

USER MANUAL



SECTION

English.....	A
Bahasa Indonesia	B
한국어	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 (90OPT600).
- 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

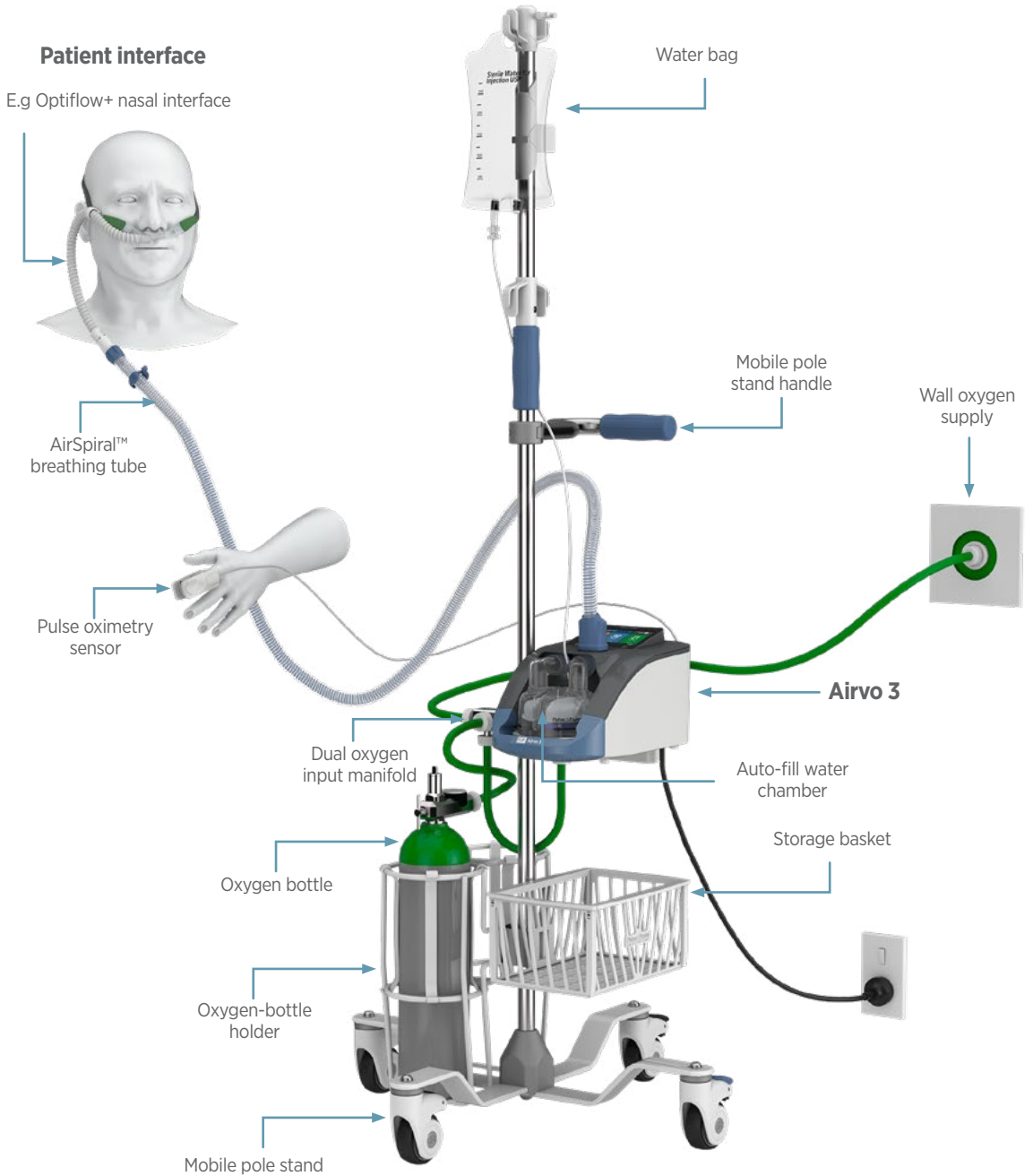
WARNINGS

- 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

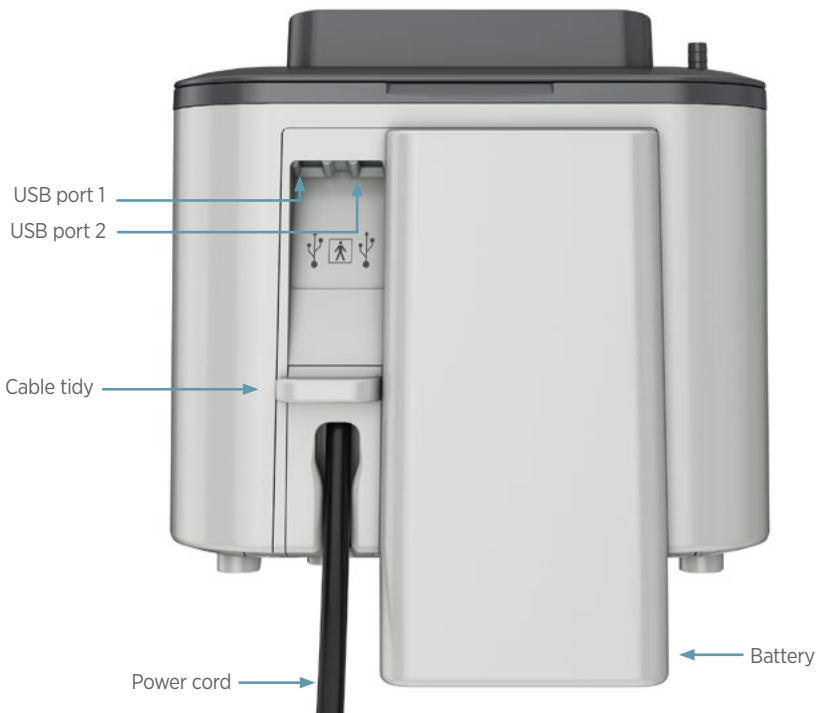
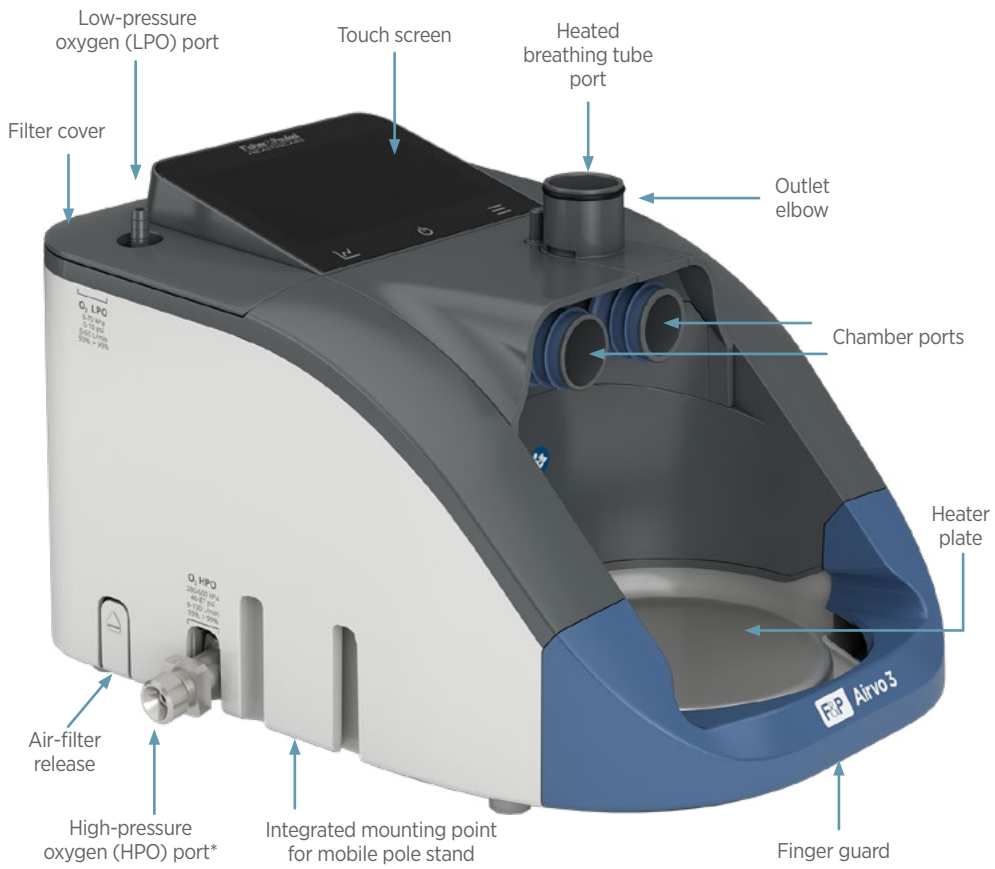
This section shows the Airvo 3 system and compatible accessories.

3.1 Identifying system components

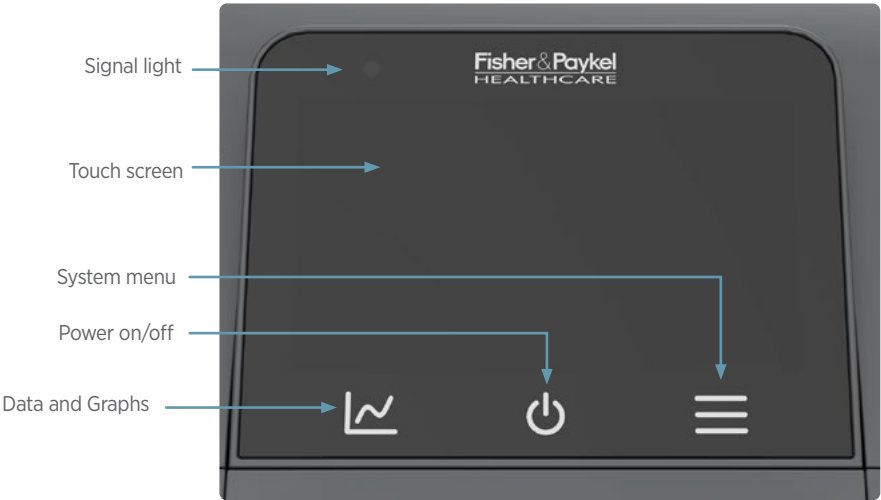


The Airvo 3 System

3.2 Identifying device components



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

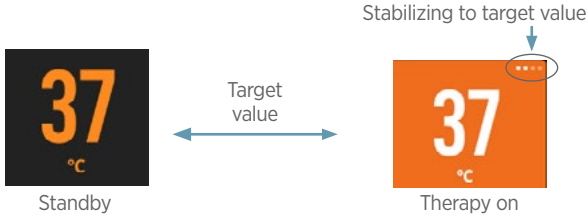
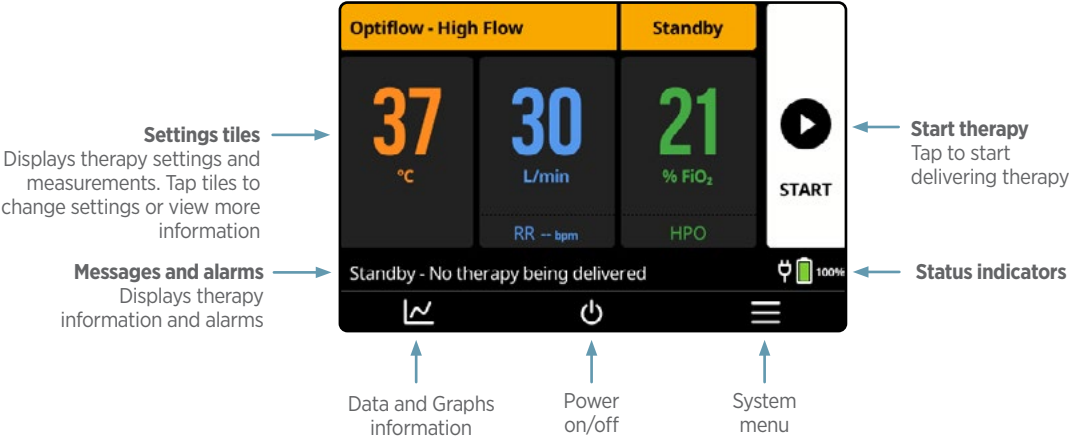


3.3 Navigating the user interface

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

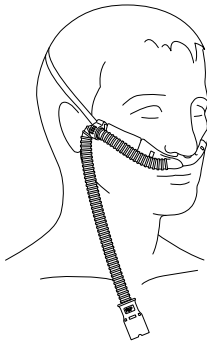
To provide Optiflow high flow therapy, you will need a:

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

Refer to Appendix 1 for a list of compatible consumables.

Note

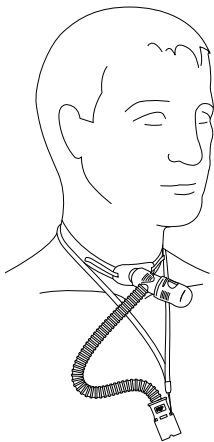
The Airvo 3 is compatible with delivering specified nebulized medications. See the user instructions for the 900PT562 for more information (including warnings and cautions).

Nasal interface

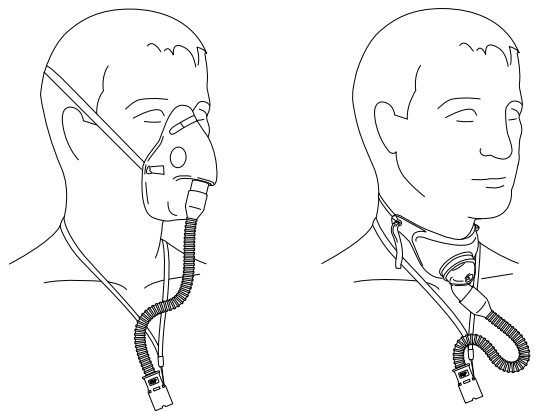
Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Tracheostomy interface

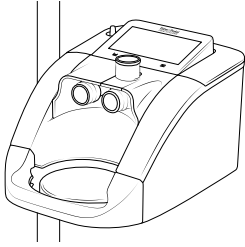
Optiflow+ tracheostomy interface

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.



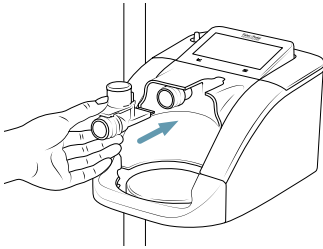
1. Check Airvo 3 height

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.



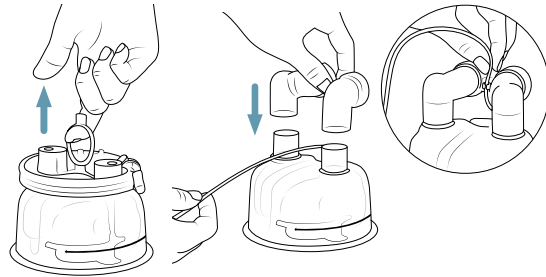
2. Connect the outlet elbow (if applicable)

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.

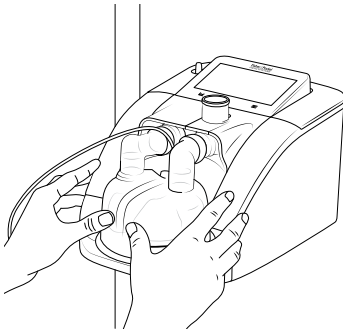


3. Assemble the water chamber

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.

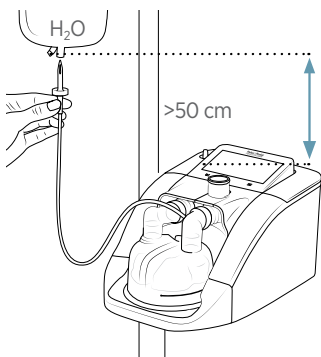
Do not touch the heater-plate, water chamber or chamber base during use.

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.



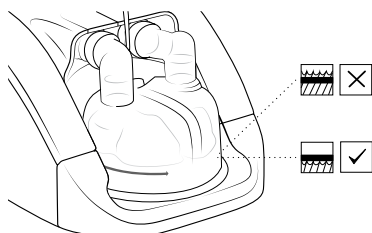
5. Connect the water bag

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.



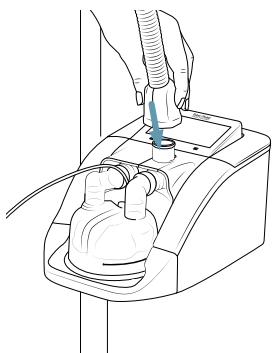
6. Check the water level

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

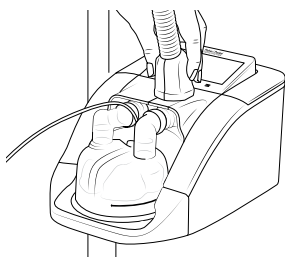
To avoid burns:

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.



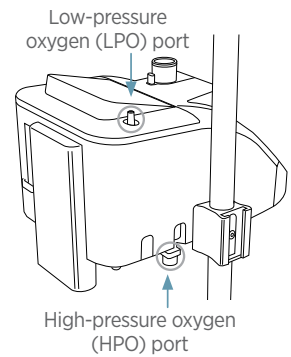
4.3 Supplementary oxygen

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

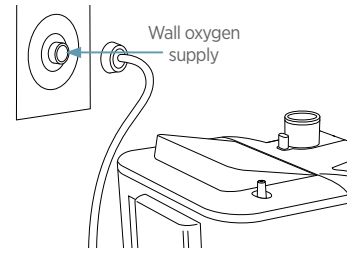
Do not connect an oxygen supply to both the high-pressure oxygen inlet port and the low-pressure oxygen inlet port at the same time. Using the low-pressure inlet at the same time as the high-pressure inlet may cause incorrect oxygen delivery and a FiO_2 Above Target alarm.

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.



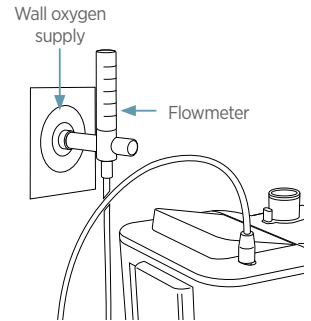
4.3.2 Low-pressure oxygen (LPO) inlet port

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.

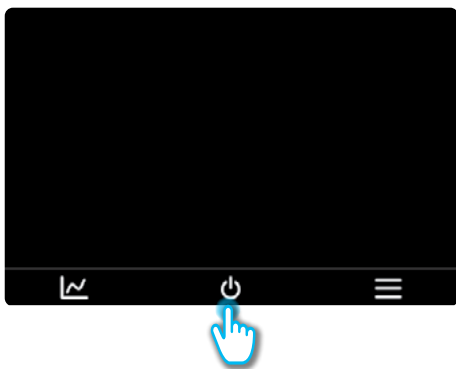


WARNING

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.

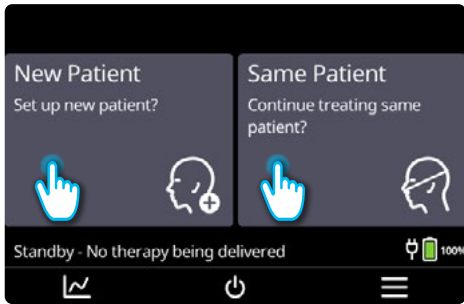
Note

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

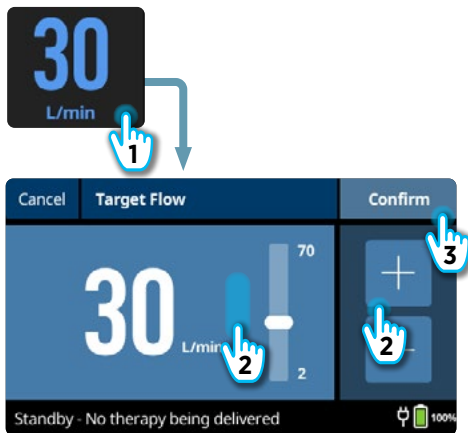
1. Tap the target humidity tile to open the Target Humidity screen.
2. Use the + / - buttons or slider to select a desired target humidity.
3. Tap Confirm to apply the change and return to the Home screen. Tap Cancel to discard any changes.

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.

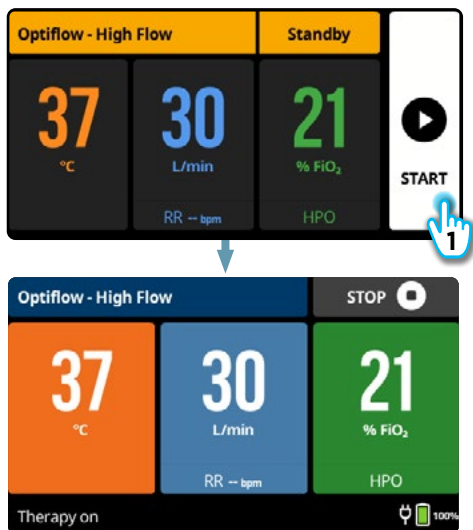
Note

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		

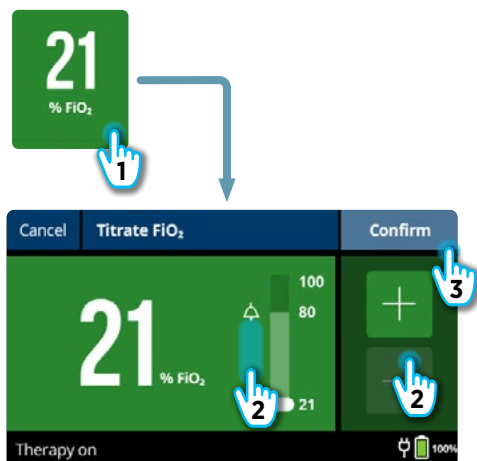
*The rated flow rate depends on the device, breathing circuit and patient interface. These flow rates are an indication of the achievable range, however, the rated flow rates in the breathing circuit and patient interface user instructions need to also be considered. The smallest range across these instructions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

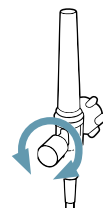
The Airvo 3 will automatically adjust oxygen flow to maintain the selected FiO₂.

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.

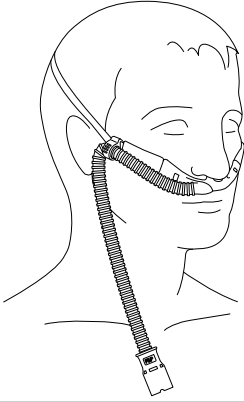


The external flowmeter will need to be readjusted following changes to Airvo 3 target flow.

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.

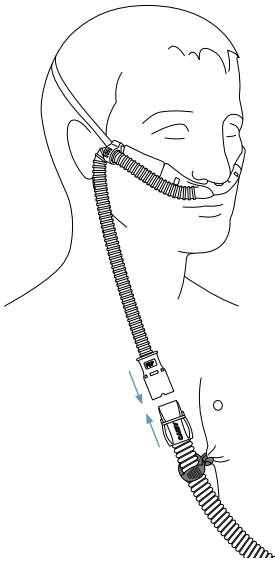
If the alarm is enabled, the alarm threshold is displayed on the Target FiO₂ screen.



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.

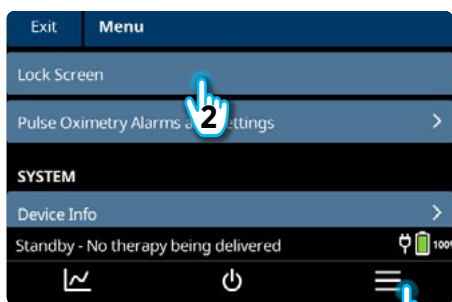
If there is an interruption to the power supply, and the battery is depleted, the Airvo 3 will raise a Power Out alarm, turn off, and not deliver any therapy to the patient. The power out alarm will sound once every 10 seconds for a minimum of 120 seconds, and the signal light above the touch screen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



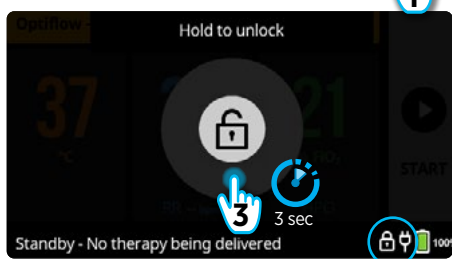
To enable the lock screen:

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

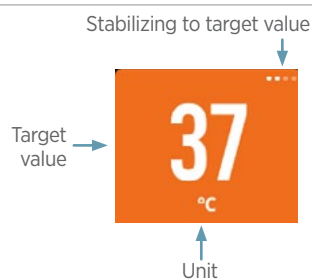
Drain excess condensate from the breathing tube by:

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.

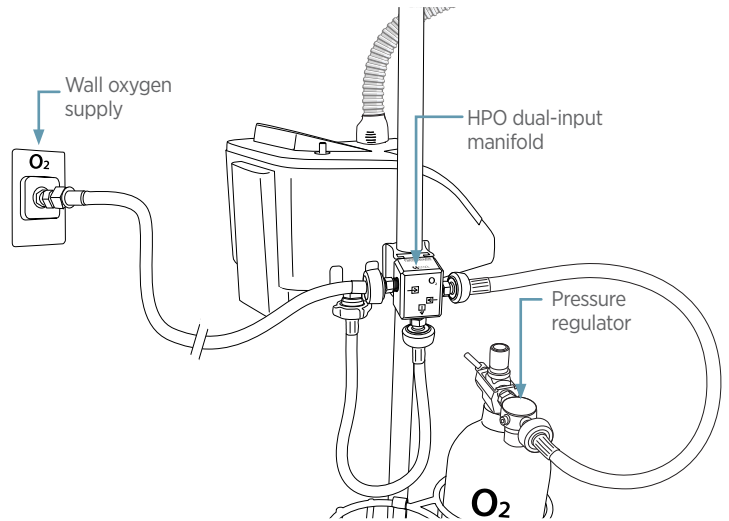


5.5 Mobility and battery operation

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:

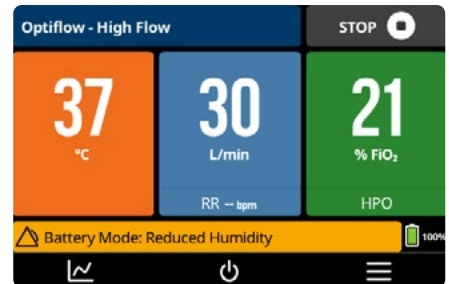
1. Ensure the Airvo 3 is affixed to the mobile pole stand.
2. Adjust therapy settings as necessary for intra-hospital transport.
3. If using supplementary oxygen:
 - Check that the oxygen bottle contains enough oxygen for your journey.
 - Turn on the oxygen-bottle pressure regulator.
 - Disconnect the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



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

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

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



WARNINGS

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

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

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

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

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

5.6 Stopping therapy



When therapy is finished:

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

Note

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

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

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

WARNINGS

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

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

6. Monitoring data

WARNING

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


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

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

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

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

6.1 Data and Graphs

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

6.2 Patient data

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

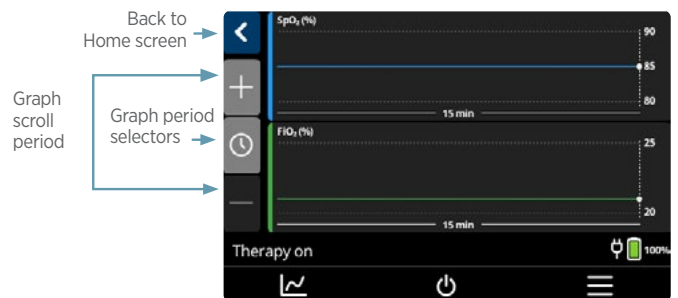


Label	Unit	Description
Flow	L/min	The current flow rate of breathing gases supplied to the patient
RR	BPM	The patient's respiratory rate (breaths per minute), averaged over the last 90 seconds
Humidity	°C	The current humidity of the breathing gases supplied to the patient interface
FiO₂	%	The current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

6.3 Long term graphs

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

The graphs available are described in the table below.



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

*Only available if connected to a pulse oximeter

7. Troubleshooting

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

7.1 Alarms

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

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

7.2 Alarm priority

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

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



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

WARNING

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




7.3 Auditory information signals

The informative sounds made by the Airvo 3 are:

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

7.4 Viewing alarm details

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

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

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

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

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

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.

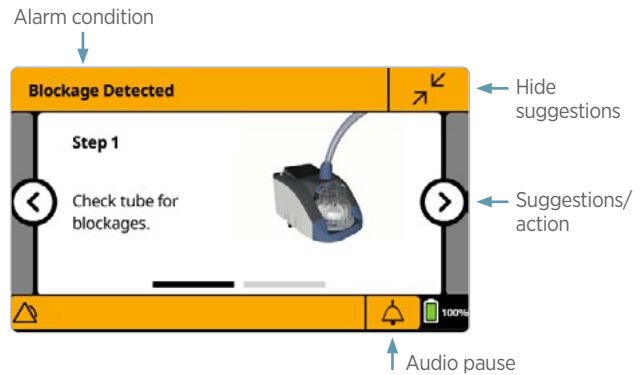
Do not use the Airvo 3 if it fails this test. Contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

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.

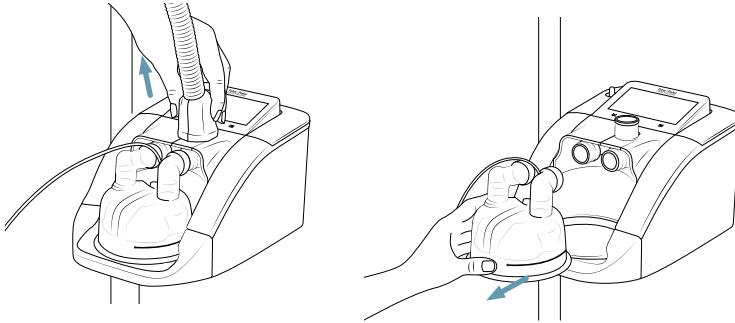
* The quoted delays account for the Airvo 3 alarm generation delay only. Quoted delays do not account for third party pulse oximeter module algorithm delay which will vary.

† 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)

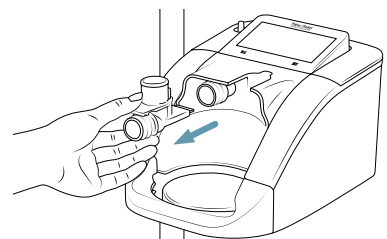
Disinfection Kit 900PT600 (see instructions in 900PT600).

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

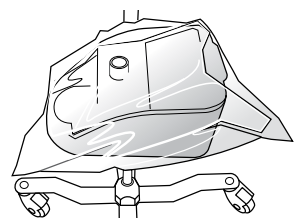
Follow hospital infection control protocols to package the outlet elbow for transport. Protect the outlet elbow from mechanical damage during transport.

