	Orta	≤5 sn	Cihaz, batarya ile çalışmaktadır ve yanlış tip batarya takılmış veya bataryayla iletişim kurulamamıştır. Şarj etme devre dışı. Batarya kullanımı sırasında işleyiş Batarya Kritik Düzeyde Zayıf alarmı ile ayırdır.
Batarya Kritik Düzeyde Zayıf	Orta	≤5 sn	Airvo 3 batarya seviyesi kritik düzeyde zayıftır ve batarya gücünün tamamen tükenmesi için en az 5 dakika kaldığını gösterir. Nemlendirme, hava üflecinin çalışmasını ve oksijen beslemesini idame ettirmek için kapanmıştır. Terapiye normal şekilde devam edebilmek için priz beslemesine bağlayın.
Batarya Zayıf	Düşük	≤5 sn	Airvo 3 batarya seviyesi zayıftır ve batarya gücünün tamamen tükenmesi için en az 10 dakika kaldığını gösterir. Terapiye normal şekilde devam edebilmek için priz beslemesine bağlayın.
Batarya çalışmıyor	Düşük	≤5 sn	Airvo 3 bir batarya arızası algılamıştır. Bataryayı değiştirin.
Batarya Modu: Düşük Nem	Düşük	≤5 sn	Airvo 3, priz beslemesinden ayrılmıştır ve cihaz şu anda batarya ile çalışmaktadır. Uygulanan nem azaltılmış olabilir.
Batarya Şarj Cihazı Arızası	Düşük	≤30 sn	Batarya şarj cihazı düzgün çalışmamaktadır ve devre dışı bırakılmıştır. Arızayı çözmek için cihazı tekrar başlatın. Sorun devam ederse servis temsilcinize iletişime geçin.
Terapi alarmları - hortum			
Çıkış Dirseği Yok	Yüksek	≤15 sn	Airvo 3 çıkış dirseği, terapi sırasında cihazdan çıkarılmıştır. Çıkış dirseğinin Airvo 3'e tam olarak yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. Sorun devam ederse çıkış dirseğini değiştirin.
Hortumu Kontrol Edin	Orta	≤5 sn	Airvo 3, ısıtmalı solunum hortumunu algılayamamıştır. Isıtmalı solunum hortumunun hasar görüp görmediğini ve yanlış takılmış olup olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse ısıtmalı solunum hortumunu değiştirin.
Yanlış Hortum	Orta	≤5 sn	Isıtmalı solunum hortumu, seçilen terapiye uygun değildir veya hasarlıdır. Uygun ısıtmalı solunum hortumunu takın. Sorun devam ederse solunum hortumunu değiştirin.
Çıkış Dirseği Arızası	Orta	≤5 sn	Çıkış dirseğinde arıza tespit edilmiştir. Çıkış dirseğinin Airvo 3'e tam olarak yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. Sorun devam ederse çıkış dirseğini değiştirin.
Çıkış Dirseği Çok Sıcak	Orta	≤5 sn	Çıkış dirseği başlangıç kontrollerini gerçekleştirmek için çok sıcaktır. Çıkış dirseğinin soğumasını bekleyin. Sorun devam ederse çıkış dirseğini değiştirin.
Terapi alarmları - yüksek akış			
Hazne Kaçağı Algılandı	Orta	≤30 sn	Su haznesi çıkarılmıştır. Su haznesinin Airvo 3'e doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Sorun devam ederse servis temsilcinize iletişime geçin.
Kaçak Algılandı	Orta	≤30 sn	Optiflow Junior 2 hasta arayüzleri ile kullanıldığında Airvo 3, solunum devresinin akış direncinde bir azalma tespit etmiştir. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Su haznesi çıkarılmamış ve düzgün takılmış, Isıtmalı solunum hortumu doğru takılmış ve hasar görmemiş, Hasta arayüzü çıkarılmamış, ve Hava filtresi doğru takılmış. Sorun devam ederse sarf malzemelerini değiştirin.
Tıkanma Algılandı	Orta	≤15 sn'	Airvo 3, tıkanma algılamıştır. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Isıtmalı solunum hortumu, hasta arayüzü ve giriş hava filtresinde tıkanma, Hasta arayüzü hasta için doğru boyutta, ve Hedef akış hızını arayüzün nominal aralığı içinde. Sorun devam ederse sarf malzemelerini değiştirin.
Akış Hedefin Altında	Orta	≤2 dak	Airvo 3 akış hızı hedef akış hızından daha düşüktür. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Isıtmalı solunum hortumu, hasta arayüzü ve giriş hava filtresinde tıkanma, Hasta arayüzü hasta için doğru boyutta, ve Hedef akış hızını arayüzün nominal aralığı içinde. Sorun devam ederse sarf malzemelerini değiştirin.

Alarm koşulu	Öncelik	Gecikme	Anlamı
Akış Hedefin Üstünde	Düşük	≤2 dak	Airvo 3 akış hızı hedef akış hızından daha yüksektir. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Su haznesi, ısıtmalı solunum hortumu ve hasta arayüzünde sızıntı, Giriş hava filtresi doğru şekilde takılmış, ve Hedef akış hızını arayüzün nominal aralığı içinde. <p>Sorun devam ederse sarf malzemelerini değiştirin.</p>
Terapi alarmları – diğer			
Hedef Akış Çok Yüksek	Orta	≤60 sn ¹	Airvo 3 dahili sıcaklık sınırını aşmıştır. Geçerli yapılandırma ile çalışmaya devam etmek, cihaz arızasına ve uygulanan terapinin azalmasına neden olabilir. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Isıtmalı solunum hortumu, hasta arayüzü ve giriş hava filtresinde tıkanma, Hasta arayüzü hasta için doğru boyutta, Hedef akış hızını arayüzün nominal aralığı içinde, ve Ortam sıcaklığı cihazın nominal aralığı içinde. <p>Bu alarm, dahili sıcaklık beklenen aralıktayken olduğunda çözülecektir.</p>
Suyu Kontrol Edin	Orta	≤30 dak	Su haznesinde su kalmamıştır. Normal çalışmaya devam etmek için su torbasını değiştirin. Solunum gazlarını sürekli nemlendirebilmek için su haznesi ve/veya su torbasındaki suyun tükenmesine izin verilmediğinden emin olun.
Nem Hedefin Altında	Orta	≤30 dak ¹	Airvo 3 hedef neme ulaşamıyor. Su haznesinde su olup olmadığını ve hazne tabanının hasar görüp görmediğini kontrol edin. Uygun ise hedef nemi veya akış hızını azaltmayı düşünün. Sorun devam ederse su haznesini değiştirin.
Çalışma Koşullarını Kontrol Edin	Düşük	≤1 dak ¹	Airvo 3, ortam koşullarının uygun olmadığını belirlemiştir. Ortam sıcaklığı 18 °C'den düşük veya 28 °C'den yüksekken Airvo 3'ü kullanmayın. Cihazı uygun ortama taşıyın.
Oksijen alarmları			
HPO Portunda O₂ Basıncı Yok	Orta	≤5 sn	Terapi sırasında yüksek basınç oksijen (HPO) giriş portuna oksijen sağlanmıyor. Oksijen beslemesinin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Oksijen şişesi kullanıyorsanız, şişenin boş olup olmadığını kontrol edin. Düşük basınçlı (LPO) giriş portuna geçiliyorsa veya oksijen uygulaması durduruluyorsa FiO ₂ hedefini %21 olarak ayarlayın.
FiO₂ %25'in Altında	Orta	≤30 sn ¹	LPO portuna sağlanan oksijen, terapi sırasında %25'in altına düşmüştür. Oksijen beslemesi ayrılıp ayrılmadığını kontrol edin.
FiO₂ Hedefin Altında	Orta	≤2 dak	Uygulanan oksijen konsantrasyonu, FiO ₂ hedef ayarından düşüktür. Oksijen beslemesinin HPO giriş portuna düzgün bağlandığını ve hiçbir oksijen hortumu bağlantısında kaçak olmadığını doğrulayın. Bağlı cihazların sayısının oksijen beslemesi kapasitesini aşmadığından emin olun. Oksijen beslemesinin kapasitesi yetersizse LPO bağlantısı kullanmayı düşünün.
FiO₂ Hedefin Üstünde	Orta	≤2 dak	Uygulanan oksijen konsantrasyonu, FiO ₂ hedef ayarından yüksektir. Oksijen beslemesinin düşük basınç oksijen girişi portuna bağlı olmadığını doğrulayın. Aynı anda yalnızca tek bir oksijen kaynağı kullanılmalıdır. Oksijen beslemesinin yüksek basınç oksijen girişi portuna düzgün bağlandığını ve hiçbir oksijen hortumu bağlantısında kaçak olmadığını doğrulayın.
FiO₂ Yüksek (LPO)	Orta	≤20 sn	LPO portu tarafından beslenen FiO ₂ , hedef klinik ortam için seçilen Yüksek Oksijen Alarmı eşliğinin üzerindedir (aralık %30 – 95 veya Kapalı, varsayılan: Kapalı, bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu). FiO ₂ 'nin hastanın durumuna uygun olup olmadığına bakın. Uygun olduğunda FiO ₂ 'yi normal aralığa düşürün.
Beklenmedik O₂	Orta	≤15 dak ¹	Beklemedeyken Airvo 3'e oksijen sağlanıyor. Tüm oksijen kaynaklarının kapalı ve bağlantısının kesilmiş olduğunu kontrol edin. Sorun devam ederse servis temsilcinize iletişime geçin.
FiO₂ Yüksek (HPO)	Orta	≤5 sn	Hedef FiO ₂ , hedef klinik ortam için seçilen Yüksek Oksijen Alarmı eşliğinin üzerindedir (aralık %30 – 95 veya Kapalı, varsayılan: Kapalı, bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu). FiO ₂ 'nin hastanın durumuna uygun olup olmadığına bakın. Uygun olduğunda FiO ₂ 'yi normal aralığa düşürün.

Alarm koşulu	Öncelik	Gecikme	Anlamı
Puls oksimetre alarmları			
Puls Oks İletişim Hatası	Orta	≤10 sn	Airvo 3, puls oksimetre ile iletişim kuramıyor. USB konnektör kablosu, sensör adaptör kablosu ve sensör kablolarının düzgün takıldığını kontrol edin. Sorun devam ederse sensör kablosu, adaptör kablosu, ardından USB konnektör kablosunu sırayla değiştirin.
Puls Oks Tanınmıyor	Orta	≤10 sn	Seçilen puls oksimetre tanınmamıştır. Lütfen oksimetreyi çıkarın veya değiştirin.
Puls Oks Bağlantısı Kesildi	Orta	≤5 sn	Puls oksimetre USB konnektör kablosunun bağlantısı kesilmiş. Puls oksimetre USB konnektör kablosunu yeniden bağlayın.
Puls Oks Sensörü Bağlanmadı	Orta	≤5 sn*	Puls oksimetre sensörü kablosu algılanmamıştır veya çalıştırılabilir değildir. Sensör kablosunun USB konnektör kablosuna düzgün takıldığını kontrol edin veya gereklিয়ে sensör kablosunu değiştirin.
Puls Oks Sensörü Hastadan Çıktı	Orta	≤5 sn*	Puls oksimetre, artık hastadan SpO ₂ ölçümlerini alamıyor. Sensörün hastanın uygun ölçüm bölgelerinden birine düzgün tutturulmuş olup olmadığına bakın.
SpO₂ Değeri Yok	Orta	≤5 sn* (Masimo ve Nellcor) ≤16 sn* (Nonin)	Puls oksimetre, geçerli SpO ₂ ölçümlerini göndermiyor. Sensör, kablo ve USB arayüzünü kontrol edin. Sorun çözülene kadar tüm bileşenleri teker teker değiştirmeyi deneyin.
Nabız Hızı Değeri Yok	Orta	≤5 sn* (Masimo ve Nellcor) ≤16 sn* (Nonin)	Puls oksimetre, geçerli Nabız Hızı ölçümlerini göndermiyor. Sensör, kablo ve USB arayüzünü kontrol edin. Sorun çözülene kadar tüm bileşenleri teker teker değiştirmeyi deneyin.
Puls Oks Kablosunu/Sensörünü Kontrol Edin	Orta	≤5 sn*	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre USB konnektör kablosu ve/veya puls oksimetre sensör kablosu düzgün çalışmıyor. Lütfen aksesuarı çıkarıp yeniden bağlayın ve sorun devam ederse aksesuarı değiştirin.
Puls Oks Kablosu Uyumsuz	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre USB konnektör kablosu uyumlu değil. Lütfen cihazdan çıkarın.
Puls Oks Sensörü Uyumsuz	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre sensör kablosu uyumlu değil. Lütfen cihazdan çıkarın.
Puls Oks Kablo Süresi Dolmak Üzere	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre USB konnektör kablosunun süresi dolmak üzeredir.
Puls Oks Sensör Süresi Dolmak Üzere	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre sensör kablosunun süresi dolmak üzeredir.
Puls Zaman Aşımı	Yüksek	≤5 sn*	Yalnızca Nellcor. Puls oksimetre USB konnektör kablosu hastanın nabız sinyalinin kaybolduğunu bildiriyor. Hastanın durumunu kontrol edin.
SpO₂ Ölçümü Gecikmeli	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Nellcor. Puls oksimetre, SpO ₂ ölçümü için dinamik ortalama alma süresinin 25 saniyeyi aştığını belirtiyor.
Nabız Hızı Ölçümü Gecikmeli	Düşük	≤5 sn*	Yalnızca Nellcor. Puls oksimetre, nabız hızı ölçümü için dinamik ortalama alma süresinin 25 saniyeyi aştığını belirtiyor.
Puls Oks Kart Hatası	Orta	≤5 sn*	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre USB konnektör kablosu arızalı. Lütfen kabloyu çıkarıp yeniden bağlayın ve sorun devam ederse kabloyu değiştirin.
Puls Oks Sensörünü Kontrol Edin	Orta	≤5 sn*	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre sensör kablosu düzgün çalışmıyor. Lütfen kabloyu çıkarıp yeniden bağlayın ve sorun devam ederse kabloyu değiştirin.
Puls Oks Kablosunu Değiştirin	Orta	≤5 sn*	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre USB konnektör kablosunda bir arıza var ve değiştirilmesi gerekiyor.

Alarm koşulu	Öncelik	Gecikme	Anlamı
Puls Oks Sensörünü Değiştirin	Orta	≤5 sn*	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre sensör kablosunda bir arıza var ve değiştirilmesi gerekiyor.
Puls oksimetre fizyolojik alarmları			
SpO₂ Düşük	Yüksek	Kullanıcı Tarafından Ayarlanır†	Hastanızı kontrol edin. SpO ₂ ölçümü, SpO ₂ Düşük alarm eşliğinin altına düşmüştür. Alarm ayarının hastanıza uygun olup olmadığına bakın (Aralık: %20 – 98, varsayılan %85, bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu).
SpO₂ Yüksek	Orta	Kullanıcı Tarafından Ayarlanır†	Hastanızı kontrol edin. SpO ₂ ölçümü, SpO ₂ Yüksek alarm eşliğini aşmıştır. Alarm ayarının hastanıza uygun olup olmadığına bakın (Aralık: %21 – 99 veya Kapalı, varsayılan Kapalı, bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu).
Dezenfeksiyon alarmları			
Dezenfeksiyon Sıcaklığı Korunamadı	Orta	≤3 dak	Airvo 3 gerekli dezenfeksiyon sıcaklığına kadar ısınmıyor. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Dezenfeksiyon hortumunun mavi konektörü çıkış dirseğinin üst kısmına bağlı, Dezenfeksiyon hortumunun kırmızı ucu sol taraftaki hazne portuna bağlı, Dezenfeksiyon filtresi sağ taraftaki hazne portuna bağlı, Ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, dezenfeksiyon hortumunu ve çıkış dirseğini sırayla değiştirin. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Aşırı Sıcaklık Algılandı	Orta	≤5 sn	Airvo 3, dezenfeksiyon döngüsü sırasında beklenenden daha yüksek sıcaklıklar tespit etti. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Dezenfeksiyon hortumunun mavi konektörü çıkış dirseğinin üst kısmına bağlı, Dezenfeksiyon hortumunun kırmızı ucu sol taraftaki hazne portuna bağlı, Dezenfeksiyon filtresi sağ taraftaki hazne portuna bağlı, Ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, dezenfeksiyon hortumunu ve çıkış dirseğini sırayla değiştirin. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Hortumu Kontrol Edin	Orta	≤5 sn	Airvo 3 dezenfeksiyon hortumunu algılayamıyor. Dezenfeksiyon hortumunun hasarlı olmadığını ve doğru takıldığını kontrol edin, ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, dezenfeksiyon hortumunu ve çıkış dirseğini sırayla değiştirin. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Kaçak Algılandı	Orta	≤35 sn	Airvo 3, dezenfeksiyon devresinde kaçak algılamıştır. Aşağıdakileri kontrol edin: <ul style="list-style-type: none"> Dezenfeksiyon hortumunun mavi konektörü çıkış dirseğinin üst kısmına bağlı, Dezenfeksiyon hortumunun kırmızı ucu sol taraftaki hazne portuna bağlı, Dezenfeksiyon filtresi sağ taraftaki hazne portuna bağlı, Ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, dezenfeksiyon hortumunu ve çıkış dirseğini sırayla değiştirin. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Tıkanma Algılandı	Orta	≤10 sn	Airvo 3, tıkanma algılamıştır. Dezenfeksiyon hortumunun tıkalı olmadığını ve dezenfeksiyon filtresinin ıslak olmadığını doğrulayın, ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun çözülmezse, dezenfeksiyon hortumunu ve çıkış dirseğini sırayla değiştirin. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Çalışma Koşullarını Kontrol Edin	Orta	≤1 dak†	Airvo 3, ortam koşullarının uygun olmadığını belirlemiştir. Ortam sıcaklığı 18 °C'den düşük veya 28 °C'den yüksekken Airvo 3'ü kullanmayın. Cihazı uygun ortama taşıyın, ardından cihazı yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Priz Beslemesi Kesildi	Orta	≤5 sn	Güç kablosu çıkarılmış ve cihaz bir dezenfeksiyon döngüsü gerçekleştiriyor. Cihazı prize bağlayıp yeniden başlatın. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.
Beklenmedik O₂	Orta	≤1 dak	Dezenfeksiyon modundayken Airvo 3'e oksijen sağlanıyor. Tüm oksijen kaynaklarının kapalı ve bağlantısının kesilmiş olduğunu doğrulayın. Sorun devam ederse servis temsilcinizle iletişime geçin.