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

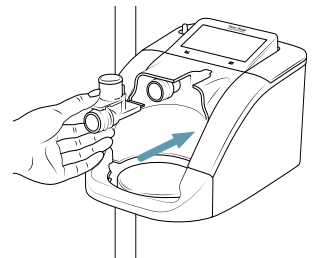
When setting up the Airvo 3 for the next use follow the reassembly steps below. If reassembly occurs prior to the next use, cover the Airvo 3 with the outlet elbow assembled with the clean storage cover.

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

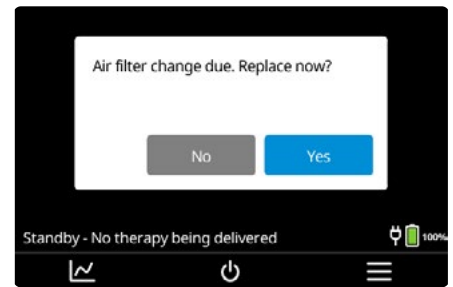
The Airvo 3 accessories must be changed according to the schedule below. All single-patient-use accessories must be disposed of after the patient's therapy to prevent cross-contamination. Replace accessories within the period shown below, or immediately if they are damaged or discolored.

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.

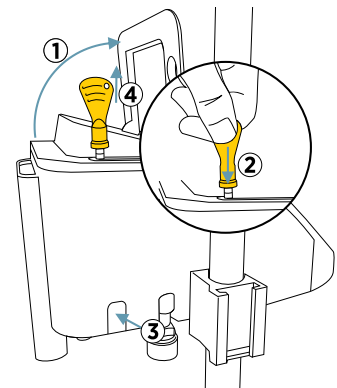
8.4 Replacing the air filter

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:

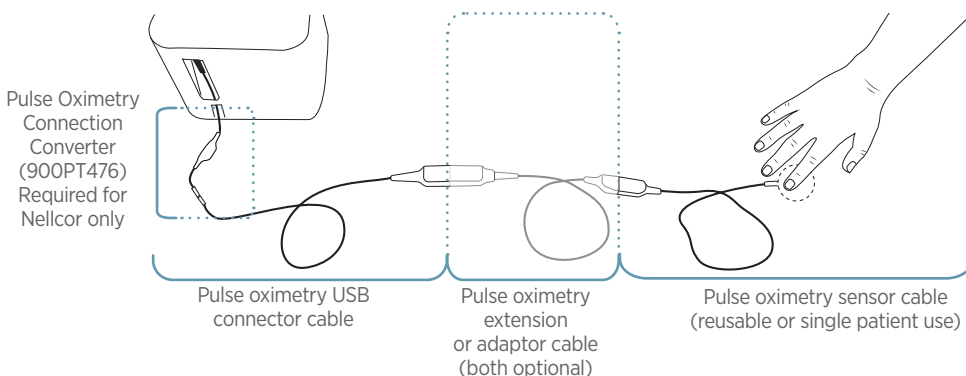
- The Nonin Xpod USB connector has motion tolerant software that minimizes the likelihood of motion artefact being misinterpreted as good pulse quality. In some circumstances, however, this device may still interpret motion as good pulse quality. This covers all available outputs (i.e. SpO₂, PR, PLETH,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

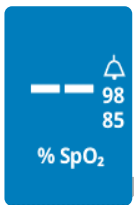
- functional oxygen saturation (SpO₂),
- pulse rate (no pulse rate alarms are included in the Airvo 3),
- perfusion index (Masimo only),
- plethysmograph, and
- signal quality indicators

9.3 During therapy

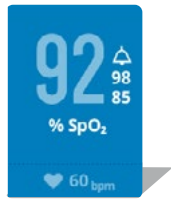
The Pulse Oximetry tile will be automatically displayed on the Home screen when a compatible pulse oximetry USB connector cable is connected to the Airvo 3.



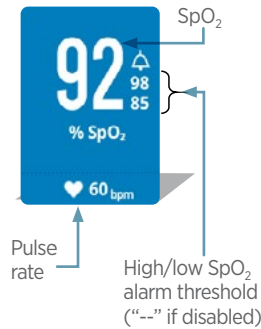
Pulse oximetry measurements and status are shown as follows:



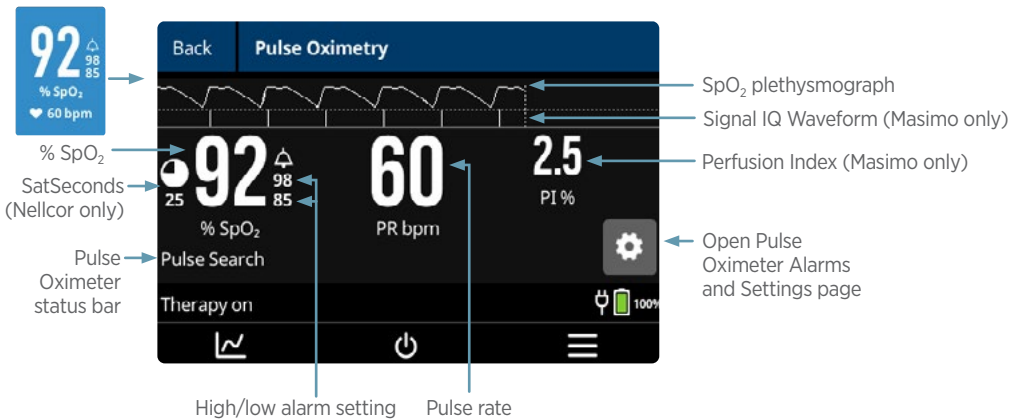
Pulse oximetry is connected to the Airvo 3, but no measurements are available.

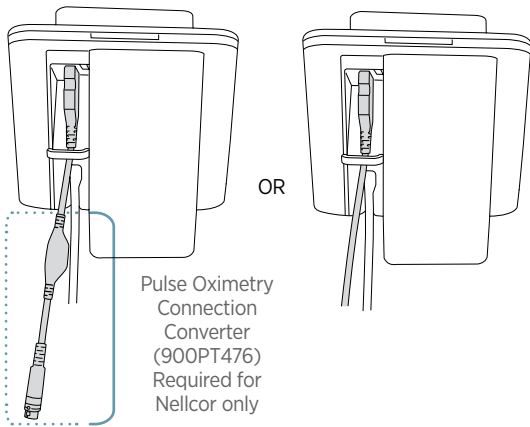


Poor signal quality (see section 7 for troubleshooting).



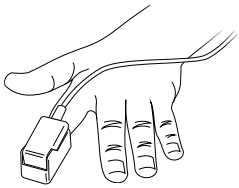
Tap the Pulse Oximetry tile to open the Pulse Oximetry screen.





Connect the USB connector cable to the to Airvo 3

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



Attach sensor to patient

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

WARNINGS

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

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

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

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

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


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


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

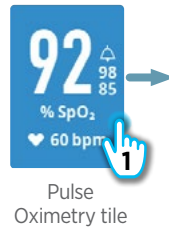
Read the instructions supplied with the pulse oximetry accessories for additional safety information (including any potential risks or adverse effects from sensor materials), measurement site selection, detailed sensor setup, maximum sensor application time at a single site before repositioning, cable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

9.4 Description of measurements

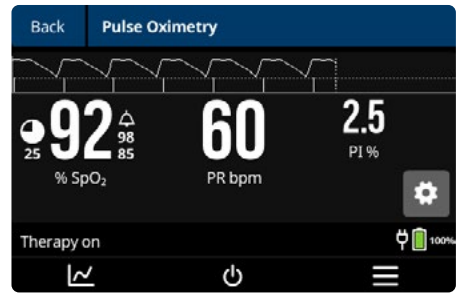
Pulse oximetry measurements are displayed on the Pulse Oximetry tile, the Pulse Oximetry screen and the Data and Graphs screen. Measurements are updated every second.

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

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



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.

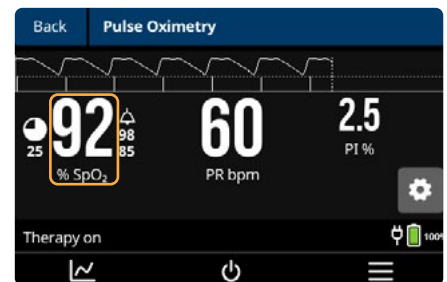
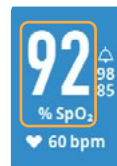
9.4.1 SpO₂

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.

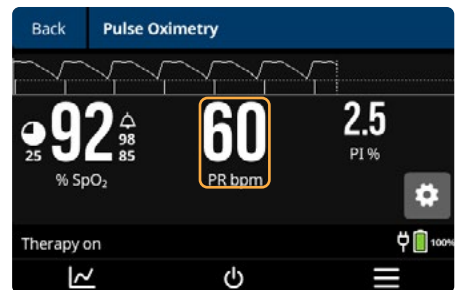


9.4.2 Pulse rate

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.

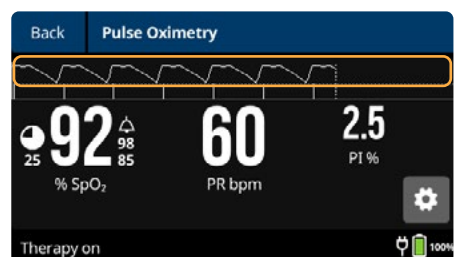
Small differences in the pulse rate displayed by different equipment may be caused by different approaches to averaging. Small discrepancies between cardiac electrical activity and pulse rate obtained from peripheral measurements can also arise. Large discrepancies between equipment may be caused by:

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



9.4.3 Plethysmograph

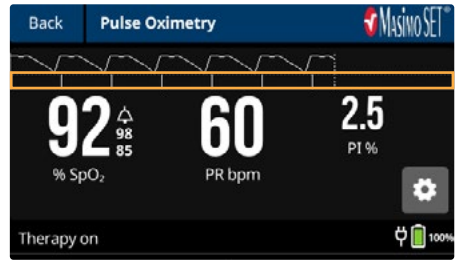
A plethysmograph (or photo-plethysmograph) provides a non-normalized indication of the change in blood volume measured by the pulse oximeter sensor. The shape of the plethysmograph may change between patients, between measurement sites and for different sensor models. The plethysmograph provides an indication 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)

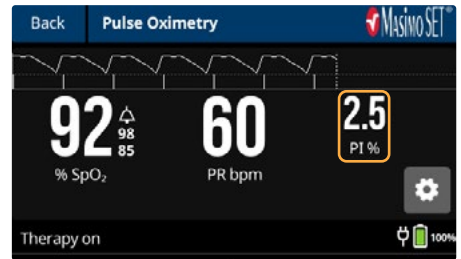
The Signal IQ waveform shows the measurement confidence and timing of each detected pulse relative to the plethysmograph waveform. The height of the vertical bars indicate the relative confidence of the measurement. A high bar corresponds to higher confidence. In addition, the bars should visually correlate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



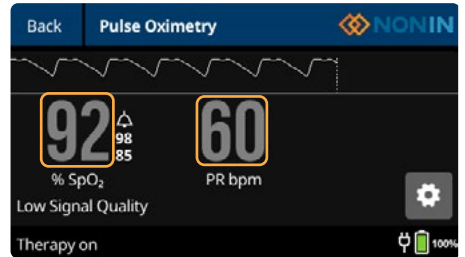
9.4.5 Perfusion Index (Masimo)

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

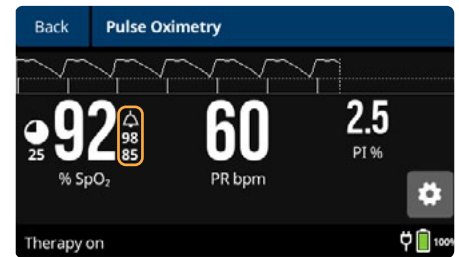
This section describes the behavior of pulse oximetry settings and alarms. See the Alarms and measurement section (9.6) on how to make changes to the alarm thresholds and settings.

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)

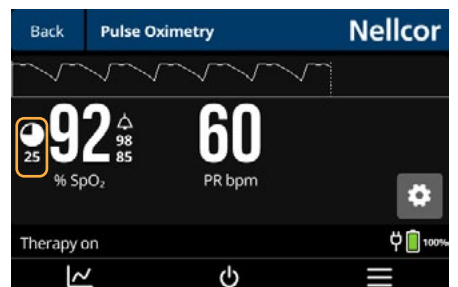
The SpO₂ Alarm Delay setting defers the Low SpO₂ and High SpO₂ alarms for up to 15 seconds.

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

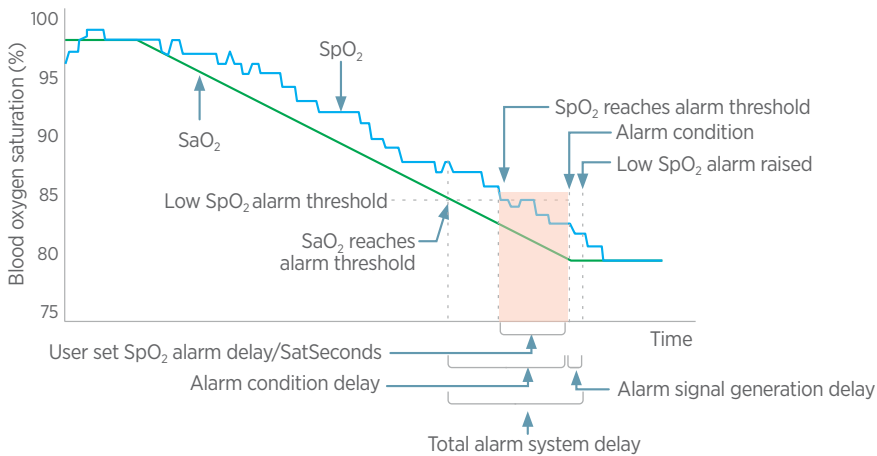
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

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.

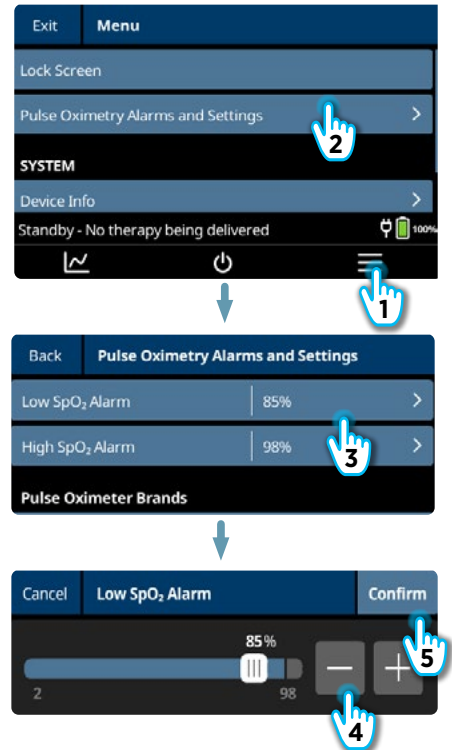
9.6 Alarm and measurement settings

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

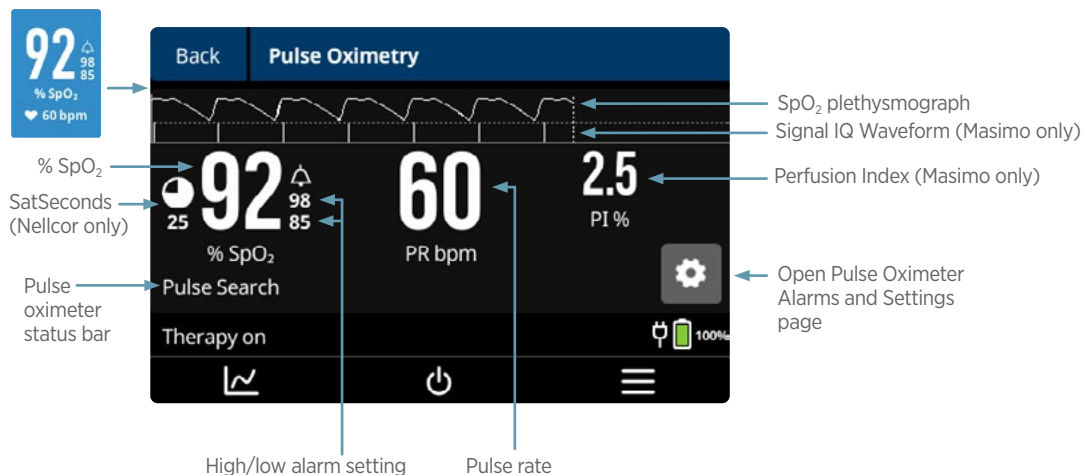
* The minimum threshold may be set when the device is set up for its intended clinical environment. Refer to the Airvo 3 Technical Manual for details.

† 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.
















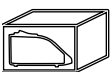







Disposal of accessories, spare parts and packaging



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>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)
Masimo SET uSpO ₂ Pulse Oximetry Cable	3412 (1.8 m)
RD to LNC Adapter Cable	4089 (0.9 m)
RD to LNC Adapter Cable	4105 (0.45 m)
LNC-4-Ext	2021 (1.2 m)

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

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

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, EI®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-I™ 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 Amtx, Adult Adhesive Sensor	1859 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Amtx-3, Adult Adhesive Sensor	2317 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Pmtx, Pediatric Adhesive Sensor	1860 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Pmtx-3, Pediatric Adhesive Sensor	2318 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Inf, Infant Adhesive Sensor	2328 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Inf-3, Infant Adhesive Sensor	2319 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Inf-L, Infant Adhesive Sensor	1861 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Neo, Neonate Adhesive Sensor	2329 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Neo-3, Neonate Adhesive Sensor	2320 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Neo-L, Neonate Adhesive Sensor	1862 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPt, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	2330 (0.45 m) (20 pack)
LNCS NeoPt-3, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	2321 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPT-L, Sensitive Skin Neonate Adhesive Sensor	1901 (0.9 m) (20 pack)
LNCS NeoPt-500, Neonate Non-Adhesive Sensor	2331 (0.45 m) (20 pack)
LNCS Trauma Adult Adhesive Sensor	2411 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Specialty Sensor Series Newborn neonatal	2412 (0.9 m) (20 pack)
LNCS Specialty Sensor Series Newborn, Infant, Pediatric	2413 (0.9 m) (20 pack)
LNCS E1 Ear Sensor	2918 (0.9 m) (10 pack)
LNCS TFA-1 SpO₂ Disposable Transflectance Forehead Sensor	3858 (0.9 m) (10 pack)

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

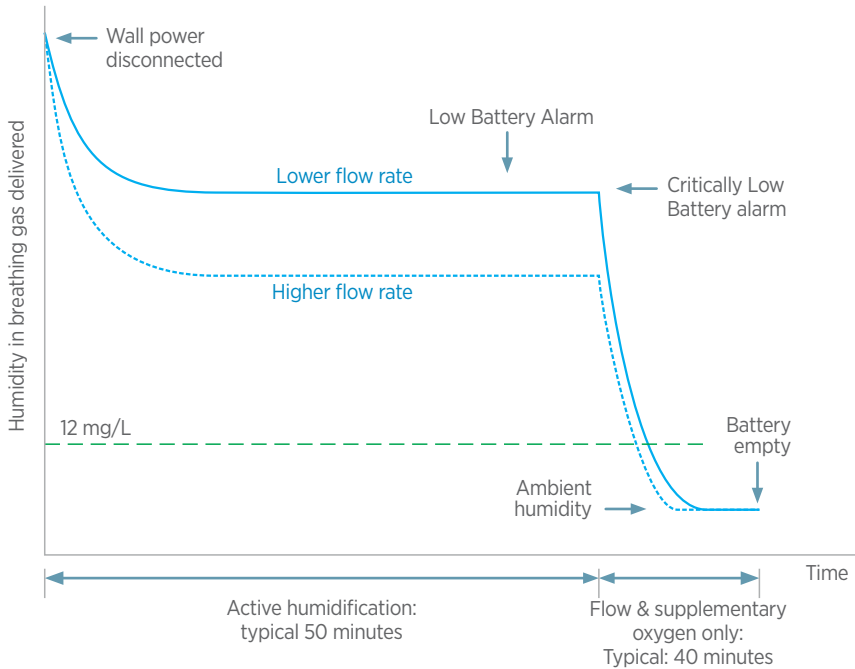
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® are trademarks of Nonin Medical Inc.

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.

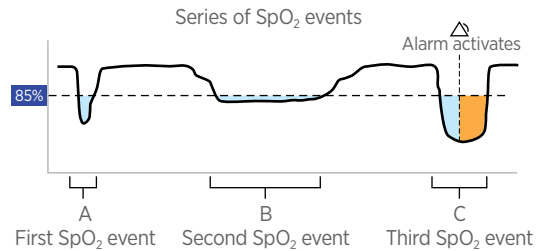


The Airvo 3 delivers reduced humidity in the breathing gas during Optiflow high flow therapy until the battery is nearly depleted, where humidity is turned off to maintain the delivery of flow and oxygen.

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.

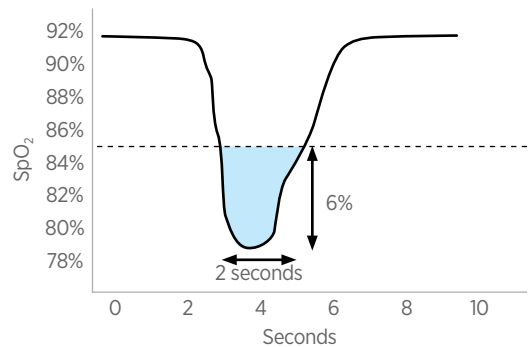


A5.1 First SpO₂ event

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.

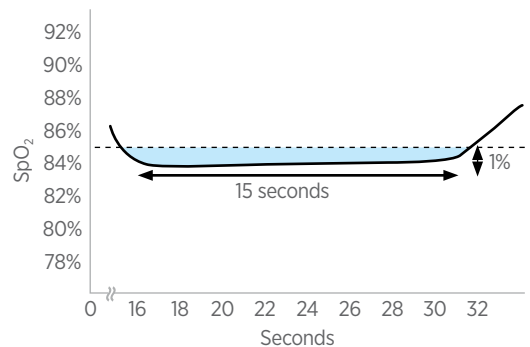
Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 12 there is no alarm activated.



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%.

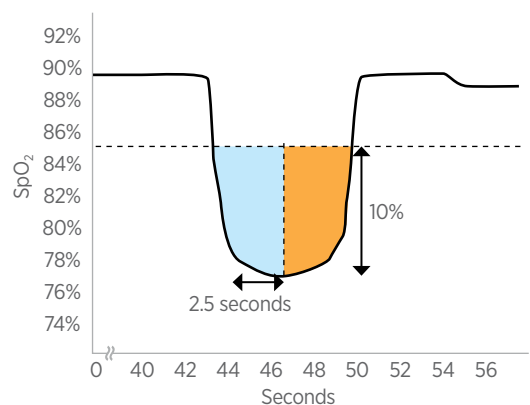
In this situation there is a 1% drop below the low alarm threshold multiplied by a 15 second duration equals 15 SatSeconds. Because the SatSeconds alarm limit is set to 25 and the actual number of SatSeconds equals 15 there is no alarm activated.



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% x 2.5 seconds = 25 SatSeconds).

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



A5.4 The SatSeconds Safety Net

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

Masimo End-User License Agreement



END-USER LICENSE AGREEMENT

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

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



Informasi kekayaan intelektual

Produk Fisher & Paykel Healthcare:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG, dan Wigglepads adalah merek dagang milik Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Untuk informasi selengkapnya, harap hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare di lokasi Anda.

Produk pihak ketiga yang kompatibel:

Masimo



Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-I™ adalah merek dagang milik Masimo Corporation.

Perangkat ini dilindungi oleh satu atau beberapa paten sebagaimana ditetapkan di: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Tidak ada lisensi tersirat: Kepemilikan perangkat ini tidak memberikan lisensi secara eksplisit atau tersirat untuk menggunakan perangkat ini dengan sensor atau kabel yang tidak sah yang, secara tersendiri atau dalam kombinasi dengan perangkat ini, berada dalam cakupan satu atau lebih paten yang terkait dengan perangkat ini.

Aksesori Tidak Sah: Teknologi Masimo dirancang untuk beroperasi bersama dengan kabel, sensor, dan aksesori Masimo sebagai sistem terpadu. Jika salah satu komponen sistem terganggu, pengukuran yang salah dapat terjadi. Oleh karena itu, penggunaan sensor atau aksesori yang tidak sah, seperti sensor yang diproses ulang oleh pihak ketiga atau sensor tiruan, dapat membuahkan hasil yang tidak dapat diandalkan jika digunakan dengan perangkat Masimo. Kinerja teknologi Masimo tidak divalidasi saat digunakan dengan sensor atau aksesori apa pun yang tidak sah.

Masimo SET adalah teknologi oksimetri denyut yang terbukti telah memberikan pengukuran yang akurat di bawah kondisi pemantauan yang menantang dari perfusi rendah dan gerakan pasien sebagaimana didukung oleh lebih dari 100 studi klinis.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from

Medtronic

Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™ adalah merek dagang milik Medtronic PLC.

Untuk informasi tentang paten, lihat ke: <http://medtronic.com/patents>

Tidak ada Lisensi yang tersirat: Kepemilikan atau pembelian perangkat ini tidak memberikan lisensi secara eksplisit maupun tersirat tentang apa pun untuk menggunakan perangkat ini dengan sensor atau kabel yang tidak resmi, baik tersendiri maupun bersama dengan perangkat ini, yang tercakup dalam satu atau beberapa paten yang berkaitan dengan perangkat ini.

Nellcor OxiCable didasarkan pada teknologi milik Covidien Sales dan hanya boleh digunakan bersama dengan sensor merek Nellcor untuk mendapatkan pengoperasian dan kinerja yang tepat.

Nonin



Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® adalah merek dagang Nonin Medical Inc.

Untuk informasi tentang hak paten, kunjungi: www.nonin.com

Menggunakan sensor selain daripada sensor PureLight® bermerek Nonin dengan konektor USB Xpod Nonin dapat menyebabkan kinerja yang tidak akurat (pada Airvo™ 3 dan/atau produk Nonin) dan dapat membatalkan garansi produk Nonin.

Sebelum Anda memulai

- Panduan pengguna ini berisi petunjuk tentang penggunaan Airvo 3.
- Panduan pengguna ini diperuntukkan bagi tenaga kesehatan. Meskipun informasi yang diberikan diyakini akurat, informasi ini bukan untuk menggantikan penilaian profesional.
- Bacalah panduan pengguna ini, termasuk semua peringatan, sebelum menggunakan Airvo 3.
- Sebelum digunakan untuk pertama kali, Airvo 3 harus disiapkan sesuai dengan petunjuk dalam Panduan Teknis Airvo 3.
- Beberapa aksesoris mungkin tidak tersedia di negara tertentu. Harap hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda untuk informasi selengkapnya.
- Jika ada label perangkat atau aksesoris yang rusak atau tidak dapat dibaca, hubungi pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda untuk mendapatkan penggantian.

Sumber daya tambahan

- Jika menggunakan Kit Disinfeksi untuk pemrosesan ulang Airvo 3, lihat Panduan Kit Disinfeksi yang disertakan bersama Kit Disinfeksi (900PT600).
- Lihat petunjuk pengguna yang disertakan pada setiap aksesoris untuk mengetahui penggunaan yang tepat dan informasi keselamatan tambahan.
- Harap hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda untuk mendapatkan salinan Panduan Teknis Airvo 3.
- Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk mengetahui petunjuk penyiapan awal, pemeliharaan, servis, dan pemecahan masalah tambahan.
- Buka situs web Airvo 3 di: www.fphcare.com/airvo3 untuk mengunduh petunjuk pengguna termasuk panduan pengguna ini.
- Jika perangkat lunak di perangkat Anda mendapatkan pembaruan, harap pastikan Anda mengunduh salinan panduan pengguna yang sesuai dengan perangkat lunak baru tersebut. Nomor perangkat lunak tersedia di perangkat Anda dan pada halaman belakang pada panduan pengguna ini.
- Untuk mendapatkan bantuan dari perwakilan Fisher & Paykel Healthcare, hubungi kami di: www.fphcare.com/contact-us.

Konvensi yang digunakan dalam panduan ini

PERINGATAN

Peringatan mengingatkan pengguna tentang potensi bahaya pada penggunaan atau kesalahan penggunaan perangkat yang jika tidak dihindari, dapat menyebabkan kematian atau cedera berat.

PERHATIAN

Perhatian mengingatkan pengguna tentang potensi bahaya pada penggunaan atau kesalahan penggunaan perangkat yang jika tidak dihindari, dapat menyebabkan cedera ringan atau sedang.

Catatan

Catatan menekankan informasi penting untuk menggunakan Airvo 3 dengan tepat.

Daftar Isi

Sebelum Anda memulai	B-1
1. Pendahuluan	B-4
1.1 Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan	B-4
1.2 Kontraindikasi	B-4
1.3 Efek samping	B-4
2. Informasi keselamatan	B-4
2.1 Umum	B-4
2.2 Oksigen tambahan	B-6
3. Gambaran Umum	B-7
3.1 Pengidentifikasian komponen sistem	B-7
3.2 Pengidentifikasian komponen perangkat	B-8
3.3 Menelusuri antarmuka pengguna	B-9
4. Persiapan Airvo 3	B-11
4.1 Peralatan yang dibutuhkan	B-11
4.2 Penyiapan Airvo 3	B-13
4.3 Oksigen tambahan	B-15
5. Penggunaan Airvo 3	B-16
5.1 Memulai	B-16
5.2 Pengaturan terapi aliran tinggi Optiflow	B-18
5.3 Memulai terapi aliran tinggi Optiflow	B-19
5.4 Selama terapi	B-22
5.5 Mobilitas dan pengoperasian dengan baterai	B-23
5.6 Menghentikan terapi	B-24
6. Memantau data	B-24
6.1 Data dan Grafik	B-25
6.2 Data pasien	B-25
6.3 Grafik jangka panjang	B-25

7. Pemecahan masalah	B-26
7.1 Alarm	B-26
7.2 Prioritas alarm	B-26
7.3 Sinyal informasi suara	B-26
7.4 Melihat detail alarm	B-27
7.5 Pemeriksaan sistem alarm	B-27
7.6 Alarm Airvo 3	B-27
8. Pemrosesan ulang	B-32
8.1 Pemrosesan ulang bagian luar perangkat Airvo 3	B-32
8.2 Pemrosesan ulang siku saluran keluar	B-33
8.3 Jadwal penggantian aksesoris	B-35
8.4 Mengganti filter udara	B-35
8.5 Penyervisan	B-35
9. Oksimetri nadi	B-36
9.1 Peringatan, perhatian, dan catatan oksimetri nadi	B-36
9.2 Pengaturan oksimetri nadi	B-37
9.3 Selama terapi	B-38
9.4 Penjelasan pengukuran	B-40
9.5 Penjelasan tentang pengaturan dan alarm	B-41
9.6 Pengaturan alarm dan pengukuran	B-43
9.7 Pemecahan Masalah	B-44
Spesifikasi	B-46
Glosarium	B-51
Lampiran 1. Barang habis pakai pasien	B-52
Lampiran 2. Komponen dan aksesoris	B-53
Lampiran 3. Aksesoris oksimetri nadi	B-54
Lampiran 4. Perilaku pelembapan selama pengoperasian baterai	B-58
Lampiran 5. Fitur manajemen alarm SatSeconds	B-59

1. Pendahuluan

Airvo 3 dirancang untuk menyalurkan terapi aliran tinggi Optiflow™ kepada pasien yang bernapas secara spontan.

Blower di dalam Airvo 3 menarik aliran udara ruangan sebesar 2 – 70 L/menit, yang dapat dicampur dengan oksigen dari sumber bertekanan tinggi (seperti pasokan dari fasilitas atau botol) atau sumber bertekanan rendah (seperti alat ukur aliran). Campuran udara-oksigen kemudian dihangatkan dan dilembapkan dalam wadah air, sebelum dibawa melalui slang pernapasan berpemanas ke antarmuka pasien yang berupa nasal, trakeostomi, atau masker.

Airvo 3 mendapatkan tenaga dari stopkontak dinding, dengan cadangan baterai internal untuk menyediakan kontinuitas terapi selama pemindahan dalam rumah sakit.

1.1 Tujuan penggunaan/indikasi penggunaan

Airvo 3 ditujukan untuk terapi bagi pasien yang bernapas secara spontan yang dapat memperoleh manfaat dari gas pernapasan beraliran tinggi yang dihangatkan dan dilembapkan. Hal ini termasuk pasien yang pernah menjalani prosedur pemintasan saluran napas bagian atas. Aliran dapat berkisar antara 2 – 70 L/menit bergantung pada antarmuka pasien. Airvo 3 adalah untuk pasien yang dirawat di rumah sakit dan fasilitas sub-akut.

Airvo 3 dapat menyalurkan gas beraliran tinggi melalui kanula nasal untuk meningkatkan pernapasan pada pasien bayi baru lahir, bayi, anak, remaja, dan orang dewasa yang bernapas secara spontan yang menderita gangguan pernapasan dan/atau hipoksemia di rumah sakit. Airvo 3 tidak dimaksudkan untuk menyediakan seluruh kebutuhan ventilasi pasien dan tidak untuk digunakan selama pemindahan di lapangan.

1.2 Kontraindikasi

Kontraindikasi bersifat spesifik terapi. Lihat petunjuk antarmuka pasien dan/atau kit slang dan wadah air mengenai kontraindikasi.

1.3 Efek samping

Efek samping bersifat spesifik terapi. Lihat petunjuk antarmuka pasien dan/atau kit slang dan wadah air mengenai efek samping.

2. Informasi keselamatan

Airvo 3 dan aksesorinya hanya boleh dioperasikan oleh, atau di bawah pengawasan, personel yang memenuhi syarat. Baca panduan ini, terutama semua peringatan, perhatian, dan catatan, serta petunjuk penggunaan yang disertakan bersama semua aksesorinya sebelum menggunakan Airvo 3.

2.1 Umum

PERINGATAN

- Airvo 3 tidak dimaksudkan sebagai alat dukungan hidup. Jangan gunakan Airvo 3 pada pasien yang tidak dapat menoleransi gangguan singkat pada terapi.
- Pemantauan pasien yang tepat dibutuhkan untuk semua pasien yang menggunakan Airvo 3.
- Penyaluran gas pernapasan melalui hidung dapat menghasilkan tekanan saluran napas yang positif. Hal ini harus dipertimbangkan apabila tekanan saluran napas positif dapat mengakibatkan efek yang tidak diharapkan pada pasien. Untuk menghindari cedera berat, pantau pasien dengan tepat untuk faktor risiko cedera saluran napas dan tekanan paru-paru.
- Setiap personel yang menyambungkan barang habis pakai pasien, aksesorinya, atau suku cadang ke Airvo 3 bertanggung jawab atas kompatibilitas perangkat dan barang habis pakai pasien, aksesorinya, dan/atau suku cadang tersebut.
- Jangan gunakan barang habis pakai pasien, aksesorinya, atau suku cadang yang tidak tercantum dalam panduan pengguna ini, atau Panduan Teknis Airvo 3. Barang habis pakai, suku cadang, atau aksesorinya yang tidak kompatibel dapat memengaruhi kualitas terapi, mencederaikan pasien, menurunkan ketebalan elektromagnetik, atau meningkatkan emisi elektromagnetik.
- Gunakan hanya antarmuka pasien, slang pernapasan berpemanas, wadah air, dan filter yang ditentukan dalam panduan ini untuk mencegah terputusnya sambungan selama penggunaan, terutama saat memindahkan Airvo 3.
- Jangan gunakan saluran napas pasien yang antistatis atau bersifat konduktor listrik dengan Airvo 3.
- Jangan hubungkan Airvo 3 dengan baterai dari kursi roda bertenaga baterai, yang dapat mengganggu kinerja perangkat dan terapi yang disalurkan.
- Jangan memulai atau mengoperasikan Airvo 3 kecuali jika pengaturan perangkat (termasuk semua aksesorinya) sudah dipastikan dengan tepat.
- Berhati-hatilah dalam mengatur jalur aksesorinya, kawat, dan kabel, termasuk slang pernapasan, untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.
- Periksa Airvo 3 dan aksesorinya secara visual sebelum digunakan dan ganti jika rusak atau diduga mengalami kerusakan. Menggunakan perangkat atau aksesorinya yang rusak dapat mengganggu kinerja dan/atau membahayakan keselamatan.
- Pastikan sinyal alarm suara dapat didengar oleh operator yang akan merespons alarm dengan mengikuti petunjuk pada bagian 7.5 untuk menguji alarm sebelum memulai terapi.
- Jangan gunakan Airvo 3 pada lebih dari satu pasien secara bersamaan.
- Jangan gunakan aksesorinya melebihi masa penggunaan maksimum yang ditetapkan dalam panduan ini. Melampaui masa penggunaan maksimum dapat mengakibatkan cedera berat, termasuk infeksi.

- Jangan paparkan baterai Airvo 3 pada air, api, atau panas berlebihan. Jangan lindas, bongkar, atau tusuk baterai atau menyebabkan korsleting pada terminal konektor.
- Jangan gunakan Airvo 3 sebagai pemantau apnea.
- Jangan gunakan Airvo 3 untuk analisis aritmia.
- Jika terjadi kebocoran baterai, jangan biarkan cairan baterai mengenai kulit atau mata. Jika terkena, basuh area yang terkena dengan air yang banyak dan cari pertolongan medis.
- Cari pertolongan medis dengan segera jika sel atau baterai tertelan.
- Perubahan atau modifikasi yang tidak secara tegas disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare akan membatalkan otoritas pengguna untuk mengoperasikan perangkat.
- Terapi yang disalurkan kepada pasien dapat dipengaruhi oleh nebulizer pneumatik/jet. Lihat petunjuk produsen aksesoris dan obat yang sesuai untuk penggunaan yang tepat.
- Jangan gunakan larutan, suspensi, emulsi, gas anestesi, atau gas pernapasan yang tidak disebutkan dalam petunjuk pengguna ini. Barang-barang tersebut mungkin tidak kompatibel dengan barang habis pakai pasien, perangkat, atau aksesoris.
- Gunakan hanya modul baterai pengganti yang asli dari F&P untuk mencegah kerusakan pada Airvo 3, suhu berlebih, kebakaran, atau ledakan.

Lingkungan pengoperasian

- Jangan gunakan Airvo 3 pada ketinggian atau suhu di luar rentang terukur yang dimuat di bagian spesifikasi panduan ini. Penggunaan di luar rentang tersebut dapat membahayakan kinerja peralatan yang selanjutnya dapat mengakibatkan gangguan kesehatan pasien.
- Jangan gunakan Airvo 3 dalam keadaan di luar kondisi pengoperasian yang tercantum di bagian spesifikasi. Terapi dapat terganggu di luar rentang tersebut.
- Jangan gunakan Airvo 3 di lingkungan pencitraan resonansi magnetik (MRI).
- Jangan gunakan Airvo 3 yang berisi, atau apabila terdapat, campuran anestesi yang mudah terbakar dengan udara atau oksigen.
- Jangan gunakan Airvo 3, atau aksesoris, selama defibrilasi.
- Jangan gunakan Airvo 3 atau aksesorisnya di dekat sumber pengapian apa pun, termasuk instrumen bedah listrik, elektrokauter, atau bedah laser. Paparan oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Jangan gunakan Airvo 3, atau aksesoris, selama prosedur elektrokauter.
- Bahaya ledakan: Jangan gunakan Airvo 3 jika terdapat bahan anestesi yang mudah terbakar atau zat mudah terbakar lainnya yang bercampur dengan udara, lingkungan kaya oksigen, atau dinitrogen oksida.
- Jangan gunakan Airvo 3 dalam ruang hiperbarik.
- Hindari penggunaan Airvo 3 atau aksesoris berdekatan dengan, atau ditumpuk bersama, peralatan lain, yang dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut harus dilakukan, pengamatan harus dilakukan terhadap alat ini atau peralatan lainnya untuk memastikan keduanya beroperasi dengan normal.
- Airvo 3 tidak dirancang untuk digunakan di rumah.

PERHATIAN

- Karakteristik emisi dari peralatan ini membuatnya cocok untuk digunakan di area industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan di lingkungan rumah tinggal (yang secara normal mensyaratkan CISPR 11 kelas B), peralatan ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai terhadap layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti memindahkan lokasi atau mengubah arah peralatan.

Untuk menghindari luka bakar

- Jangan sentuh permukaan panas dari pelat pemanas atau alas wadah air.
- Jangan pernah mengoperasikan Airvo 3 jika:
 - slang pernapasan berpemanas telah rusak dengan berbagai cara, termasuk berlubang, robek, atau tertekuk,
 - tidak berfungsi dengan baik, atau
 - air masuk ke dalam perangkat.
- Jangan batasi ventilasi di sekitar Airvo 3, yang dapat menyebabkan panas berlebih.
- Jangan halangi aliran udara melalui Airvo 3 atau slang pernapasan.

Untuk menghindari sengatan listrik

- Jangan simpan atau gunakan Airvo 3 di tempat yang dapat menyebabkan perangkat terjatuh, tertarik, atau masuk ke dalam air. Cabut kabel listrik dan hentikan penggunaan Airvo 3 jika air masuk ke dalam selubungnya.
- Untuk melindungi diri dari sengatan listrik, lepaskan selalu sensor dan cabut sepenuhnya oksimeter nadi sebelum memandikan pasien.
- Jangan pernah mengoperasikan Airvo 3 jika produk ini telah, atau diduga telah:
 - terjatuh atau rusak,
 - terdapat kerusakan pada kabel listrik atau steker, atau
 - terjatuh ke dalam air.
- Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk mengetahui petunjuk cara mengganti kabel listrik yang rusak.

- Jangan coba menyesuaikan, memperbaiki, membuka, membongkar, atau memodifikasi Airvo 3, peralatan oksimeter nadi, atau aksesoris, kecuali sesuai dengan yang dijelaskan dalam panduan pengguna ini atau Panduan Teknis Airvo 3. Kirimkan kembali Airvo 3 ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare untuk diservis, jika perlu.
- Jangan sentuh pasien secara bersamaan dengan menyentuh komponen bersifat menyalurkan listrik pada perangkat, seperti porta USB.

Catatan

- Jika terjadi insiden berat saat penggunaan perangkat ini, laporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Pihak Berwenang yang Kompeten di negara Anda.

2.2 Oksigen tambahan

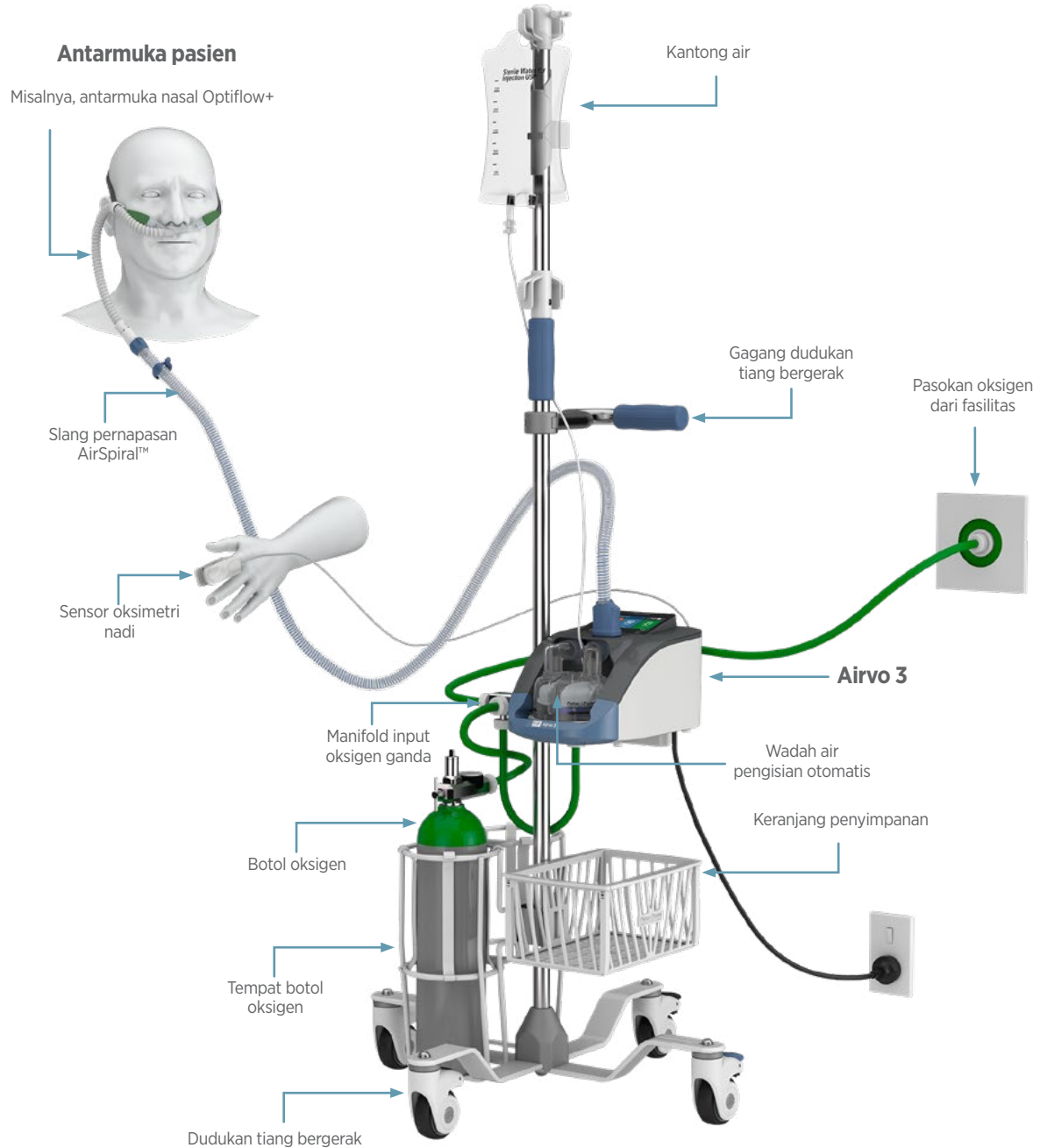
PERINGATAN

- Anda harus berhati-hati saat menggunakan oksigen tambahan untuk mengurangi risiko kebakaran. Jauhkan semua sumber api dari Airvo 3 yang idealnya tidak berada di ruangan yang sama dengan Airvo 3 selama penggunaan.
- Jangan gunakan oksigen tambahan saat merokok, di dekat percikan api atau nyala api terbuka.
- Pembakaran spontan dan hebat dapat terjadi apabila minyak, gemuk, atau zat berminyak bertemu dengan oksigen bertekanan. Jauhkan beberapa bahan ini dari semua peralatan oksigen.
- Airvo 3 adalah perangkat aliran tinggi. Pastikan suplai oksigen dirancang untuk menyediakan aliran oksigen yang cukup untuk seluruh peralatan yang terhubung, terutama jika suplai dibagi ke beberapa perangkat.
- Hanya sambungkan oksigen murni ke porta saluran masuk oksigen pada Airvo 3. Konsentrasi oksigen yang ditampilkan akan salah jika yang tersambung adalah gas lain atau campuran beberapa gas.
- Gunakan hanya losion dan/atau salep yang berlabel kompatibel dengan oksigen untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.

3. Gambaran Umum

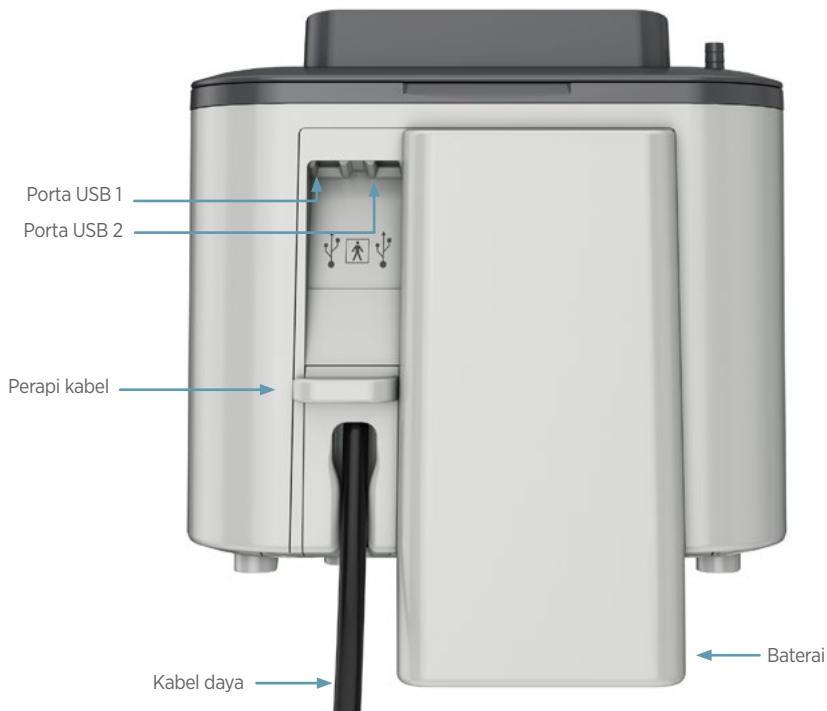
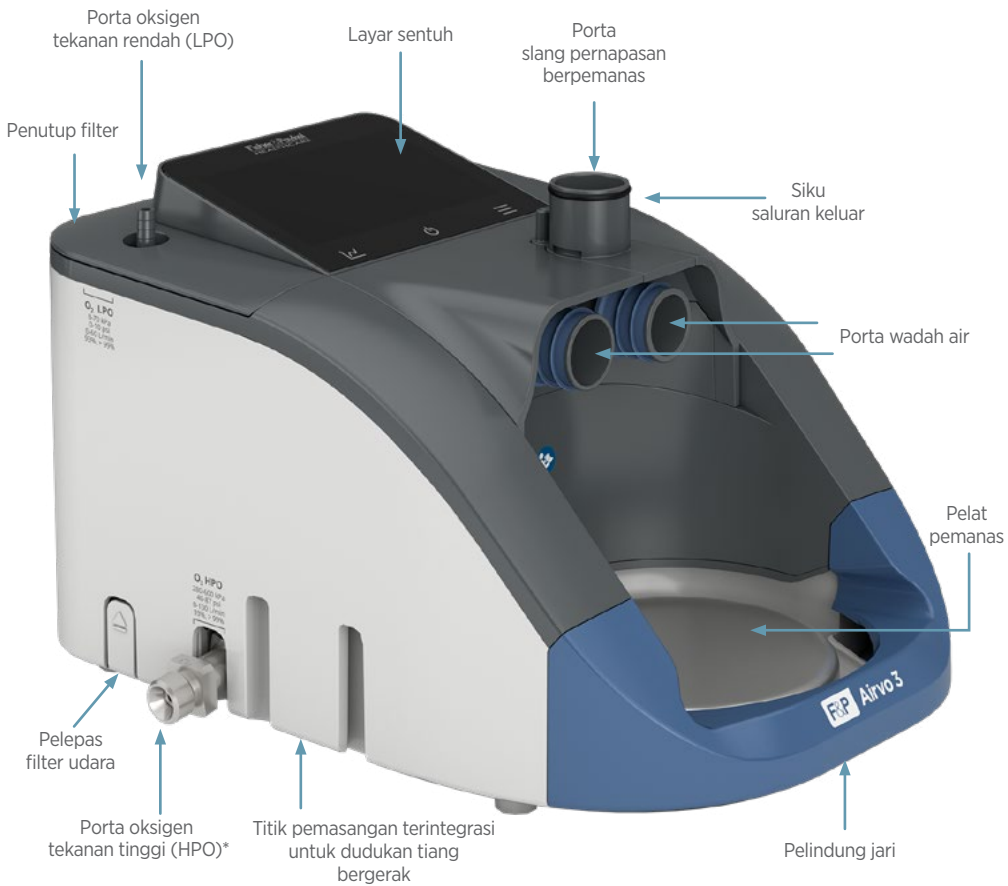
Bagian ini memperlihatkan sistem Airvo 3 dan aksesori yang kompatibel.

3.1 Pengidentifikasi komponen sistem

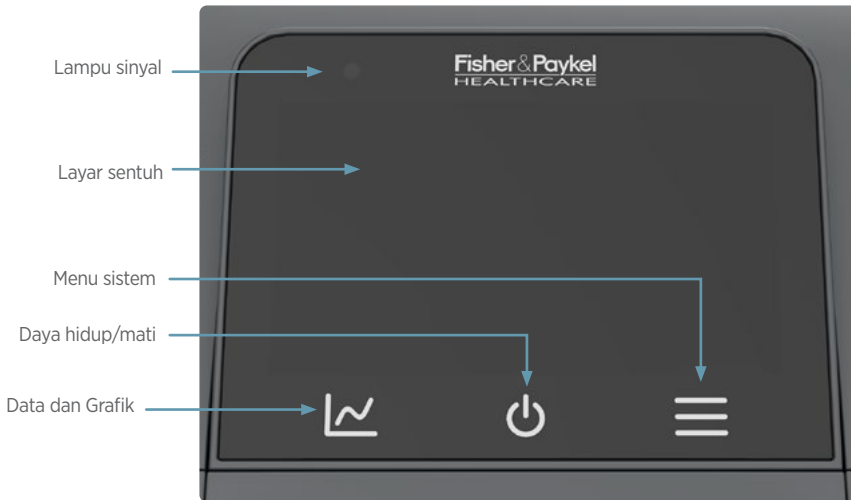


Sistem Airvo 3

3.2 Pengidentifikasiian komponen perangkat



*Sambungan HPO dapat berbeda-beda bergantung pada jenis konektor pilihan regional (DISS, NIST, atau SIS)



3.3 Menelusuri antarmuka pengguna

Layar sentuh Airvo 3 menyediakan akses ke status terapi dan perangkat, pengaturan, dan alarm. Anda dapat berinteraksi dengan antarmuka pengguna dengan cara:

- menyentuh elemen di layar untuk membuka layar pengaturan, menentukan pilihan, dan mengubah nilai, serta
- menggeser ke atas/bawah untuk bergulir melalui menu yang hanya ditampilkan sebagian.

3.3.1 Layar beranda







PERINGATAN

Untuk memastikan daya respons, jaga kondisi layar sentuh Airvo 3 agar tetap bersih dan kering. Kinerja dapat berkurang jika layar dibiarkan menjadi basah.

3.3.2 Bilah pesan

Bilah pesan menunjukkan status pemberian terapi saat ini, mengonfirmasi perubahan pengaturan dan alarm tampilan. Contoh pesan ditunjukkan pada tabel di bawah ini.

Bilah pesan	Deskripsi
	Gas pernapasan tidak disalurkan ke pasien. Ketuk tombol Mulai untuk memulai terapi.
	Gas pernapasan sedang disalurkan. Ketuk tombol Berhenti, lalu konfirmasi tindakan untuk kembali ke mode siaga.
	Alarm aktif ditampilkan di bagian atas pesan lainnya. Ketuk alarm untuk melihat detail atau tekan  untuk menunda sementara audio alarm. Lihat bagian 7 tentang alarm pemecahan masalah.

3.3.3 Indikator status

Ikon berikut ini dapat ditampilkan di Bilah Pesan.

Ikon	Deskripsi
	Jeda audio
	Airvo 3 mendapatkan daya dari stopkontak dinding
	Status baterai internal
	Daya baterai tersisa 50%
	Baterai sedang mengisi daya dan daya baterai tersisa 50%
	Daya baterai tidak diisi dengan tepat*
	Baterai tidak terpasang atau rusak*
	Baterai sudah waktunya diganti*
	Layar sentuh dikunci untuk mencegah perubahan yang tidak disengaja
	Perangkat USB Airvo 3 terhubung ke salah satu porta USB


*Periksa untuk memastikan baterai terpasang dengan tepat. Ganti baterai jika masalah berlanjut.

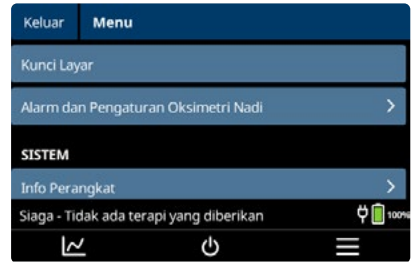
3.3.4 Lampu sinyal

Lampu sinyal akan berkedip saat alarm aktif. Warna lampu menunjukkan alarm prioritas tertinggi yang sedang aktif. Lihat bagian 7 tentang alarm pemecahan masalah.



3.3.5 Menu sistem

Menu sistem memberikan akses ke pengaturan tambahan dan informasi. Ketuk  untuk membuka menu sistem jika layar Beranda ditampilkan.



Butir menu	Deskripsi
Layar Pengunci	Layar pengunci dapat mencegah perubahan pengaturan yang tidak disengaja.
Alarm dan Pengaturan Oksimeter Nadi	Konfigurasi pengaturan oksimetri nadi termasuk alarm SpO ₂
Info Perangkat	Menampilkan versi, disinfeksi, filter, dan informasi baterai.
Pengaturan Sistem	Mengubah pengaturan, batas, dan perilaku Airvo 3 tingkat lanjut. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk informasi selengkapnya

3.3.6 Layar Data dan Grafik

Layar Data dan Grafik menampilkan pengukuran dan pengaturan terkini dan sebelumnya untuk pasien saat ini.

Ketuk  untuk membuka layar Data dan Grafik saat layar Beranda ditampilkan.

4. Persiapan Airvo 3

Lihat informasi keselamatan di bagian 2 sebelum melanjutkan. Lihat lampiran 1 – 3 untuk mendapatkan daftar barang habis pakai dan aksesoris yang telah divalidasi untuk digunakan bersama dengan Airvo 3.

4.1 Peralatan yang dibutuhkan

Anda akan membutuhkan:

- Airvo 3 yang terpasang pada dudukan tiang bergerak,
- siku saluran keluar yang bersih dan telah didisinfeksi,
- kantong air steril/suling USP untuk inhalasi (atau yang setara).

Siku saluran keluar dapat diproses dengan dua cara yang berbeda:

Perlengkapan disinfeksi (900PT600)

Bagi rumah sakit yang menggunakan kit disinfeksi untuk pemrosesan ulang: Siku saluran keluar yang bersih dan sudah didisinfeksi akan terpasang pada Airvo 3. Lepaskan penutup penyimpanan bersih dan/atau pipa disinfeksi merah sebelum digunakan.

Disinfektor pencuci

Untuk rumah sakit yang menggunakan disinfektor pencuci untuk pemrosesan ulang: dapatkan siku saluran keluar bersih yang sudah didisinfeksi, misalnya dari sistem Departemen Layanan Steril Pusat (Central Sterile Services Department, CSSD).

Jika oksigen tambahan diresepkan untuk pasien Anda, Anda akan membutuhkan:

- slang oksigen tekanan tinggi untuk menghubungkan Airvo 3 ke pasokan oksigen dari fasilitas atau regulator botol oksigen, atau
- slang oksigen tekanan rendah untuk menghubungkan Airvo 3 dengan alat ukur aliran.

PERINGATAN

Gunakan hanya bahan sekali pakai pasien dan aksesoris yang kompatibel dengan Airvo 3 (lihat Lampiran 1 - 3). Jangan pernah memodifikasi bahan sekali pakai pasien atau aksesoris dengan cara apa pun.

4.1.1 Terapi aliran tinggi Optiflow

Untuk menyediakan terapi aliran tinggi Optiflow, Anda akan membutuhkan:

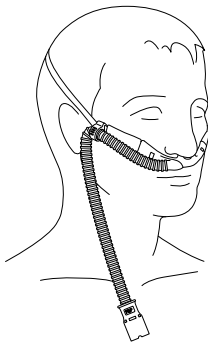
1. Kit slang pernapasan dan wadah air.
2. Antarmuka pasien Optiflow.

Lihat Lampiran 1 untuk mendapatkan daftar barang sekali pakai yang kompatibel.

Catatan

Airvo 3 kompatibel dengan penyaluran pengobatan dengan nebulizer yang sudah ditentukan. Lihat petunjuk pengguna 900PT562 untuk informasi selengkapnya (termasuk peringatan dan perhatian).

Antarmuka nasal

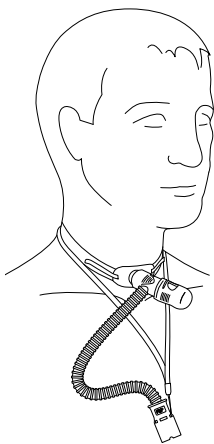


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



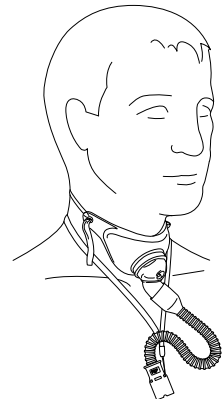
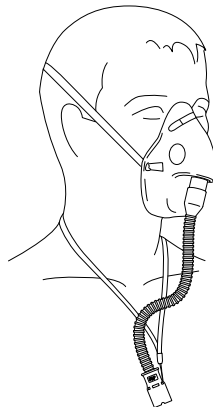
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Antarmuka trakeostomi



Antarmuka trakeostomi Optiflow+

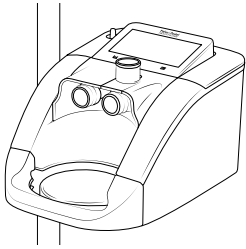
Adaptor antarmuka masker



Adaptor antarmuka masker Optiflow+

4.2 Penyiapan Airvo 3

Teknik aseptik standar harus dipatuhi untuk meminimalkan kontaminasi saat menangani Airvo 3 dan aksesorinya.