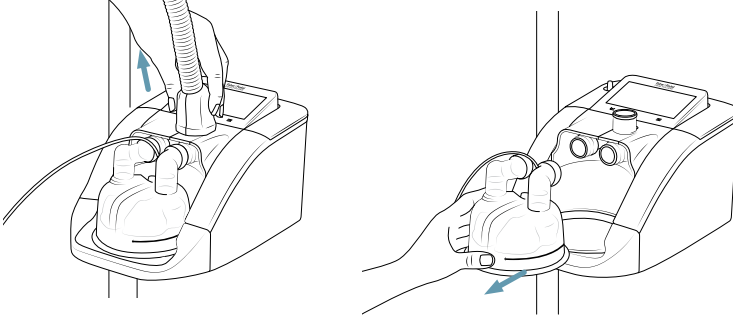
* Belirtilen gecikmeler yalnızca Airvo 3'te yaşanan alarm verme gecikmesini kapsar. Belirtilen gecikmeler, üçüncü taraf puls oksimetre modülü algoritma gecikmesini hesaba katmaz ve bunlar değişkenlik gösterecektir.

† Ek olarak 2 sn'lik bir alarm sinyali oluşturma gecikmesi geçerlidir

8. Tekrar işlem den geçirme

Airvo 3 ve aksesuarlarını kullanırken kontaminasyonu asgari düzeyde tutmak için standart aseptik teknikler uygulanmalıdır. Kullanım sırasında hasta arayüzü, ısıtmalı solunum hortumu, su haznesi ve çıkış dirseği kontamine olabilir. Airvo 3'ü kullandıktan sonra makul ilk fırsatta:

1. Airvo 3'ün tek kullanımlık aksesuarlarını çıkarın ve kontamine ürünlerin bertarafına ilişkin yerel yasa ve düzenlemeler ve hastane protokolleri uyarınca bertaraf edin.
 - Solunum hortumu konnektörünü yanlarından sıkıp kaldırarak Airvo 3'ten çıkarın.
 - Port adaptörünü kavrayıp su haznesini Airvo 3'ten çekerek çıkarın.



2. Bölüm 8.1'deki talimatları takip ederek Airvo 3 cihazın dışını tekrar işlem den geçirin.
3. Bölüm 8.2'deki talimatlar uyarınca Çıkış Dirseğini temizleyin ve yüksek seviyede dezenfeksiyon uygulayın.
4. Aksesuarları Bölüm 8.3'te (Aksesuar Değişim Programı) sunulan maksimum kullanım süresi sona ermeden değiştirin.
5. Puls oksimetre aksesuarlarını (tekrar kullanılabilir sensörler dahil) üreticinin talimatlarına uygun olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

UYARILAR

Hastada kullanılırken Airvo 3'ü temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.

Airvo 3 veya aksesuarlarını temizlik solüsyonlarına batırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka yöntemlerle sterilize etmeye çalışmayın. Bunun yapılması cihaza ciddi şekilde zarar verecektir.

8.1 Airvo 3 cihazın dışını tekrar işlem den geçirme

8.1.1 Cihazın dışını temizleme

Ekipman

- Yumuşak deterjan ve temiz su
- Temiz, tiftiksiz bezler
- Koruyucu eldivenler

Talimatlar

1. Ilık, temiz su ve yumuşak deterjan solüsyonunu karıştırın (deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun).
2. Temiz bir bezi temizlik solüsyonuyla nemlendirin.
3. Görünür kirleri temizlemek için cihazın tüm dış yüzeylerini (Çıkış Dirseği dahil) en az bir dakika boyunca iyice silin. Cihazın tüm kıvrımlı yerlerini temizlemek için bezin köşesini/kenarını kullanın.
4. Temiz bir bezi temiz suyla nemlendirin.
5. Deterjan kalıntılarını durulamak ve temizlemek için cihazın tüm dış yüzeylerini nemli bezle iyice silin.
6. Cihazın tüm dış yüzeylerini kuru bir bezle gözle görülür şekilde kuruyana kadar iyice silin.
7. Tamamen kuruyana kadar kendi kendine kurumaya bırakın.

8.1.2 Cihazın dışını dezenfekte etme

Dezenfeksiyonu yalnızca tüm temizlik adımları tamamlandıktan sonra gerçekleştirin

Ekipman

- Dezenfektan mendiller
- Temiz, tiftiksiz bezler
- Temiz su
- Koruyucu eldivenler

Talimatlar

1. Önceden ıslatılmış dezenfektan mendiller kullanarak cihazın tüm dış yüzeylerini (Çıkış Dirseği dahil) iyice silin.
2. Bu yüzeylerin dezenfektan mendil üreticisi tarafından belirtildiği gibi görünür şekilde ıslak kalmasını sağlayın. Bu yüzeylerin gerekli süre boyunca ıslak kalmasını sağlamak için gerektiğinde ek mendiller kullanın.
3. Temiz bir bezi temiz suyla nemlendirin.
4. Dezenfektan kalıntılarını gidermek için cihazın tüm dış yüzeylerini nemli bezle iyice silin.
5. Cihazın tüm dış yüzeylerini kuru bir bezle gözle görülür şekilde kuruyana kadar iyice silin.
6. Tamamen kuruyana kadar kendi kendine kurumaya bırakın.

UYARILAR

Aşındırıcı olmayan, toksik olmayan ve korozif olmayan diğer temizlik maddeleri kullanılabilir. Polikarbonat plastik uyumlu olmayan temizlik maddeleri kullanmayın.

Airvo 3'le kullanıma uygun olmayan temizlik maddeleri arasında amonyak, amonyum hidroksit, kostik soda, iyot, metanol, denatüre alkoller, terebentin ve sodyum hipoklorit gibi alkali ağartıcılar yer alır. Bu ürünlerin kullanımı Airvo 3'e zarar verecektir.

Elektrik çarpması riskini azaltmak için temizlikten önce Airvo 3'ü kapatın ve priz beslemesinden ayırın.

Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.

Sıvıyı doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin.

Çıkış dirseği hasarına neden olabileceğinden, durulama yardımcısı kullanmayın.

Bu talimatlar tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olduğu tıbbi cihazın üreticisi tarafından doğrulanmıştır. İşleme tesisinde doğru ekipman, malzeme ve personel kullanılarak işlemin istenen sonuçlara ulaşmasını sağlamak işleyicinin sorumluluğundadır. Bu da sürecin rutin olarak izlenmesini gerektirir.

8.2 Çıkış dirseğini tekrar işlemden geçirme

Çıkış dirseği, temizlik ve yüksek seviyede dezenfeksiyon gerektirir. Çıkış Dirseği, iki farklı şekilde tekrar işlemden geçirilebilir.

8.2.1 Dezenfeksiyon Kiti (900PT600) ile çıkış dirseğini tekrar işlemden geçirme

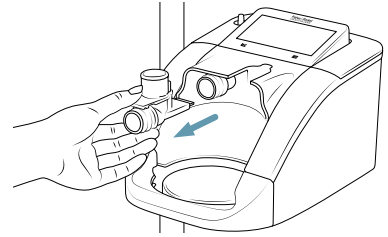
Dezenfeksiyon Kiti 900PT600 (bkz. 900PT600'deki talimatlar).

8.2.2 Yıkayıcı-dezenfektör ile çıkış dirseğini tekrar işlemden geçirme

Merkezi steril hizmetler veya tekrar işlemden geçirme departmanınızın işlemden geçirmesi için Airvo 3'teki çıkış dirseği çıkarılabilir. Çıkış dirseği, ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (ABD) ve ISO 15883-1:2006 (ABD dışı) standartlarına uygun ve bu standartlar uyarınca bakıma tabi tutulmuş, kontrol edilmiş ve valide edilmiş yıkayıcı-dezenfektörde tekrar işlemden geçirilmelidir.

Demontaj

Airvo 3'ün çıkış dirseğini çıkarın. Çıkış dirseğinin kauçuk portunu sıkıca kavrayın, kavrama hatlarını başparmağınızla bastırıp çıkış dirseğini Airvo 3'ün önüne doğru çekin.



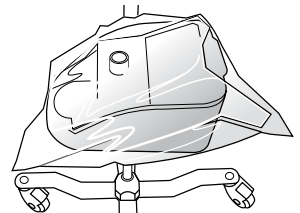
Taşıma

Çıkış dirseğini taşımak üzere ambalajlarken hastanenin enfeksiyon kontrol protokollerine uyun. Çıkış dirseğini taşırken mekanik hasara karşı koruyun.

Saklama kılıfını kullanma

Airvo 3'ün tekrar işlemden geçirildikten sonra usulünce saklanması önemlidir. Airvo 3'ü tıbbi cihazlara uygun, temiz, kuru ve tozsuz bir yerde saklayın. Airvo 3'ün saklama kılıfını saklanırken temiz kalacak şekilde örtün:

- Airvo 3'ü kılıftaki kimlik etiketi Airvo 3'ün ekranına tam oturacak şekilde saklama kılıfına (900PT603) sarın.
- Adeziv tırnaklarla saklama kılıfının sızdırmazlığını sağlayın.



Temizlik ve dezenfeksiyon

Airvo 3'ün çıkış dirseğini tekrar işlemden geçirmek için gereken yıkayıcı-dezenfektör sarf malzemeleri:

- neodisher® MediClean forte (%0,2 h/h) gibi hafif alkali temizlik maddeleri,

Çıkış dirseğini yıkayıcı-dezenfektöre yıkama sıvısı tüm iç yüzeyleriyle temas edecek ve drenajı mümkün kılacak şekilde yerleştirin ve yönlendirin. Temizlik ve termal yüksek seviyede dezenfeksiyon döngüsü çalıştırın:

- Ön temizlik: En az 1 dakika soğuk durulama
- Temizlik: Üreticinin talimatları uyarınca hafif alkali temizlik maddesiyle en az 5 dakika 55 °C'de yıkayın (örn. neodisher® MediClean forte, %0,2 h/h)
- Nötralizasyon: En az 1 dakika soğuk durulama
- Durulama: En az 1 dakika soğuk durulama
- Termal dezenfeksiyon: 5 dakika boyunca 90 °C
- Kurulama: 25 dakika boyunca 90 °C

Not

Çıkış dirseğinin maksimum kullanım süresini aşmayın.

Her temizlik ürününde üreticinin talimatları ve uyarılarını izleyin.

Görsel inceleme

Çıkış dirseğinde mekanik hasar veya haznenin sızdırmazlık elemanında renk değişimi olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Sızdırmazlık elemanı veya dirsek hasarlı veya renkleri soluk görünüyorsa çıkış dirseğini değiştirin.

UYARI

Yalıtkan veya dirsek hasarlı veya renkleri soluk görünüyorsa çıkış dirseğini kullanmayın. Çıkış dirseğinin hasarlı olması, terapi uygulamasını etkileyebilir.

Saklama ve taşıma

Çıkış dirseğinin tekrar işlemden geçirildikten sonra usulünce saklanması önemlidir. Çıkış dirseğini dezenfeksiyon işleminin ayrıntılarıyla etiketlenmiş temiz bir plastik torbada saklayın. Hastanenin yüksek düzeyde dezenfekte edilmiş cihazların saklanmasıyla ilişkin protokolüne uyun. Çıkış dirseğini taşıırken mekanik hasara karşı koruyun. Çıkış dirseğini tıbbi cihazlara uygun, temiz, kuru ve tozsuz bir yerde saklayın. Çıkış dirseği, alternatif olarak Airvo 3'e geri takılabilir, ardından sonraki kullanıma kadar saklama kılıfıyla örtülebilir.

Tekrar montaj

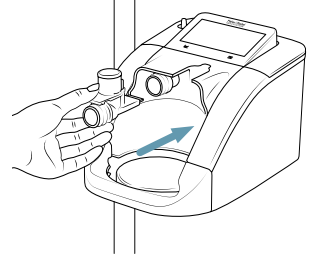
Airvo 3'ü sonraki kullanım için kurarken aşağıdaki tekrar montaj adımlarını izleyin. Sonraki kullanımdan önce tekrar monte edilirse çıkış dirseği takılmış Airvo 3'ü temiz saklama kılıfıyla örtün.

Dezenfekte edilmiş çıkış dirseğini Airvo 3'ün hazne yerinin üstündeki yuvaya sokarak kaydırın.

Dirsek yerine kilitlenene kadar sıkı bir şekilde dirseğin önüne bastırın.

Not

Isıtmalı solunum hortumunu takmadan önce çıkış dirseğinin Airvo 3'e takıldığından emin olun.



8.3 Aksesuar deęişim programı

Airvo 3 aksesuarlar, ařađıdaki programa göre deęiřtirilmelidir. Tek hastada kullanılmık tüm aksesuarlar, çapraz kontaminasyonu önlemek için hastanın terapisinden sonra bertaraf edilmelidir. Aksesuarları ařađıda belirtilen sreler sona ermeden veya hasarlıysa veya rengi solmuřsa derhal deęiřtirin.

Aksesuar	Maksimum kullanım
Optiflow Junior arayüzleri	1 hafta veya 1 hasta (hangisi önce gerçekleřirse)
Optiflow+/Optiflow+ Duet hasta arayüzleri Optiflow 3S arayüzleri Tüm AirSpiral hortum ve hazne kitleleri	14 gün (nebülizatör kullanırken 7 gün), veya 1 hasta (hangisi önce gerçekleřirse)
Hava filtresi	3 ay veya 1000 saatlik kullanım (hangisi önce gerçekleřirse)
ıkıř dirseęi	5 yıl veya 50 yıkayıcı-dezenfektör döngüsü (hangisi önce gerçekleřirse)
Batarya*	300 döngü veya ilk kullanımdan itibaren 2 yıl (hangisi önce gerçekleřirse)
Puls oksimetre aksesuarları	Cihazla saęlanan kullanım talimatlarına bařvurun

* Batarya deęiřim talimatları için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna bakın.

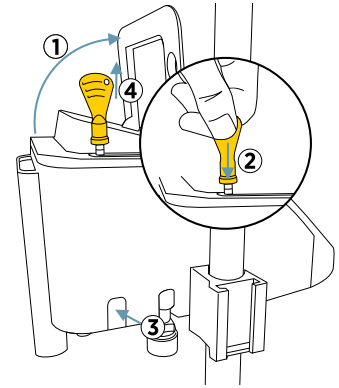
8.4 Hava filtresini deęiřtirme

Airvo 3, hava filtresinin deęiřim zamanı geldięinde bařlarken bir mesaj görüntüleyecektir.



Eski filtreyi çıkararak bařlayın:

1. Filtre kapaęını kaldırın.
2. Kavraması için filtre çıkarma aletini düřük basınç oksijen giriři portuna bastırın.
3. Hava filtresi serbest bırakma düęmesini basılı tutun.
4. Filtre ıkarma aletini yukarı çekerek filtreyi çıkarın.
5. Yeni filtreyi takın ve tık sesiyle yerine oturana kadar filtrenin üstüne bastırın.
6. Filtre kapaęını indirin.



8.5 Servis

Airvo 3, düzenli bakım gerektirmez ve kullanıcının servis uygulayabileceęi parça içermez. Tıbbi ekipmanın üretici teknik özellikleri dıřına çıkacak řekilde modifiye edilmesi durumunda 60601-1 standardının gereklilikleri deęerlendirilmelidir. rn kabul kontrolleri, iřlev testleri ve yedek parçalar için Airvo 3 Teknik Kılavuzuna bařvurun. Arıza oluřursa veya Airvo 3'n düzgün çalıřmadıęından endiřelenirseniz Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletiřime geçin.