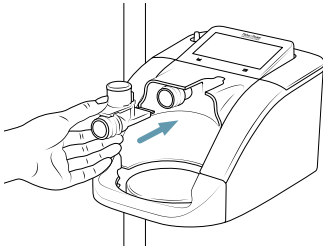
1. Periksa ketinggian Airvo 3

Periksa jika Airvo 3 terpasang dengan kuat pada dudukan tiang bergerak dan berada lebih rendah dari tinggi kepala pasien.

Posisikan Airvo 3 sehingga sambungan kabel listrik ke stopkontak dinding dapat diakses dengan mudah dan dapat dicabut jika diperlukan.

PERHATIAN

Jangan tempatkan Airvo 3 di tempat yang kontrolnya dapat diubah oleh pasien.



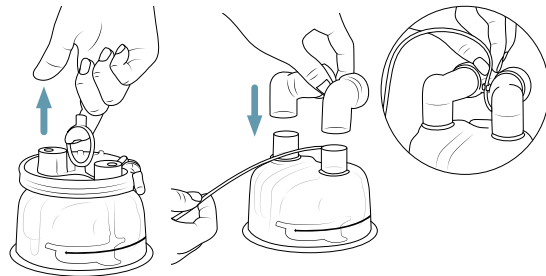
2. Sambungkan siku saluran keluar (jika ada)

Langkah ini berlaku jika rumah sakit Anda menggunakan disinfektor pencuci untuk membersihkan dan mendisinfeksi siku saluran keluar. Langkah ini tidak berlaku jika rumah sakit Anda menggunakan kit disinfeksi (900PT600).

Sisipkan siku saluran keluar yang bersih dan sudah didisinfeksi ke dalam slot di bagian atas Airvo 3.

PERINGATAN

Pastikan Airvo 3 telah dimatikan saat menyambungkan siku saluran keluar.

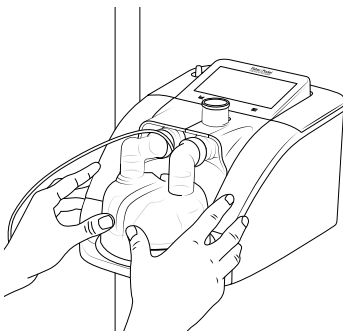


3. Rakit wadah air

Buka kit slang dan wadah air, lalu lepaskan wadah air pengisian otomatis MR290 dan adaptor wadah air.

Lepaskan tutup porta biru dari wadah air dengan menarik tab pembuka ke atas, lalu lepaskan braket yang menahan slang pasokan air.

Pasang adaptor yang disediakan di atas dua porta vertikal pada wadah air, dorong sepenuhnya, lalu jepit slang pasokan air ke tempatnya.



4. Masukkan wadah air

Pasang wadah air ke Airvo 3, geser wadah air melewati pelindung jari ke bagian atas pelat pemanas. Dengan hati-hati sejajarkan adaptor porta dengan porta biru pada Airvo 3.

Pastikan wadah air sudah masuk seluruhnya dengan menekan kuat bagian depan wadah air hingga bergeser melewati pelindung jari.

Untuk melepas wadah air, cengkeram adaptor porta, lalu tarik untuk mengeluarkan wadah air dari Airvo 3.

PERINGATAN

Untuk menghindari luka bakar:

Jangan memulai terapi tanpa pemasangan wadah air di tempatnya.

Jangan sentuh pelat pemanas, wadah air, atau alas wadah air selama digunakan.

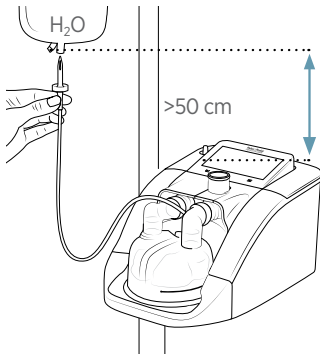
Berhati-hatilah saat melepaskan wadah.

Untuk menghindari sengatan listrik:

Saat menangani Airvo 3 dengan wadah air terpasang, hindari memiringkan perangkat agar air tidak masuk ke dalam selubung unit

Jangan gunakan wadah air pengisian otomatis MR290 jika pernah jatuh, dibiarkan berjalan dalam keadaan kering, atau sudah rusak dengan cara apa pun.

Hal tersebut dapat menyebabkan pengisian wadah air yang berlebihan.



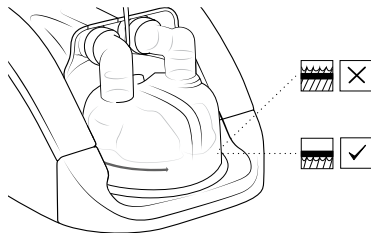
5. Sambungkan kantong air

Pasang kantong air steril pada braket gantungan dengan posisi 50 cm di atas Airvo 3. Lepaskan penutup runcing dari braket wadah, lalu tekan sambungan runcing dari kantong ke sambungan di bagian bawah kantong.

Buka tutup ventilasi di samping sambungan runcing kantong.

PERHATIAN

Gunakan hanya air steril/suling USP, yang sesuai untuk inhalasi, untuk mengisi wadah air. Penambahan zat lain dapat menimbulkan efek yang tidak diharapkan pada alat pelembab dan terapi yang diberikan.



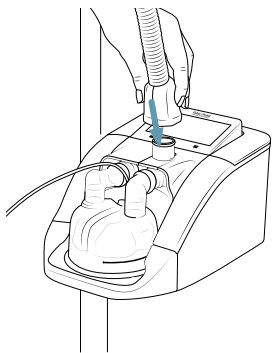
6. Periksa ketinggian air

Periksa untuk memastikan air mengalir ke dalam wadah air dan tetap berada di bawah garis ketinggian air maksimum.

Wadah air akan otomatis mempertahankan ketinggian air yang tepat hingga kantong air kosong.

PERHATIAN

Jangan gunakan wadah air isi otomatis MR290 jika ketinggian air melebihi garis maksimum ketinggian air. Jika hal tersebut terjadi, air dapat masuk ke saluran napas pasien.



7. Pasang slang pernapasan

Sambungkan slang pernapasan dengan menyelaraskan beberapa pin di bagian atas Airvo 3, tekan ke bawah sampai terdengar bunyi klik sehingga slang terkunci di tempatnya.

Untuk melepaskan slang pernapasan, tekan sisi konektor, lalu tarik ke atas.

PERINGATAN

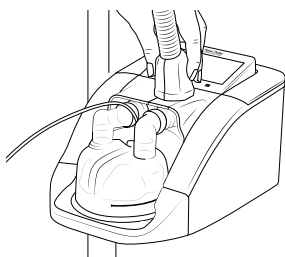
Untuk menghindari luka bakar:

Jangan gunakan selongsong pengisolasi atau aksesoris serupa yang tidak direkomendasikan oleh Fisher & Paykel Healthcare.

Catatan

Pastikan siku keluaran terpasang pada Airvo 3 sebelum memasang slang pernapasan yang dipanaskan.

Lihat langkah 2 “Penyambungan siku saluran keluar (jika berlaku)” di atas.



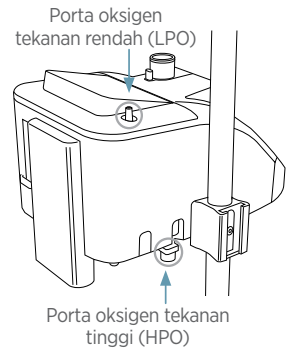
4.3 Oksigen tambahan

Airvo 3 memberikan dua opsi untuk menyambungkan oksigen tambahan:

1. Porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi (HPO), dan
2. Porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO).

Porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi disambungkan ke suplai oksigen dari fasilitas atau ke regulator tekanan pada botol oksigen. Kemampuan Airvo 3 untuk menyediakan target FiO_2 dibatasi oleh tekanan saluran pada porta saluran masuk tekanan tinggi (HPO).

Jika Airvo 3 tidak dapat mempertahankan target FiO_2 , perangkat akan mengeluarkan alarm "FiO₂ Di bawah Target". Porta saluran masuk oksigen tekanan rendah dihubungkan dengan alat ukur aliran eksternal, yang biasanya adalah rotameter.



PERINGATAN

Anda harus berhati-hati saat menggunakan oksigen tambahan untuk mengurangi risiko kebakaran. Jauhkan semua sumber api dari Airvo 3 yang idealnya tidak berada di ruangan yang sama dengan Airvo 3 selama penggunaan.

Jangan gunakan oksigen tambahan saat merokok, di dekat percikan api atau nyala api terbuka.

Saat menggunakan oksigen dalam botol, pastikan bahwa volume yang tersisa dalam botol cukup untuk terapi yang direncanakan.

Sambungkan hanya gas oksigen murni ke porta saluran masuk oksigen pada Airvo 3. Konsentrasi oksigen yang ditampilkan akan salah jika yang tersambung adalah gas lain atau campuran gas.

Konsentrasi oksigen yang disalurkan ke pasien dapat dipengaruhi oleh perubahan pada pengaturan oksigen, antarmuka pasien, atau sumbatan di jalur udara.

Gunakan hanya losion dan/atau salep yang berlabel kompatibel dengan oksigen untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.

Pemantauan pasien yang tepat harus dilakukan setiap saat.

Pastikan bahwa seluruh konektor oksigen terpasang cukup kencang untuk mencegah kebocoran.

Karena porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO) menggunakan desain konektor lubang kecil alternatif yang berbeda dengan yang ditetapkan pada seri ISO 80369, ada kemungkinan terjadi kesalahan sambungan dengan perangkat medis yang menggunakan konektor lubang kecil alternatif yang berbeda, yang dapat mengakibatkan situasi berbahaya yang dapat membahayakan pasien. Tindakan khusus harus diambil oleh pengguna untuk mengurangi risiko yang dapat diperkirakan dengan wajar ini.

Selama terapi aliran tinggi Optiflow, fraksi oksigen yang dihirup oleh pasien akan lebih rendah dibandingkan nilai yang ditampilkan pada ubin FiO_2 jika kebutuhan inspirasi puncak pasien melebihi aliran yang dihantarkan.

Airvo 3 adalah perangkat aliran tinggi. Sambungkan hanya ke saluran yang dirancang untuk menangani laju alirannya. Kelalaian dalam melakukan hal ini dapat mengganggu perangkat di sekitar. Pastikan pemasangan yang tepat untuk menghindari masalah.

Terdapat risiko kebakaran yang terkait dengan peningkatan oksigen selama terapi oksigen. Jangan gunakan peralatan atau aksesoris di dekat percikan api atau nyala api terbuka.

Merokok selama terapi oksigen adalah tindakan berbahaya dan kemungkinan dapat mengakibatkan cedera berat atau kematian. Jangan biarkan kegiatan merokok atau nyala api terbuka di dalam ruangan yang sama dengan peralatan atau aksesoris pembawa oksigen lainnya. Jika pasien bermaksud untuk merokok, selalu matikan peralatan, lepaskan kanula, lalu tinggalkan ruangan tempat peralatan diletakkan. Jika tidak dapat meninggalkan ruangan, tunggu 10 menit setelah peralatan dimatikan.

Jangan melumasi kelengkapan, sambungan, pipa, atau aksesoris lainnya untuk menghindari risiko kebakaran dan luka bakar.

Oksigen mempermudah menyalanya api dan penyebarannya. Jangan tinggalkan kanula hidung atau masker pada penutup tempat tidur atau bantalan kursi, jika perangkat dalam keadaan aktif, tetapi tidak digunakan. Oksigen akan membuat bahan-bahan tersebut mudah terbakar. Matikan perangkat saat tidak digunakan untuk mencegah peningkatan oksigen.

Organisasi penanggung jawab bertanggung jawab untuk memastikan bahwa sumber oksigen kompatibel dengan rentang tekanan, laju aliran, dan konsentrasi oksigen yang terukur sebagaimana yang ditandai pada peralatan dan ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan karena hal ini dapat memengaruhi kinerja peralatan atau sistem pipa saluran yang dapat mengakibatkan gangguan kesehatan yang berat.

Nyala api terbuka selama terapi aliran tinggi Optiflow adalah hal berbahaya yang dapat mengakibatkan kebakaran atau kematian. Jangan biarkan nyala api terbuka dalam jarak 2 m dari peralatan atau aksesoris apa pun yang membawa oksigen.

PERHATIAN

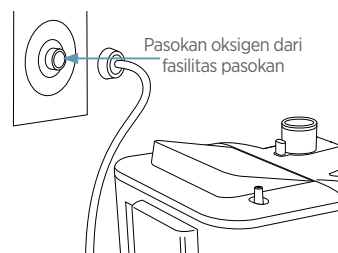
Jangan hubungkan pasokan oksigen ke porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi dan porta saluran masuk oksigen tekanan rendah pada waktu yang bersamaan. Penggunaan saluran masuk tekanan rendah pada saat bersamaan dengan saluran masuk tekanan tinggi dapat menyebabkan penyaluran oksigen yang tidak tepat dan alarm FiO_2 Di Atas Target.

Catatan

Alat penganalisis oksigen internal menggunakan teknologi pengukuran ultrasonik. Kalibrasi di lapangan tidak diperlukan.

4.3.1 Sumber oksigen bertekanan tinggi (HPO)

Saat oksigen terhubung ke porta HPO, Airvo 3 akan langsung mengendalikan masukan oksigen untuk memenuhi pengaturan target FiO_2 .



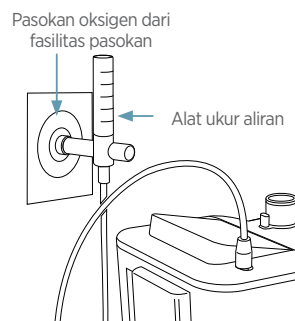
4.3.2 Porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO)

Saat menggunakan porta LPO, jumlah oksigen yang ditarik oleh Airvo 3 dikontrol dengan alat ukur aliran eksternal. Sambungkan slang dari alat ukur aliran eksternal ke porta LPO. Pastikan bahwa alat ukur aliran selalu dimatikan saat Airvo 3 tidak digunakan untuk memberikan terapi.

Saat menggunakan porta saluran masuk oksigen bertekanan rendah, pantau konsentrasi oksigen yang ditampilkan di layar Beranda. Alat ukur aliran harus disesuaikan secara manual untuk mempertahankan konsentrasi oksigen yang diresepkan pada saat mengubah laju aliran gas respirasi.

Dokter dapat mengonfigurasi alarm FiO_2 Tinggi untuk menghalangi penggunaan nilai FiO_2 tinggi di lingkungan klinis tertentu.

Alarm FiO_2 Tinggi dapat dinonaktifkan atau memilih ambang batas antara 30% hingga 95% pada saat Airvo 3 disiapkan di awal untuk lingkungan Anda (lihat ambang batas alarm tinggi Oksigen, Panduan Teknis Airvo 3). Ambang batas alarm ditampilkan pada layar Titrasi FiO_2 , jika diaktifkan. Ketuk ubin FiO_2 untuk membuka layar Titrasi FiO_2 .



PERINGATAN

Matikan sumber oksigen tekanan rendah bila Airvo 3 tidak sedang menyalurkan terapi untuk memastikan tidak terjadinya penumpukan oksigen di dalam perangkat.

5. Penggunaan Airvo 3

5.1 Memulai



Hidupkan Airvo 3

Sambungkan kabel listrik Airvo 3 ke stopkontak dinding.

Kunci roda-roda dudukan tiang bergerak agar Airvo 3 tidak bergerak.

Hidupkan Airvo 3 dengan menekan tombol Daya hidup/mati selama 2 detik.

PERINGATAN

Pastikan Airvo 3 dalam keadaan kering sebelum kabel listriknya disambungkan ke sumber listrik dinding untuk menghindari potensi sengatan listrik.

Sangat penting agar tidak ada halangan pada saluran masuk gas di sekitar porta HPO, termasuk benda seperti seprai. Pemblokiran area ini dapat mengganggu terapi pasien.

Catatan

Jika Airvo 3 tidak digunakan dan terputus dari stopkontak dinding dalam waktu cukup lama, perangkat tidak akan hidup tanpa dicolokkan ke stopkontak.

PERINGATAN

Airvo 3 harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan oleh pasien selanjutnya. Lihat bagian 8 tentang langkah yang diperlukan untuk memproses ulang Airvo 3 di antara pasien.

Jangan gunakan aksesoris dan bahan sekali pakai untuk penggunaan satu pasien melebihi periode penggunaan maksimum (lihat bagian 8.3 untuk mengetahui jadwal penggantian aksesoris).



Tinjau status disinfeksi

Airvo 3 akan menanyakan jika perangkat akan digunakan pada: pasien terakhir yang menggunakan perangkat tersebut (ketuk Pasien yang Sama)

ATAU

pasien baru (ketuk Pasien Baru).



Untuk pasien baru, periksa untuk memastikan:

1. Siku saluran keluar sudah dibersihkan dan didisinfeksi.
2. Slang dan wadah air baru telah dipasang.



Tinjau status disinfeksi

(jika metode disinfeksi ditetapkan hanya untuk kit disinfeksi)

Untuk pasien baru, periksa untuk memastikan:

1. Siku saluran keluar sudah dibersihkan dan didisinfeksi.

Airvo 3 akan menunjukkan hasil dari siklus disinfeksi terakhir:



Hijau: Siklus disinfeksi sebelumnya berhasil diselesaikan.



Oranye: Siklus disinfeksi yang berhasil belum dilakukan. Jalankan siklus disinfeksi yang berhasil sebelum digunakan pada pasien baru.



Merah: Siklus disinfeksi sebelumnya gagal diselesaikan. Harap jalankan siklus disinfeksi yang berhasil sebelum digunakan pada pasien.

Jumlah siklus disinfeksi yang berhasil diselesaikan oleh Airvo 3 akan ditampilkan di sudut kiri bawah di bawah "Jumlah disinfeksi".

2. Slang dan wadah air baru telah dipasang.

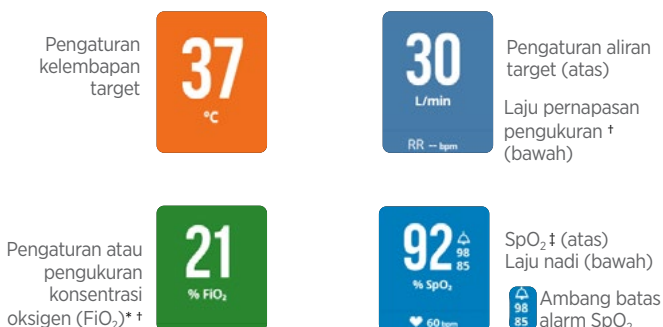
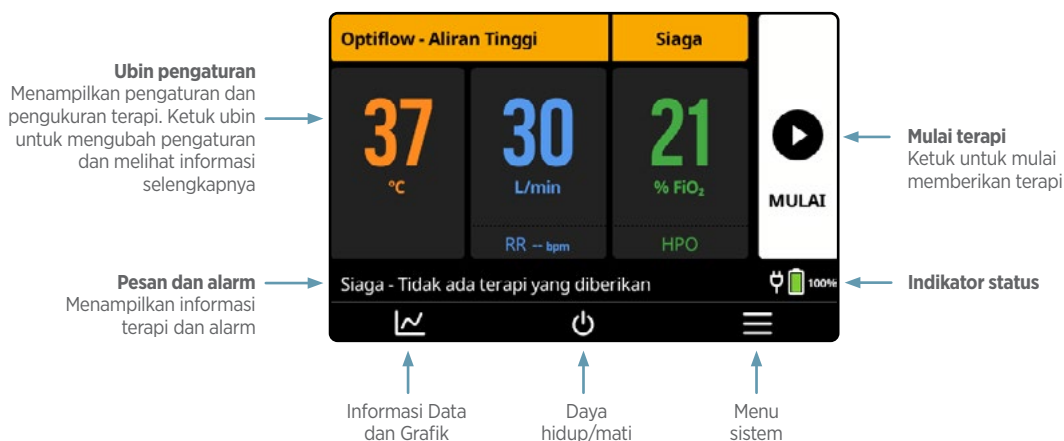
5.2 Pengaturan terapi aliran tinggi Optiflow

Rentang default pengaturan terapi aliran tinggi Optiflow ditunjukkan di bawah ini. Sebagian pengaturan mungkin dibatasi, atau dinonaktifkan, saat perangkat disiapkan di awal untuk lingkungan klinis yang dimaksudkan. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk detailnya.

Pengaturan bersifat tetap dan akan mempertahankan nilai sebelumnya pada saat Airvo 3 dihidupkan. Pemilihan Pasien Baru saat meninjau keadaan disinfeksi (lihat bagian 5.1 di atas) menerapkan nilai default untuk lingkungan klinis yang dimaksud pada seluruh pengaturan.

Pengaturan	Rentang	Deskripsi
Kelembapan target	31 – 37 °C	Kelembapan target untuk gas respirasi yang dipasok ke antarmuka pasien
Aliran target	2 – 70 L/menit	Laju aliran gas respirasi yang dipasok ke pasien
FiO₂	21 – 100%	Konsentrasi oksigen target untuk gas pernapasan saat suplai oksigen eksternal disambungkan ke porta saluran masuk tekanan tinggi.
Bantuan ekspirasi (Ubin aliran target)	Mati, 10%, 20%, 30%	Pengaturan ini dinonaktifkan secara default, dan hanya tersedia jika aliran yang ditetapkan lebih besar dari 25 L/menit, lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk detailnya. Bantuan ekspirasi secara otomatis mengurangi laju aliran gas respirasi selama penghembusan napas dan mengembalikannya menjadi normal pada saat menghirup napas. Laju aliran indikatif ditampilkan di layar pengaturan. Laju aliran dapat berbeda-beda bergantung pada metode dan kekuatan napas pasien

Ubin di layar Beranda menunjukkan pengaturan dan pengukuran terapi aliran tinggi Optiflow saat ini. Hanya ubin yang relevan dengan aksesoris terhubung yang akan ditunjukkan.



* Ubin FiO₂ menunjukkan pengaturan konsentrasi oksigen gas pernapasan saat oksigen tambahan dihubungkan ke porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi (HPO) dan konsentrasi oksigen terukur saat dihubungkan ke porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO). Konsentrasi oksigen terukur tidak tersedia dalam mode siaga.

† "--" ditampilkan jika nilai tidak tersedia; nilai berwarna abu-abu jika kualitas sinyal buruk.

‡ Ubin SpO₂ ditampilkan secara otomatis pada saat oksimeter nadi yang kompatibel dihubungkan.

5.3 Memulai terapi aliran tinggi Optiflow

Ikuti beberapa langkah di bawah ini untuk mulai memberikan terapi aliran tinggi Optiflow. Sebagian pengaturan dapat dibatasi, atau dinonaktifkan, pada saat perangkat disiapkan di awal untuk lingkungan klinis Anda. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk detailnya.



Menyesuaikan kelembapan target

1. Ketuk ubin kelembapan target untuk membuka layar Kelembapan Target.
2. Gunakan tombol +/- atau penggeser untuk memilih kelembapan target yang diinginkan.
3. Ketuk Konfirmasi untuk menerapkan perubahan dan kembali ke layar Beranda. Ketuk Batal untuk membatalkan semua perubahan.

PERINGATAN

Airvo 3 digolongkan sebagai pelembap udara Kategori 1 untuk pasien dengan saluran napas pintas (trakeostomi) hanya dalam mode berikut: 37 °C dan 10 – 60 L/menit. Jangan gunakan mode lainnya untuk pasien dengan saluran napas pintas (trakeostomi).

Catatan

Pasien yang menggunakan masker wajah dapat merasa tidak nyaman dengan suhu tinggi. Pertimbangkan suhu target pada 31 °C.



Menyesuaikan aliran target

1. Ketuk ubin aliran target untuk membuka layar Aliran Target.
2. Gunakan tombol +/- atau penggeser untuk memilih aliran yang diinginkan.
3. Ketuk Konfirmasi untuk menerapkan perubahan dan kembali ke layar Beranda. Ketuk Batal untuk membatalkan semua perubahan.

Laju aliran yang tepat bagi pasien Anda harus diresepkan menurut protokol rumah sakit.

Catatan

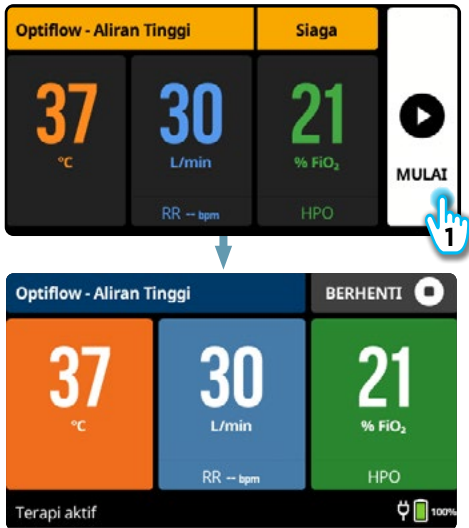
Lihat petunjuk pengguna antarmuka pasien untuk detailnya.

Tabel berikut ini menunjukkan pengaturan aliran target* yang dapat digunakan dengan antarmuka yang kompatibel

ANTARMUKA PASIEN

		L/menit																		
		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									
Antarmuka Optiflow	OPT942/OPT962/OPT1042 (S)			10							60									
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)			10							70									
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)			10							70									
Trakea	OPT970			10							60									
Adaptor Masker	OPT980			10							60									

*Laju aliran terukur bergantung pada perangkat, sirkuit pernapasan, dan antarmuka pasien. Laju aliran tersebut adalah indikasi rentang yang dapat dicapai. Namun, laju aliran terukur pada sirkuit pernapasan dan pada petunjuk pengguna antarmuka pasien juga perlu dipertimbangkan. Rentang terkecil di antara berbagai petunjuk tersebut akan berlaku. Jika terdapat ketidaksesuaian, harap merujuk ke perwakilan FPH Anda untuk mengonfirmasi laju aliran terukur pada konfigurasi sistem Anda.



Memulai terapi

Periksa untuk memastikan slang pernapasan sudah dirakit dengan tepat dan semua sambungan sudah kuat. Periksa untuk memastikan alarm beroperasi dengan tepat menurut petunjuk di bagian 7.5.

1. Ketuk tombol MULAI untuk memulai terapi. Setelah pemanasan, Airvo 3 akan memainkan melodi singkat dan menampilkan pesan "Terapi aktif".



Sesuaikan oksigen tambahan (opsional)

PERINGATAN

Gunakan pemantauan SpO₂ yang terus-menerus pada pasien yang akan mengalami desaturasi signifikan jika terjadi gangguan suplai oksigen.

Batas kontrol FIO₂ harus diresepkan berdasarkan kondisi pasien, kebijakan rumah sakit, dan penilaian klinis untuk terapi aliran tinggi Optiflow.

Oksigen dihubungkan ke porta saluran masuk tekanan tinggi (HPO)

1. Ketuk ubin FIO₂ untuk membuka layar Titrasi FIO₂.
2. Gunakan tombol + / - atau penggeser untuk memilih FIO₂ yang diinginkan.
3. Ketuk Konfirmasi untuk menerapkan perubahan dan kembali ke layar Beranda. Ketuk Batal untuk membatalkan semua perubahan.

Airvo 3 akan secara otomatis menyesuaikan aliran oksigen untuk mempertahankan FIO₂ yang dipilih.

Oksigen dihubungkan ke porta saluran masuk tekanan rendah (LPO)

Airvo 3 tidak mengontrol FIO₂ secara langsung.

Gunakan alat ukur aliran eksternal untuk menyesuaikan FIO₂ ke tingkat yang diresepkan.

Ubin oksigen menampilkan FIO₂ yang diukur

Catatan

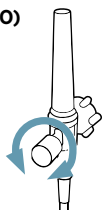
Dapat dibutuhkan waktu beberapa menit hingga pengukuran oksigen menjadi stabil.

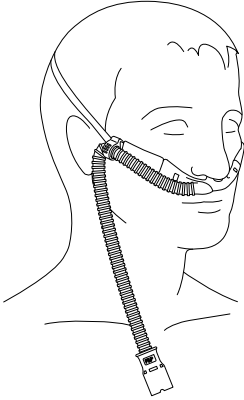
Alat ukur aliran eksternal harus disesuaikan kembali sesuai dengan perubahan pada aliran target Airvo 3.

Alarm FIO₂ tinggi

Klinisi dapat mengonfigurasi alarm FIO₂ Tinggi untuk menghalangi penggunaan nilai FIO₂ tinggi di lingkungan klinis tertentu. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk detail pengaturan.

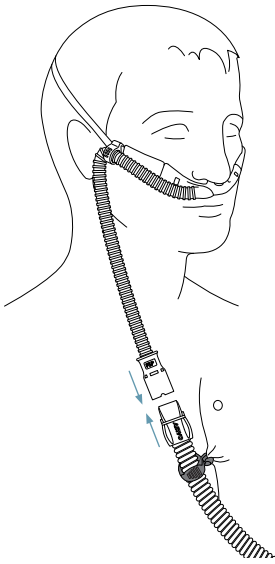
Jika alarm diaktifkan, ambang batas alarm ditampilkan pada layar Target FIO₂.





Pasang antarmuka pasien dengan tepat

Pasang antarmuka pasien dengan tepat ke pasien Anda mengikuti petunjuk pengguna yang disertakan pada antarmuka tersebut. Berhati-hati dan patuhi semua peringatan dan perhatian.



Menyambungkan antarmuka pasien

Sambungkan antarmuka pasien ke konektor di bagian ujung slang pernapasan.

Pasien dapat dihubungkan dengan segera ke slang pernapasan berpemanas. Jika pemberian terapi tidak mendesak, sebaiknya tunggu hingga Airvo 3 memainkan melodi singkat dan menampilkan "Terapi Aktif" pada bilah Pesan.

Pasangkan klip slang pernapasan pada baju pasien.

PERHATIAN

Jauhkan slang pernapasan berpemanas dari kabel listrik pemantauan (misalnya, EEG, ECG/EKG, EMG, oksimeter nadi) untuk mengurangi risiko interferensi dengan sinyal yang dipantau.

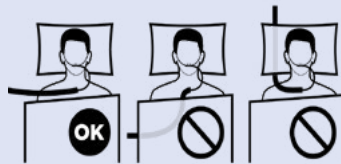
Catatan

Udara dapat terasa hangat saat pasien mulai menggunakan Airvo 3. Hal ini wajar. Pasien harus terus bernapas dengan normal.

PERINGATAN

Jangan biarkan slang pernapasan terus bersentuhan langsung dengan kulit pasien dalam jangka waktu lama guna menghindari risiko luka bakar. Tenaga medis profesional harus menilai kondisi kontak yang aman, seperti durasi dan kondisi kulit.

Jangan tutupi atau tambahkan panas melebihi tingkat suhu sekitar pada setiap bagian dari slang pernapasan atau antarmuka, misalnya, dengan menutupinya dengan selimut atau dengan pemanasan menggunakan radiasi inframerah, pemanas di atas kepala, atau inkubator, karena berbagai tindakan ini dapat memengaruhi kualitas terapi atau mencederaikan pasien.



Jangan gunakan antarmuka pasien yang berperapat dengan terapi aliran tinggi Optiflow untuk menghindari risiko sesak napas atau barotrauma.

Pastikan kecukupan kebocoran yang disengaja antara sistem pernapasan dan pasien agar pasien dapat membuang napas.

5.4 Selama terapi

Pantau pasien sesuai dengan protokol rumah sakit dan penilaian klinis. Pastikan Anda dapat mendengar dan merespons setiap alarm perangkat.

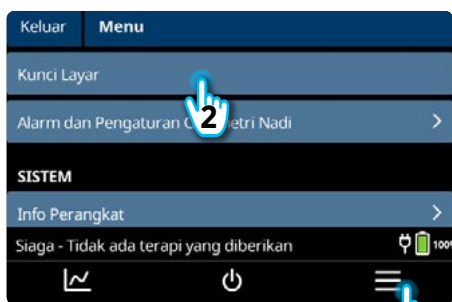
Jika terjadi gangguan pada sumber listrik dan baterai habis, Airvo 3 akan mengeluarkan alarm Daya Mati, mematikan sendiri, dan menghentikan terapi ke pasien. Alarm daya mati akan berbunyi satu kali setiap 10 detik selama minimum 120 detik. Lampu sinyal di atas layar sentuh akan berkedip. Setelah listrik menyala kembali, Airvo 3 dapat dihidupkan kembali dengan tetap menggunakan pengaturan terapi dan alarm sebelumnya.

PERINGATAN

Jika menggunakan baterai sebagai sumber daya, periksa status baterai secara berkala untuk memastikan agar baterai tidak habis dayanya saat terapi sedang diberikan.

5.4.1 Layar Pengunci (opsional)

Layar pengunci dapat mencegah perubahan pengaturan yang tidak disengaja.

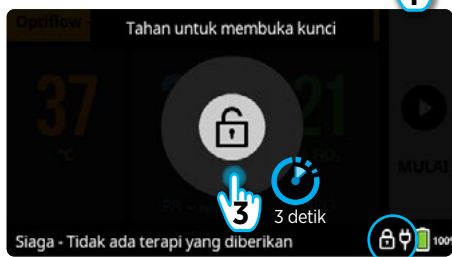


Untuk mengaktifkan layar pengunci:

1. Ketuk untuk membuka menu sistem.
2. Pilih layar Pengunci dari menu sistem.
Simbol ditampilkan pada bilah Pesan.

Untuk menonaktifkan layar pengunci:

3. Sentuh layar pada saat terkunci, lalu tekan terus ikon Buka pengunci selama tiga detik.



5.4.2 Memantau dan menyesuaikan pengaturan

Sesuaikan pengaturan sesuai keperluan. Sebagian besar perubahan akan berlaku setelah menekan tombol konfirmasi, tetapi beberapa pengaturan dapat memerlukan waktu beberapa menit, seperti target kelembapan, untuk dapat merespons perubahan. Ubin menampilkan simbol elips bergerak (...) untuk menunjukkan bahwa pengaturan terapi belum mencapai targetnya.

5.4.3 Mengatasi kondensasi

Keluarkan kondensat berlebihan dari slang pernapasan dengan cara:

1. Melepaskan slang pernapasan dari antarmuka pasien, dan
2. Mengangkat ujung slang di sisi pasien agar kondensat mengalir ke wadah air.

Kurangi laju aliran di bawah 30 L/menit jika kondensat tidak mengalir dengan bebas ke wadah air. Kembalikan laju aliran ke pengaturan yang telah diresepkan setelah pengosongan slang pernapasan.

Jika dimungkinkan, arahkan udara dingin menjauh dari slang pernapasan berpemanas. AC, kipas, jendela terbuka, dan sumber udara dingin lainnya dapat meningkatkan kondensasi.

Pertimbangkan untuk mengurangi kelembapan target jika kondensasi masih berlangsung.

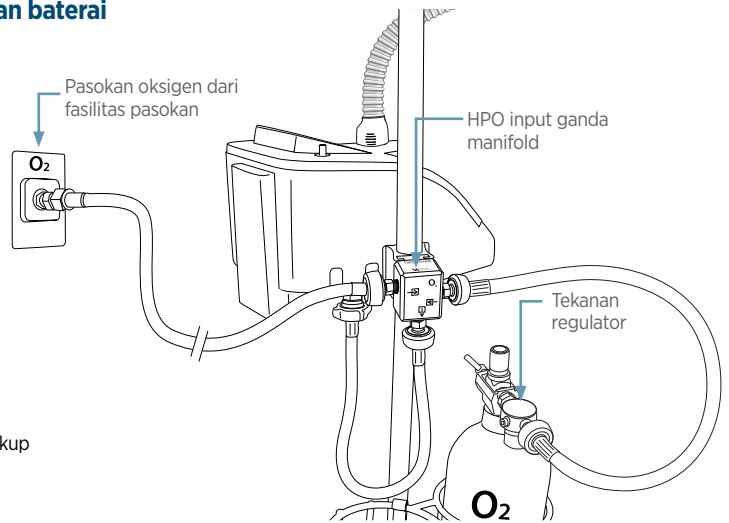


5.5 Mobilitas dan pengoperasian dengan baterai

Manifold input ganda HPO (High Pressure Oxygen/ Oksigen Tekanan Tinggi) dan baterai internal yang dapat diisi ulang memberikan kontinuitas selama pemindahan dalam rumah sakit. Penurunan kelembapan akan diberikan pada saat Airvo 3 menggunakan hanya tenaga baterai; untuk detail selengkapnya lihat Lampiran 4. Manifold input ganda HPO menggunakan pasokan oksigen dengan tekanan tertinggi.

Saat memindahkan Airvo 3 bersama pasien Anda:

1. Pastikan Airvo 3 dipasang padaudukan tiang bergerak.
2. Sesuaikan pengaturan terapi seperlunya untuk pemindahan dalam rumah sakit.
3. Jika menggunakan oksigen tambahan:
 - Periksa untuk memastikan botol oksigen berisi cukup oksigen untuk perjalanan Anda.
 - Aktifkan regulator tekanan botol oksigen.
 - Cabut slang oksigen dari pasokan fasilitas. Pasang slang ke botol oksigen kedua untuk perjalanan yang lebih lama atau gantung di atas dudukan tiang bergerak Airvo jika tambahan oksigen tidak diperlukan.



Manifold input ganda HPO akan menggunakan pasokan botol oksigen secara otomatis. Periksa untuk memastikan daya baterai cukup untuk pemindahan dalam rumah sakit. Baterai yang baru, jika terisi penuh, akan menyediakan terapi selama sekitar 50 menit. Alarm Baterai Lemah akan menyala ketika daya baterai tinggal 35% (tidak ada perubahan pada perangkat atau terapi). Alarm Baterai Sangat Lemah akan menyala ketika daya baterai tinggal 20% (kelembapan akan dimatikan, oksigen dan aliran akan tetap diberikan). Saat daya baterai benar-benar habis, Airvo 3 akan menghentikan terapi dan mengeluarkan alarm Daya Habis.

4. Cabut Airvo 3 dari stopkontak dinding.
5. Airvo 3 akan menampilkan alarm Mode Baterai: Kelembapan Rendah.
6. Saat mencapai tujuan:
 - Sambungkan kembali Airvo 3 ke stopkontak dinding dan pasokan oksigen dari fasilitas.
 - Matikan regulator tekanan botol oksigen agar botol oksigen tidak sampai habis dan alihkan ke pasokan oksigen dari fasilitas.

Jika tidak sedang menggunakan manifold input ganda HPO, hubungkan botol oksigen (jika diperlukan) ke salah satu porta saluran masuk pada saat pemindahan pasien. Pastikan semua pasokan oksigen yang terhubung ke porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO) dinonaktifkan pada saat perangkat dalam mode siaga, tidak sedang memberikan terapi.



PERINGATAN

Hanya pindahkan Airvo 3 jika terpasang ke dudukan tiang bergerak. Jika Airvo 3 perlu dilepaskan dari dudukan tiang bergerak, kosongkan seluruh air dari wadah air.

Gunakan hanya baterai Airvo 3 pada perangkat Airvo 3.

Isi daya baterai Airvo 3 hanya pada perangkat Airvo 3.

Kehilangan daya akan mengakibatkan terhentinya terapi. Jika alarm Baterai Sangat Lemah terjadi, segera sambungkan Airvo 3 ke stopkontak dinding untuk menghindari terhentinya terapi akibat daya baterai yang habis.

Hubungi personel teknis untuk melepaskan baterai dari perangkat jika perangkat mungkin tidak digunakan dalam waktu yang lama.

5.6 Menghentikan terapi



Saat terapi selesai:

1. Lepaskan antarmuka pasien dari pasien Anda.
2. Jika oksigen diberikan melalui porta saluran masuk oksigen tekanan rendah di bagian atas Airvo 3, matikan dan lepaskan pasokan oksigen.

Catatan

Airvo 3 akan secara otomatis menghentikan oksigen yang disediakan melalui porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi. Anda tidak perlu melepas sambungannya.

1. Ketuk tombol STOP untuk mengakhiri terapi.
2. Baca setiap peringatan, lalu ketuk Ya untuk mengonfirmasi dan masuk ke mode siaga atau Tidak untuk melanjutkan terapi.
3. Matikan Airvo 3 dengan menekan terus tombol Daya selama 2 detik.
4. Ketuk Ya untuk mematikan daya perangkat.

Airvo 3 harus dibersihkan dan didisinfeksi sebelum digunakan oleh pasien selanjutnya. Ikuti petunjuk pemrosesan ulang jika pasien Anda telah selesai menggunakan perangkat.

PERINGATAN

Untuk menghindari luka bakar, jangan sentuh pelat pemanas atau bagian dasar wadah air. Air di dalam wadah air dan pelat pemanas di bawah wadah air menjadi panas selama penggunaan.

Matikan sumber oksigen tekanan rendah sebelum menghentikan terapi. Aliran oksigen harus dimatikan jika Airvo 3 tidak menghatarkan terapi untuk memastikan oksigen tidak terakumulasi di dalam perangkat.

6. Memantau data

PERINGATAN

Sejalan dengan indikasi penggunaan Airvo 3, fungsi pemantauan Airvo 3 ditujukan untuk digunakan pada pasien yang bernapas secara spontan dan tidak ditujukan untuk pasien yang membutuhkan perangkat pendukung kehidupan. Merupakan tanggung jawab dokter untuk memilih tingkat pemantauan yang sesuai untuk pasien mereka dan bersiap untuk menangani alarm dan kerusakan peralatan. Peralatan pemantauan independen tambahan mungkin diperlukan.


Airvo 3 tidak dirancang untuk mengumpulkan informasi pengidentifikasi pengguna akhir. Untuk berfungsi secara efektif, Airvo 3 akan mengumpulkan dan menyimpan data terapi yang bersifat terbatas. Data terapi akan disimpan dengan aman pada perangkat Airvo 3.

Informasi terbatas pada perangkat Airvo 3 dapat dikumpulkan oleh F&P Healthcare, melalui porta USB, untuk memantau kinerja perangkat medis, termasuk pengidentifikasi perangkat. Hal ini bertujuan untuk memantau efektivitas perangkat medis, dan peluang perbaikannya (misalnya, firmware). Informasi disimpan dan digunakan dengan aman oleh F&P Healthcare dan tidak mencakup data apa pun yang berkaitan dengan informasi pribadi pasien Anda.

Untuk mengetahui informasi selengkapnya tentang jenis data yang terlibat dalam berbagai aktivitas ini, lihat Panduan Teknis Airvo 3.

Harap merujuk ke Syarat & Ketentuan tentang kewajiban perlindungan data dan privasi Anda. Cara lainnya, lihat Pernyataan Privasi Global di situs web kami untuk mengetahui selengkapnya tentang cara kami menangani informasi pribadi.

6.1 Data dan Grafik

Airvo 3 merekam data hingga 24 jam untuk peninjauan di layar Data dan Grafik, yang dapat diakses dengan mengetuk tombol informasi Data dan Grafik  dari layar Beranda. Informasi Data dan Grafik akan hilang jika terjadi kehilangan daya dari baterai dan stopkontak dinding. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk informasi terperinci mengenai penanganan data.

6.2 Data pasien

Nilai yang ditampilkan pada layar Data Pasien dijelaskan di bawah. Pengukuran yang tidak tersedia ditunjukkan sebagai "--". Pengukuran dapat menjadi tidak tersedia jika Airvo 3 dalam mode siaga atau perangkat belum mengumpulkan data yang cukup untuk pengukuran yang andal.

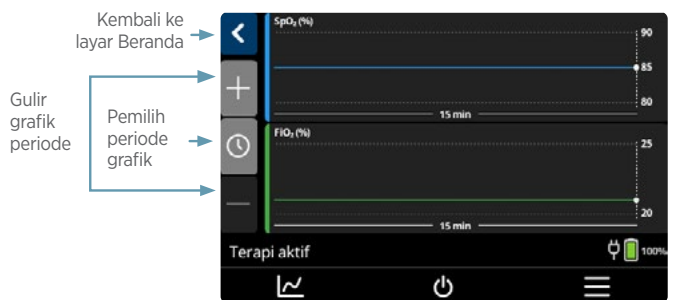


Label	Unit	Deskripsi
Aliran	L/menit	Laju aliran gas pernapasan saat ini yang dipasok ke pasien
RR	BPM	Laju pernapasan pasien (napas/menit), dirata-ratakan selama 90 detik terakhir
Kelembapan	°C	Kelembapan gas pernapasan saat ini yang dipasok ke antarmuka pasien
FIO₂	%	Fraksi oksigen saat ini dalam gas pernapasan yang dipasok ke pasien
SpO₂/FIO₂*		Rasio SpO ₂ dan FIO ₂
ROX*		SpO ₂ dibagi dengan FIO ₂ dan laju pernapasan
SpO₂*	%	Saturasi oksigen darah perifer yang diukur dengan oksimeter nadi
PR*	BPM	Denyut nadi yang diukur dengan oksimeter nadi (denyut per menit)

6.3 Grafik jangka panjang

Data dan Grafik Airvo 3 menunjukkan pengukuran yang dipetakan terhadap waktu hingga 24 jam. Pengukuran baru ditambahkan pada sisi kanan grafik. Data sebelumnya akan bergulir ke kiri pada saat pengukuran baru ditambahkan. Celah akan terlihat pada data yang dipetakan jika terapi dihentikan atau pengukuran tidak tersedia akibat kualitas sinyal yang buruk.

Grafik yang tersedia dijelaskan pada tabel di bawah ini.



Label	Unit	Deskripsi
Aliran target	L/menit	Target laju aliran gas pernapasan yang dipasok ke pasien
RR	BPM	Laju pernapasan pasien (napas/menit), dirata-ratakan selama 90 detik terakhir
FIO₂	%	Fraksi oksigen dalam gas pernapasan yang dipasok ke pasien
SpO₂/FIO₂*		Rasio SpO ₂ dan FIO ₂
ROX*		SpO ₂ dibagi dengan FIO ₂ dan laju pernapasan
SpO₂*	%	Saturasi oksigen darah perifer yang diukur dengan oksimeter nadi
PR*	BPM	Denyut nadi yang diukur dengan oksimeter nadi (denyut per menit)

*Hanya tersedia jika dihubungkan dengan oksimeter nadi

7. Pemecahan masalah

Bagian ini menjelaskan penyebab umum serta solusi untuk masalah dan alarm yang dapat dihadapi pada saat menggunakan Airvo 3. Panduan Teknis Airvo 3 berisi informasi tambahan yang dapat membantu dalam mengatasi masalah yang lebih rumit.

7.1 Alarm

Airvo 3 memiliki alarm visual dan suara untuk memberi tahu pengguna tentang gangguan pada terapi pasien. Alarm ini dihasilkan oleh sebuah sistem alarm pintar, yang memproses informasi dari sensor dan pengaturan target pada perangkat, lalu membandingkan informasi ini dengan batas-batas yang sudah diprogram sebelumnya. Perubahan pengaturan alarm akan dipertahankan selama atau setelah kehilangan daya.

Lampu sinyal akan berkedip dan informasi pemecahan masalah ditampilkan di layar sentuh Airvo 3 pada saat alarm aktif. Warna lampu sinyal menunjukkan kondisi alarm aktif dengan prioritas tertinggi.

7.2 Prioritas alarm

Alarm dikelompokkan berdasarkan urgensi dan tingkat keparahan dalam tiga tingkat prioritas: rendah, sedang, tinggi. Jika beberapa alarm aktif, peringatan suara, lampu sinyal, dan warna latar belakang bilah Pesan akan mengisyaratkan alarm dengan prioritas tertinggi sedang aktif.

- Respons diperlukan untuk semua alarm.
- Respons cepat diperlukan untuk semua alarm prioritas sedang.
- Respons segera diperlukan untuk semua alarm prioritas tinggi.



Prioritas	Warna bilah pesan, lampu sinyal	Peringatan suara
Rendah	Kuning penuh	Bip nada tinggi lalu rendah
Sedang	Berkedip kuning	3 bip setiap 9 detik
Tinggi	Berkedip merah	10 bip setiap 5 detik

PERINGATAN

Alarm suara mungkin tidak akan terdengar jika volume alarm diatur lebih rendah daripada suara lingkungan. Alarm yang tidak ditangani dapat menyebabkan cedera pasien. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk meninjau dan menyetel volume alarm.




7.3 Sinyal informasi suara

Suara informasi yang dibuat oleh Airvo 3 adalah:

Melodi	Arti
Sekuens 5 nada yang meninggi	Gas pernapasan telah dihangatkan
Nada tunggal	Sentuhan pada layar telah dicatat
Nada tunggal rendah kemudian tinggi	Semua alarm yang aktif telah diatasi
Nada tinggi diikuti oleh 2 nada (identik) yang lebih rendah, yang berulang setiap 10 detik	Alarm Daya Mati sedang aktif. Stopkontak dinding telah dicabut atau dimatikan dan baterai dalam keadaan kosong
Sekuens 3 nada yang menurun	Perangkat telah menyelesaikan proses mematikan daya
Sekuens 3 nada dengan nada tinggi, rendah, lalu sedang	Perangkat telah dihidupkan

7.4 Melihat detail alarm

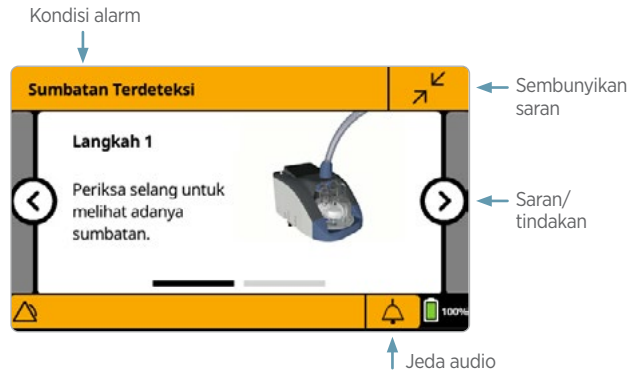
Alarm ditampilkan dengan saran dan tombol tindakan untuk mengelola informasi alarm:

- Ketuk tombol Jeda Audio untuk mematikan volume alarm selama 120 detik. Tombol Jeda Audio akan berubah ke  saat alarm suara dibuat senyap.
- Gunakan   untuk bergulir menelusuri berbagai saran. Sebagian alarm hanya memiliki satu resolusi yang disarankan.
- Ketuk Sembunyikan saran untuk menciutkan informasi alarm ke bilah Pesan. Pulihkan saran dengan mengetuk kondisi alarm pada bilah Pesan.

Kondisi alarm dan tombol tindakan akan ditampilkan pada bilah Pesan saat informasi alarm dicitukan.

Jika beberapa alarm aktif, bilah Pesan akan menampilkan setiap kondisi alarm secara bergantian. Mengetuk bilah Pesan akan menampilkan daftar berisi kondisi alarm yang aktif, mulai dari prioritas tertinggi hingga prioritas terendah yang diurutkan berdasarkan waktu kejadian.

Sinyal alarm selalu menunjukkan kondisi alarm aktif dengan prioritas tinggi.



Tombol tindakan

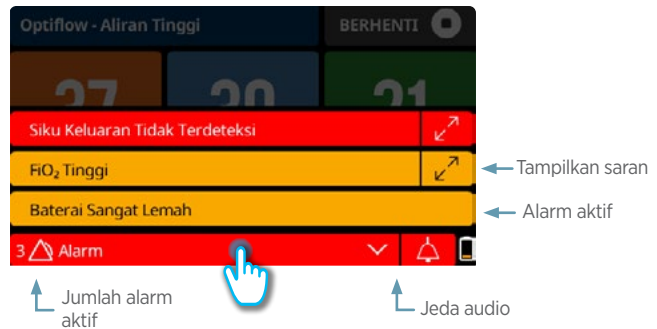
-  Sembunyikan saran
-  Menjeda alarm
-  Reset & bubarkan
-  Melanjutkan alarm

7.5 Pemeriksaan sistem alarm

Untuk menguji sistem alarm:

1. Dalam mode siaga, lepaskan slang pernapasan lalu tekan "Mulai".
2. Pastikan bahwa alarm visual "Periksa slang" muncul di layar.
3. Pastikan bahwa lampu sinyal berkedip kuning.
4. Pastikan bahwa sinyal alarm suara dapat terdengar.

Jangan gunakan Airvo 3 jika gagal melewati pengujian ini. Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda.



7.6 Alarm Airvo 3

Sistem alarm pintar pada Airvo 3 memprioritaskan alarm yang paling relevan untuk pengguna. Sebagai bagian dari hal ini, jika terdapat alarm prioritas tinggi atau sedang di layar, maka semua alarm prioritas rendah tidak akan ditampilkan hingga alarm prioritas tinggi sudah diatasi.

Tabel di bawah ini menampilkan semua alarm yang mungkin Anda temui saat menggunakan Airvo 3 disertai dengan penyebab umum, resolusi, dan penundaan yang melekat pada sistem dalam menentukan kondisi alarm. Desain sistem alarm didasarkan pada posisi pasien yang dituju yang berjarak 2 meter dari perangkat.

Kondisi alarm	Prioritas	Penundaan	Arti
Kesalahan			
Kesalahan Perangkat [Kesalahan X.X.X]	Tinggi	-	Kesalahan teknis telah terjadi, dan pasien mungkin perlu perhatian segera. Nyalakan ulang perangkat untuk membersihkan kondisi kesalahan. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda
Kesalahan Perangkat [Kesalahan X.X.X]	Sedang	-	Kesalahan teknis telah terjadi, dan pasien mungkin perlu perhatian dengan cepat. Nyalakan ulang perangkat untuk membersihkan kondisi kesalahan. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Alarm sistem daya			
Daya Mati	Tinggi	≤5 detik	Airvo 3 telah dicabut dari stopkontak dinding dan baterai internal telah habis. Alarm suara akan berbunyi satu kali setiap 10 detik selama 120 detik dan lampu sinyal di atas layar sentuh akan berkedip. Layar sentuh dimatikan selama alarm Daya Mati. Airvo 3 akan melakukan pematian setelah mengeluarkan sinyal alarm Daya Mati, tetapi akan otomatis hidup kembali jika daya dipulihkan sebelum pematian.

Kondisi alarm	Prioritas	Penundaan	Arti
Baterai yang Tidak Didukung	Sedang	≤5 detik	Perangkat sedang menggunakan baterai dan jenis baterai yang dihubungkan mungkin tidak cocok atau komunikasi dengan baterai tidak dapat dilakukan. Pengisian daya akan dinonaktifkan. Saat baterai digunakan, perilaku ini akan sama dengan keadaan alarm Baterai Sangat Lemah.
Baterai Sangat Lemah	Sedang	≤5 detik	Tingkat baterai Airvo 3 sangat rendah dan menunjukkan setidaknya hanya 5 menit lagi sebelum seluruh daya baterai habis. Pelembapan udara dinonaktifkan agar blower dan pasokan oksigen tetap beroperasi. Hubungkan stopkontak dinding untuk melanjutkan terapi dengan normal.
Baterai Lemah	Rendah	≤5 detik	Tingkat baterai Airvo 3 lemah dan menunjukkan setidaknya 10 menit lagi sebelum seluruh daya baterai habis. Hubungkan stopkontak dinding untuk melanjutkan terapi dengan normal.
Baterai tidak berfungsi	Rendah	≤5 detik	Airvo 3 mendeteksi kegagalan baterai. Ganti baterai.
Mode Baterai: Penurunan Kelembapan	Rendah	≤5 detik	Airvo 3 telah dicabut dari stopkontak dinding dan perangkat dioperasikan hanya dengan baterai. Kelembapan yang diberikan mungkin dikurangi.
Kesalahan Pengisi Daya Baterai	Rendah	≤30 detik	Pengisi daya baterai tidak berfungsi dengan tepat dan telah dinonaktifkan. Nyalakan ulang perangkat untuk mengatasi kesalahan. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Alarm terapi – slang			
Siku Saluran Keluar Tidak ada	Tinggi	≤15 detik	Siku saluran keluar Airvo 3 telah dilepas dari perangkat selama terapi. Periksa untuk memastikan siku saluran keluar telah dimasukkan sepenuhnya ke Airvo 3. Jika masalah berlanjut, ganti siku saluran keluar.
Periksa Slang	Sedang	≤5 detik	Airvo 3 tidak dapat mendeteksi slang pernapasan berpemanas. Periksa untuk memastikan kondisi slang pernapasan berpemanas tidak rusak dan sudah disambungkan dengan tepat. Ganti slang pernapasan berpemanas jika masalah berlanjut.
Slang yang Salah	Sedang	≤5 detik	Slang pernapasan berpemanas tidak sesuai untuk terapi yang dipilih atau mengalami kerusakan. Sambungkan slang pernapasan berpemanas yang sesuai. Ganti slang pernapasan jika masalah berlanjut.
Kesalahan Siku Saluran Keluar	Sedang	≤5 detik	Kesalahan telah terdeteksi pada siku saluran keluar. Periksa untuk memastikan siku saluran keluar telah dimasukkan sepenuhnya ke dalam Airvo 3. Jika masalah berlanjut, ganti siku saluran keluar.
Siku Saluran Keluar Terlalu Hangat	Sedang	≤5 detik	Siku saluran keluar terlalu hangat untuk menjalankan pemeriksaan saat penyalaan. Tunggu hingga siku saluran keluar mendingin. Jika masalah berlanjut, ganti siku saluran keluar.
Alarm terapi – aliran tinggi			
Kebocoran Wadah Air Terdeteksi	Sedang	≤30 detik	Wadah air telah dilepas. Pastikan wadah air dimasukkan dengan tepat ke dalam Airvo 3. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Kebocoran Terdeteksi	Sedang	≤30 detik	Saat digunakan dengan antarmuka pasien Optiflow Junior 2, Airvo 3 telah mendeteksi penurunan hambatan aliran pada sirkuit pernapasan. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> wadah air belum dilepas dan terpasang dengan tepat, slang pernapasan berpemanas sudah disambungkan dengan tepat atau tidak rusak, antarmuka pasien tidak terhubung, dan filter udara dipasang dengan tepat. Jika masalah berlanjut, ganti barang habis pakai.
Sumbatan Terdeteksi	Sedang	≤15 s ^t	Airvo 3 mendeteksi adanya sumbatan. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> sumbatan pada slang pernapasan berpemanas, antarmuka pasien, dan filter udara saluran masuk, antarmuka pasien menggunakan ukuran yang tepat untuk pasien, dan target laju aliran berada dalam rentang antarmuka. Jika masalah berlanjut, ganti barang habis pakai.

Kondisi alarm	Prioritas	Penundaan	Arti
Aliran Di Bawah Target	Sedang	≤2 menit	Laju aliran Airvo 3 lebih rendah dari laju aliran target. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> sumbatan pada slang pernapasan berpemanas, antarmuka pasien, dan filter udara saluran masuk, antarmuka pasien menggunakan ukuran yang tepat untuk pasien, dan target laju aliran berada dalam rentang antarmuka. Jika masalah berlanjut, ganti barang habis pakai.
Aliran Melebihi Target	Rendah	≤2 menit	Laju aliran Airvo 3 lebih tinggi dari laju aliran target. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> kebocoran pada wadah air, slang pernapasan berpemanas dan antarmuka pasien filter udara saluran masuk telah dimasukkan dengan tepat, dan target laju aliran berada dalam rentang antarmuka. Jika masalah berlanjut, ganti barang habis pakai.
Alarm terapi – lainnya			
Aliran Target Terlalu Tinggi	Sedang	≤60 detik'	Airvo 3 telah melewati batas suhu internal. Kelanjutan pengoperasian pada pengaturan saat ini dapat mengakibatkan kesalahan perangkat dan penurunan kualitas terapi. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> sumbatan pada slang pernapasan berpemanas, antarmuka pasien, dan filter udara saluran masuk, antarmuka pasien menggunakan ukuran yang tepat untuk pasien, target laju aliran berada dalam rentang antarmuka, serta suhu sekitar berada dalam rentang suhu perangkat. Alarm ini akan teratasi pada saat suhu internal berada dalam rentang yang diharapkan.
Periksa Air	Sedang	≤30 menit	Air di dalam wadah air habis. Ganti kantong air untuk melanjutkan operasi normal. Pastikan wadah air dan/atau kantong air tidak sampai kehabisan air untuk memastikan kelangsungan pelembapan gas pernapasan.
Kelembapan Di Bawah Target	Sedang	≤30 menit'	Airvo 3 tidak dapat mencapai kelembapan target. Periksa untuk memastikan wadah air berisi air dan dasar wadah air tidak rusak. Pertimbangkan untuk menurunkan target kelembapan atau laju aliran, apabila sesuai. Jika masalah berlanjut, ganti wadah air.
Periksa Kondisi Pengoperasian	Rendah	≤1 menit'	Airvo 3 telah mendeteksi kondisi lingkungan yang tidak sesuai. Jangan gunakan Airvo 3 jika suhu lingkungan di bawah 18 °C atau di atas 28 °C. Pindahkan perangkat ke lingkungan yang sesuai.
Alarm oksigen			
Tidak ada Tekanan O₂ pada Porta HPO	Sedang	≤5 detik	Tidak ada oksigen yang disuplai ke porta saluran masuk tekanan tinggi (HPO) selama terapi. Periksa untuk memastikan pasokan oksigen berfungsi. Jika menggunakan botol oksigen, pastikan botol tidak dalam keadaan kosong. Jika beralih ke porta saluran masuk tekanan rendah (LPO) atau menghentikan penyaluran oksigen, tetapkan target FiO ₂ menjadi 21%.
FiO₂ Di Bawah 25%	Sedang	≤30 detik'	Oksigen yang dipasok ke porta LPO telah turun di bawah 25% selama terapi. Periksa kemungkinan pasokan oksigen telah terputus.
FiO₂ Di Bawah Target	Sedang	≤2 menit	Konsentrasi oksigen yang disalurkan lebih rendah dari target pengaturan FiO ₂ . Periksa untuk memastikan pasokan oksigen dihubungkan dengan tepat ke porta saluran masuk HPO dan tidak ada kebocoran di semua sambungan slang oksigen. Pastikan jumlah perangkat yang terhubung tidak melebihi kapasitas pasokan oksigen. Pertimbangkan penggunaan sambungan LPO jika kapasitas pasokan oksigen tidak memadai.
FiO₂ Melebihi Target	Sedang	≤2 menit	Konsentrasi oksigen yang disalurkan lebih tinggi daripada pengaturan target FiO ₂ . Periksa kemungkinan pasokan oksigen tidak terhubung ke porta saluran masuk oksigen tekanan rendah. Hanya satu sumber oksigen boleh digunakan dalam satu waktu. Periksa untuk memastikan pasokan oksigen dihubungkan dengan tepat ke porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi dan tidak ada kebocoran di semua sambungan slang oksigen.
FiO₂ Tinggi (LPO)	Sedang	≤20 detik	FiO ₂ yang dipasok oleh porta LPO melebihi ambang batas Alarm Oksigen Tinggi untuk lingkungan klinis yang dimaksudkan (rentang 30 – 95% atau Mati, default: Mati, lihat Panduan Teknis Airvo 3). Periksa untuk memastikan FiO ₂ sesuai untuk kondisi pasien. Kurangi FiO ₂ ke rentang normal jika perlu untuk dilakukan.
O₂ yang tidak terduga	Sedang	≤15 menit'	Oksigen dipasok ke Airvo 3 saat siaga. Periksa untuk memastikan semua pasokan oksigen dinonaktifkan dan dicabut. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.