9. Puls oksimetre

Airvo 3 aşağıdaki puls oksimetre aksesuarlarını destekler:

- Masimo SET uSpO₂ Puls Oksimetre Kablosu (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMClON-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB Konnektör Kablosu (114403-001)

Puls oksimetreler öncelikle kanın oksijen saturasyonunu ve nabız hızını ölçer. Oksijen saturasyonu veya SpO₂, kandaki oksijenle doymuş hemoglobin yüzdesidir. Hemoglobin, kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve akciğerlerden vücudun geri kalanına oksijen taşıyan bir proteindir. Nabız hızı, dakikada kalp atışı sayısıdır.

Bir puls oksimetre, parmak ucu veya kulak memesi gibi perfüze edilmiş bir doku bölgesine tipik olarak kırmızı ve kızılötesi olmak üzere iki farklı dalga boyunda ışık yayarak çalışır. Yayılan ışık dokudan geçer ve sensördeki bir fotodetektör iletilen veya yansıtılan ışığın yoğunluğunu ölçer. Puks oksimetre, kırmızı ve kızılötesi ışığın emilimini karşılaştırarak kandaki oksijenli hemoglobinin toplam hemoglobine oranını hesaplar ve bu da oksijen doygunluğu seviyesini belirlemek için kullanılır. Ayrıca cihaz, hastanın nabız hızını ölçmek için ışık yoğunluğundaki değişimleri analiz eder.

9.1 Puls oksimetre için uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar

UYARILAR

- Airvo 3'ün kullanım endikasyonlarına uygun olarak Airvo 3'ün izleme işlevi, spontan solunum yapan hastalara yöneliktir ve yaşam desteğine ihtiyaç duyan hastalar için tasarlanmamıştır. Hastaları için uygun izleme düzeyini seçmek ve alarm ve ekipman arızalarını ele almaya hazır olmak klinisyenin sorumluluğundadır. Ek olarak, bağımsız izleme ekipmanı gerekli olabilir.
- Ölçümlerin şüpheli görünmesi durumunda önce hastanın vital bulgularını farklı araçlarla kontrol edin ve ardından puls oksimetrenin düzgün çalışıp çalışmadığına bakın.
- Yoğun bakım ünitesi gibi tek bir yerdeki cihazlarda farklı alarm ayarlarının kullanılması, tehlike doğurabilir.
- İskemiye önlemeye yardımcı olmak için sensörün konumunu periyodik olarak değiştirin.
- Ölçümlerin şüpheli görünmesi durumunda önce hastanın vital bulgularını farklı araçlarla kontrol edin. Ardından puls oksimetre USB konnektörünün, adaptörün, sensörün ve Airvo 3'ün düzgün çalıştığını doğrulayın.
- Hastanın takılma veya boğulma riskini azaltmak için kabloları dikkatle yönlendirin.
- Çapraz enfeksiyon ve/veya kontaminasyondan kaçınmak için tek hastada kullanımlık puls oksimetre sensörlerini birden fazla hastada kullanmayın.
- Tek kullanımlık bir sensörün yeniden kullanılmasına ilişkin riskler hakkında bilgi için üçüncü taraf puls oksimetre sensörü talimatlarına bakın.
- Çapraz enfeksiyon ve/veya kontaminasyondan kaçınmak üzere birden fazla hastada kullanılabilen puls oksimetre sensör, adaptör ve USB konnektör kablolarını temizlemek ve dezenfekte etmek için bu cihazlarla sağlanan kullanım talimatlarını uygulayın.
- Sensörü çok sıkı sarma gibi hatalı sensör uygulamaları, doku hasarına neden olabilir. Doğru uygulama için sensörle sağlanan talimatları takip edin.
- SpO₂ ve nabız hızı ölçümleri için yalnızca uyumlu puls oksimetre sensörleri ve aksesuarlarını kullanın. Airvo 3'ünüzün düzgün çalışmamasından, hatalı ölçümlerden ve/veya hastanın yaralanmasından kaçınmak için kullanımdan önce uyumluluğu doğrulayın. Uyumlu aksesuar listesi için bkz. Ek 3.
- Oksijen desteği desaturasyon paternlerini zayıflatacaktır. Saturasyon eğiliminde paternler ortaya çıkmadan önce hastanın solunum yetmezliği orantılı olarak daha şiddetli olabilir. Oksijen desteği kullanan bir hastayı izlerken tetikte olun.
- Patlama tehlikesi: Bu cihazı patlayıcı ortamlarda veya yanıcı anestezi veya gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Elektrik çarpmalarına karşı koruma sağlamak için hastayı yıkamadan önce daima sensörü çıkarın ve puls oksimetre bağlantısını tamamen kesin.

Nellcor:

- Hasta değerlendirmesi için yalnızca Nellcor OxiCable'a güvenmeyin. Klinik bulgu ve belirtilerle birlikte kullanılmalıdır.
- Nellcor OxiCable'ın içine sıvı dökülmesinden kaçının.
- Medtronic OxiCable'ı Airvo 3 ile kullanırken dikkat edilecek uyarıların tam listesi ve daha fazla bilgi için OxiCable PMClON-SF kullanım talimatlarına bakın.

Nonin:

- Nonin Xpod USB konnektörün %0,3 asgari amplitüd modülasyonunun altında çalıştırılması, hatalı sonuçlara neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Elektrik çarpması veya tutuşma tehlikelerinden kaçınmak için, puls oksimetre aksesuarlarını temizlemeden önce cihazı Airvo 3'ten ayırın.
- Puls oksimetre aksesuarlarını cihazı etkileyerek düzgün çalışmasını önleyebilecek elektrikli ekipmanın üstüne yerleştirmeyin.
- Telsiz girişimlerini asgari düzeyde tutmak için, radyo frekans iletimi yayan diğer elektrikli ekipmanın puls oksimetre aksesuarlarına yakın kullanılmaması gerekir.
- Airvo 3'ü denetimlerin hasta tarafından değiştirilebileceği yerlere koymayın.
- Toplam kablo uzunluğunun (uzatma kabloları dahil) 3 metreyi aşması durumunda SpO₂ ölçümünün hassasiyeti etkilenebilir.

- Ekstrem alarm eşikleri ayarlandığında kullanışsız alarmlar verilebilir ve hasta yaralanabilir.
- Puls oksimetre her kullanıldığında puls oksimetre alarm sınırlarının hastaya uygun olup olmadığına bakın.
- Sensör hizası ve cilt bütünlüğünden emin olmak için en azından 6 ila 8 saatte bir sensör uygulama bölgesini inceleyin. Hasta hassasiyeti, tıbbi durum veya cilt durumuna göre farklılaşabilir. Hastanın adeziv materyale alerjik reaksiyon göstermesi durumunda adeziv bantlı sensör kullanımını kesin.

Masimo:

- Perfüzyon Düşük mesajı sık sık görüntüleniyorsa, daha iyi perfüze edilmiş bir izleme bölgesi bulun. Bu arada hastayı değerlendirin ve endikasyon varsa oksijenasyon durumunu başka yollarla doğrulayın.
- Airvo 3'te "Puls Oks Sensörünü Değiştirin" ve/veya "Puls Oks Kablosunu Değiştirin" mesajı veya kalıcı bir düşük sinyal kalitesi mesajı ("Düşük Sinyal I.Q" gibi) görüntülediğinde uygulama alanını değiştirin veya sensörü ve/veya hasta kablosunu değiştirin. Bu mesajlar, hasta izleme süresinin hasta kablosunu veya sensörü yorduğuna işaret ediyor olabilir.
- Tam vücut radyasyonu sırasında puls oksimetre kullanırken sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensörün radyasyona maruz kalması durumunda değerler hatalı olabilir veya cihaz, etkin radyasyon sürecinde sıfır değeri verebilir.
- Ölçüm varyasyonları aşırı olabilir ve örnek alma tekniğinin yanı sıra hastanın fizyolojik koşullarından etkilenebilir. Hastanın klinik durumuyla tutarsız sonuçlar tekrar alınmalı ve/veya ilave test verileriyle takviye edilmelidir. Hastanın durumunu tam olarak anlamak için klinik karar verilmeden önce kan numuneleri laboratuvar aletleriyle analiz edilmelidir.
- Bu kılavuzda listelenen sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra art arda hastaları izlerken sürekli olarak "sensörü değiştirin" veya "SIQ düşük" mesajı görüntülediğinde kabloyu veya sensörü değiştirin.
- Ek uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar için lütfen Masimo uSpO₂ Puls Oksimetre Kablosuyla birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.
- Masimo SET uSpO₂ Puls Oksimetre Kablosu (Oksimetre Kablosu) güç, iletişim, ekran ve alarm yönetimi için Airvo 3'e bağlanmalıdır.

Nonin:

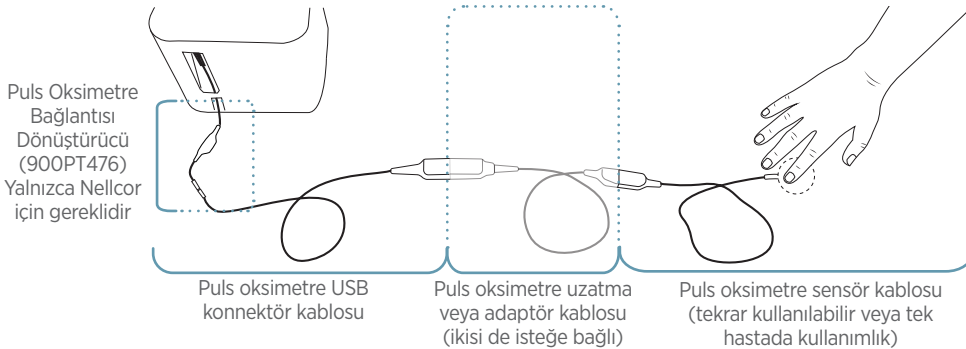
- Nonin Xpod USB konnektörde hareket artefaktı olasılığının puls kalitesinin iyi olduğu şeklinde yanlış yorumlanması olasılığını en aza indiren, harekete duyarlı bir yazılım bulunmaktadır. Ancak bazı durumlarda bu cihaz, hareketi hala puls kalitesinin iyi olduğu şeklinde yanlış yorumlayabilir. Buna tüm mevcut çıktılar (SpO₂, PR, PLETH, PPG) dahildir.

Not

- Puls oksimetre sensör, adaptör veya hasta kablolarının hassasiyeti, işlev testi cihazlarıyla değerlendirilemez.
- Sensöre doğrultulan yüksek yoğunluktaki ekstrem ışıklar (pulsasyonlu strob ışıklar gibi), puls oksimetrenin vital bulgu değerlerini almasına izin vermeyebilir.
- Maksimum Hassasiyet ayarını kullanırken "Sensör Takılı Değil" algılama performansı olumsuz etkilenebilir. Cihazın bu ayarda kullanılması ve sensörün hastadan çıkması durumunda ışık, vibrasyon ve aşırı hava hareketi gibi ortamdaki "parazitler" nedeniyle potansiyel hatalı değerler görülebilir.
- Puls oksimetrelere yönelik gerekli güvenlik ve ruhsat gereklilikleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. ISO 80601-2-61 ve IEC 60601-1. Her sensörle sağlanan belgelerle ilave güvenlik bilgileri bulunabilir.
- Hasta kablolarına zarar verebileceğinden puls oksimetre kablolarını sıkı bir bobin şeklinde veya cihazın çevresine sarmayın.
- Hareket veya düşük perfüzyon sırasında parametre/ölçüm performansı bilgileri dahil olmak üzere Airvo 3 puls oksimetreyle uyumlu sensörlere özgü diğer bilgiler, sensörün kullanım yönergesinde bulunabilir.
- Masimo kablo ve sensörler, hatalı değer veya öngörülemeyen hasta izleme kaybı riskini asgari düzeyde tutmak için X-Cal™ teknolojiyle donatılmıştır. Belirtilen hasta izleme süresi için kablo veya sensörün kullanım yönergelerine bakın.
- Her bir sensör, kullanımı için üretici tarafından sağlanan talimatlarla birlikte gelir. Bland Altman grafikleri de dahil olmak üzere daha fazla ayrıntı için lütfen bu talimatlara bakın.

9.2 Puls oksimetre kurulumu

Puls oksimetre USB konnektör kablosunu Airvo 3'ün arkasındaki USB portlarından birine takın. Kabloyu kablo tutucuya yanlışlıkla çekilip çıkarılmayacak şekilde kipsleyin. Airvo 3, uyumlu bir puls oksimetreyi otomatik olarak algılayacaktır.



9.2.1 Puls oksimetre aksesuarları

Airvo 3, uyumlu puls oksimetre aksesuarları bağlandığında şunları görüntüleyebilir:

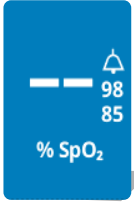
- işlevsel oksijen satürasyonu (SpO₂),
- nabız hızı (Airvo 3'te nabız hızı alarmı yoktur),
- perfüzyon indeksi (yalnızca Masimo),
- pletismograf, ve
- sinyal kalitesi göstergeleri.

9.3 Terapi sırasında

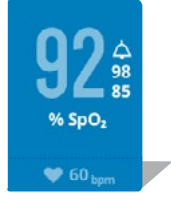
Airvo 3'e uyumlu puls oksimetre USB konnektör kablosu bağlandığında Puls Oksimetre karesi, otomatik olarak Ana Sayfa ekranında görüntülenecektir.



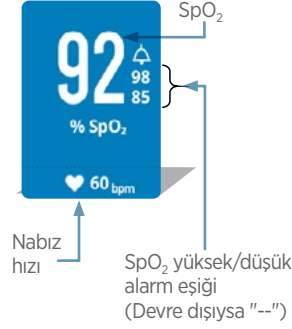
Puls oksimetre ölçümleri ve durum, şöyle gösterilir:



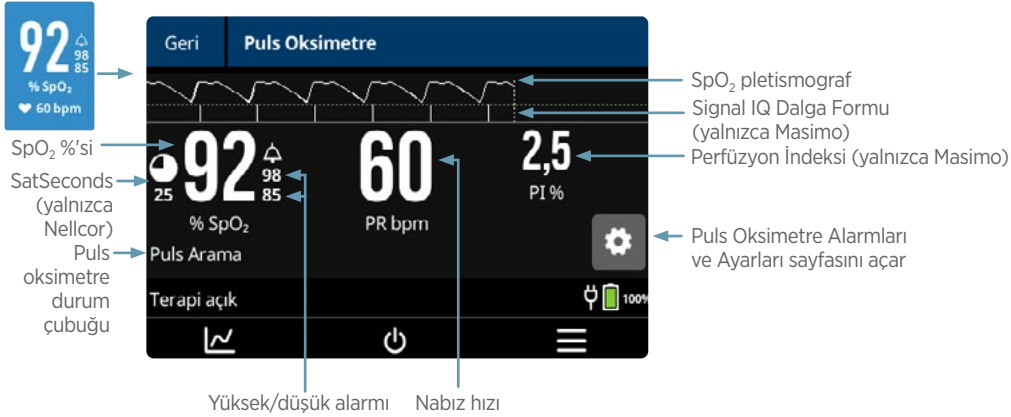
Puls oksimetre Airvo 3'e bağlıdır ancak herhangi bir ölçüm mevcut değildir.

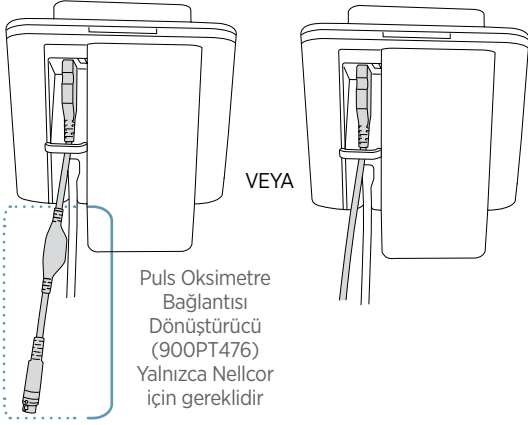


Düşük sinyal kalitesi (sorun giderme için bkz., Bölüm 7).



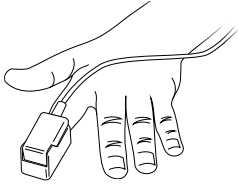
Puls oksimetre karesine dokunarak Puls Oksimetre ekranını açın.





USB konnektör kablosunu Airvo 3'e takma

Puls oksimetre USB konnektör kablosunu Airvo 3'ün arkasındaki USB portuna takın. Airvo 3 uyumlu cihazları otomatik olarak algılayacaktır. Puls oksimetre sensör kablosunu USB konnektör kablosunun diğer ucuna bağlayın.



Sensörü hastaya takma

Puls oksimetreyi hastanın yaş ve kilosuna ve hedef sensör uygulama bölgesine göre dikkatle seçin. Her bir sensörle sağlanan talimatlarda daha fazla bilgi bulunabilir.