Kondisi alarm	Prioritas	Penundaan	Arti
FiO₂ Tinggi (HPO)	Sedang	≤5 detik	FiO ₂ target melebihi ambang batas Alarm Oksigen Tinggi yang dipilih untuk lingkungan klinis yang dimaksudkan (rentang 30 – 95% atau Mati, default: Mati, lihat Panduan Teknis Airvo 3). Periksa untuk memastikan FiO ₂ sesuai untuk kondisi pasien. Kurangi FiO ₂ ke rentang normal jika perlu untuk dilakukan.
Alarm oksimetri nadi			
Kegagalan Komunikasi Oksimeter Nadi	Sedang	≤10 detik	Airvo 3 tidak dapat berkomunikasi dengan oksimeter nadi. Periksa untuk memastikan kabel konektor USB, kabel adaptor sensor, dan kabel sensor semuanya disambungkan dengan tepat. Jika masalah berlanjut, ganti kabel sensor, kabel adaptor, kemudian kabel konektor USB.
Oksimeter Nadi Tidak Dikenal	Sedang	≤10 detik	Oksimeter nadi yang dipilih belum dikenali. Harap lepas atau ganti oksimeter.
Oksimeter Nadi Terputus	Sedang	≤5 detik	Kabel konektor USB oksimetri nadi telah terputus. Sambungkan kembali kabel konektor USB oksimetri nadi.
Tidak Ada Sensor Oksimeter Nadi yang Tersambung	Sedang	≤5 detik*	Kabel sensor oksimetri nadi tidak terdeteksi atau tidak dapat dioperasikan. Periksa untuk memastikan kabel sensor disambungkan dengan tepat ke kabel konektor USB atau ganti kabel sensor jika perlu.
Sensor Oksimeter Nadi Tidak Terhubung ke Pasien	Sedang	≤5 detik*	Oksimeter nadi tidak lagi menerima pengukuran SpO ₂ dari pasien. Periksa untuk memastikan sensor terpasang dengan tepat ke lokasi pengukuran yang sesuai pada pasien.
Tidak ada Pengukuran SpO₂	Sedang	≤5 detik* (Masimo dan Nellcor) ≤16 detik* (Nonin)	Oksimeter nadi tidak mengirimkan pengukuran SpO ₂ yang valid. Periksa sensor, kabel, dan antarmuka USB. Coba ganti setiap komponen secara berurutan hingga masalahnya teratasi.
Tidak Ada Pengukuran Denyut Nadi	Sedang	≤5 detik* (Masimo dan Nellcor) ≤16 detik* (Nonin)	Oksimeter nadi tidak mengirimkan pengukuran denyut nadi yang valid. Periksa sensor, kabel, dan antarmuka USB. Coba ganti setiap komponen secara berurutan hingga masalahnya teratasi.
Periksa Kabel/Sensor Oksimeter Nadi	Sedang	≤5 detik*	Khusus Masimo. Kabel konektor USB oksimetri nadi dan/atau kabel sensor oksimetri nadi tidak berfungsi dengan tepat. Lepas dan sambungkan kembali aksesori. Jika masalah tetap berlanjut, ganti aksesori.
Kabel Oksimeter Nadi Tidak Kompatibel	Rendah	≤5 detik*	Khusus Masimo. Kabel konektor USB oksimetri nadi tidak kompatibel. Harap lepaskan dari perangkat.
Sensor Oksimeter Nadi Tidak Kompatibel	Rendah	≤5 detik*	Khusus Masimo. Kabel sensor oksimetri nadi tidak kompatibel. Harap lepaskan dari perangkat.
Kabel Oksimeter Nadi Hampir Kedaluwarsa	Rendah	≤5 detik*	Khusus Masimo. Kabel konektor USB oksimetri nadi mendekati kedaluwarsa.
Sensor Oksimeter Nadi Mendekati Kedaluwarsa	Rendah	≤5 detik*	Khusus Masimo. Kabel sensor oksimetri nadi mendekati kedaluwarsa.
Waktu Denyut Habis	Tinggi	≤5 detik*	Khusus Nellcor. Kabel konektor USB oksimetri nadi melaporkan kehilangan sinyal nadi pasien. Periksa kondisi pasien.
Pengelolaan SpO₂ Tertunda	Rendah	≤5 detik*	Khusus Nellcor. Oksimeter nadi menunjukkan bahwa waktu dinamis rata-ratanya telah melampaui 25 detik untuk pengukuran SpO ₂ .
Pengukuran Denyut Nadi Tertunda	Rendah	≤5 detik*	Khusus Nellcor. Oksimeter nadi menunjukkan bahwa waktu dinamis rata-ratanya telah melampaui 25 detik untuk pengukuran denyut nadi.
Kegagalan Board Oksimeter Nadi	Sedang	≤5 detik*	Khusus Masimo dan Nellcor. Kabel konektor USB oksimetri nadi telah gagal. Harap lepaskan dan sambungkan kembali kabel dan jika masalah berlanjut, ganti kabelnya.
Periksa Sensor Oksimeter Nadi	Sedang	≤5 detik*	Khusus Masimo dan Nellcor. Kabel sensor oksimetri nadi tidak berfungsi dengan tepat. Harap lepaskan dan sambungkan kembali kabel dan jika masalah berlanjut, ganti kabelnya.

Kondisi alarm	Prioritas	Penundaan	Arti
Ganti Kabel Oksimeter Nadi	Sedang	≤5 detik*	Khusus Masimo dan Nellcor. Terdapat kesalahan pada kabel konektor USB oksimetri nadi sehingga memerlukan penggantian.
Ganti Sensor Oksimeter Nadi	Sedang	≤5 detik*	Khusus Masimo dan Nellcor. Terdapat kesalahan pada kabel sensor USB oksimetri nadi sehingga memerlukan penggantian.
Alarm fisiologis oksimetri nadi			
SpO₂ Rendah	Tinggi	Ditetapkan Pengguna [†]	Periksa pasien Anda. Pengukuran SpO ₂ telah turun di bawah ambang batas alarm SpO ₂ Rendah. Periksa untuk memastikan pengaturan alarm sesuai untuk pasien Anda (Rentang: 20 – 98%, default 85%, lihat Panduan Teknis Airvo 3).
SpO₂ Tinggi	Sedang	Ditetapkan Pengguna [†]	Periksa pasien Anda. Pengukuran SpO ₂ telah melebihi ambang batas alarm SpO ₂ Tinggi. Periksa untuk memastikan pengaturan alarm sesuai untuk pasien Anda (Rentang: 21 – 99% atau Mati, default Mati, lihat Panduan Teknis Airvo 3).
Alarm disinfeksi			
Disinfeksi Gagal Menjaga Suhu	Sedang	≤3 menit	Airvo 3 tidak dapat dipanaskan hingga suhu disinfeksi yang diperlukan. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> • konektor biru slang disinfeksi sudah terhubung ke bagian atas siku saluran keluar, • ujung merah slang disinfeksi sudah terhubung ke porta wadah air sebelah kiri, • filter disinfeksi sudah terhubung ke porta wadah air sebelah kanan, Selanjutnya, nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tidak teratasi, ganti slang disinfeksi dan siku saluran keluar secara bergantian. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Suhu Berlebih Terdeteksi	Sedang	≤5 detik	Airvo 3 mendeteksi suhu yang lebih tinggi dari perkiraan selama siklus disinfeksi. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> • konektor biru slang disinfeksi sudah terhubung ke bagian atas siku saluran keluar, • ujung merah slang disinfeksi sudah terhubung ke porta wadah air sebelah kiri, • filter disinfeksi terhubung ke porta wadah air sebelah kanan, Selanjutnya, nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tidak teratasi, ganti slang disinfeksi dan siku saluran keluar secara bergantian. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Periksa Slang	Sedang	≤5 detik	Airvo 3 tidak dapat mendeteksi slang disinfeksi. Periksa untuk memastikan kondisi slang disinfeksi tidak rusak dan sudah disambungkan dengan benar, lalu nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tidak teratasi, ganti tabung disinfeksi dan siku saluran keluar secara bergantian. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Kebocoran Terdeteksi	Sedang	≤35 detik	Airvo 3 mendeteksi kebocoran pada sirkuit disinfeksi. Periksa: <ul style="list-style-type: none"> • Konektor biru slang disinfeksi sudah terhubung ke bagian atas siku saluran keluar, • Ujung merah slang disinfeksi terhubung ke porta wadah air sebelah kiri, • Filter disinfeksi terhubung ke porta wadah air sebelah kanan, Selanjutnya, nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tidak teratasi, ganti slang disinfeksi dan siku saluran keluar secara bergantian. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Sumbatan Terdeteksi	Sedang	≤10 detik	Airvo 3 mendeteksi adanya sumbatan. Periksa untuk memastikan slang disinfeksi tidak tersumbat dan filter disinfeksi tidak basah, kemudian nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tidak teratasi, ganti slang disinfeksi dan siku saluran keluar secara bergantian. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Periksa Kondisi Pengoperasian	Sedang	≤1 menit [†]	Airvo 3 telah mendeteksi kondisi lingkungan yang tidak sesuai. Jangan gunakan Airvo 3 jika suhu lingkungan di bawah 18 °C atau di atas 28 °C. Pindahkan perangkat ke lingkungan yang sesuai, lalu nyalakan ulang perangkat. Jika masalah tetap berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
Stopkontak Dinding Tidak Tersambung	Sedang	≤5 detik	Stopkontak dinding telah dilepas dan perangkat tidak dapat melakukan siklus disinfeksi. Sambungkan perangkat ke stopkontak dinding, lalu nyalakan ulang perangkat. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.
O₂ tidak terduga	Sedang	≤1 menit	Oksigen dipasok ke Airvo 3 saat berada dalam mode disinfeksi. Periksa untuk memastikan semua pasokan oksigen dinonaktifkan dan dicabut. Jika masalah berlanjut, hubungi perwakilan layanan Anda.

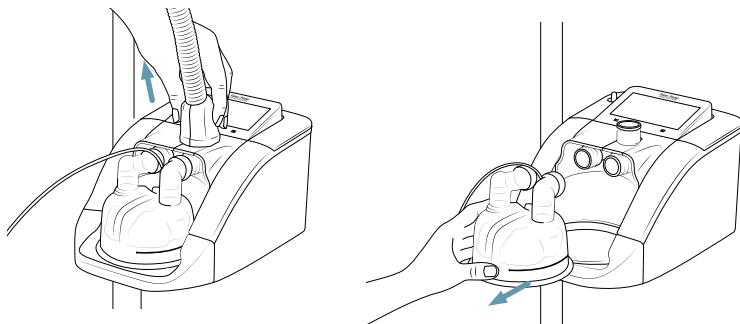
* Penundaan yang disebutkan hanya memperhitungkan penundaan pembuatan alarm Airvo 3. Penundaan yang disebutkan tidak memperhitungkan penundaan algoritma modul oksimeter nadi pihak ketiga yang akan berbeda-beda.

† Penundaan pembuatan sinyal alarm tambahan selama 2 detik berlaku

8. Pemrosesan ulang

Teknik aseptik standar harus dipatuhi untuk meminimalkan kontaminasi saat menangani Airvo 3 dan aksesorinya. Antarmuka pasien, slang pernapasan berpemanas, wadah air, dan siku saluran keluar dapat mengalami kontaminasi selama digunakan. Segera setelah menggunakan Airvo 3:

1. Lepaskan aksesoris sekali pakai dari Airvo 3 dan buang sesuai dengan undang-undang dan peraturan setempat serta protokol rumah sakit untuk pembuangan produk terkontaminasi.
 - Tekan sisi konektor slang pernapasan, lalu angkat untuk melepaskannya dari Airvo 3.
 - Tahan adaptor porta, lalu tarik wadah air dari Airvo 3 untuk melepaskannya.



2. Lakukan pemrosesan ulang bagian luar perangkat Airvo 3 dengan mengikuti petunjuk di bagian 8.1
3. Bersihkan dan lakukan disinfeksi tingkat tinggi pada Siku Saluran Keluar dengan mengikuti petunjuk di bagian 8.2.
4. Ganti aksesoris dalam jangka waktu penggunaan maksimum yang ditunjukkan di bagian 8.3 (jadwal penggantian aksesoris).
5. Bersihkan dan lakukan disinfeksi pada aksesoris oksimetri nadi (termasuk sensor pakai ulang) sesuai dengan petunjuk produsen.

PERINGATAN

Jangan bersihkan dan/atau disinfeksi Airvo 3 saat sedang digunakan oleh pasien.

Jangan rendam Airvo 3 atau aksesorinya dalam larutan pembersih atau berupaya untuk mensterilkannya dengan autoklaf, iradiasi, uap, gas, etilena oksida, atau metode lainnya. Tindakan ini akan menyebabkan kerusakan berat pada perangkat.

8.1 Pemrosesan ulang bagian luar perangkat Airvo 3

8.1.1 Pembersihan bagian luar perangkat

Peralatan

- Detergen ringan dan air bersih
- Kain bersih bebas serat
- Sarung tangan pelindung

Petunjuk

1. Campurkan larutan air hangat dan detergen ringan (lihat petunjuk penggunaan dari produsen detergen).
2. Basahi kain bersih dengan larutan pembersih tersebut.
3. Seka semua permukaan luar perangkat secara menyeluruh (termasuk Siku Saluran Keluar) selama setidaknya satu menit untuk menghilangkan semua kotoran yang terlihat. Gunakan sudut/tepi kain untuk membersihkan semua celah perangkat.
4. Basahi kain yang bersih dengan air bersih.
5. Seka semua permukaan luar perangkat secara menyeluruh dengan kain lembap untuk membilas dan menghilangkan semua sisa detergen.
6. Seka semua permukaan luar perangkat secara menyeluruh dengan kain kering hingga terlihat kering.
7. Biarkan mengering dengan bantuan udara hingga kering sepenuhnya.

8.1.2 Disinfeksi bagian luar perangkat

Lakukan disinfeksi hanya setelah semua langkah pembersihan selesai

Peralatan

- Tisu disinfektan
- Kain bersih bebas serat
- Air bersih
- Sarung tangan pelindung

Petunjuk

1. Gunakan tisu disinfektan yang sudah dibasahi, seka secara menyeluruh semua permukaan luar perangkat (termasuk Siku Saluran Keluar).
2. Pastikan bahwa permukaan tetap terlihat basah sesuai dengan petunjuk produsen tisu disinfektan. Gunakan tisu tambahan seperlunya untuk memastikan permukaan tetap basah selama waktu yang diperlukan.
3. Basahi kain bersih dengan air bersih.
4. Seka semua permukaan luar perangkat secara menyeluruh dengan kain lembap untuk menghilangkan sisa disinfektan.
5. Seka semua permukaan luar perangkat secara menyeluruh dengan kain kering hingga terlihat kering.
6. Biarkan mengering dengan bantuan udara hingga kering sepenuhnya.

PERINGATAN

Bahan pembersih lainnya dapat digunakan jika bahan tersebut: tidak abrasif, tidak beracun, dan tidak korosif. Jangan gunakan bahan pembersih yang tidak kompatibel dengan plastik polikarbonat.

Bahan pembersih yang tidak sesuai untuk digunakan bersama Airvo 3 meliputi: amonia, amonium hidroksida, soda api, yodium, metanol, spiritus termetilasi, terpentin, dan pemutih alkali, seperti natrium hipoklorit. Penggunaan salah satu produk ini akan merusak Airvo 3.

Matikan dan putus sambungan Airvo 3 dari stopkontak dinding sebelum membersihkannya untuk mengurangi risiko sengatan listrik.

Jangan rendam perangkat ke dalam cairan apa pun.

Jangan semprotkan cairan secara langsung pada perangkat.

Jangan gunakan bahan pembilas karena dapat menyebabkan kerusakan pada siku saluran keluar.

Petunjuk ini telah divalidasi oleh produsen perangkat medis sebagai petunjuk yang dapat digunakan untuk mempersiapkan perangkat medis untuk digunakan kembali. Prosesor tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan mencapai hasil yang diinginkan, dengan menggunakan peralatan, bahan, dan personel yang benar di fasilitas pemrosesan. Hal ini membutuhkan pemantauan proses secara rutin.

8.2 Pemrosesan ulang siku saluran keluar

Siku Saluran Keluar memerlukan pembersihan dan disinfeksi tingkat tinggi. Siku Saluran Keluar dapat diproses ulang dengan dua cara yang berbeda.

8.2.1 Pemrosesan ulang siku saluran keluar dengan Kit Disinfeksi (900PT600)

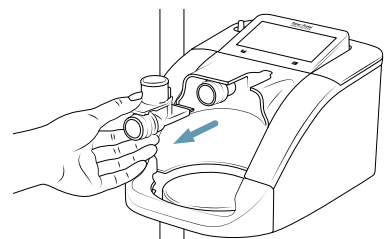
Kit Disinfeksi 900PT600 (lihat petunjuk pada 900PT600)

8.2.2 Pemrosesan ulang siku saluran keluar melalui disinfektor pencuci

Siku saluran keluar dapat dilepas dari Airvo 3 untuk pemrosesan ulang oleh layanan steril pusat atau departemen pemrosesan ulang Anda. Pemrosesan ulang siku saluran keluar harus dilakukan di dalam disinfektor pencuci yang tunduk pada serta dipelihara, diperiksa, dan divalidasi sesuai dengan ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (AS) dan ISO 15883-1:2006 (di luar AS).

Pembongkaran

Lepaskan siku saluran keluar dari Airvo 3. Pegang erat perapat porta karet pada siku saluran keluar, tekan ke bawah garis-garis pegangan dengan ibu jari, lalu tarik siku saluran keluar ke arah depan dari Airvo 3.



Pengangkutan

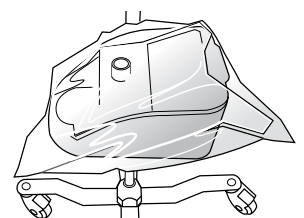
Ikuti protokol kontrol infeksi rumah sakit untuk mengemas siku saluran keluar untuk dipindahkan. Lindungi siku keluaran dari kerusakan mekanis selama pengangkutan.

Penggunaan penutup penyimpanan

Airvo 3 harus disimpan dengan tepat setelah pemrosesan ulang. Simpan Airvo 3 di lokasi yang bersih, kering, dan bebas debu yang sesuai untuk perangkat medis.

Tutupi Airvo 3 dengan penutup penyimpanan agar tetap bersih selama penyimpanan:

- Bungkus Airvo 3 dengan tutup penyimpanan (900PT603) sehingga label identifikasi pada tutup tersebut ditempatkan dengan jelas di atas layar Airvo 3.
- Rapatkan tutup tersebut dengan tab perekat pada tutup penyimpanan.



Pembersihan dan disinfeksi

Pasokan disinfektor pencuci yang dibutuhkan untuk pemrosesan ulang siku saluran keluar Airvo 3 adalah:

- Bahan pembersih alkali ringan, seperti neodisher® MediClean forte (0,2% v/v)

Tempatkan siku saluran keluar di dalam disinfektor pencuci, lalu hadapkan siku saluran keluar sedemikian rupa sehingga cairan pencuci dapat menjangkau seluruh permukaan dalam, kemudian biarkan hingga terkuras. Jalankan siklus pembersihan dan disinfeksi tingkat tinggi termal:

- Bilas dengan air dingin selama minimum 1 menit
- Pembersihan: Cuci pada suhu 55 °C untuk setidaknya 5 menit dengan bahan pembersih alkalin ringan sesuai dengan petunjuk produsen (misalnya, neodisher® MediClean forte, 0,2% v/v)
- Netralisasi: Bilas dengan air dingin selama setidaknya 1 menit
- Pembilasan: Bilas dengan air dingin selama setidaknya selama 1 menit
- Disinfeksi termal: 90 °C untuk 5 menit
- Pengeringan: 90 °C selama 25 menit

Catatan

Jangan lampau jangka waktu penggunaan maksimum siku saluran keluar. Ikuti petunjuk dan peringatan produsen untuk semua produk pembersih.

Pemeriksaan Visual

Periksa siku saluran keluar secara visual untuk memastikan tidak adanya kerusakan mekanis atau perubahan warna pada perapat wadah air. Jika segel atau siku tampak rusak atau berubah warna, ganti siku saluran keluar.

PERINGATAN

Jangan gunakan siku saluran keluar jika perapat atau siku terlihat rusak atau berubah warna. Siku saluran keluar yang rusak dapat memengaruhi pemberian terapi.

Penyimpanan dan pengangkutan

Siku saluran keluar harus disimpan dengan baik setelah pemrosesan ulang. Simpan siku saluran keluar dalam kantong plastik bersih tertutup rapat yang dilabeli dengan detail proses disinfeksi. Ikuti protokol rumah sakit untuk penyimpanan perangkat disinfeksi tingkat tinggi. Lindungi siku keluaran dari kerusakan mekanis selama pengangkutan. Simpan siku saluran keluar di lokasi yang bersih, kering, dan bebas debu yang sesuai untuk perangkat medis. Siku saluran keluar juga dapat dimasukkan kembali ke Airvo 3, lalu melindungi dengan penutup penyimpanan hingga penggunaan berikutnya.

Perakitan ulang

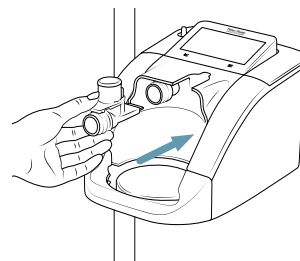
Saat menyiapkan Airvo 3 untuk penggunaan selanjutnya, ikuti beberapa langkah perakitan ulang di bawah ini. Jika perakitan ulang dilakukan sebelum penggunaan selanjutnya, tutupi Airvo 3 dengan siku saluran keluar yang dirakit dengan tutup penyimpanan bersih.

Geser siku saluran keluar yang sudah didisinfeksi pada slot di atas area wadah air pada Airvo 3.

Tekan kuat di bagian depan siku hingga siku terkunci di tempatnya.

Catatan

Pastikan siku keluaran terpasang pada Airvo 3 sebelum memasang slang pernapasan yang dipanaskan.



8.3 Jadwal penggantian aksesoris

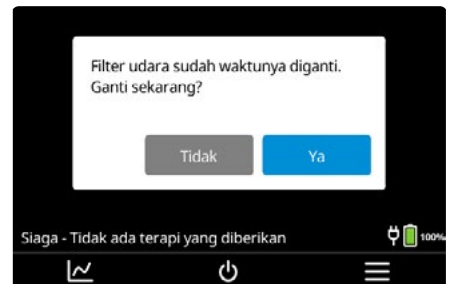
Aksesoris Airvo 3 harus diganti sesuai dengan jadwal di bawah ini. Semua aksesoris untuk penggunaan satu pasien harus dibuang setelah terapi pasien guna mencegah kontaminasi silang. Ganti aksesoris dalam periode yang tertera di bawah ini, atau secepatnya jika terjadi kerusakan atau perubahan warna.

Aksesoris	Penggunaan maksimum
Antarmuka Optiflow Junior	1 minggu, atau 1 pasien (mana yang lebih cepat)
Antarmuka Optiflow+ / Optiflow+ Duet Antarmuka Optiflow 3S Semua kit slang dan wadah air AirSpiral	14 hari (7 hari jika menggunakan nebulizer), atau 1 pasien (mana yang terjadi lebih dulu)
Filter udara	3 bulan atau 1000 jam pemakaian (mana yang terjadi lebih dulu)
Siku keluaran	5 tahun atau 50 siklus disinfektor pencuci (mana yang terjadi lebih dulu)
Baterai*	300 siklus atau 2 tahun sejak penggunaan pertama (mana yang terjadi lebih dulu)
Aksesoris oksimetri nadi	Lihat petunjuk penggunaan yang disertakan bersama dengan perangkat.

* Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk mengetahui petunjuk mengganti baterai.

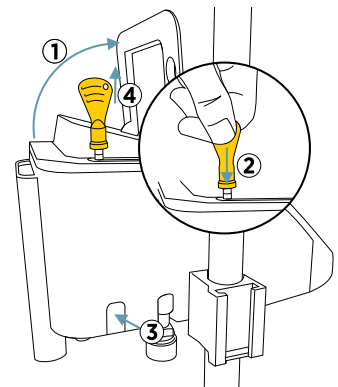
8.4 Mengganti filter udara

Airvo 3 akan menampilkan pesan pada saat dihidupkan jika filter udara sudah waktunya diganti.



Mulai dengan melepas filter lama:

1. Angkat penutup filter.
2. Tekan alat pelepas filter dengan kuat pada porta saluran masuk oksigen tekanan rendah untuk memberikan cengkeraman pada alat pelepas.
3. Tekan terus tombol pelepas filter udara.
4. Tarik alat pelepas filter ke atas untuk melepaskan filter.
5. Masukkan filter baru dan tekan ke bawah pada bagian atas filter hingga filter terkunci pada tempatnya.
6. Turunkan penutup filter



8.5 Penyervisian

Airvo 3 tidak memerlukan pemeliharaan rutin dan tidak mengandung komponen yang dapat diservis oleh pengguna. Jika sistem Peralatan Medis dimodifikasi dari spesifikasi produsen, evaluasi perlu dilakukan sesuai dengan persyaratan standar 60601-1. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk pemeriksaan penerimaan produk, uji fungsional, dan suku cadang. Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat jika terjadi kegagalan atau Anda menemukan bahwa Airvo 3 tidak beroperasi dengan tepat.

9. Oksimetri nadi

Airvo 3 mendukung aksesoris oksimeter nadi berikut:

- Kabel Oksimetri Nadi uSpO₂ Masimo SET (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMCIION-SF)
- Xpod 3012LP USB Nonin (6703-001)
- Kabel Konektor USB Xpod 3012HR Nonin (114403-001)

Oksimeter nadi terutama mengukur saturasi oksigen dalam darah dan denyut nadi. Saturasi oksigen atau SpO₂ adalah persentase hemoglobin dalam darah yang jenuh dengan oksigen. Hemoglobin adalah protein dalam sel darah merah yang membawa oksigen dari paru-paru ke seluruh tubuh. Denyut nadi adalah jumlah denyut jantung per menit.

Oksimeter nadi beroperasi dengan mengeluarkan dua berkas cahaya dengan panjang gelombang berbeda, biasanya cahaya merah dan inframerah, ke lokasi jaringan terperfusi seperti ujung jari atau daun telinga. Cahaya yang dipancarkan menembus melalui jaringan tubuh tersebut, lalu sebuah fotodetektor pada sensor mengukur intensitas cahaya yang dipancarkan atau dipantulkan. Dengan membandingkan penyerapan cahaya merah dan inframerah, oksimeter nadi menghitung rasio hemoglobin yang teroksigenasi terhadap total hemoglobin dalam darah, yang digunakan untuk menentukan tingkat saturasi oksigen. Selain itu, perangkat juga menganalisis variasi dalam intensitas cahaya untuk mengukur denyut nadi pasien.

9.1 Peringatan, perhatian, dan catatan oksimetri nadi

PERINGATAN

- Sejalan dengan indikasi penggunaan Airvo 3, fungsi pemantauan Airvo 3 ditujukan untuk digunakan pada pasien yang bernapas secara spontan dan tidak ditujukan untuk pasien yang membutuhkan perangkat pendukung kehidupan. Merupakan tanggung jawab dokter untuk memilih tingkat pemantauan yang sesuai untuk pasien mereka dan bersiap untuk menangani alarm dan kerusakan peralatan. Selain itu, peralatan pemantauan independen mungkin diperlukan.
- Jika pengukuran tampak meragukan, periksa tanda-tanda vital pasien terlebih dahulu menggunakan cara lain, lalu periksa untuk memastikan oksimeter nadi berfungsi dengan baik.
- Penggunaan pengaturan alarm yang berbeda pada beberapa perangkat di satu area, seperti unit perawatan intensif, dapat menimbulkan bahaya.
- Posisikan ulang sensor secara periodik untuk membantu mencegah iskemia.
- Jika pengukuran apa pun tampak meragukan, periksa tanda-tanda vital pasien terlebih dahulu menggunakan cara lain. Kemudian, periksa adaptor, sensor, konektor USB oksimeter nadi, dan Airvo 3 untuk pengoperasian yang tepat.
- Hati-hati saat menempatkan jalur kabel untuk mengurangi kemungkinan pasien terbelit atau tercekik.
- Jangan gunakan sensor oksimeter nadi khusus satu pasien pada lebih dari satu pasien untuk menghindari infeksi dan/atau kontaminasi silang.
- Lihat petunjuk sensor oksimeter nadi pihak ketiga untuk mengetahui informasi tentang risiko penggunaan ulang sensor sekali pakai.
- Ikuti petunjuk pengguna yang disertakan bersama sensor oksimeter nadi serbaguna, adaptor, dan kabel konektor USB untuk membersihkan dan mendisinfeksi perangkat ini sebelum digunakan pasien lainnya untuk menghindari infeksi dan/atau kontaminasi silang.
- Kerusakan jaringan dapat terjadi akibat kesalahan aplikasi sensor, misalnya dengan memasang sensor terlalu ketat. Ikuti petunjuk yang disertakan bersama sensor untuk pengaplikasian yang tepat.
- Gunakan hanya sensor oksimetri dan aksesoris yang kompatibel untuk pengukuran SpO₂ dan denyut nadi. Pastikan kompatibilitasnya sebelum digunakan untuk menghindari kesalahan pengoperasian Airvo 3, pengukuran yang tidak akurat, dan/atau cedera pasien. Lihat Lampiran 3 untuk mendapatkan daftar aksesoris yang kompatibel.
- Oksigen tambahan akan mengurangi pola desaturasi. Gangguan pernapasan pasien dapat menjadi lebih parah secara proporsional sebelum munculnya pola dalam kecenderungan saturasi. Tetap waspada saat memantau pasien yang menggunakan oksigen tambahan.
- Bahaya ledakan: Jangan gunakan perangkat ini pada atmosfer yang eksplosif atau jika terdapat bahan anestesi atau gas yang mudah terbakar.
- Untuk melindungi diri dari sengatan listrik, lepaskan selalu sensor dan cabut sepenuhnya oksimeter nadi sebelum memandikan pasien.

Nellcor:

- Jangan hanya mengandalkan Nellcor OxiCable untuk penilaian pasien. Penilaian harus digunakan bersama dengan tanda-tanda dan gejala klinis.
- Hindari menumpahkan cairan pada Nellcor OxiCable.
- Lihat petunjuk penggunaan OxiCable PMCIION-SF untuk mendapatkan daftar peringatan lengkap serta informasi lainnya saat menggunakan Medtronic OxiCable dengan Airvo 3.

Nonin:

- Pengoperasian konektor USB Xpod Nonin di bawah amplitudo minimum 0,3% modulasi dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.

PERHATIAN

- Putuskan sambungan perangkat dari Airvo 3 sebelum membersihkan aksesoris oksimetri nadi untuk menghindari bahaya sengatan listrik dan kebakaran.
- Jangan tempatkan aksesoris oksimetri nadi pada peralatan listrik yang dapat memengaruhi perangkat sehingga tidak dapat berfungsi dengan baik.
- Untuk meminimalkan gangguan radio, peralatan listrik lain yang memancarkan transmisi frekuensi radio tidak boleh digunakan pada jarak dekat dengan peralatan oksimeter nadi.
- Jangan tempatkan Airvo 3 di tempat yang kontrolnya dapat diubah oleh pasien.
- Akurasi pengukuran SpO₂ dapat terpengaruh jika panjang total kabel sensor (termasuk kabel ekstensi) lebih panjang dari 3 meter.

- Pengaturan ambang batas alarm yang ekstrem dapat membuat alarm menjadi tidak berguna dan mengakibatkan cedera pasien.
- Periksa untuk memastikan batas alarm oksimetri nadi tepat untuk pasien yang sedang dipantau setiap kali oksimetri nadi digunakan.
- Periksa lokasi pemasangan sensor setidaknya setiap 6 sampai 8 jam untuk memastikan bahwa arah sensor sudah tepat dan integritas kulit terjaga. Sensitivitas pasien dapat bervariasi karena status medis atau kondisi kulit. Hentikan penggunaan sensor dengan pita perekat jika pasien menunjukkan reaksi alergi terhadap bahan perekat.

Masimo:

- Jika pesan Perfusi Rendah sering ditampilkan, temukan lokasi pemantauan terperfusi yang lebih baik. Untuk sementara, lakukan penilaian pada pasien dan jika diperlukan, verifikasi status oksigenasi melalui cara lain.
- Ubah lokasi penerapan atau ganti sensor dan/atau kabel pasien jika pesan “Ganti Sensor Oksimeter Nadi” dan/atau “Ganti Kabel Oksimeter Nadi”, atau tentang kualitas sinyal yang buruk (seperti “Signal I.Q Rendah”) ditampilkan pada Airvo 3. Berbagai pesan ini dapat menunjukkan bahwa waktu pemantauan pasien sudah habis pada kabel atau sensor tersebut.
- Jika menggunakan oksimetri nadi pada saat iradiasi seluruh badan, tempatkan sensor di luar bidang radiasi. Jika sensor terpapar radiasi, aka pembacaannya dapat menjadi tidak akurat atau pembacaan perangkat dapat menunjukkan nol selama durasi aktif iradiasi.
- Variasi dalam pengukuran dapat menjadi sangat menonjol dan dapat dipengaruhi oleh teknik penyampelan serta kondisi fisiologis pasien. Setiap hasil yang memperlihatkan ketidaksesuaian dengan status klinis pasien harus diulang dan/atau dilengkapi dengan data tes tambahan. Sampel darah harus dianalisis dengan menggunakan instrumen laboratorium sebelum mengambil keputusan klinis untuk memahami sepenuhnya kondisi pasien.
- Ganti kabel atau sensor ketika pesan “ganti sensor” atau “SIQ rendah” muncul terus saat memantau pasien secara berurutan setelah menyelesaikan langkah pemecahan masalah yang tercantum dalam panduan ini.
- Harap mengacu petunjuk penggunaan yang disediakan bersama dengan Kabel Oksimetri Nadi Masimo uSpO₂ untuk peringatan, perhatian, dan catatan tambahan.
- Kabel Oksimetri Nadi uSpO₂ Masimo SET (Kabel Oksimetri) harus dihubungkan ke Airvo 3 untuk manajemen daya, komunikasi, tampilan, dan alarm.

Nonin:

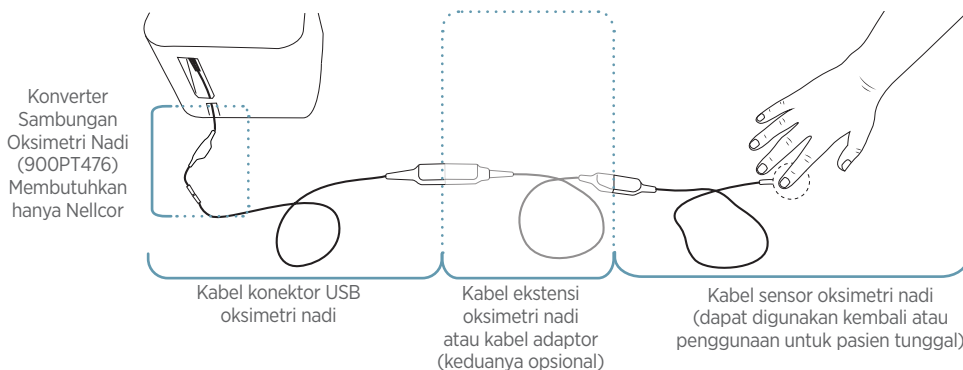
- Konektor USB Xpod Nonin memiliki perangkat lunak yang menoleransi gerakan yang meminimalkan kemungkinan artefak gerakan disalahartikan sebagai kualitas denyut yang baik. Namun pada beberapa situasi, perangkat ini masih dapat menafsirkan gerakan sebagai kualitas denyut yang baik. Ini mencakup semua keluaran yang tersedia (yaitu SpO₂, PR, PLETH, PPG).

Catatan

- Keakuratan sensor oksimeter nadi, adaptor, dan kabel pasien tidak dapat dinilai menggunakan alat uji fungsional.
- Lampu ekstrem dengan intensitas tinggi (seperti lampu strobo yang berkedip) yang diarahkan ke sensor, mungkin dapat menghalangi oksimeter nadi dalam membaca tanda-tanda vital.
- Jika menggunakan pengaturan Sensitivitas Maksimum, kinerja deteksi “Sensor Off” (Sensor Mati) dapat terganggu. Jika perangkat berada dalam pengaturan ini dan sensor terlepas dari pasien, potensi kesalahan pembacaan mungkin terjadi disebabkan oleh “derau” lingkungan seperti cahaya, getaran, dan gerakan udara berlebihan.
- Untuk informasi selengkapnya tentang persyaratan keselamatan dan peraturan yang diperlukan untuk oksimeter nadi, lihat ISO 80601-2-61, dan IEC 60601-1. Informasi keselamatan tambahan dapat ditemukan pada pelabelan yang disertakan bersama setiap sensor.
- Jangan menggulung kabel pasien hingga membentuk gulungan yang ketat atau menggulungnya mengelilingi perangkat, karena tindakan ini dapat merusak kabel pasien.
- Informasi tambahan yang spesifik terkait dengan sensor yang kompatibel dengan oksimeter nadi Airvo 3, termasuk informasi tentang kinerja pengukuran/parameter saat bergerak dan perfusi yang rendah, dapat ditemukan dalam petunjuk penggunaan sensor.
- Kabel dan sensor disediakan bersama dengan teknologi X-Cal™ untuk meminimalkan risiko pembacaan yang tidak akurat dan kehilangan pemantauan pasien yang tidak terduga. Lihat Petunjuk Penggunaan Kabel dan Sensor untuk mengetahui penentuan durasi waktu pemantauan pasien.
- Setiap sensor tertentu disertakan dengan petunjuk penggunaan yang disediakan oleh produsen. Harap mengacu pada petunjuk tersebut untuk detail lebih lanjut, termasuk pemetaan Bland Altman.

9.2 Pengaturan oksimetri nadi

Hubungkan kabel konektor USB oksimetri nadi ke salah satu dari dua porta USB di belakang Airvo 3. Jepit kabel pada tempatnya agar tidak tertarik secara tidak disengaja. Airvo 3 akan otomatis mendeteksi oksimeter nadi yang kompatibel.



9.2.1 Aksesori oksimetri nadi

Saat aksesori oksimetri nadi yang kompatibel tersambung, Airvo 3 dapat menampilkan:

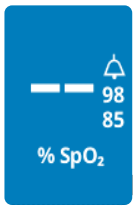
- saturasi oksigen fungsional (SpO₂),
- denyut nadi (alarm denyut nadi tidak disertakan pada Airvo 3),
- indeks perfusi (khusus Masimo),
- pletismograf, dan
- indikator kualitas sinyal

9.3 Selama terapi

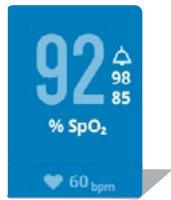
Ubin Oksimetri Nadi akan otomatis ditampilkan pada layar Beranda saat kabel konektor USB oksimetri nadi yang kompatibel tersambung ke Airvo 3.



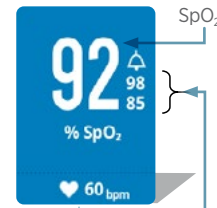
Pengukuran dan status oksimetri nadi ditunjukkan sebagai berikut:



Oksimetri nadi terhubung ke Airvo 3, tetapi tidak ada pengukuran yang tersedia.

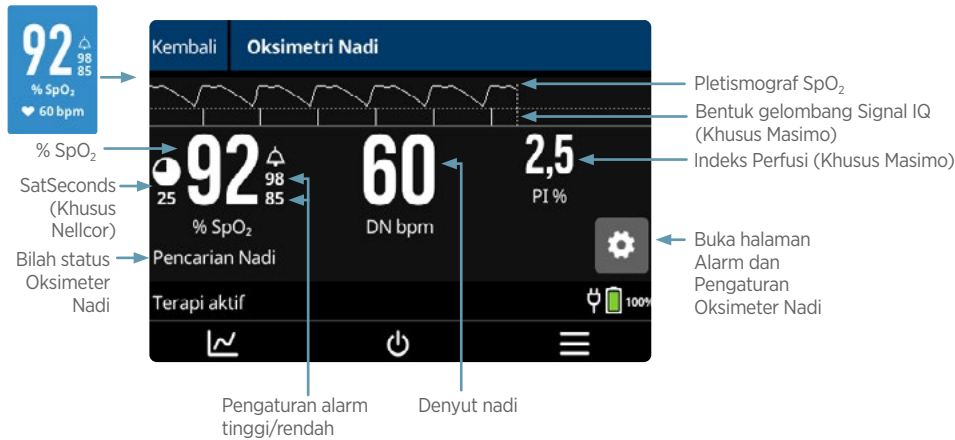


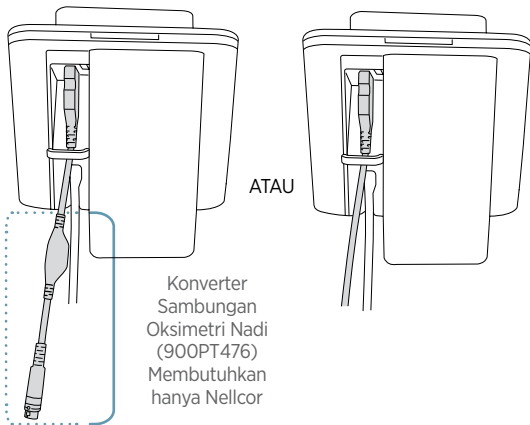
Kualitas sinyal buruk (lihat bagian 7 tentang pemecahan masalah).



Denyut nadi
SpO₂ tinggi/rendah ambang batas alarm ("--" jika dinonaktifkan)

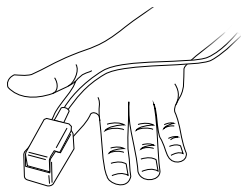
Ketuk ubin Oksimetri Nadi untuk membuka layar Oksimetri Nadi.





Hubungkan kabel konektor USB ke Airvo 3.

Hubungkan kabel konektor USB oksimeter nadi ke porta USB di belakang Airvo 3, yang akan otomatis mendeteksi perangkat yang kompatibel. Hubungkan kabel sensor oksimetri nadi ke ujung lain dari kabel konektor USB.



Pasang sensor ke pasien

Pilih secara saksama sensor oksimetri nadi berdasarkan usia dan berat badan pasien serta tempat pemasangan sensor yang dimaksudkan pada pasien. Informasi lebih lanjut dapat ditemukan pada petunjuk yang disertakan bersama setiap sensor.

PERINGATAN

Pembacaan SpO₂ dan/atau laju nadi yang tidak akurat dapat disebabkan oleh:

- Kesalahan aplikasi dan penempatan sensor,
- Kenaikan kadar Karboksihemoglobin (COHb) atau methemoglobin (MetHb): Kadar COHb atau MetHb yang tinggi dapat terjadi dengan SpO₂ yang terlihat normal. Jika dicurigai terjadi kenaikan kadar COHb atau MetHb, maka harus dilakukan analisis laboratorium (COOximetry) terhadap sampel darah.
- Kenaikan kadar bilirubin
- Kenaikan kadar dishemoglobin.
- Penyakit vasospastik, seperti penyakit Raynaud dan penyakit vaskular perifer.
- Hemoglobinopati dan gangguan sintesis, seperti talasemia, Hb S, Hb C, sel sabit, dll.
- Kondisi hipokapnia atau hiperkapnia.
- Anemia berat.
- Perfusi arteri yang sangat rendah.
- Artefak gerakan ekstrem.
- Pulsasi atau konstiksi vena abnormal.
- Vasokonstriksi atau hipotermia berat.
- Kateter arteri dan balon intraorta.
- Pewarna intravaskular, seperti hijau indosianin atau biru metilen.
- Pewarna atau tekstur yang diaplikasikan secara eksternal, seperti cat kuku, kuku akrilik, glitter, dll.
- Tanda lahir, tato, perubahan warna kulit, kelembapan pada kulit, jari cacat atau tidak normal, dll.
- Gangguan warna kulit.
- Cahaya sekitar berlebihan.
- Gerakan berlebihan.
- Gangguan bedah listrik.
- Pembatas aliran darah (kateter arteri, manset tekanan darah, saluran infus, dll.).
- Kelembapan pada sensor.
- Sensor terpasang dengan tidak tepat.
- Jenis sensor salah.
- Kualitas denyut buruk.
- Pulsasi vena.
- Konsentrasi hemoglobin rendah.
- Sensor tidak pada level jantung

Pewarna atau zat apa pun yang mengandung pewarna yang mengubah pigmentasi darah normal dapat menyebabkan kesalahan pembacaan.

Kehilangan pemantauan dapat terjadi jika terdapat objek yang menghalangi pengukuran nadi. Pastikan bahwa tidak ada pembatas aliran darah (misalnya, manset tekanan darah) yang menghalangi pengukuran nadi.

Sensor oksimeter mungkin tidak bekerja pada ekstremitas yang dingin akibat penurunan sirkulasi. Hangatkan atau gosok jari untuk meningkatkan sirkulasi, atau ubah posisi sensor.


Pembacaan yang tidak akurat dapat terjadi karena adanya residu (misalnya, darah kering) di jalur cahaya atau karena penurunan karakteristik optik komponen sensor. Lihat petunjuk pembersihan yang disertakan bersama aksesoris oksimetri nadi.


Pembacaan tinggi yang salah dapat terjadi jika kandungan SpO₂ rendah akibat hemoglobin yang tidak berfungsi (misalnya, karboksihemoglobin dan methemoglobin).

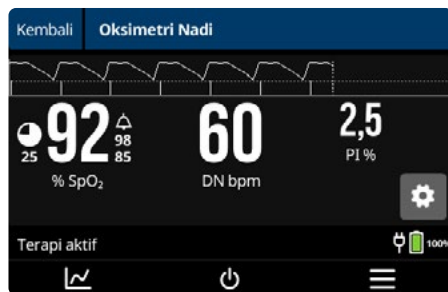
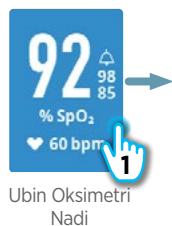
Baca petunjuk yang disertakan bersama aksesoris oksimetri nadi untuk informasi keselamatan tambahan (termasuk potensi risiko atau efek merugikan dari bahan sensor), pemilihan tempat pengukuran, pengaturan sensor secara terperinci, waktu aplikasi sensor maksimum di satu tempat sebelum dipindahkan ke tempat lain, masa pakai kabel, masa pakai sensor, faktor yang dapat mengganggu pengukuran, petunjuk pemecahan masalah, dan petunjuk pemeliharaan.

9.4 Penjelasan pengukuran

Pengukuran oksimetri nadi ditampilkan pada ubin Oksimetri Nadi, layar Oksimetri nadi, dan layar Data dan Grafik. Pengukuran akan diperbarui setiap detik.

Ketuk ubin Oksimeter Nadi untuk membuka layar Oksimetri Nadi dan  membuka layar Data dan Grafik.

Mengetuk  layar Oksimetri Nadi menyediakan pintasan ke alarm dan pengaturan oksimetri nadi.



Layar Oksimetri Nadi

PERHATIAN

Jika ada pengukuran yang tampak meragukan, periksa tanda-tanda vital pasien dengan metode lain. Selanjutnya periksa apakah aksesoris oksimetri nadi dan Airvo 3 sudah terpasang, dikonfigurasi, dan bekerja dengan benar.

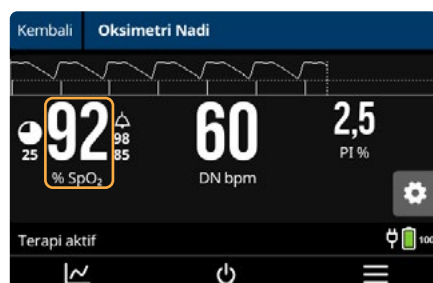
9.4.1 SpO₂

Airvo 3 dikalibrasi untuk menampilkan saturasi oksigen fungsional (SpO₂) sebagai persentase. Nilai SpO₂ ditampilkan sebagai nilai rata-rata pengukuran selama jangka waktu yang dapat dipilih oleh pengguna (lihat Waktu Rata-Rata di bagian 9.5 di bawah ini). Jangka waktu rata-rata yang panjang biasanya akan menghasilkan nilai yang lebih stabil tetapi SpO₂ yang ditampilkan akan merespons lebih lambat terhadap perubahan cepat pada saturasi oksigen darah arteri (SaO₂).


Kestabilan pengukuran SpO₂ yang ditampilkan memberikan indikasi yang baik untuk sinyal yang valid. Meskipun stabilitas adalah istilah relatif, pengalaman dengan perangkat dan pengamatan pasien akan membantu Anda memisahkan efek fisiologis dari artefak yang disebabkan oleh sensor yang terpasang kurang baik atau pasien yang banyak bergerak.

Inkonsistensi antara SpO₂ yang ditampilkan pada Airvo 3 dan analisis gas darah arteri atau penilaian klinis dapat disebabkan oleh:

- kualitas sinyal buruk,
- perfusi rendah,
- sensor atau kabel yang dipasang secara tidak tepat, dan/atau
- kondisi pasien.

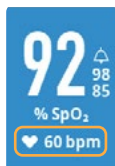


9.4.2 Denyut nadi

Pengukuran denyut nadi (, PR) didasarkan pada deteksi optik dari aliran darah perifer yang berdenyut melalui sensor oksimeter nadi. Denyut nadi yang ditampilkan, dalam detak per menit (bpm - beat per minute), adalah rata-rata pengukuran selama jangka waktu yang dapat dipilih oleh pengguna.

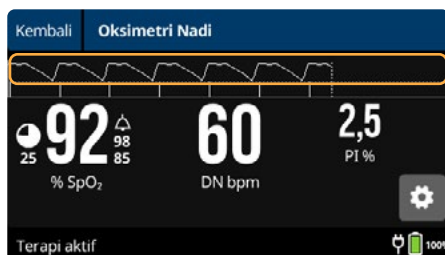
Sedikit perbedaan pada denyut nadi yang ditampilkan oleh peralatan yang berbeda mungkin disebabkan oleh pendekatan yang berbeda dalam menentukan nilai rata-rata. Sedikit ketidaksesuaian antara aktivitas listrik jantung dan denyut nadi yang diperoleh dari pengukuran perifer juga dapat terjadi. Ketidaksesuaian yang besar antara peralatan dapat disebabkan oleh:

- kualitas sinyal buruk,
- perfusi rendah,
- sensor atau kabel yang dipasang secara tidak tepat, dan/atau
- kondisi pasien.



9.4.3 Pletismograf

Pletismograf (atau fotopletismograf) menyediakan indikasi yang dinormalkan untuk perubahan volume darah yang diukur dengan sensor oksimeter nadi. Bentuk pletismograf dapat berubah antara pasien, antara tempat pengukuran, dan untuk model sensor yang berbeda. Pletismograf menyediakan indikasi ketidakcukupan sinyal. Amplitudo rendah atau pletismograf yang beragam dapat mengindikasikan sinyal yang buruk/tidak memadai. Pletismograf ditampilkan pada layar Oksimetri Nadi.



9.4.4 Bentuk gelombang Signal IQ (Masimo)

Bentuk gelombang Signal IQ memperlihatkan keyakinan pengukuran dan penentuan waktu dari setiap denyut yang terdeteksi, relatif terhadap bentuk gelombang pletismograf. Tinggi bilah vertikal menunjukkan tingkat kepercayaan relatif terhadap pengukuran. Bilah yang tinggi menunjukkan tingkat kepercayaan yang lebih tinggi. Selain itu, bilah harus secara visual berkorelasi dengan puncak bentuk gelombang pletismograf. Hal ini bersama dengan indeks perfusi memberikan alat yang lebih baik untuk menilai potensi masalah seperti penyumbatan aliran darah, penempatan sensor yang buruk, artefak, atau interferensi.

Jika Signal IQ rendah, akan muncul indikasi dengan menampilkan pesan status "Signal IQ SpO₂ Rendah". Selama waktu tersebut, angka SpO₂ dan denyut nadi akan berubah menjadi abu-abu.

9.4.5 Indeks Perfusi (Masimo)

Indeks Perfusi (PI – Perfusion Index) adalah rasio antara aliran darah berdenyut dengan darah yang tidak berdenyut atau darah statis pada jaringan perifer. Indeks perfusi menggambarkan ukuran noninvasif dari perfusi perifer yang dapat diperoleh secara terus-menerus dan noninvasif dari oksimeter nadi.

9.4.6 Indikator kualitas sinyal (Nonin)

Peralatan oksimetri nadi Nonin menunjukkan kualitas sinyal berdasarkan perfusi pada pasien. Terdapat tiga status: hijau, kuning, dan merah yang berturut-turut bersesuaian dengan kualitas sinyal tinggi, rendah/marginal, dan rendah/buruk. Selama periode kualitas sinyal yang rendah (ketidacukupan sinyal) ini, nilai oksimetri nadi yang ditampilkan mungkin salah. Airvo 3 menunjukkan kualitas sinyal rendah dengan mengubah warna angka SpO₂ dan Denyut nadi menjadi abu-abu.

9.5 Penjelasan tentang pengaturan dan alarm

Bagian ini menjelaskan perilaku pengaturan dan alarm oksimetri nadi. Lihat bagian Alarm dan pengukuran (9.3) tentang cara mengubah ambang batas dan pengaturan alarm.

9.5.1 Ambang batas alarm pasien

Alarm berikut ini dapat memberi peringatan untuk mengubah kondisi pasien Anda:

- Alarm SpO₂ Rendah
- Alarm SpO₂ Tinggi

Alarm yang sesuai akan menyala jika pengukuran lebih rendah atau lebih tinggi daripada ambang batas alarm. Ambang batas alarm SpO₂ ditampilkan pada ubin Oksimetri Nadi dan layar Oksimeter Nadi.

9.5.2 Penundaan Alarm SpO₂ (Masimo dan Nonin)

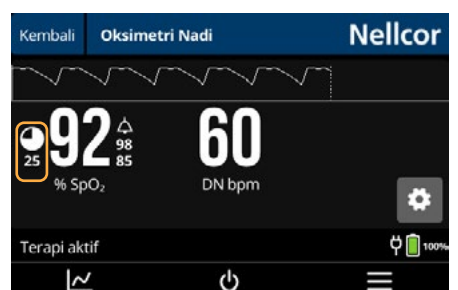
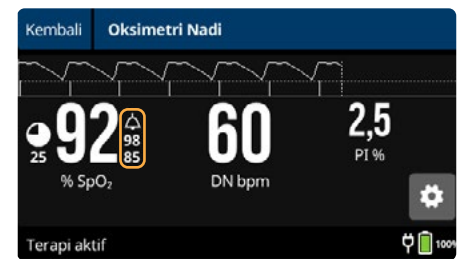
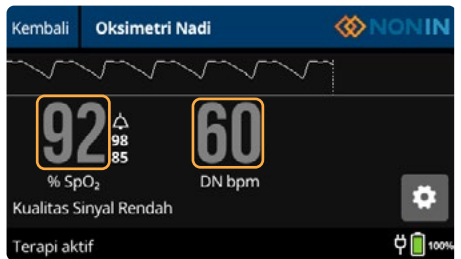
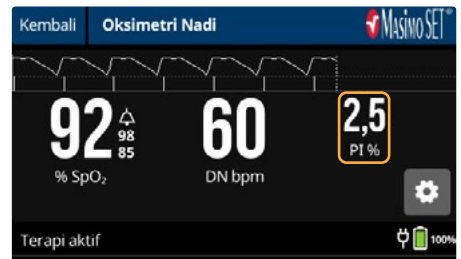
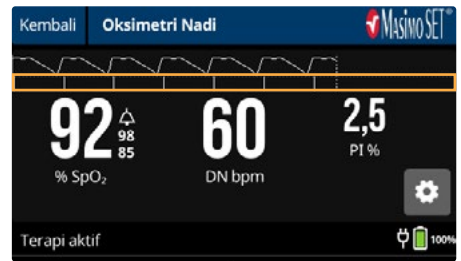
Pengaturan Penundaan Alarm SpO₂ akan menunda alarm SpO₂ Rendah dan SpO₂ Tinggi hingga 15 detik.

Penundaan ini membantu mengurangi alarm yang tidak ditindaklanjuti untuk kondisi desaturasi singkat. Alarm akan aktif jika kondisi alarm tetap ada setelah penundaan.

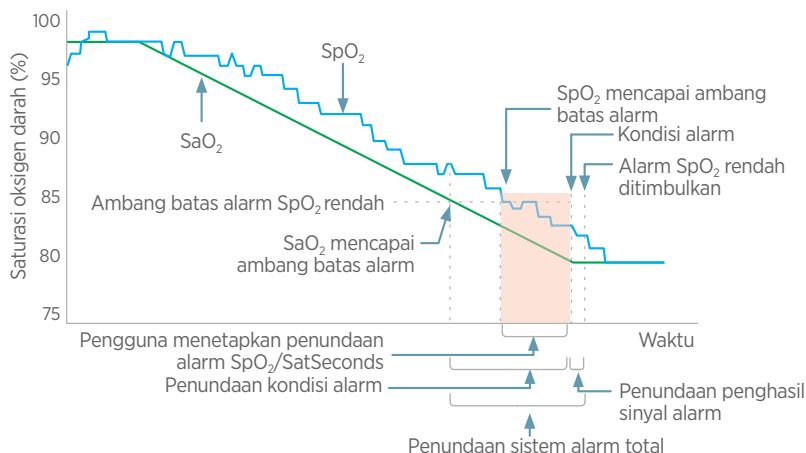
9.5.3 SatSeconds™ Limit (Nellcor)

Fitur SatSeconds™ menyediakan manajemen alarm untuk pelanggaran singkat atau ringan terhadap batas SpO₂. SatSeconds memantau derajat dan durasi desaturasi sebagai indikasi keparahan desaturasi. Hal ini berarti ketika desaturasi makin banyak terjadi, alarm akan diaktifkan lebih cepat dibandingkan ketika terjadi desaturasi kecil. Saat fitur SatSeconds diaktifkan, ikon SatSeconds akan terisi searah putaran jarum jam sementara sistem manajemen alarm SatSeconds mendeteksi pembacaan SpO₂ yang berada di luar batas pengaturan. Ikon SatSeconds akan kosong dalam arah berlawanan arah putaran jarum jam ketika pembacaan SpO₂ berada dalam batas. Saat ikon SatSeconds terisi penuh, alarm SpO₂ Tinggi atau Rendah akan menjadi aktif.

Lihat Lampiran 5: Fitur Manajemen Alarm SatSeconds untuk detail tambahan mengenai fungsi SatSeconds.



9.5.4 Waktu respons alarm



Alarm suara dan visual fisiologis pada oksimeter nadi mengalami penundaan respons alarm. Hal ini didefinisikan pada ISO 80601-2-61 sebagai:

1. Penundaan kondisi alarm: durasi untuk perubahan fisiologis agar dikenali oleh oksimeter nadi. Hal ini dapat disebabkan oleh pemrosesan sinyal dan perata-rataan sinyal dari oksimeter nadi. Hal ini juga mencakup penundaan SpO_2 yang ditetapkan oleh pengguna/SatSeconds.
2. Penundaan sinyal alarm: jangka waktu antara deteksi kondisi alarm dan pembuatan sinyal alarm, yang terdiri dari penundaan yang melekat pada sistem alarm dan waktu komunikasi.
3. Penundaan keseluruhan sistem alarm: jangka waktu antara perubahan fisiologis pada pasien yang dipantau dan pelaporan alarm ke pengguna.