UYARILAR

Hatalı SpO₂ ve/veya nabız hızı değerleri, şunlardan kaynaklanıyor olabilir:

- Hatalı sensör uygulaması veya yerleşimi.
- Yüksek karboksihemoglobin (COHb) veya methemoglobin (MetHb) düzeyleri: Yüksek COHb veya MetHb düzeyleri normal görünen SpO₂ değerleriyle birlikte ortaya çıkabilir. Yüksek COHb veya MetHb düzeylerinden şüphelenildiğinde kan numunesi laboratuvarında analiz edilmelidir (CO-Oksimetre).
- Yüksek bilirubin düzeyleri.
- Yüksek dishemoglobin düzeyleri.
- Raynaud benzeri vazospastik bozukluk veya periferik vasküler hastalık.
- Talasemi, Hb s, Hb c ve orak hücre vb. gibi hemoglobinopatiler ve sentez bozuklukları.
- Hipokapnik veya hiperkapnik durumlar.
- Şiddetli anemi.
- Çok düşük arteriyel perfüzyon.
- Ekstremler hareket artefaktı.
- Anormal venöz pulsasyon veya konstriksiyon.
- Şiddetli vazokonstriksiyon veya hipotermi.
- Arteriyel kateterler ve intraaortik balon.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar.
- Oje, takma tırnak, sim gibi harici uygulanan renklendirme ve tekstür.
- Doğum lekeleri, dövme, ciltte renk bozulmaları, ciltte nem, deforme veya anormal parmaklar vb.
- Cilt rengi bozuklukları.
- Aşırı ortam ışığı.
- Aşırı hareket.
- Elektrocerrahi girişimi.
- Kan akışı kısıtlayıcıları (arteriyel kateterler, tansiyon aleti manşonları, infüzyon hatları vb.).
- Sensörde nem.
- Sensörün düzgün uygulanmaması.
- Hatalı sensör tipi.
- Zayıf nabız kalitesi.
- Venöz pulsasyonlar.
- Düşük hemoglobin konsantrasyonları.
- Kalp seviyesinde olmayan bir sensör.

Boyalar veya olağan kan pigmentasyonunu değiştiren boya içeren maddeler, hatalı değerlere neden olabilir.

Nesnelerin nabız ölçümünü engellemesi durumunda izleme kaybı oluşabilir. Kan akışı kısıtlayıcılarının (örn. tansiyon aleti manşonu) nabız ölçümlerini engellemediğinden emin olun.

Oksimetre sensörü, dolaşımın azalmasından dolayı soğuk ekstremitelerde çalışmayabilir. Dolaşımı arttırmak için parmağı ısıtın veya ovun ya da sensörün konumunu değiştirin.


Işık yolundaki kalıntılar (örn. kurumuş kan) veya sensör bileşenlerinin optik özelliklerini bozulması, hatalı okumalara neden olabilir. Puls oksimetre aksesuarlarıyla sağlanan temizlik talimatlarına başvurun.


SpO₂'nin disfonksiyonel hemoglobin (örn. karboksihemoglobin veya methemoglobin) sebebiyle düşük olması, hatalı yüksek ölçümlere neden olabilir.

Ek güvenlik bilgileri (sensör materyallerinden kaynaklanan potansiyel riskler veya advers etkiler dahil), ölçüm bölgesi seçimi, ayrıntılı sensör kurulumu, yeniden konumlandırmadan önce tek bir bölgede maksimum sensör uygulama süresi, kablo ömrü, sensör ömrü, ölçümü etkileyebilecek faktörler, sorun giderme ve bakım talimatları için puls oksimetre aksesuarlarıyla sağlanan talimatları okuyun.

9.4 Ölçüm açıklamaları

Puls oksimetre ölçümleri, Puls Oksimetre karesinde Puls Oksimetre ekranında ve Veriler ve Grafikler ekranında görüntülenir. Ölçümler, saniyede bir kez güncellenir.

Puls Oksimetre karesine dokunarak Puls Oksimetre ekranını ve  simgesine dokunarak Veriler ve Grafikler ekranını açın.

Puls Oksimetre ekranında  simgesine dokunulduğunda puls oksimetrenin alarmları ve ayarlarına bir kısayol sağlanır.

DİKKAT

Ölçümlerin şüpheli görünmesi durumunda hastanın vital bulgularını başka bir yöntemle kontrol edin. Ardından, puls oksimetre aksesuarları ve Airvo 3'ün düzgün kurulumu, yapılandırılmış ve çalışıyor olduğunu doğrulayın.

9.4.1 SpO₂


Airvo 3, işlevsel oksijen satürasyonunu (SpO₂) görüntülemek için yüzde olarak kalibre edilir. Görüntülenen SpO₂ değeri, kullanıcının seçebileceği dönemin ölçüm ortalamasıdır (bkz. aşağıdaki Bölüm 9.5, Ortalama Alma Süresi). Uzun ortalama süreleri, genelde görece stabil değer sağlar ancak görüntülenen SpO₂, arteriyel kan oksijen satürasyonundaki (SaO₂) hızlı değişimlere yavaş yanıt verecektir.

Görüntülenen SpO₂ ölçümlerinin stabilitesi, sinyal geçerliliğine dair iyi bir göstere sağlayabilir. Stabilite görelî bir terim olsa da cihazla deneyim ve hasta gözlemleri, fizyolojik etkileri sensörün kötü yerleştirilmesinden veya hastanın aşırı hareket etmesinden kaynaklanan artefaktlerden ayırmanıza yardımcı olacaktır.

Airvo 3'te görüntülenen SpO₂ ile arteriyel kan gazı analizi veya klinik değerlendirme arasındaki tutarsızlıkların olası nedenleri:

- düşük sinyal kalitesi,
- düşük perfüzyon,
- uygun yerleştirilmemiş sensörler veya kablolar, ve/veya
- hastanın durumu.

9.4.2 Nabız hızı

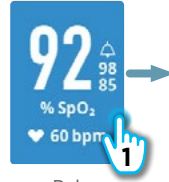
Nabız hızı (, PR) ölçümleri, puls oksimetre sensörünün optik pulsatil periferik kan akışı tespitini temel alır. Dakikada atış (bpm) cinsinden görüntülenen nabız hızı, kullanıcının belirleyebileceği süre boyunca alınan ölçümlerin ortalamasıdır.

Farklı ekipmanda görüntülenen nabız hızları arasındaki küçük farklar, farklı ortalama alma yaklaşımlarından kaynaklanıyor olabilir. Ayrıca kardiyak elektriksel aktivite ile periferik ölçümlerden elde edilen nabız hızı arasında küçük fark görülebilir. Ekipman ölçümleri arasındaki büyük farklılaşmaların olası nedenleri:

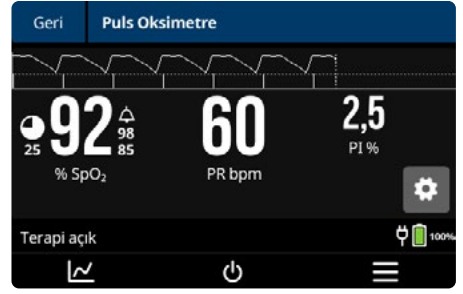
- düşük sinyal kalitesi,
- düşük perfüzyon,
- uygun yerleştirilmemiş sensörler veya kablolar, ve/veya
- hastanın durumu.

9.4.3 Pletismograf

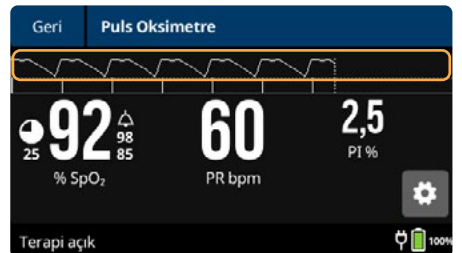
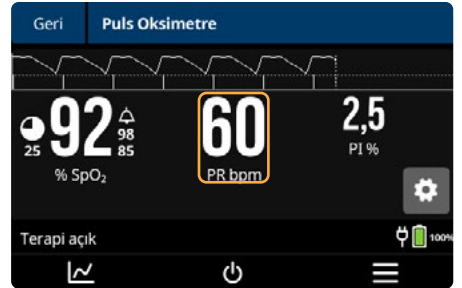
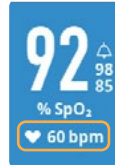
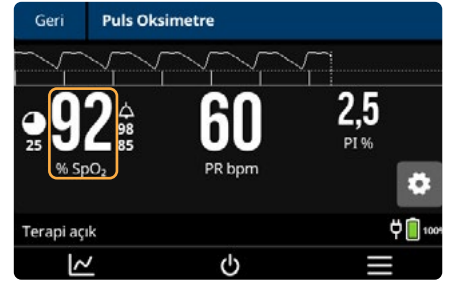
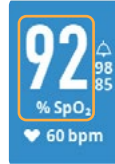
Pletismograf (veya fotopleletismograf), puls oksimetre sensörünün ölçtüğü kan hacmindeki değişimin normalleştirilmemiş bir göstergesini sağlar. Pletismografın şekli hasta, ölçüm bölgeleri ve sensör modeline göre değişebilir. Pletismograf, sinyal yetersizliğine dair bir göstere sağlar. Düşük amplitüd veya değişken pletismograf, sinyalin zayıf/yetersiz olduğuna işaret ediyor olabilir. Pletismograf, Puls Oksimetre ekranında görüntülenir.



Puls Oksimetre karesi



Puls Oksimetre ekranı



9.4.4 Signal IQ Dalga Formu (Masimo)

Signal IQ dalga formu, pletismograf dalga formuna bağlı olarak tespit edilen her bir nabızın ölçüm güvenilirliğini ve zamanlamasını gösterir. Dikey çubukların yüksekliği ölçümün göreceli güvenilirliğini gösterir. Yüksek bir çubuk daha yüksek güvenilirliğe karşılık gelir. Ek olarak, çubuklar görsel olarak pletismograf dalga formunun tepe noktasıyla ilişkili olmalıdır. Bu, perfüzyon indeksi ile birlikte kan akışı tıkanıklıkları, kötü sensör yerleşimi, artefaktlar veya parazit gibi potansiyel sorunları değerlendirmek için daha iyi bir araç sağlar.

Signal IQ düşükse, bu durum "SpO₂ Signal IQ Düşük" mesajı görüntülenerek gösterilecektir. Bu süre zarfında SpO₂ ve nabız hızı sayıları gri olacaktır.

9.4.5 Perfüzyon İndeksi (Masimo)

Perfüzyon İndeksi (PI), periferik dokudaki pulsatile kan akışının nonpulsatile veya statik kana oranıdır. Perfüzyon indeksi, puls oksimetrenin sürekli ve noninvaziv olarak elde edilebilen periferik perfüzyonun noninvaziv bir ölçüsünü temsil eder.

9.4.6 Sinyal kalitesi göstergeleri (Nonin)

Nonin puls oksimetre ekipmanı, hasta perfüzyonuna göre sinyal kalitesini gösterir. Üç durum vardır: sırasıyla yüksek, düşük/marjinal ve düşük/zayıf sinyal kalitesine karşılık gelen yeşil, sarı ve kırmızı. Bu düşük sinyal kalitesi (sinyal yetersizliği) süreçlerinde görüntülenen puls oksimetre değerleri hatalı olabilir. Airvo 3, SpO₂ ve nabız hızı sayılarını gri renge döndürerek düşük sinyal kalitesi belirtir.

9.5 Ayarlar ve alarmların açıklamaları

Bu bölümde puls oksimetre ayar ve alarmlarının yaklaşımları açıklanır. Alarm eşik ve ayarlarını nasıl değiştireceğinizi öğrenmek için "Alarmlar ve ölçüm" bölümüne (9.6) bakın.

9.5.1 Hasta alarm eşikleri

Hastanızın durumundaki değişiklikler için şu alarmlarla uyarılabilirsiniz:

- SpO₂ Düşük alarmı
- SpO₂ Yüksek alarmı

Ölçüm, alarm eşiklerinden düşük veya yüksekse ilgili alarm verilecektir. SpO₂ alarm eşikleri Puls Oksimetre karesinde ve Puls Oksimetre ekranında görüntülenir.

9.5.2 SpO₂ Alarmı Gecikmesi (Masimo ve Nonin)

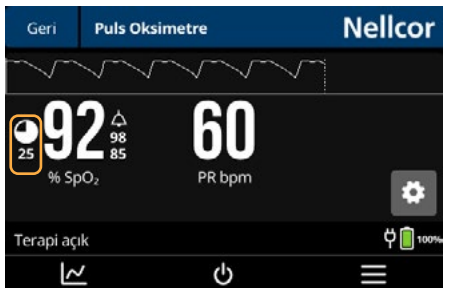
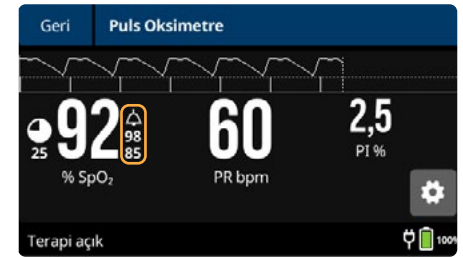
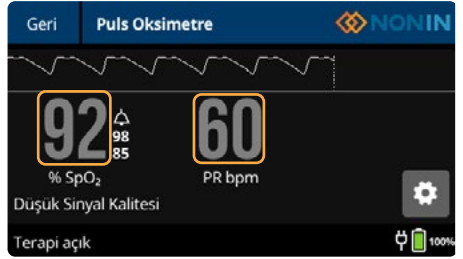
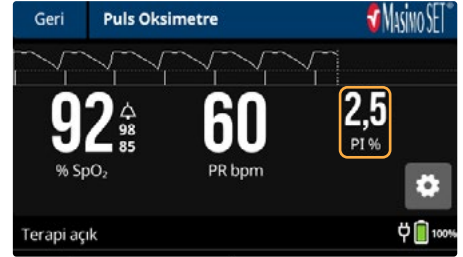
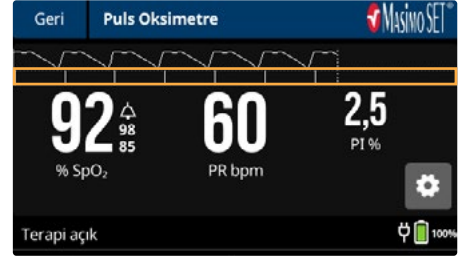
SpO₂ Alarmı Gecikmesi ayarı, en fazla 15 saniye boyunca SpO₂ Düşük ve SpO₂ Yüksek alarmlarını erteler.

Bu gecikme, işlem gerektirmeyen kısa desatürasyon alarmlarını azaltmaya yardımcı olur. Gecikmeden sonra alarm koşulu devam ederse alarm başlatılacaktır.

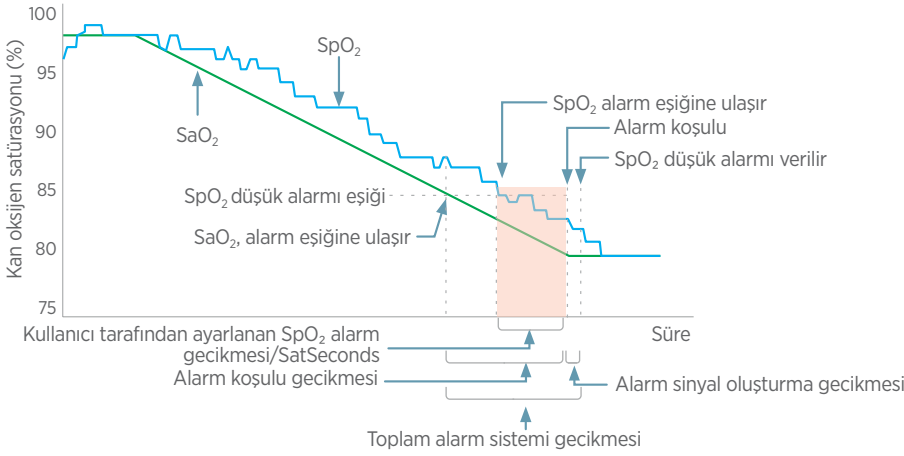
9.5.3 SatSeconds™ Sınırı (Nellcor)

SatSeconds™ özelliği, hafif veya kısa süreli SpO₂ sınır ihlalleri için alarm yönetimi sağlar. SatSeconds, desatürasyon şiddetinin bir endeksi olarak desatürasyonun hem derecesini hem de süresini izler. Böylece, daha önemli düzeyde desatürasyonlar meydana geldiğinde alarm küçük desatürasyonlara göre daha hızlı devreye girecektir. SatSeconds özelliği etkinleştirildiğinde, SatSeconds alarm yönetim sistemi sınır ayarlarının dışındaki SpO₂ değerlerini tespit ettikçe SatSeconds simgesi saat yönünde dolmaya başlar. SpO₂ değerleri sınırlar dahilinde olduğunda SatSeconds simgesi saat yönünün tersine boşalır. SatSeconds simgesi dolduğunda, SpO₂ Yüksek veya Düşük alarmı verilecektir.

SatSeconds işlevi hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. Ek 5: SatSeconds Alarm Yönetimi Özelliği.



9.5.4 Alarm yanıt süresi



Puls oksimetre fizyolojik işitsel ve görsel alarmları, alarm yanıt gecikmesine tabidir. Bunlar ISO 80601-2-61 kapsamında şu şekilde tanımlanmıştır:

1. Alarm koşulu gecikmesi: Puls oksimetrenin fizyolojik değişimi kabul etmesi için gereken süredir. Bu durum sinyal işleme ve puls oksimetreden gelen sinyallerin ortalamasının alınması ile ilişkilendirilebilir. Bu aynı zamanda kullanıcı tarafından ayarlanan SpO₂ gecikmesi/SatSeconds değerini de içerir.
2. Alarm sinyali oluşturma gecikmesi: Bir alarm koşulunun tespit edilmesi ile alarm sinyali verilmesi arasındaki süre olup, alarm sistemindeki doğal gecikmelerden ve iletişim süresinden oluşur.
3. Genel alarm sistemi gecikmesi: İzlenen hastadaki fizyolojik değişiklik ile alarmın kullanıcıya bildirilmesi arasındaki süre.

Ölçüm ortalamasının alınması, alarm koşulu gecikmesini etkileyecektir: Daha uzun bir ortalama alma süresi alarm koşulu gecikmesini artıracaktır. Bu gecikme konseptleri, örnek olarak azalan SaO₂'nin SpO₂ Düşük alarmına neden olduğu grafikte gösterilmiştir. Görsel, aktüel gecikme sürelerini yansıtmaz. Alarm yanıt gecikmesi hakkında daha fazla bilgi için ISO 80601-2-61'e başvurun.

9.5.5 Ortalama alma süresi

SpO₂ ortalama alma süresi, hasta akutluk düzeyine ve bakım alanına bağlı olarak ayarlanabilir. Bu, Masimo için saniye cinsinden ve Nonin için kalp atışı cinsinden ölçümlerin ortalamasının alındığı süredir. Daha kısa ortalama süreleri bazen örneğin uyku testlerinde tercih edilirken, daha uzun ortalama süreleri telemetri ve yenidoğanlar için daha uygundur.

9.5.6 Hassasiyet modları (Masimo)

Üç hassasiyet modu mevcuttur. Normal hassasiyet, kan akışı veya perfüzyonunda bir miktar bozulma yaşayan hastalar için önerilir. Bu hastalar genellikle yoğun bakım ünitesinde olduğu gibi sık sık gözlemlenir. Uyarlanabilir Prob Çıktı Algılama (APOD) hassasiyeti, sensörün yerinden çıkma olasılığının daha yüksek olduğu durumlarda önerilir. Ayrıca hastaların sürekli olarak görsel olarak izlenmediği alanlar için önerilen moddur. Aşırı hareket nedeniyle sensör yanlışlıkla hastadan uzaklaştığında hatalı nabız hızı ve SpO₂ değerlerinin okunmasına karşı gelişmiş koruma sağlar. Maksimum hassasiyet (MAX), zayıf sinyalleri olan hastalar için önerilir, prosedürler sırasında veya yüksek akutluk gerektiren alanlar gibi klinisyen temasının sürekli olduğu durumlarda kullanışlıdır.

9.5.7 Yanıt modu (Nellcor)

Nellcor OxiCable, ölçüm koşullarına bağlı olarak SpO₂ ölçümü için dinamik ortalama alma süresini otomatik olarak uzatan OxiMax algoritmasını kullanır. Normal ve Hızlı olmak üzere iki yanıt modu mevcuttur. Normal Modda, SpO₂ ortalama alma süresi altı ila yedi saniyedir ve Hızlı Modda, SpO₂ ortalama alma süresi yaklaşık üç saniyedir. Nabız hızı ortalama alma süresi, yanıt modundan bağımsız olarak yaklaşık beş saniyedir.

9.6 Alarm ve ölçüm ayarları

Puls oksimetre alarm eşiklerini ve ayarlarını değiştirmek için:

1. ☰ ögesine dokunarak sistem menüsünü açın,
2. Puls Oksimetre Alarmları ve Ayarları ögesini seçin,
3. Gerekliğinde kaydırarak istenen değere dokunun,
4. + / - düğmeleriyle gereken değeri seçin,
5. Değişikliği uygulamak için Onayla ögesine veya değişiklikleri iptal etmek ve ayar listesine dönmek için İptal ögesine dokunun.

Değişiklik yapmayı bitirdiğinizde Geri ögesine çift dokunarak Ana Sayfa ekranına dönün.

Tüm ayarlar kalıcıdır ve Airvo 3 açıldığında ve Aynı Hasta seçildiğinde önceki değeri koruyacaktır. Dezenfeksiyon durumunu incelerken Yeni Hasta ögesi seçildiğinde tüm alarm ve ölçüm ayarlarına hedef klinik ortamın varsayılan değerleri uygulanır. SpO₂ ölçümleri ve genel cihaz alarmlarıyla ilgili sorunları gidermek için sorun giderme bölümüne başvurun.



Etiket	Tanım	Fabrika varsayılanı	Aralık
SpO₂ Düşük Alarmı [†]	SpO ₂ Düşük alarmı eşiği	%85	%20 – 98 [‡]
SpO₂ Yüksek Alarmı [†]	SpO ₂ Yüksek alarmı eşiği	Kapalı	Kapalı, %21 – 99 [‡]
SpO₂ Alarmı Gecikmesi (Masimo ve Nonin)	İşitsel SpO ₂ Düşük veya SpO ₂ Yüksek alarmından önceki gecikme	15 saniye	0, 5, 10, 15 saniye
SatSeconds Sınırı (Nellcor)	İşitsel SpO ₂ Düşük veya SpO ₂ Yüksek alarmından önceki gecikme	10 SatSeconds	Kapalı, 10, 25, 50, 100
Ortalama Alma Süresi	Masimo: Ortalaması alınacak sürenin uzunluğu Nonin: Ortalaması alınacak nabız sayısı	8 saniye 8 atış	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 saniye 4 veya 8 atış
Hassasiyet Modu	Yalnızca Masimo	APOD	Normal, APOD, Maks [§]
Yanıt Modu	Yalnızca Nellcor	Normal	Normal, Hızlı

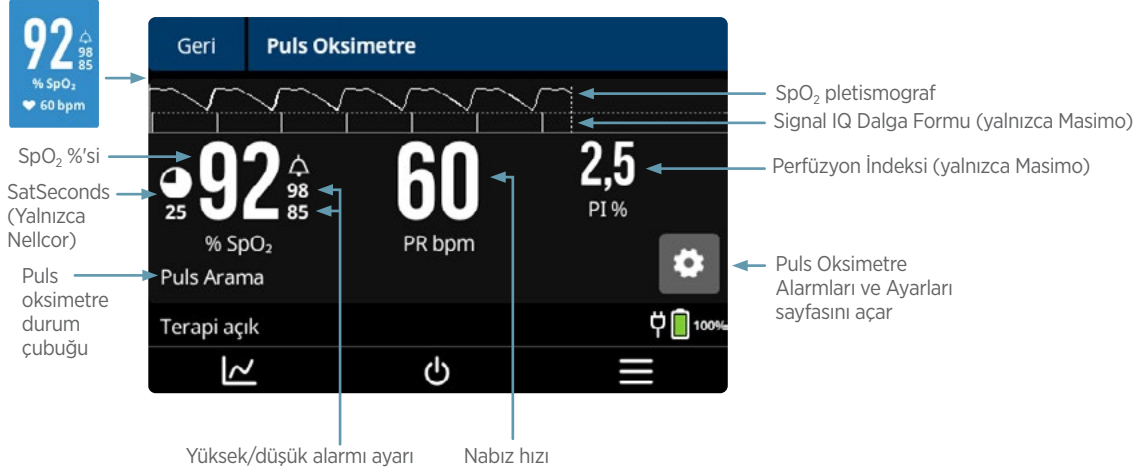
* Cihaz, hedef klinik ortamı için kurulurken minimum eşik belirlenebilir. Ayarlar için bkz. Airvo 3 Teknik Kılavuzu.

[†] Üst alarm eşiği, alt alarm eşiğinden düşük bir değere ayarlanamaz.

[‡] Alarm eşiği, %'lik kademelerle değiştirilebilir.

[§] Maksimum hassasiyet modu bir Airvo 3 güç döngüsü boyunca devam etmez. Tekrar güç verildiğinde hassasiyet ayarı mevcut varsayılan ayara geri döner.

9.7 Sorun giderme



Hastanızın SpO₂'sinin başarılı bir şekilde izlendiğinden emin olabilmek için:

- Puls oksimetre sensörünü iyi perfüze bir bölgeye uygulayın.
- Kan akışı kısıtlı olmayan bir ölçüm bölgesi seçin.
- Cihazın doğru uygulandığından emin olmak için, puls oksimetre sensörüyle sağlanan tüm talimatlara uyun.

Puls oksimetre durum çubuğu, puls oksimetrenin durumunu görüntüler. Puls oksimetre karesine dokunarak puls oksimetre ekranını açın ve durumu görüntüleyin. Olası durum mesajları ve uyarılar aşağıda açıklanmıştır.

Mesaj	Neden/çözüm
SpO₂ Signal IQ Düşük	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre, zayıf sinyal gücü nedeniyle görüntülenen değerlerde düşük sinyal güvenilirliği olduğunu belirtiyor. Bu durumdayken görüntülenen parametreler gri renktedir. Hasta değerlendirilmeli ve sensörün doğru uygulanıp uygulanmadığı kontrol edilmelidir.
Düşük Sinyal Kalitesi	Yalnızca Nonin. Puls oksimetre düşük sinyal kalitesi gösteriyor. Bu durumdayken parametreler gri renkte görüntülenir. Bu düşük sinyal kalitesi durumları aşırı hareket, düşük perfüzyon, ışık yolunun uzun/tıkanmış olması veya hasarlı veya hatalı takılmış sensör kaynaklı olabilir. <ul style="list-style-type: none"> • Doğru tipte olup olmadığını ve hastaya doğru uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmek için sensörün kullanıcı talimatlarını izleyin. • İzleme bölgesindeki hareketi azaltın veya gidirin. • Adeziv sensör kullanmayı düşünün. • Sensörün emitörü ile dedektörün özellikle adeziv sensör kullanırken düzgün hizalanıp hizalanmadığını kontrol edin. • Ölçüm bölgesini değiştirmeyi düşünün. • Ölçüm bölgesine kan akışının kısıtlanıp kısıtlanmadığına bakın. • Puls oksimetre ölçüm hassasiyetini etkileyebilecek fizyolojik koşullar için puls oksimetre bölümüne bakın ve belirtilmiş alternatif yöntemleri düşünün. • Aşırı miktarda ojeyi veya takma tırnakları çıkarın. • Sensörü değiştirin.
Sonraki Hastada Kabloyu Değiştirin	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre USB konektör kablosu arızalıdır veya kullanım süresi dolmuştur ve mevcut hastadan sonra değiştirilmelidir.
Sonraki Hastada Sensörü Değiştirin	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre sensör kablosu arızalıdır veya kullanım süresi dolmuştur ve mevcut hastadan sonra değiştirilmelidir.
Sensör Başlatılıyor	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre sensörü başlatılıyor. Değerler 30 saniye içinde görüntülenmezse sensörün bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın. Sorun devam ederse sensörü değiştirin.
Perfüzyon İndeksi Düşük	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre hastanın perfüzyon indeksinin düşük olduğunu gösteriyor. Lütfen sensörü daha iyi perfüze edilmiş bir bölgeye taşıyın.
Demo modu	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre tanıtım modunda çalıştığını gösteriyor. Bu durum kasıtlı değilse lütfen oksimetre ekipmanını çıkarın ve değiştirin.

Mesaj	Neden/çözüm
Yalnızca SpO₂ Modu	Yalnızca Masimo. Puls oksimetre yalnızca SpO ₂ modunda çalıştığını gösteriyor. Nabız hızı mevcut değildir. Sensörle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakarak sensör yerleşimini kontrol edin.
Puls Arama	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre bir nabız araması gerçekleştiriyor. Nellcor için, sabit bir mesaj nabız kaybını gösterirken yanıp sönen bir mesaj aramayı gösterir. Değerler 30 saniye içinde görüntülenmezse sensörün bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın. Sorun devam ederse sensörü değiştirin.
Girişim Algılandı	Yalnızca Masimo ve Nellcor. Puls oksimetre girişim tespit edildiğini belirtiyor. Sensörün doğru şekilde uygulandığını doğrulayın ve gerekirse sensör alanını opak bir malzeme ile örtün.
Hasta Yok	Puls oksimetre, hastayı algılayamıyor. Sensörle sağlanan kullanıcı talimatları uyarınca sensörün düzgün takılıp takılmadığını kontrol edin.
Sensör Bağlantısı Kesildi	Puls oksimetre şu anda bağlı bir sensör olmadığını gösteriyor. Bir sensör varsa çıkarın ve tekrar takın. Sorun devam ederse lütfen oksimetre aksesuarlarını değiştirin.

Nellcor, oksimetreleriyle ilgili herhangi bir sorun yaşanması durumunda aşağıdaki işlemlerin yapılmasını önerir:

- Sensörü yeniden konumlandırın,
- Sensörün çok sıkı olmadığından emin olun,
- Sensörü alternatif bir yere yerleştirerek görüşünü değiştirin,
- Sensör görüşünü optik olarak kapatın,
- Adeziv sensör kullanın,
- Kulak, nazal veya alın sensörü kullanın,
- Kafa bantlı bir alın sensörü kullanın,
- Tertibatı kontrol edin,
- Tırnak yataklarındaki ojeleri çıkarın,
- Dış parazit olup olmadığını kontrol edin ve ortadan kaldırın,
- Sensör bölgesini temizleyin,
- Sensör kablosunu sabitleyin.

Puls oksimetre ölçümleri, klinik değerlendirme ve/veya arteriyel kan gazı ölçümleriyle korele değilse:

- Yukarıda tarif edildiği gibi puls oksimetre durumunu kontrol edin,
- Puls oksimetre sensörüyle sağlanan kullanma talimatı uyarınca sensörün düzgün takılıp takılmadığını kontrol edin,
- Puls oksimetre ölçüm hassasiyetini etkileyebilecek koşullar için Puls Oksimetre bölümüne bakın ve belirtilmişse alternatif yöntemleri düşünün, ve/veya
- Farklı bir ölçüm bölgesi deneyin.

Airvo 3'e gelen şebeke gücü kesilirse, sistem otomatik olarak dahili bataryayı kullanmaya geçecek ve hasta ayarları ve trend verileri de dahil olmak üzere puls oksimetre işlevselliği korunacaktır.

Şebeke gücü kesildiğinde veya batarya tükendiğinde puls oksimetre işlevi yitilecektir. Airvo 3'e güç geri geldiğinde hasta ayarları korunarak geri yüklenecek ancak trend verileri kaybolacaktır.

Teknik özellikler

Genel

Boyutlar	205 mm x 295 mm x 190 mm
Ağırlık (batarya dahil)	4,45 kg
Besleme gerilimi/akımı	100 – 115 VAC, 2,4 A (2,6 A maks ¹) 220 – 240 VAC, 1,1 A (1,3 A maks ¹)
Besleme frekansı	50 – 60 Hz
USB portu kaynağı (1 ve 2)	USB 2.0 Tip A 5 V, 0,25 A (her port için maksimum)
Sesli alarm	
Ses basınç seviyesi	1 m'de >40 dBA
Sesli bildirim duraklatma süresi	120 saniye
Ses düzeyi	1 m'de <50 dBA
A ağırlıklı ses güç seviyesi	<60 dBA
A ağırlıklı ses basınç seviyesi	<50 dBA
Giriş koruması	IP22 ²
Beklenen hizmet ömrü	5 yıl ³

Çalıştırma koşulları

Ortam sıcaklığı	18 – 28 °C
Nem	%10 – 95 bağıl nem (yoğuşmaz)
Ortam basıncı	700 – 1060 hPa
İrtifa aralığı	0 – 3000 m
Çalışma modu	Sürekli çalışma
Uygulanmış parçaların maksimum yüzey sıcaklığı ⁴	44 °C
Maksimum uygulanan solunum gazının çiy noktası sıcaklığı ⁴	43 °C

Saklama ve taşıma koşulları

Ortam sıcaklığı ^{5,6}	-10 – 50 °C
Nem (yoğuşmaz)	%10 – 95 bağıl nem

Batarya (900PT957L)

Kimya	Lityum iyon (Li-Ion)
Voltaj	14,4 VDC
Kapasite, Güç çıkışı	≤99,4 Wh, 80 W
Batarya ömrü	300 döngü veya ilk kullanımdan itibaren 2 yıl (hangisi önce gerçekleşirse)
Tekrar şarj süresi	6 saat (maksimum)
Raf ömrü	3 yıl
Çalışma süresi ⁷ %20'ye kadar Tipik	50 dakika

Oksijen desteği


Oksijen sensörü başlatma süresi	<30 sn
Oksijen yanıt süresi	<60 sn
Yüksek basınç oksijen (HPO) giriş portu	
Hat basıncı	280 – 600 kPa
Maksimum akış hızı (3 sn ve 10 sn)	100 L/dak (STPD ⁸)
Konsantrasyon %'si	%93, >%99
Düşük basınç oksijen (LPO) giriş portu	
Hat basıncı	0 – 70 kPa
Maksimum akış hızı	60 L/dak (STPD ⁸)
Konsantrasyon %'si	%93, >%99

Optiflow yüksek akış terapisi⁹

Hedef nem aralığı	31 – 37 °C
Hedef akış aralığı ¹⁰	2 – 70 L/dak
Maksimum sınırlı basınç ¹¹	60 cmH ₂ O
Maksimum çalışma basıncı	<45 cmH ₂ O
Oksijen konsantrasyonu	%21 – 100 FiO ₂
Nem ^{4,7} Priz	37 °C hedef nemde ≥33 mg/L, 10 – 60 L/dak hedef akış ¹² Diğer tüm ayarlar için ≥16 mg/L
Statik sıcaklık stabilitesi	± 2 °C
Isınma süresi ¹³ (MR290 haznesi) 23 ± 2 °C ila 37 °C	<20 dak

- Demeraj akımı 50 A değerine ulaşabilir.
- Cihaz 12 mm'den büyük katı cisimlere karşı korumalıdır (örn. parmakla temas) ve muhafaza, standart konumundan 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak damlayan suyun zararlı bir etkisi olmayacaktır.
- Tipik kullanım paterni varsayılmıştır. Gerçek hizmet ömrü değişebilir.
- ISO 80601-2-74 uyarınca. Uygun şekilde ±1 °C veya ±1 mg/L hassasiyet testine tabi tutulmuştur.
- 40 °C'yi aşan sıcaklıklarda uzun süre saklamak, batarya bozunmasını hızlandıracaktır.
- Cihazın kullanıma hazır olmadan önce çalışma sıcaklığını dengelemek için 24 saate kadar süreye ihtiyacı olabilir.
- Batarya kullanılırken nem performansı için bkz. Ek 4.
- Akış hızı, ISO 80601-2-74 uyarınca STPD (standart sıcaklık ve basınç, kuru) cinsinden ifade edilir.
- Değerler, aksi belirtilmediği sürece ISO 80601-2-74 uyarınca vücut sıcaklığı, basınç, satüre (BTPS) cinsinden ifade edilir.
- Sağlanabilir akış aralığı, seçilen hasta arayüzüne bağlıdır.
- ISO 80601-2-90 uyarınca.
- Yalnızca baypaslı hava yolu hasta arayüzleri ile kullanım için geçerlidir.
- Cihaz, ısınma için priz beslemesine bağlıyken geçerlidir.

Ölçülen parametrelerin aralık ve hassasiyeti

Ölçüm	Sembol	Görüntülenen Aralık	Hassasiyet
Nem	Sıcaklık	31 – 37 °C	Belirtilmemiş
Akış hızı*	Akış	2 – 70 L/dak	± (1 + değerin %5'i) L/dak
Oksijen konsantrasyonu* †	FiO ₂	%21 – 100	Maksimum: ±%4, veya ± (%2,5 + değerin %2,5'i) - Uygun olduğunda %21 ve %100'e yuvarlama hariç - "Oksijen konsantrasyonu" ayarı doğru olduğu sürece
Solum hızı	RR	4 – 70 BPM	<3 BPM RMS hatası †
Periferik kan oksijen satürasyonu	SpO ₂	%1 – 100	Aşağıdaki teknik özellikler bölümüne bakın.
Nabız hızı	PR / 	Masimo 25 – 240 atış/dak Nellcor 20 – 300 atış/dak Nonin 18 – 321 atış/dak	Aşağıdaki teknik özellikler bölümüne bakın.
Perfüzyon İndeksi	PI	%0,02 – 20	Belirtilmemiş (yalnızca Masimo)

* Test ekipmanı ve yöntemleri, belirsizlik kapsamının açıklanan toleransın %30'undan fazla olmamasını sağlayacak şekilde seçilir ve kontrol edilir.

† Oksijen ölçümleri, barometrik basınçtaki değişimler için otomatik olarak kompanse edilir.

‡ RMS hassasiyeti, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel hesaplamasıdır.

Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin +/- ARMS'si dahilinde olmuştur.

Puls oksimetre teknik özellikleri (Masimo)

Teknik özellikler, Airvo 3 ve aksi belirtilmediği sürece tüm uyumlu sensörler için tablo olarak sunulmuştur.

Veri güncelleme süresi	<30 sn
Ölçüm dalga boyları ve Çıkış Gücü	50 mA darbeli LED ile yayılan güç 15 mW değerinden azdır. Masimo'nun RD SET ve LNCS sensörleri kırmızı ve kızılötesi ışık yayan diyotlar kullanır. TC-I ve TF-I sensörleri hariç tüm sensörler için dalga boyları sırasıyla kırmızı ve kızılötesi için 660 Nanometre (nm) ve 905 nm'dir. TC-I: Kırmızı ve kızılötesi için sırasıyla 653 nm ve 880 nm. TF-I: Kırmızı ve kızılötesi için sırasıyla 660 nm ve 880 nm. Bu bilgiler, özellikle fotodinamik terapi uygulayan klinisyenler için kullanışlıdır.

Hassasiyet (bkz. aşağıdaki notlar 1 – 12)

Satürasyon (%SpO₂) – Hareketsiz Koşullarda

Yetişkin/Pediyatrik	%70 – 100 ±2 basamak
Yenidoğanlar	%0 – 69 belirtilmemiş %70 – 100 ±3 basamak %0 – 69 belirtilmemiş

Satürasyon (%SpO₂) – Hareketli Koşullarda

Yetişkin/Pediyatrik	%70 – 100 ±3 basamak %0 – 69 belirtilmemiş
Yenidoğanlar	%70 – 100 ±3 basamak %0 – 69 belirtilmemiş

Nabız Hızı (bpm) – Hareketsiz Koşullarda

Yetişkin, Pediyatrik, Yenidoğanlar	25 ila 240 ±3 basamak
------------------------------------	-----------------------

Nabız Hızı (bpm) – Hareketli Koşullarda

Yetişkin, Pediyatrik, Yenidoğanlar	25 ila 240 ±5 basamak
------------------------------------	-----------------------

Çözünürlük

Satürasyon (% SpO ₂)	%1
Nabız Hızı (bpm)	1

Düşük Perfüzyon Performansı

Puls Amplitüdü	±2 basamak
İletim %'si	%5
Satürasyon (%SpO₂)	±2 basamak
Nabız hızı	±3 basamak

- Masimo SET teknolojisi ile Masimo sensörler, laboratuvar CO-Oksimetre ve ECG monitörüne karşı %70 ila 100 SpO₂ aralığında indüklenmiş hipoksi tetkiklerinde açık ila koyu cilt pigmentasyonlu sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde gerçekleştirilen insan kan tetkiklerinde hareketsiz hassasiyet için doğrulanmıştır. Bu varyasyon ±1 standart sapmaya karşılık gelir. Artı veya eksi bir standart sapma nüfusun %68'ini kapsar.
- Masimo SET teknolojisi ile Masimo sensörler, laboratuvar CO-Oksimetre ve ECG monitörüne karşı %70 ila 100 SpO₂ aralığında 1 ila 2 cm amplitüdde 2 ila 4 Hz'de sürtme ve dokunma hareketleri gerçekleştirilirken indüklenmiş hipoksi tetkiklerinde ve 2 ila 3 cm amplitüdde 1 ila 5 Hz'de tekrarsız tek bir hareketle indüklenmiş hipoksi tetkiklerinde açık ila koyu cilt pigmentasyonlu sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde gerçekleştirilen insan kan tetkiklerinde hareket hassasiyeti için doğrulanmıştır. Popülasyonun %68'i için geçerli bu varyasyon, ±1 standart sapmaya karşılık gelir.
- Masimo SET teknolojisi, %70 ila 100 satürasyonlar için %0,02'den yüksek sinyal güçleri ve %5'ten yüksek iletimle Biotek Index 2™ simülâtör ve Masimo simülâtörle tezgah üstü testlerde düşük perfüzyonlu hassasiyet için valide edilmiştir. Bu varyasyon ±1 standart sapmaya karşılık gelir. Artı veya eksi bir standart sapma nüfusun %68'ini kapsar.
- Masimo SET teknolojisi ile Masimo Neo sensörler, laboratuvar CO-Oksimetre ve ECG monitörüyle %70 ila 100 SpO₂ aralığında 1 ila 2 cm amplitüdde 2 ila 4 Hz'de sürtme ve dokunma hareketleri gerçekleştirilirken indüklenmiş hipoksi tetkiklerinde ve 2 ila 3 cm amplitüdde 1 ila 5 Hz'de tekrarsız tek bir hareketle indüklenmiş hipoksi tetkiklerinde açık ila koyu cilt pigmentasyonlu sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerde gerçekleştirilen insan kan tetkiklerinde neonatal hareket hassasiyeti için doğrulanmıştır. Bu varyasyon ±1 standart sapmaya karşılık gelir. Artı veya eksi bir standart sapma nüfusun %68'ini kapsar. Neonatlardaki fetal hemogloblin etkileri için sonuçlara %1 eklenmiştir.
- Masimo SET teknolojisi ile Masimo sensörler, Biotek Index 2™ simülâtörle tezgah üstü testlerde 25 ila 240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti için doğrulanmıştır. Bu varyasyon ±1 standart sapmaya karşılık gelir. Artı veya eksi bir standart sapma nüfusun %68'ini kapsar.
- Uygulama bilgilerinin tamamı için sensör kullanım yönergelerine (DFU) bakın. Aksi belirtilmedikçe, tekrar kullanılabilir sensörleri en az her 4 saatte bir ve adeziv sensörleri en az her 8 saatte bir yeniden konumlandırın.
- TC-I sensörü, ölçüm bölgesinde kulakları delik olan hastalar için kontrendikedir.
- TF-I sensörü en az her 2 saatte bir çıkarılmalı ve farklı bir izleme bölgesine yeniden yerleştirilmelidir. Uzun süreli izleme gerekiyorsa, tek hastada kullanımlık yapışkanlı parmak sensörünün kullanılması önerilir.
- TF-I, TC-I ve DBI sensörleri hareketli koşullarda doğrulanmamıştır.
- Travma ve Yenidoğan sensörleri yalnızca Masimo SET oksimetre (Sürüm 4.1.0.1 veya üstü) içeren cihazlarla veya özel sensörleri kullanmak üzere lisanslı monitörlerle kullanım içindir.
- LNOP sensörler, RD SET sensörler, LNCS sensörler veya M-LNCS sensörler için Masimo hasta kablosuyla Masimo teknolojisi kullanıldığında belirtilen sensör hassasiyeti. Sayılar, Arms'yi temsil eder (referansa kıyasla RMS hatası). Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel dağılım sergilediğinden, ölçümlerin yalnızca üçte ikisinin referans değere kıyasla ± Arms aralığında olması beklenebilir. Aksi ifade edilmediği sürece SpO₂ hassasiyeti %70 ila %100 olarak belirtilmiştir. Nabız hızı hassasiyeti, 25 ila 240 bpm olarak belirtilmiştir.
- Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET ve LNCS sensörler, kablolar ve adaptörlerin optik ve elektriksel özelliklerini ayırır ve bunlar yalnızca uygulama tipi (adeziv/nonadeziv/kanca ve halka), kablo uzunlukları, optik bileşen konumları (kabloya hizalı sensörün üstü veya altı), adeziv materyal tipi/boyu ve konektör tipi (LNOP 8 pinli modüler fiş, RD 15 pinli modüler fiş, LNCS 9 pinli, kabloya göre ve M-LNCS 15 pinli, kabloya göre) bakımından farklılaşabilir. Tüm sensör hassasiyet bilgileri ve sensör uygulama talimatı, ilgili sensör kullanım yönergeleriyle sağlanır.
- M-LNCS Mavi için LNOP mavi temel alınmıştır. LNOP Mavi sensörlü Masimo SET teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimesetresine karşı %60-100 SpO₂ aralığında konjenital siyanotik kardiyak lezyonları olan yenidoğan, infant ve pediatrik hastalar üzerinde yapılan insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullardaki hassasiyet açısından doğrulanmıştır. Bu varyasyon artı veya eksi bir standart sapmaya eşittir ve bu da popülasyonun %68'ini kapsar.
- Sunulan 510(k) referansı, uyumlu Masimo sensörü ile temizlenen belirli Masimo teknoloji kartı için özel FDA onayına dayanır. 510(k) referansı, puls oksimetre teknolojisine bağlı olarak Masimo sensörü için değişebilir (örn. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Puls oksimetre teknik özellikleri (Nellcor)

Ürünün teknik özellikleri için lütfen OxiCable Kullanım Talimatlarına bakın.

Puls oksimetre teknik özellikleri (Nonin)

Teknik özellikler, Airvo 3 ve aksi belirtilmediği sürece tüm uyumlu sensörler için tablo olarak sunulmuştur.

Nonin:

Veri güncelleme süresi	<30 sn	
Ölçüm dalga boyları ve Çıkış Gücü*	Kırmızı: 0,8 mW maks. ortalamaıyla 660 nanometre Kızılötesi: 1,2 mW maks. ortalamaıyla 910 nanometre (Nonin Purelight® sensörle)	
SpO₂ Hassasiyeti (A_{rms})[†]	%70 ila 100	
Hareketsiz	Yetişkinler/Pediyatrik[‡]	Neonatalar
Yeniden Kullanılabilir		
8000AX Serisi:	±2 basamak	Geçerli Değil
800XJ Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000SX Serisi:	±2 basamak	Geçerli Değil
8000R:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000Q2:	±3 basamak	Geçerli Değil
Tek Kullanımlık		
6000CX Serisi:	±2 basamak	±3 basamak
7000X Serisi:	±2 basamak	±3 basamak
Hareketli		
Yeniden Kullanılabilir		
8000AX Serisi:	±2 basamak	Geçerli Değil
800XJ Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000SX Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
Perfüzyon Düşük[§]	±2 basamak	±3 basamak
Nabız Hızı Hassasiyeti	Yetişkinler/Pediyatrik[‡]	Neonatalar
Hareketsiz (18 – 300 BPM)		
Yeniden Kullanılabilir		
8000AX Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
800XJ Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000SX Serisi:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000R:	±3 basamak	Geçerli Değil
8000Q2:	±3 basamak	Geçerli Değil
Tek Kullanımlık		
6000CX Serisi:	±3 basamak	±3 basamak
7000X Serisi:	±3 basamak	±3 basamak
Hareketli (40 – 240 BPM)		
Yeniden Kullanılabilir		
8000AX Serisi:	±5 basamak	Geçerli Değil
800XJ Serisi:	±5 basamak	Geçerli Değil
8000SX Serisi:	±5 basamak	Geçerli Değil
Perfüzyon Düşük (40 – 240 BPM)[§]	±3 basamak	±3 basamak

* Bu bilgiler, özellikle fotodinamik terapi uygulayan klinisyenler için kullanışlıdır.

[†] ±1 Arms ölçümlerin yaklaşık %68'ini temsil eder.

[‡] Infant hastaları içerir

[§] Yenidoğan sütununda Geceerli Değil olarak belirtilen 8000R ve 8000Q2 sensörler için geçerli değildir.

Notlar:

- SpO₂ hassasiyet testleri, bağımsız bir araştırma laboratuvarında hareketli ve hareketsiz koşullarda sağlıklı, sigara kullanmayan, açık ila koyu ciltli gönüllülerde gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmaları sırasında yapılmıştır. Sensörlerin ölçülen arteriyel hemoglobin saturasyonu değeri (SpO₂), laboratuvar tipi Co oksimetreyle kan örneklerinde belirlenen arteriyel hemoglobin oksijeni (SaO₂) değeriyle karşılaştırılır. Sensörlerin co-oksimetre örneklerine kıyasla hassasiyeti %70 – %100 SpO₂ aralığında ölçülmüştür. Hassasiyet verileri, eskiden ISO 9919 olan ISO 80601-2-61 Puls Oksimetre Hassasiyeti Standart Teknik Özellikleri uyarınca tüm gönüllülerin karekök ortalaması (Arms değeri) kullanılarak hesaplanmıştır.
- Nabız hızı hareketli testleri, puls oksimetre test cihazının hareket artefakti simülasyonu ile nabız hızı hassasiyetini ölçer. Bu test, oksimetrenin hareket, tremor ve spayk hareket simülasyonlarında nabız hızıyla ilgili olarak ISO 80601-2-61 (önceki adı ISO 9919) kriterlerini karşılayıp karşılamadığını belirler.
- Perfüzyon düşük testleri, çeşitli SpO₂ düzeylerinde amplitüdü ayarlanabilir bir nabız hızı simülasyonu sağlamak için SpO₂ Simülatörünü kullanır. Modül, elde edilebilen en düşük puls amplitüdünde (%0,3 modülasyon) nabız hızı ve SpO₂ hassasiyetini eski adı ISO 9919 olan ISO 80601-2-61 uyarınca sürdürebilmelidir.
- Nonin Xpod, hareketsiz 18-300 bpm ve hareketli 40-240 bpm arasında nabız hızı hassasiyeti için onaylanmıştır. Testler Datrend Oxitest Plus 7 simülatörü kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
- Perfüzyon düşük testleri, çeşitli SpO₂ düzeylerinde amplitüdü ayarlanabilir bir nabız hızı simülasyonu sağlamak için SpO₂ Simülatörünü kullanır. Modül, elde edilebilen en düşük puls amplitüdünde (%0,3 modülasyon) nabız hızı ve SpO₂ hassasiyetini eski adı ISO 9919 olan ISO 80601-2-61 uyarınca sürdürebilmelidir.

Standartlara uygunluk

Şu standartlara uyacak şekilde tasarlanmıştır:
 IEC 60601-1:2005 + Değişiklik 1:2012 + Değişiklik 2:2020
 IEC 60601-1-2:2014 + Değişiklik 1:2020
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 ve A1:2012 ve A2:2021
 CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1:14+A2:2022 (R2022)
 IEC 60601-1-6:2010 + Değişiklik 1:2013 +
 Değişiklik 2:2020
 IEC 60601-1-8:2006 + Değişiklik 1:2012 +
 Değişiklik 2:2020
 ISO 80601-2-61:2017
 ISO 80601-2-74:2021

Cihaz veya aksesuarların herhangi bir kısmını taşınabilir mobil radyo frekans iletişim ekipmanına 30 cm'den yakına konumlandırmayın. Airvo 3, IEC 60601-1-2 elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılar. Bazı durumlarda Airvo 3, elektromanyetik girişim etkisiyle yakınlardaki ekipmanı etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir. Aşırı elektromanyetik girişim, cihazın uyguladığı terapiyi etkileyebilir.

Bu durumda Airvo 3'ün veya girişime neden olan ünitenin konumunu değiştirmeyi deneyin veya sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.



Tıbbi – kardiyovasküler ve pulmoner ekipman elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından yalnızca AAMI ES60601-1 (2005) + Değişiklik 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, Değişiklik 1:2013, IEC 60601-1-8:2006 + Değişiklik 1:2012, ISO 80601-2-61:2017, Düzeltme 1:2018, ISO 80601-2-74:2021

Airvo 3'ün herhangi bir portuna takılan aksesuar ekipman, IEC 60601-1-1 veya IEC 60950-1 sertifikalı olmalıdır.

Tüm yapılandırmalar, IEC 60601-1-1 sistem standardıyla uyumlu olmalıdır. Sinyal giriş kısmına veya sinyal çıkış kısmına ilave ekipman bağlayan herkes tıbbi bir sistemi yapılandırır ve bu nedenle sistemin IEC 60601-1-1 sistem standardının gereksinimlerine uygun olmasını sağlamakla sorumludur. Şüpheli durumda teknik servis departmanınızla veya yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Ürünle sağlanan yazılımın bazı unsurları, bazı açık kaynak yazılım lisanslarına tabi yazılım unsurları dahil olmak üzere üçüncü taraf lisans koşulları çerçevesinde temin edilir. Bu lisansların hükümleri gerekli kıldığında Fisher & Paykel Healthcare Limited, web sitesinde bu yazılım unsurlarına dair bildirimlerde bulunur.

Bu bildirimleri görüntülemek için www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses adresini ziyaret edin. Ürünle sağlanan yazılım güncellendiğinde bu ilgili bildirimlerin güncellenebileceğini unutmayın. F&P Airvo 3, 2014/53/AB Direktifi ile uyumludur. AB uygunluk beyanının tam metnine şu adresten ulaşılabilir: www.fphcare.com/certifications.

Cihaz bertaraf talimatları



Bu cihazda elektronik bileşenler ve lityum-iyon batarya bulunur. Ülkenizdeki yönetmelikler, çevresel etkiyi azaltmak için bunların atık geri kazanımı ve geri dönüşümü için toplanmasını gerektirebilir. Lütfen bu cihazı yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.























Aksesuarların, yedek parçaların ve ambalajların bertarafı



Aksesuarları, yedek parçaları ve ambalajları yerel yönergelerle ilgili bertaraf edin. Kullanım sona erdiğinde solunum hortumu ve su haznesini çöp poşetine koyun ve normal atıklarla atın. Hastaneler, kontamine ürün bertarafına ilişkin standart yöntemleri uyarınca bertaraf etmelidir.

Sözlük

Semboller

 Güvenlik sebeplerinden dolayı kullanım talimatlarına başvurun	 Uyarı, sıcak yüzey	 Güç açık/kapalı düğmesi	 Sistem menüsü düğmesi
 Alarm sembolü	 Alarm sınırları	 USB portu ve Uyumlu USB cihaz algılandı	IP22 Küçük nesnelere ve su damlalarının girişine karşı korumalı
 Sınıf II ekipman (çift yalıtımlı)	 Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli değil	 Nem aralığı	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 BF tipi uygulanan parçası (yüzer gövde)	 Evsel atık olarak atmayın	 Sıcaklık aralığı	 Çalıştırma koşulları
 Saklama ve taşıma koşulları	 İthalatçı	 Distribütör	REF Katalog numarası
 YYYY-MM-DD Üretim tarihi	 Üretici	 YYYY-MM-DD Üretici ve üretim tarihi	SN Seri numarası
MD Tıbbi Cihaz*	CE 0123 Avrupa uygunluğu - TÜV SÜD	 Mevzuata uygunluk işareti*	CLASSIFIED UL UL Sınıflandırma İşareti Kanada, ABD*
EC REP AB Yetkili temsilcisi	 Pb Co Tehlikeli maddeler içerir Pb Kurşun, Co Kobalt		

*sembol belirli modellerde bulunur

Ek 1. Hasta sarf malzemeleri

Aşağıdaki tablolarda gösterilen hasta arayüzleri ve aksesuarları Airvo 3 ile kullanım için onaylanmıştır. Kullanımdan önce tüm uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere her bir cihazla sağlanan kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Bazı aksesuarlar belirli ülkelerde bulunmayabilir. Airvo 3'e yönelik kullanılabilir hasta arayüzlerine ilişkin güncel bilgiler için Fisher & Paykel temsilcinizle iletişime geçin. Tüm hasta arayüzleri BF Tipi uygulanan parçalardır.

Optiflow yüksek akış terapisi

Tanım	Parça numarası	Boy	Paket boyutu
Optiflow+ nazal arayüzü	OPT942	Küçük	20
	OPT944	Orta	20
	OPT946	Büyük	20
Optiflow+ Duet arayüzü	OPT962	Küçük	20
	OPT964	Orta	20
	OPT966	Büyük	20
Optiflow 3S nazal arayüzü	OPT1042	Küçük	20
	OPT1044	Orta	20
	OPT1046	Büyük	20
Optiflow Junior 2 nazal arayüzü*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Optiflow Junior 2+ nazal arayüzü*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Optiflow+ trakeostomi arayüzü	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ maske arayüzü adaptörü†	OPT980	22 mm maske arayüzü adaptörü	20
AirSpiral hortum ve hazne kiti	900PT561	—	10
AirvoNeb hortum ve hazne kiti	900PT562	—	10

* Wigglepads parça numaraları, parantez içinde gösterilmiştir.

† Maske adaptörü arayüzü, yalnızca havalandırılmalı maskelerle kullanılabilir. Optiflow yüksek akış terapisiyle sızdırmaz maske kullanmayın.

Ek 2. Parçalar ve aksesuarlar

Bazı aksesuarlar belirli ülkelerde bulunmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Aksesuarlar

Tanım	Parça numarası
Mobil askı standı	900PT421
Mobil askı standı sapı	900PT445
Mobil askı standı klemp	900PT428
Oksijen şişesi tutucusu	900PT427, 900PT427L
Saklama sepeti	900PT426
Saklama kılıfı	900PT603
HPO Çift Girişli Manifold (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO adaptörü (DISS - NIST)	900PT462DN
Airvo 3 veri portu adaptörü*	900PT473
Airvo 3 USB servis kablosu	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Dezenfeksiyon kiti†	900PT600

* Veri portu adaptörü, verilerin Airvo 3'ten hasta izleme ve hastane bilgisayar sistemlerine aktarılmasını sağlar. İşlevselliği etkinleştirmek için entegrasyon gereklidir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

† Çıkış dirseğini dezenfekte etmek için tümleşik dezenfeksiyon modunu kullanırken dezenfeksiyon kiti gerekir. Yıkayıcı/dezenfektör kullanılan hastanelerde çıkış dirseğini temizlemek ve dezenfekte etmek için gerekmez.

Yedek parçalar

Tanım	Parça numarası
Süngerli temizlik çubuğu	900PT602
Saklama kılıfı	900PT603
Çıkış dirseği	900PT930
Hava Filtresi	900PT933
Batarya modülü	900PT957L

UYARILAR

Veri Portu Adaptörü (900PT473) aracılığıyla Airvo 3'e bağlanan ekipmanlar, IEC 60950-1 veya IEC 60601-1'e göre sertifikalandırılmalıdır. Tüm ekipman kombinasyonları, elektrikli tıbbi sistemler için IEC 60601-1 gerekliliklerine uygun olmalıdır. Ek ekipman bağlayan kişiler tıbbi bir sistem yapılandırmış olur ve bu nedenle sistemin IEC 60601-1 gerekliliklerine uygun olmasını sağlamaktan sorumludur. Daha fazla bilgi için hastanenizdeki bir teknik uzmana danışın.

Belirtilenler dışında aksesuarların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya Airvo 3'ün elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Airvo 3'ten aktarılan tüm veriler yalnızca bilgi amaçlıdır ve tanı veya tedavi kararları alınırken tek dayanak olarak kullanılmamalıdır.

Ek 3. Puls oksimetre aksesuarları

Aşağıda belirtilen puls oksimetre aksesuarları, Airvo 3'le uyumludur. Kullanımdan önce tüm uyarılar ve dikkat edilecek hususlar dahil olmak üzere her bir cihazla sağlanan kullanım talimatlarını dikkatle okuyun. Tüm aksesuarlar tüm pazarlarda temin edilemeyebilir ve bazı aksesuarları Fisher & Paykel Healthcare temin edemeyebilir.

Masimo:

Onaylanmış Masimo puls oksimetre USB konektör kablosu, adaptörler ve uzatma kablolarının parça numaraları

Tanım	Masimo parça numarası (kablo uzunluğu)	FPH parça numarası
Masimo SET uSpO₂ Puls Oksimetre Kablosu	3412 (1,8 m)	9516-3412
RD - LNC Adaptör Kablosu	4089 (0,9 m)	Geçerli Değil
RD - LNC Adaptör Kablosu	4105 (0,45 m)	Geçerli Değil
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Geçerli Değil

Doğrulanmış Masimo puls oksimetre sensörü kabloları ve sensör sarf malzemesinin parça numaraları

Sensör tanımı	Masimo parça numarası (kablo uzunluğu) (diğer bilgiler)
RD SET DCI Seri Yetişkin Tekrar Kullanılabilir Parmak Klipsli Sensörler	4050 (0,9 m)
RD SET DCI-P Seri Pediatrik Tekrar Kullanılabilir Parmak Klipsli Sensörler	4051 (0,9 m)
RD SET TC-I Tekrar Kullanılabilir Ucu Klipsli Sensör	4053 (0,9 m)
RD SET YI SpO₂ Çok Bölge Tekrar Kullanılabilir Sensör	4054 (0,9 m)
RD SET TF-I SpO₂ Tekrar Kullanılabilir Transfektans Alın Sensörü	4055 (0,9 m)
RD SET DB-I Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler	4052 (0,9 m)
RD SET Serisi Yetişkin SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri	4000 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Serisi Pediatrik SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri	4001 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Serisi İnf SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri	4002 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Serisi Yenidoğan SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri	4003 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Serisi Yenidoğan Pediatrik SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri	4004 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Serisi Yenidoğan Pediatrik SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri (Nonadeziv)	4005 (0,45 m) (20'li paket)
RD SET Özel Sensör Serisi Yetişkin Travma	4011 (10'lu paket)
RD SET Özel Sensör Serisi Yenidoğan Neonatal	4013 (10'lu paket)
RD SET Özel Sensör Serisi Yenidoğan, İnfant, Pediatrik	4012 (10'lu paket)
RD SET Mavi Tek Kullanımlık Sensör	4014 (10'lu paket)
RD SET Kulak Sensörü	4015 (0,9 m) (10'lu paket)
RD SET TFA-1 SpO₂ Tek Kullanımlık Transfektans Alın Sensörü	4016 (0,9 m)
LNCS DCI Yetişkin Tekrar Kullanılabilir Sensör	1863 (0,9 m)
LNCS DCIP Tekrar Kullanılabilir Sensör	1864 (0,9 m)
LNCS TC-I Tekrar Kullanılabilir Ucu Klipsli Sensör	1895 (0,9 m)

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™, Masimo Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Masimo:**Dođrulanmış Masimo puls oksimetre sensörü kabloları ve sensör sarf malzemesinin parça numaraları**

Sensör tanımı	Masimo parça numarası (kablo uzunluğu)
LNCS YI SpO₂ Çok Bölgele Tekrar Kullanılabilir Sensör	2258 (0,9 m)
LNCS TF-I Yetişkin SpO₂ Tekrar Kullanılabilir Transfleksans Sensör	1896 (0,9 m)
LNCS DB-I Seri Tekrar Kullanılabilir Yumuşak Sensörler	2653 (0,9 m)
LNCS Aadx, Yetişkin Adeziv Sensör	1859 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS Aadx-3, Yetişkin Adeziv Sensör	2317 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Padx, Pediatrik Adeziv Sensör	1860 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS Padx-3, Pediatrik Adeziv Sensör	2318 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Inf, İnfant Adeziv Sensör	2328 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS Inf-3, İnfant Adeziv Sensör	2319 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Inf-L, İnfant Adeziv Sensör	1861 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Neo, Yenidođan Adeziv Sensör	2329 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS Neo-3, Yenidođan Adeziv Sensör	2320 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Neo-L, Yenidođan Adeziv Sensör	1862 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS NeoPt, Hassas Cilt Yenidođan Adeziv Sensör	2330 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS NeoPt-3, Hassas Cilt Yenidođan Adeziv Sensör	2321 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS NeoPT-L, Hassas Cilt Yenidođan Adeziv Sensör	1901 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS NeoPt-500, Yenidođan Nonadeziv Sensör	2331 (0,45 m) (20'li paket)
LNCS Travma Yetişkin Adeziv Sensör	2411 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Özel Sensör Serisi Yenidođan Neonatal	2412 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS Özel Sensör Serisi Yenidođan, İnfant, Pediatrik	2413 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS E1 Kulak Sensörü	2918 (0,9 m) (20'li paket)
LNCS TFA-1 SpO₂ Tek Kullanımlık Transfleksans Alın Sensörü	3858 (0,9 m) (10'lu paket)

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™; Masimo Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Nellcor:**Adaptörler ve uzatma kabloları**

Tanım	Parça numarası
Puls Oksimetre Bağlantısı Dönüştürücü 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Doğrulanmış Nellcor puls oksimetre sensör sarf malzemelerinin parça numaraları

Sensör tanımı	Nellcor parça numarası (kablo uzunluğu) (diğer bilgiler)
Nellcor SpO₂ Alın Sensörü	MAXFAST (0,75 m) (24'lü paket)
Nellcor SpO₂ Nonadeziv Sensör	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24'lü paket)
Nellcor Flexible SpO₂ Sensör	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Nellcor SpO₂ Adeziv Sensörler	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24'lü paket)
Nellcor SpO₂ Adeziv Nazal Sensörleri	MAXR (0,45 m) (24'lü paket)
Nellcor Tekrar Kullanılabilir SpO₂ Sensörleri	DS100A (1 paket), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24'lü paket) (0,9 m)
Nellcor Tekrar Kullanılabilir Çoklu Bölge SpO₂ Sensörler	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVL (yedek manşon, 12'li paket)
Nellcor Tek Hastada Kullanımlik Sensör Sargıları	POSEY (OXI-A/N/P/I, D-YS için) (12'li paket)
Nellcor Tek Hastada Kullanımlik Adeziv Sensör Sargıları	ADH-A/N (OXI-A/N, D-YS için), ADH-P/I (OXI-P/I, D-YS için) (100'lü paket)
Nellcor Tek Hastada Kullanımlik Köpük Sensör Sargıları	FOAM A/N (OXI-A/N, D-YS için), FOAM P/I (OXI-P/I, D-YS için) (100'lü paket)
Nellcor OxySoft™ Yenidođan-Yetiřkin SpO₂ Sensörleri	OXYSOFTN (24'lü paket)

Fisher & Paykel, Nellcor™ OxiCable'ın yetkili distribütördür
 Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™; Medtronic PLC řirketinin ticari markalarıdır.

Nonin:**Doğrulanmış Nonin puls oksimetre USB konnektör kablolarının parça numaraları**

Tanım	Nonin parça numarası (kablo uzunluğu)
Nonin Xpod 3012HR USB Konnektör Kablosu	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Doğrulanmış Nonin puls oksimetre sensörü kabloları ve sensör sarf malzemesinin parça numaraları

Sensör tanımı	Nonin parça numarası (kablo uzunluğu) (diğer bilgiler)
8000SS tekrar kullanılabilir yumuşak sensörler, küçük	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
8000SM tekrar kullanılabilir yumuşak sensörler, orta	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
8000SL tekrar kullanılabilir yumuşak sensörler, büyük	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
8000AA yetişkin tekrar kullanılabilir parmak klipsli sensörler	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
8000AP pediatrik tekrar kullanılabilir parmak klipsli sensörler	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
8000Q2 kulak klipsli sensör	6455-000 (1 m)
8000R reflektans sensörü	0487-000 (1 m)
8000J yetişkin yarı tekrar kullanılabilir Flex Sensör	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (x25 8000JFW FlexiWraps® içerir)
8008J infant yarı tekrar kullanılabilir Flex Sensör	0740-000 (1 m) (x25 8008JFW FlexiWraps içerir)
8001J neonatal yarı tekrar kullanılabilir Flex Sensör	0739-000 (1 m) (x25 8001JFW FlexiWraps içerir)
6000CA yetişkin bez tek kullanımlık sensörler	7426-001 (1 m) (24'lü paket)
6000CP pediatrik bez tek kullanımlık sensörler	7426-002 (1 m) (24'lü paket)
6000CI infant bez tek kullanımlık sensörler	7426-003 (1 m) (24'lü paket)
6000CN neonatal bez tek kullanımlık sensörler	7426-004 (1 m) (24'lü paket)
7000A yetişkin Flexi-Form® III tek kullanımlık sensörler	7427-001 (1 m) (24'lü paket)
7000P pediatrik Flexi-Form III tek kullanımlık sensörler	7427-002 (1 m) (24'lü paket)
7000I infant Flexi-Form III tek kullanımlık sensörler	7427-003 (1 m) (24'lü paket)
7000N neonatal Flexi-Form III tek kullanımlık sensörler	7427-004 (1 m) (24'lü paket)
8000JFW yetişkin FlexiWraps	4097-000, (25'li paket), 8000J'yle kullanılır
8008JFW infant FlexiWraps	4774-000, (25'li paket), 8008J ile kullanılır
8001JFW neonatal FlexiWraps	4777-000, (25'li paket), 8001J'yle kullanılır
8000H reflektans sensörü tutucu paketi	0616-000, (10 başlık ve 20 adeziv sticker), 8000R'yle kullanılır
LP Xpod Harici Puls Oksimetre İçin Sensör Klipsi	7504-001

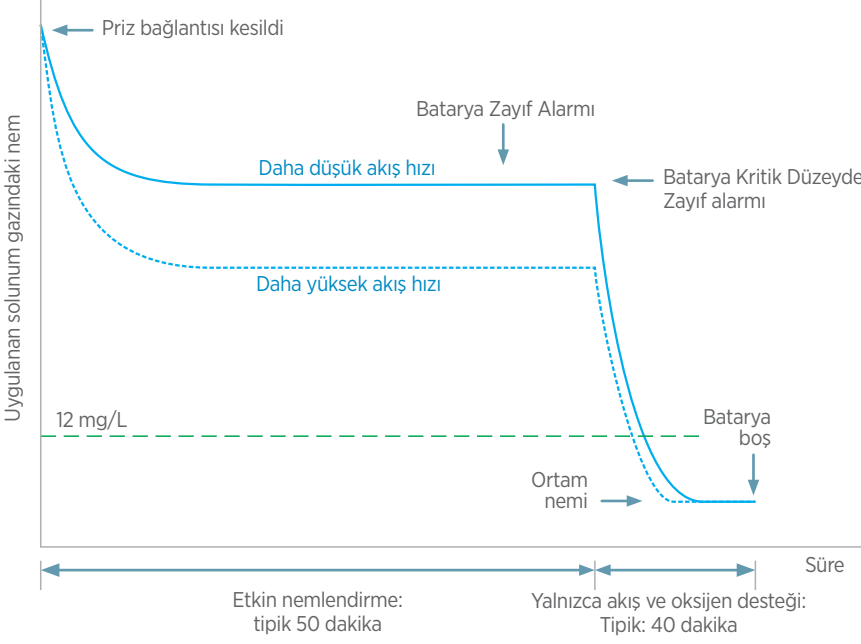
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form®; Nonin Medical Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Ek 4. Batarya kullanımı sırasında nemlendirme işleyişi

Airvo 3, priz beslemesinden güç almıyorken solunum gazlarını nemlendirmek için kullanılan gücü azaltarak batarya şarjını korur. Her halükarda Airvo 3, batarya tükenene kadar oksijen desteği ve solunum gazı beslemeye devam eder.

Optiflow yüksek akış terapisinde, bataryada çalışırken etkin solunum gazı nemlendirme azaltılır. Batarya Kritik Düzeyde Zayıf alarmı verildiğinde batarya gücünü korumak için etkin nemlendirme durdurulur.

Normal terapiye otomatik olarak devam etmek için batarya boşalmadan önce Airvo 3'ü priz beslemesine bağlayın. Airvo 3'ün bataryası tükenirse cihaz, oksijen desteği ve solunum gazı sağlamayı durdurur, kapanır ve Güç Kesildi alarmı verir. Cihaz kapandıktan sonra terapiye devam etmek için Airvo 3'ü priz beslemesine bağlayın.

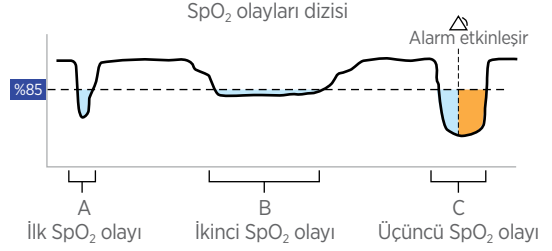


Airvo 3, akış ve oksijen uygulamasını sürdürmek için nemin kapatıldığı durumlarda, batarya neredeyse bitene kadar Optiflow yüksek akış terapisinde solunum gazında azaltılmış nem sağlar.

Ek 5. SatSeconds alarm yönetimi özelliği

SatSeconds, Medtronic Nellcor OxiCable çözümü ile kullanabileceğiniz ek bir özelliktir. SatSeconds, desatürasyon şiddetinin bir endeksi olarak desatürasyonun derecesini ve süresini izleyerek klinik açıdan önemli olayları, rahatsız edici alarmlara neden olabilecek küçük ve kısa desatürasyonlardan ayırt etmeye yardımcı olmasıyla geleneksel alarm yönetiminden farklıdır.

Klinisyenin belirlediği SatSeconds alarm sınırının ihlaline yol açan bir dizi olayı düşünün (sağda). Yetişkin bir hasta birkaç küçük desatürasyon ve ardından klinik olarak anlamlı bir desatürasyon yaşar.

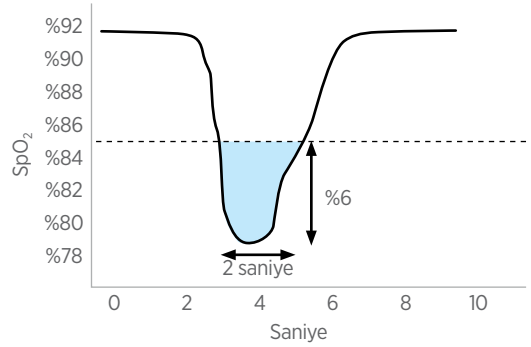


A5.1 İlk SpO₂ olayı

İlk olayı düşünün. SatSeconds alarm sınırının 25 olarak ayarlandığını varsayalım. Hastanın SpO₂ değeri %79'a düşer ve satürasyon tekrar alt alarm eşiği olan %85'i aşmadan önce olay 2 saniye sürer.

Bu durumda alt alarm eşiğinin altına %6'lık bir düşüş vardır ve bu düşüş 2 saniyelik bir süre ile çarpılır, bu da 12 SatSeconds değerine eşittir.

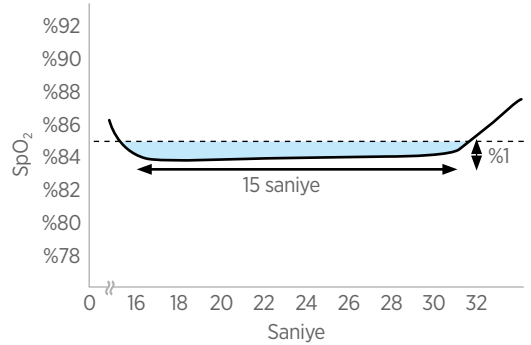
SatSeconds alarm sınırı 25 olarak ayarlandığından ve gerçek SatSeconds sayısı 12'ye eşit olduğundan alarm etkinleştirilmemiştir.



A5.2 İkinci SpO₂ olayı

İkinci olayı düşünün. SatSeconds alarm sınırının yine 25 olarak ayarlandığını varsayalım. Hastanın SpO₂ değeri %84'e düşer ve satürasyon tekrar alt alarm eşiği olan %85'i aşmadan önce olay 15 saniye sürer.

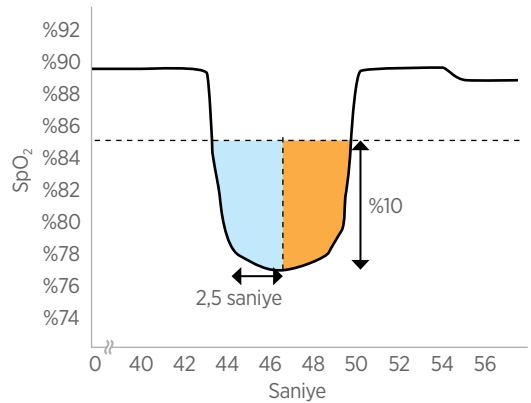
Bu durumda alt alarm eşiğinin altına %1'lik bir düşüş vardır ve bunun 15 saniyelik süre ile çarpımı 15 SatSeconds'a eşittir. SatSeconds alarm sınırı 25 olarak ayarlandığından ve gerçek SatSeconds sayısı 15'e eşit olduğundan alarm etkinleştirilmemiştir.



A5.3 Üçüncü SpO₂ olayı

Üçüncü olayı düşünün. SatSeconds alarm sınırının yine 25 olarak ayarlandığını varsayalım. Hastanın SpO₂ değeri %75'e düşer, bu da alt alarm eşiği olan %85'in %10 altındadır. Bu satürasyon seviyesinde, olayın süresi 2,5 saniyeyi aşarsa SatSeconds alarmı çalar (%10 x 2,5 saniye = 25 SatSeconds).

Hastanın satürasyonu 2,5 saniye içinde alt alarm eşiğinin üzerindeki bir değere dönmediği için SpO₂ düşük alarmı etkinleştirilir.



A5.4 SatSeconds Güvenlik Ağı

SatSeconds "Güvenlik Ağı", satürasyon seviyeleri sıklıkla sınırın altında olan ancak SatSeconds zaman ayarına ulaşılacak kadar uzun süre sınırın altında kalmayan hastalar içindir. SatSeconds zaman ayarına ulaşılmamış olsa bile, 60 saniye içinde üç veya daha fazla sınır ihlali meydana geldiğinde bir alarm çalar.

Masimo Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi




SON KULLANICI LİSANS SÖZLEŞMESİ


BU BELGE SİZ ("ALICI") İLE FPH ARASINDA YASAL BİR SÖZLEŞME NİTELİĞİ TAŞIR. BU SÖZLEŞMENİN ŞARTLARINI KABUL ETMİYORSANIZ, TÜM AKSESUARLAR DA DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM PAKETİ ORJİNAL AMBALAJINDA, SATIŞ MAKBUZUNUZLA BİRLİKTE DERHAL FPH'YE İADE EDİN.

- a. **Lisans Verme.** Bu ürün için ödenen fiyatın bir parçası olan lisans ücretinin ödenmesi karşılığında, FPH; Satın Alan kişiye, Alıcı'nın Masimo ürünlerini etiketli amaçları doğrultusunda kullanmasıyla bağlantılı olarak birleştirilmiş yazılımın/üretici yazılımının ve belgelerin kopyasını kullanması için alt lisans hakkı olmaksızın münhasır olmayan, devredilemez bir lisans verir. FPH, alıcıya açıkça verilmeyen tüm hakları saklı tutar.
- b. **Yazılım/Üretici Yazılımı Mülkiyeti.** Herhangi bir Masimo yazılımının ve/veya üretici yazılımının ve belgelerinin ve bunların tüm kopyalarının mülkiyeti, sahipliği ve tüm hakları ve çıkarları her zaman FPH'ye lisans veren Masimo Corporation şirketine aittir ve alıcıya devredilmez.
- c. **Atama.** Alıcı, FPH'nin önceden yazılı izni olmaksızın bu Lisansı kısmen veya tamamen, kanunen veya başka bir şekilde atayamaz veya devredemez; böyle bir izin olmaksızın bu Lisans kapsamında doğan herhangi bir hak, görev veya yükümlülüğü atama girişimi geçersiz olacaktır.
- d. **Kopyalama Kısıtlamaları.** Yazılım/üretici yazılımı, maske çalışmaları, devre kartı düzenleri ve beraberindeki yazılı materyallerin telif hakkı saklıdır. Değiştirilmiş yazılımlar da dahil olmak üzere yazılımın yetkisiz bir şekilde kopyalanması. Değiştirilmiş, birleştirilmiş veya başka yazılımlara dahil edilmiş yazılımlar veya diğer yazılı materyaller de dahil olmak üzere yazılımın yetkisiz bir şekilde kopyalanması açıkça yasaktır. Bu lisansın şartlarına uymamanız nedeniyle ortaya çıkan veya neden olunan herhangi bir telif hakkı ihlalinin yasal olarak sorumlu tutulabilirsiniz. Bu lisanstaki hiçbir husus 17 U.S.C. 117 tarafından sağlananların ötesinde bir hak sağlamaz.
- e. **Kullanım Kısıtlamaları.** Alıcı olarak, yazılımın/üretici yazılımının kopyalanmaması koşuluyla ürünleri bir yerden başka bir yere fiziksel olarak aktarabilirsiniz. Ürünlerdeki yazılımı/üretici yazılımını elektronik olarak başka bir cihaza aktaramazsınız. Masimo'nun önceden yazılı izni olmadan Masimo ürününü, yazılımını/üretici yazılımını veya yazılı materyallerini ifşa edemez, yayınlamaz, tercüme edemez, dağıtılmış kopyalarını yayınlamaz, değiştiremez, uyarılamaz, tersine mühendislik yapamaz, kaynak koda dönüştüremez, parçalarına ayıramaz veya bunlara dayalı türev çalışmalar oluşturamazsınız. Tek kullanım olarak belirlenen Masimo sensörleri, Masimo patentleri kapsamında yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere lisanslanmıştır ve satılamaz. Bir Masimo cihazını elinde bulundurmamak, bu cihazı tek başına veya bu cihazın yanında bu cihazla ilişkili bir veya daha fazla patentin kapsamına girebilecek izin verilmemiş sensör veya kablolarla kullanmak için sarıh veya zımni herhangi bir lisans niteliği taşımaz. Tek kullanım olarak belirlenen Masimo Sensörlerinin amaçlanan tek kullanımının ötesinde kullanılmasına izin verecek zımni veya başka bir lisans yoktur. Tek kullanım olarak belirlenen Masimo sensörleri kullanıldıktan sonra, sensörlerin kullanımı için Masimo tarafından başka bir lisans verilmez ve sensörler atılmalıdır.
- f. **Yetkisiz Aksesuarlar.** Masimo teknolojisi, Masimo cihazları, kabloları, sensörleri ve aksesuarları ile birlikte entegre bir sistem olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir bileşeni hasar aldığında hatalı ölçümler ortaya çıkabilir. Buna bağlı olarak, üçüncü taraflarca yeniden işlenmiş veya taklit sensörler gibi yetkisiz kabloların, sensörlerin veya aksesuarların Masimo cihazıyla birlikte kullanılması güvenilir olmayan sonuçlar verebilir. Yetkisiz bir kablo, sensör veya aksesuar ile birlikte kullanıldığında Masimo teknolojisinin performansını doğrulamak mümkün olmaz.
- g. **Devir Kısıtlamaları.** Yazılım/üretici yazılımı Alıcı'ya lisanslanmıştır ve FPH'nin önceden yazılı izni olmaksızın diğer son kullanıcılar dışında hiç kimseye devredilemez. Hiçbir durumda yazılımı/üretici yazılımını veya ürünleri geçici olarak devredemez, temlik edemez, kiralayamaz, kiraya veremez, satamaz veya başka bir şekilde elden çıkaramazsınız.
- h. **Lehdar.** Masimo Corporation, bu Sözleşmenin Lehdarı olup hükümlerini uygulama hakkına sahiptir.
- i. **ABD Hükümeti Hakları:** Amerika Birleşik Devletleri Hükümetinin herhangi bir bölümü adına yazılım (ilgili belgeler dahil) ediniyorsanız, aşağıdaki hükümler geçerlidir: yazılım, DFAR bölüm 227.7202 FAR 12.212 uyarınca sırasıyla "ticari yazılım" ve "ticari bilgisayar yazılımı belgeleri" olarak kabul edilir. Yazılımın (ilgili belgeler de dahil olmak üzere) ABD Hükümeti veya herhangi bir kurumu tarafından kullanımı, değiştirilmesi, çoğaltılması, yayınlanması, uygulanması, sergilenmesi veya ifşa edilmesi yalnızca bu sözleşmenin hükümlerine tabi olacaktır.

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, Paraisópolis, 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