Perata-rataan pengukuran akan memengaruhi penundaan kondisi alarm: waktu rata-rata yang lebih lama akan meningkatkan penundaan kondisi alarm. Konsep penundaan ini digambarkan pada grafik dengan penurunan SaO_2 yang menyebabkan alarm SpO_2 Rendah sebagai contoh. Ilustrasi tersebut tidak mencerminkan lama jeda yang sebenarnya. Lihat ISO 80601-2-61 untuk informasi selengkapnya tentang jeda respons alarm.

9.5.5 Waktu rata-rata

Waktu rata-rata SpO_2 dapat disesuaikan bergantung pada keparahan pasien dan area perawatan. Ini adalah waktu, dalam detik untuk Masimo, dan detak jantung untuk Nonin, yang menjadi dasar penghitungan rata-rata. Waktu rata-rata yang lebih pendek terkadang lebih disukai, misalnya, pada pengujian tidur, sementara waktu rata-rata yang lebih lama lebih cocok untuk telemetri dan neonatus.

9.5.6 Mode Sensitivitas (Masimo)

Terdapat tiga mode sensitivitas. Sensitivitas normal dianjurkan untuk pasien yang mengalami beberapa gangguan pada aliran darah atau perfusi. Pasien ini biasanya diamati dengan sering seperti di unit gawat darurat. Sensitivitas Adaptive Probe Off Detection (APOD) dianjurkan apabila terdapat kemungkinan besar bahwa sensor akan terlepas. Mode ini juga dianjurkan untuk area dengan pasien yang tidak dipantau terus-menerus secara visual. Mode ini memberikan peningkatan perlindungan terhadap kesalahan denyut nadi dan pembacaan SpO_2 ketika sensor secara tidak sengaja terlepas dari pasien akibat pergerakan yang berlebihan. Sensitivitas maksimum (MAX) dianjurkan untuk pasien dengan sinyal lemah, yang berguna selama prosedur atau ketika kontak klinis bersifat terus-menerus seperti pada area dengan tingkat keparahan yang tinggi.

9.5.7 Mode respons (Nellcor)

Nellcor OxiCable memanfaatkan algoritma OxiMax yang secara otomatis memperpanjang waktu rata-rata dinamis untuk pengukuran SpO_2 bergantung pada kondisi pengukuran. Tersedia dua mode respons, yaitu Normal dan Cepat. Dalam Mode Normal, waktu rata-rata SpO_2 adalah enam hingga tujuh detik dan dalam Mode Cepat, waktu rata-rata SpO_2 adalah sekitar tiga detik. Waktu rata-rata denyut nadi adalah sekitar lima detik, tidak bergantung pada mode respons.

9.6 Pengaturan alarm dan pengukuran

Untuk mengubah ambang batas alarm dan pengaturan oksimetri nadi:

1. Ketuk ☰ untuk membuka menu sistem,
2. Pilih Alarm dan Pengaturan Oksimeter Nadi,
3. Ketuk pengaturan yang diinginkan, gulir jika perlu,
4. Gunakan tombol +/- untuk memilih nilai yang dibutuhkan,
5. Ketuk Konfirmasi untuk menerapkan perubahan atau Batal untuk membuang setiap perubahan dan kembali ke daftar pengaturan.

Ketuk Kembali dua kali untuk kembali ke Layar Beranda jika Anda telah selesai melakukan perubahan.

Semua pengaturan bersifat tetap dan akan mempertahankan nilai sebelumnya ketika Airvo 3 dinyalakan dan Pasien yang Sama dipilih. Memilih Pasien Baru saat meninjau status disinfeksi menerapkan nilai-nilai default untuk lingkungan klinis yang dimaksud pada seluruh pengaturan alarm dan pengukuran. Lihat bagian pemecahan masalah untuk memecahkan masalah pengukuran SpO₂ dan alarm perangkat umum.



Label	Deskripsi	Default pabrik	Rentang
Alarm SpO₂ Rendah ^{††}	Ambang batas untuk alarm SpO ₂ Rendah	85%	20 – 98% [†]
Alarm SpO₂ Tinggi [†]	Ambang batas untuk alarm SpO ₂ Tinggi	Mati	Mati, 21 – 99% [†]
Penundaan Alarm SpO₂ (Masimo dan Nonin)	Penundaan sebelum alarm suara SpO ₂ Rendah atau SpO ₂ Tinggi	15 detik	0, 5, 10, 15 detik
Batas SatSeconds (Nellcor)	Penundaan sebelum alarm suara SpO ₂ Rendah atau SpO ₂ Tinggi	10 SatSeconds	Mati, 10, 25, 50, 100
Waktu Rata-rata	Masimo: Durasi waktu untuk perata-rataan Nonin: Jumlah denyut yang dirata-ratakan	8 detik 8 detik	2 – 4, 4 – 6, 8, 10, 12, 14, 16 detik 4 atau 8 detik
Mode Sensitivas	Khusus Masimo	APOD	Normal, APOD, Max [§]
Mode Respons	Khusus Nellcor	Normal	Normal, Cepat

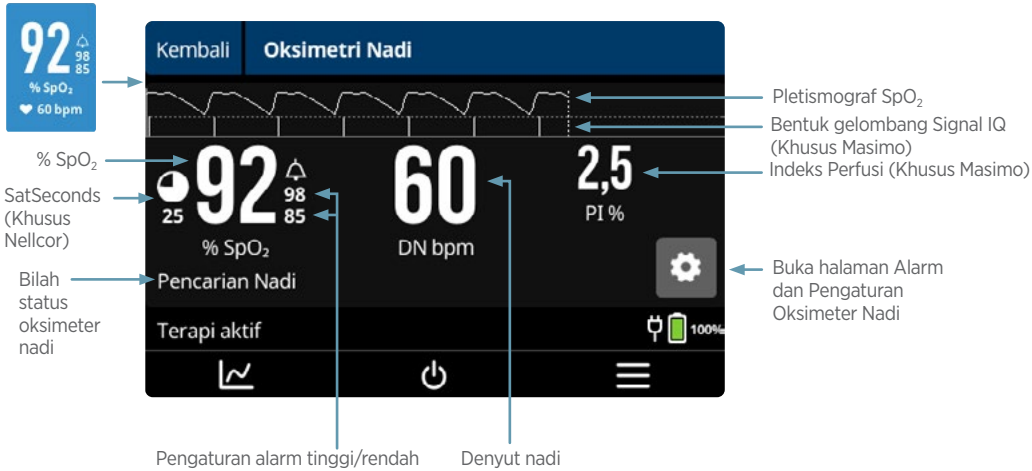
* Ambang minimum dapat ditetapkan pada saat perangkat disiapkan untuk lingkungan klinis yang dimaksud. Lihat Panduan Teknis Airvo 3 untuk detailnya.

* Ambang batas alarm tinggi tidak dapat ditetapkan di bawah ambang batas alarm rendah.

† Ambang batas alarm dapat diubah dalam 1% langkah.

§ Mode sensitivitas Max tidak berlaku setelah siklus daya Airvo 3. Setelah dihidupkan kembali, pengaturan sensitivitas akan kembali ke pengaturan default saat itu.

9.7 Pemecahan Masalah



Untuk membantu memastikan keberhasilan pemantauan SpO₂ pasien Anda:

- Pasang sensor oksimeter nadi di tempat yang terperfusi dengan baik.
- Pilih tempat pengukuran yang memiliki aliran darah yang tidak terhalang.
- Ikuti semua petunjuk yang disediakan bersama sensor oksimetri nadi untuk memastikan perangkat terpasang dengan benar.

Bilah status oksimeter nadi menampilkan status oksimeter nadi. Ketuk ubin oksimeter nadi untuk membuka layar Oksimetri Nadi dan menampilkan statusnya. Pesan status dan peringatan yang dapat ditampilkan dijelaskan di bawah ini.

Pesan	Penyebab/solusi
Signal IQ SpO₂ Rendah	Khusus Masimo. Oksimeter nadi menunjukkan kepercayaan sinyal yang rendah pada nilai yang ditampilkan akibat kekuatan sinyal yang buruk. Parameter yang ditampilkan akan ditampilkan abu-abu pada keadaan ini. Pasien harus dinilai dan sensor harus diperiksa untuk aplikasi yang tepat.
Kualitas Sinyal Rendah	Khusus Nonin. Oksimeter nadi menunjukkan kualitas sinyal yang rendah. Parameter ditampilkan dalam warna abu-abu dalam keadaan ini. Kualitas sinyal rendah dapat disebabkan oleh gerakan berlebihan, perfusi yang rendah, terhalangnya/panjangnya jalur cahaya, kerusakan sensor, atau pemasangan sensor yang tidak tepat. <ul style="list-style-type: none"> • Ikuti petunjuk pengguna sensor untuk memeriksa apakah sensor yang digunakan adalah tipe sensor yang benar dan telah dipasang dengan tepat pada pasien. • Kurangi atau hilangkan gerakan di lokasi pemantauan. • Pertimbangkan sensor adhesif. • Periksa apakah pemancar dan detektor sensor telah diselaraskan dengan tepat, khususnya saat menggunakan sensor adhesif. • Pertimbangkan untuk mengukur di tempat lain. • Periksa apakah aliran darah ke tempat pengukuran tidak terhalang. • Lihat bagian oksimetri nadi untuk mengetahui kondisi fisiologis yang dapat memengaruhi keakuratan pengukuran oksimetri nadi dan mempertimbangkan metode alternatif jika diindikasikan. • Hilangkan cat kuku berlebih atau lepaskan kuku palsu. • Ganti sensor.
Ganti Kabel untuk Pasien Berikutnya	Khusus Masimo. Kabel konektor USB oksimetri nadi cacat atau telah kedaluwarsa dan harus diganti setelah pasien saat ini.
Ganti Sensor untuk Pasien Berikutnya	Khusus Masimo. Kabel sensor oksimetri nadi cacat atau telah kedaluwarsa dan harus diganti setelah pasien saat ini.
Inisialisasi Sensor	Khusus Masimo. Sensor oksimetri nadi sedang inisialisasi. Jika nilai tidak ditampilkan dalam 30 detik, lepas dan hubungkan kembali sensor. Jika masalah tetap berlanjut, ganti sensor.
Indeks Perfusi Rendah	Khusus Masimo. Oksimeter nadi menunjukkan bahwa indeks perfusi pasien rendah. Pindahkan sensor ke lokasi perfusi yang lebih baik.
Mode demo	Khusus Masimo. Oksimeter nadi menunjukkan sedang menjalankan mode demonstrasi. Jika ini tidak disengaja, harap lepaskan dan ganti peralatan oksimetri.

Pesan	Penyebab/solusi
Mode Khusus SpO₂	Khusus Masimo. Oksimeter nadi menunjukkan sedang menjalankan mode khusus SpO ₂ . Tidak ada denyut nadi yang tersedia. Periksa penempatan sensor dengan mengacu pada petunjuk penggunaan yang disediakan bersama sensor.
Pencarian Nadi	Khusus Masimo dan Nellcor. Oksimeter nadi melakukan pencarian nadi. Untuk Nellcor, pesan yang terus-menerus menunjukkan denyut nadi yang hilang, sedangkan pesan yang berkedip menunjukkan pencarian. Jika nilai tidak ditampilkan dalam 30 detik, lepas dan sambungkan kembali sensor. Jika masalah tetap berlanjut, ganti sensor.
Gangguan Terdeteksi	Khusus Masimo dan Nellcor. Oksimeter nadi menunjukkan interferensi telah terdeteksi. Periksa bahwa sensor secara tepat diterapkan dan jika perlu, tutup lokasi sensor dengan bahan yang tidak tembus cahaya.
Pasien Tidak Terdeteksi	Oksimeter nadi tidak dapat mendeteksi pasien. Periksa apakah sensor sudah terpasang dengan benar sesuai petunjuk pengguna yang disertakan bersama sensor.
Sensor Tidak Tersambung	Oksimeter nadi menunjukkan bahwa tidak ada sensor yang tersambung saat ini. Jika terdapat sensor, lepas dan sambungkan kembali. Jika masalah tetap berlanjut, harap ganti aksesoris oksimeter.

Nellcor menganjurkan tindakan berikut jika terjadi masalah dengan produk oksimeternya:

- Ganti posisi sensor,
- Pastikan sensor tidak terlalu kencang,
- Coba penempatan sensor alternatif,
- Tutup sensor secara optik,
- Gunakan sensor berperekat,
- Gunakan sensor telinga, nasal, atau dahi,
- Gunakan pengikat kepala dengan sensor dahi,
- Periksa pemasangan unit,
- Bersihkan cat kuku dari permukaan kuku,
- Periksa dan hilangkan interferensi dari luar,
- Bersihkan lokasi sensor,
- Amankan kabel sensor.

Jika pengukuran oksimeter nadi tidak berkorelasi dengan penilaian klinis dan/atau pengukuran gas darah arteri:

- periksa status oksimeter nadi seperti yang dijelaskan di atas,
- periksa apakah sensor oksimeter nadi sudah dipasang dengan tepat sesuai dengan petunjuk pengguna yang disertakan bersama sensor,
- tinjau bagian oksimetri nadi untuk mengetahui kondisi yang dapat memengaruhi keakuratan pengukuran oksimetri nadi dan pertimbangkan metode alternatif jika diindikasikan, dan/atau
- coba lakukan pengukuran di tempat lain.

Jika Airvo 3 kehilangan listrik utama, sistem akan otomatis beralih menggunakan baterai internal dan fungsi oksimetri nadi akan dijaga, termasuk pengaturan pasien dan data kecenderungan.

Jika Airvo 3 kehilangan daya dan baterai habis, fungsi oksimetri nadi akan hilang. Pemulihan daya pada Airvo 3 akan memulihkan fungsi alat dan pengaturan pasien, tetapi data kecenderungan akan hilang.

Spesifikasi

Umum

Dimensi	205 mm x 295 mm x 190 mm
Berat (termasuk baterai)	4,45 kg
Tegangan/arus pasokan	100 – 115 VAC, 2,4 A (2,6 A maks ¹) 220 – 240 VAC, 1,1 A (1,3 A maks ¹)
Frekuensi pasokan	50 – 60 Hz
Sumber porta USB (1 dan 2)	USB 2.0 Type A 5 V, 0,25 A (maksimum setiap porta)
Alarm suara	
Tingkat tekanan suara	>40 dBA @ 1 m
Durasi jeda audio	120 detik
Tingkat suara	<50 dBA @ 1 m
Tingkat daya suara berbobot A	<60 dBA
Tingkat tekanan suara berbobot A	<50 dBA
Perlindungan dari masuknya benda asing	IP22 ²
Perkiraan usia pakai	5 tahun ³

Kondisi pengoperasian

Suhu ruangan	18 – 28 °C
Kelembapan	Kelembapan relatif 10 – 95% (nonkondensasi)
Tekanan ruangan	700 – 1060 hPa
Rentang ketinggian	0 – 3000 m
Mode pengoperasian	Operasi berkelanjutan
Suhu maksimum permukaan pada komponen terapan ⁴	44 °C
Suhu titik embun maksimum gas respirasi yang disalurkan ⁴	43 °C

Kondisi penyimpanan dan pemindahan

Suhu lingkungan ^{5,6}	-10 – 50 °C
Kelembapan (nonkondensasi)	Kelembapan relatif 10 – 95%

Baterai (900PT957L)

Zat kimia	Litium Ion (Li-Ion)
Tegangan	14,4 VDC
Kapasitas, Keluaran daya	≤99,4 Wh, 80 W
Usia pakai baterai	300 siklus atau 2 tahun sejak penggunaan pertama (mana yang terjadi lebih dulu)
Waktu pengisian ulang daya	6 jam (maksimum)
Usia penyimpanan	3 tahun
Waktu pengoperasian ⁷ ke 20%	
Tipikal	50 menit

Oksigen tambahan


Waktu penyalan sensor oksigen	<30 detik
Waktu respons oksigen	<60 detik
Porta saluran masuk oksigen tekanan tinggi (HPO)	
Tekanan saluran	280 – 600 kPa
Laju aliran maksimum (3 detik & 10 detik)	100 L/menit (STPD ⁸)
% Konsentrasi	93%, >99%
Porta saluran masuk oksigen tekanan rendah (LPO)	
Tekanan saluran	0 – 70 kPa
Laju aliran maksimum	60 L/menit (STPD ⁸)
% Konsentrasi	93%, >99%

Terapi aliran tinggi Optiflow⁹

Rentang kelembapan target	31 – 37 °C
Rentang aliran target ¹⁰	2 – 70 L/menit
Tekanan terbatas maksimum ¹¹	60 cmH ₂ O
Tekanan pengoperasian maksimum	<45 cmH ₂ O
Konsentrasi oksigen	21 – 100% FiO ₂
Kelembapan ^{4,7} Stopkontak dinding	≥33 mg/L pada kelembapan target 37 °C, aliran target 10 – 60 L/menit ¹² ≥16 mg/L untuk semua pengaturannya
Stabilitas suhu statis	± 2 °C
Waktu pemanasan ¹³ (wadah MR290) 23 ± 2 °C hingga 37 °C	<20 menit

1. Arus awal dapat mencapai 50 A.
2. Perangkat dilindungi terhadap benda padat berukuran lebih dari 12 mm (misalnya, kontak dengan jari) dan air yang menetes secara vertikal tidak akan menimbulkan efek berbahaya pada saat penutup dimiringkan dengan sudut hingga 15° dari posisi standarnya.
3. Mengasumsikan pola penggunaan tipikal. Usia pakai sesungguhnya dapat bervariasi.
4. Sesuai dengan ISO 80601-2-74. Diuji hingga keakuratan ± 1 °C atau ± 1 mg/L, sesuai kebutuhan.
5. Penyimpanan pada suhu di atas 40 °C dalam waktu lama akan mempercepat degradasi baterai.
6. Perangkat mungkin membutuhkan waktu hingga 24 jam untuk menyeimbangkan suhu pengoperasian sebelum siap untuk digunakan.
7. Untuk kinerja kelembapan saat menggunakan baterai, lihat Lampiran 4.
8. Laju aliran dinyatakan dalam STPD (suhu dan tekanan standar, kering) sesuai dengan ISO 80601-2-74.
9. Nilai dinyatakan dalam BTPS (suhu tubuh, tekanan, tersaturasi) sesuai dengan ISO 80601-2-74, kecuali jika dinyatakan lain.
10. Laju aliran yang dapat dicapai bergantung pada antarmuka pasien yang dipilih.
11. Sesuai dengan ISO 80601-2-90.
12. Berlaku untuk digunakan hanya pada antarmuka pasien dengan saluran napas pintas.
13. Berlaku jika perangkat disambungkan ke stopkontak dinding untuk pemanasan.

Rentang dan keakuratan parameter yang diukur

Pengukuran	Simbol	Rentang yang Ditampilkan	Keakuratan
Kelembapan	Suhu	31 – 37 °C	Tidak ditetapkan
Laju Aliran*	Aliran	2 – 70 L/menit	± (1 + 5% dari pembacaan) L/menit
Konsentrasi oksigen* †	FiO ₂	21 – 100%	Lebih rendah dari: ± 4%, atau ± (2,5% + 2,5% dari pembacaan) - mengesalkan pembulatan ke 21% dan 100%, jika diperlukan - asalkan pengaturan “Konsentrasi oksigen” tepat
Laju pernapasan	RR	4 – 70 BPM	Kesalahan RMS <3 BPM ‡
Saturasi oksigen darah perifer	SpO ₂	1 – 100%	Lihat bagian spesifikasi di bawah ini.
Denyut nadi	PR / 	Masimo 25 – 240 detak/menit Nellcor 20 – 300 detak/menit Nonin 18 – 321 detak/menit	Lihat bagian spesifikasi di bawah ini.
Indeks perfusi	PI	0,02% – 20%	Tidak ditetapkan (khusus Masimo)

* Peralatan uji dan metodenya dipilih dan dikendalikan untuk memastikan cakupan ketidakpastian tidak lebih dari 30% dari toleransi yang dinyatakan.

† Pengukuran oksigen dikompensasi secara otomatis dengan perubahan pada tekanan barometrik.

‡ Keakuratan RMS adalah perhitungan statistik dari perbedaan antara pengukuran perangkat dan pengukuran acuan. Sekitar dua per tiga dari pengukuran perangkat berada dalam +/- ARMS dari pengukuran acuan pada studi terkendali.

Spesifikasi oksimetri nadi (Masimo)

Spesifikasi ditabulasi untuk Airvo 3 dan semua sensor yang kompatibel kecuali jika dinyatakan secara berbeda.

Periode pembaruan data	<30 detik
Panjang gelombang pengukuran dan Daya Keluaran	Daya pancar dengan LED pulsa 50 mA kurang dari 15 mW. Sensor RD SET dan LNCS dari Masimo menggunakan diode pemancar cahaya merah dan inframerah. Panjang gelombang untuk semua sensor, kecuali sensor TC-I dan TF-I adalah 660 Nanometer (nm) dan 905 nm, masing-masing untuk merah dan inframerah. TC-I: 653nm dan 880nm, masing-masing untuk merah dan inframerah. TF-I: 660nm dan 880nm, masing-masing untuk merah dan inframerah. Informasi ini terutama bermanfaat untuk klinisi yang melakukan terapi fotodinamik.

Keakuratan (lihat catatan 1 – 12 di bawah)

Saturasi (%SpO₂) – Selama Kondisi Tanpa Gerakan

Dewasa/Anak	70 – 100% ± 2 digit 0 – 69% tidak ditentukan
Neonatus	70 – 100% ± 3 digit 0 – 69% tidak ditentukan

Saturasi (%SpO₂) – Selama Kondisi Gerakan

Dewasa/Anak	70 – 100% ± 3 digits 0 – 69% tidak ditentukan
Neonatus	70 – 100% ± 3 digit 0 – 69% tidak ditentukan

Denyut nadi (bpm) – Selama Kondisi Tanpa Gerakan

Dewasa, Anak, Neonatus	25 to 240 ± 3 digit
------------------------	---------------------

Denyut Nadi (bpm) – Selama Kondisi Gerakan

Dewasa, Anak, Neonatus	25 hingga 240 ± 5 digit
------------------------	-------------------------

Resolusi

Saturasi (%SpO ₂)	1%
Denyut nadi (bpm)	1

Kinerja Perfusi Rendah

Amplitudo Denyut	± 2 digit
% Transmisi	5%
Saturasi (%SpO₂)	± 2 digit
Denyut nadi	± 3 digit

- 1 Teknologi Masimo SET dengan sensor Masimo telah divalidasi untuk akurasi tanpa gerakan dalam studi darah manusia pada relawan pria dan wanita dewasa yang sehat dengan pigmentasi kulit dari cerah hingga gelap dalam studi hipoksia terinduksi pada rentang 70 – 100% SpO₂ terhadap CO-Oksimeter laboratorium and monitor ECG. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku. Plus atau minus satu simpangan baku mencakup 68% dari populasi.
- 2 Teknologi Masimo SET dengan sensor Masimo telah divalidasi untuk keakuratan gerakan dalam studi darah manusia pada relawan pria dan wanita yang sehat dengan pigmentasi kulit dari cerah hingga gelap dalam studio hipoksia terinduksi sambil melakukan gerakan menggosok dan mengetuk, pada frekuensi 2 hingga 4 Hz dengan amplitudo f 1 hingga 2 cm serta gerakan tidak berulang pada frekuensi antara 1 hingga 5 Hz dengan amplitudo 2 hingga 3 cm dalam studi hipoksia terinduksi pada rentang antara 70 – 100% SpO₂ dibandingkan dengan CO-Oksimeter laboratorium dan monitor ECG. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku, yang meliputi 68% populasi.
- 3 Teknologi Masimo SET dengan sensor Masimo Neo telah divalidasi untuk keakuratan perfusi rendah dalam pengujian di laboratorium terhadap simulator Biotek Index 2[™] dan simulator Masimo dengan kekuatan sinyal lebih besar dari 0,02% dan transmisi lebih besar dari 5% untuk saturasi dalam rentang dari 70 hingga 100%. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku. Plus atau minus satu simpangan baku mencakup 68% dari populasi.
- 4 Teknologi Masimo SET dengan sensor Masimo Neo telah divalidasi untuk keakuratan gerakan pada neonatus dalam studi darah manusia pada relawan pria dan wanita sehat dengan pigmentasi kulit dari cerah hingga gelap dalam studi hipoksia terinduksi sambil melakukan gerakan menggosok dan mengetuk, dengan frekuensi 2 hingga 4 Hz pada amplitudo 1 hingga 2 cm dan gerakan tidak berulang dengan frekuensi antara 1 hingga 5 Hz pada amplitudo 2 hingga 3 cm dalam studi hipoksia terinduksi dalam rentang antara 70 – 100% SpO₂ antara CO-Oksimeter laboratorium dan monitor ECG. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku. Plus atau minus satu simpangan baku mencakup 68% dari populasi. 1% telah ditambahkan ke hasil untuk memperhitungkan efek hemoglobin janin yang terdapat pada neonatus.
- 5 Teknologi Masimo SET dengan sensor Masimo telah divalidasi untuk keakuratan denyut nadi dalam rentang mulai dari 25 – 240 bpm melalui pengujian di meja laboratorium dengan menggunakan simulator Biotek Index 2[™]. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku. Plus atau minus satu simpangan baku mencakup 68% dari populasi.
- 6 Lihat petunjuk penggunaan (DFU – directions for use) sensor untuk informasi lengkap tentang penggunaannya. Kecuali jika dinyatakan lain, pindahkan posisi sensor yang dapat digunakan kembali setidaknya setiap 4 jam dan sensor perekat setidaknya setiap 8 jam.
- 7 Sensor TC-I dikontraindikasikan untuk pasien dengan telinga bertindik di lokasi pengukuran.
- 8 Sensor TF-I harus dilepaskan dan diposisikan ulang ke lokasi pemantauan yang berbeda setidaknya setiap 2 jam. Jika perpanjangan pemantauan diperlukan, gunakan sensor digit berperekat untuk pasien tunggal yang dianjurkan.
- 9 Sensor TF-I, TC-I, dan DBI tidak divalidasi dalam kondisi gerakan.
- 10 Sensor Trauma dan Newborn digunakan hanya dengan instrumen yang mencakup oksimetri dan monitor Masimo SET (Versi 4.1.0.1 atau lebih tinggi) yang dilisensikan untuk menggunakan sensor khusus.
- 11 Keakuratan sensor ditentukan saat digunakan dengan teknologi Masimo dengan menggunakan kabel pasien Masimo untuk sensor LNOP, sensor RD SET, sensor LNCS, atau sensor M-LNCS. Angka mewakili Arms (kesalahan RMS dibandingkan dengan nilai rujukan). Karena pengukuran oksimeter nadi terdistribusi secara statistik, hanya dua pertiga dari pengukuran yang dapat diharapkan berada dalam rentang sebesar ± Arms dibandingkan dengan nilai referensi. Kecuali jika dinyatakan lain, keakuratan SpO₂ ditentukan dari 70% hingga 100%. Keakuratan Denyut Nadi ditentukan mulai dari 25 hingga 240 bpm.
- 12 Sensor, kabel, dan adaptor Masimo M-LNCS, LNOP, RD, dan LNCS memiliki sifat optik dan kelistrikan yang sama dan berbeda hanya dalam jenis aplikasi (adhesif/nonadhesif/velkro), panjang kabel, lokasi komponen optis (atas atau bawah sensor sesuai dengan kabel), jenis/ukuran bahan perekat, serta jenis konektor (konektor modular 8 pin LNOP, konektor 15 pin RD, LNCS 9 pin, berbasis kabel, dan M-LNCS 15 pin, berbasis kabel). Semua informasi keakuratan sensor dan petunjuk aplikasi sensor disediakan bersama petunjuk penggunaan sensor terkait.
- 13 Untuk M-LNCS Blue, LNOP Blue adalah yang sebanding. Teknologi Masimo SET dengan sensor LNOP Blue telah divalidasi untuk keakuratan tanpa gerakan dalam studi darah manusia pada pasien neonatus, bayi, dan anak dengan lesi jantung sianotik kongenital dalam rentang 60% – 100% SpO₂ terhadap co-oksimeter laboratorium. Variasi ini sama dengan ± 1 simpangan baku, yang meliputi 68% dari populasi.
- 14 Referensi 510(k) yang disajikan didasarkan pada izin khusus FDA untuk papan teknologi Masimo tertentu yang disetujui dengan sensor Masimo yang kompatibel. Referensi 510(k) dapat bervariasi untuk sensor Masimo bergantung pada teknologi oksimetri nadi (misalnya, Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Spesifikasi oksimetri nadi (Nellcor)

Harap lihat Petunjuk Penggunaan OxiCable untuk mengetahui spesifikasi produk.

Spesifikasi oksimetri nadi (Nonin)

Spesifikasi ditabulasi untuk Airvo 3 dan semua sensor yang kompatibel kecuali jika dinyatakan secara berbeda.

Nonin:

Periode pembaruan data	<30 detik	
Panjang gelombang pengukuran dan Daya Keluaran*	Merah: 660 nanometer @ 0,8 mW maks. rata-rata. Inframerah: 910 nanometer @ 1.2 mW maks rata-rata (menggunakan sensor Nonin Purelight®)	
SpO₂ Keakuratan (A_{rms}[†])	70 hingga 100%	
Tidak Ada Gerakan	Dewasa/Anak[‡]	Neonatus
Dapat dipakai ulang		
Seri 8000AX:	± 2 digit	T/A
Seri 800XJ:	± 3 digit	T/A
Seri 8000SX:	± 2 digit	T/A
8000R:	± 3 digit	T/A
8000Q2:	± 3 digit	T/A
Sekali pakai		
Seri 6000CX:	± 2 digit	± 3 digit
Seri 7000X:	± 2 digit	± 3 digit
Gerakan		
Dapat dipakai ulang		
Seri 8000AX:	± 2 digit	T/A
Seri 800XJ:	± 3 digit	T/A
Seri 8000SX:	± 3 digit	T/A
Perfusi Rendah[§]	± 2 digit	± 3 digit
Keakuratan Denyut Nadi	Dewasa/Anak[‡]	Neonatus
Tidak Ada Gerakan (18 – 300 BPM)		
Dapat dipakai ulang		
Seri 8000AX:	± 3 digit	T/A
Seri 800XJ:	± 3 digit	T/A
Seri 8000SX:	± 3 digit	T/A
8000R:	± 3 digit	T/A
8000Q2:	± 3 digit	T/A
Sekali pakai		
Seri 6000CX:	± 3 digit	± 3 digit
Seri 7000X:	± 3 digit	± 3 digit
Gerakan (40 – 240 BPM)		
Dapat dipakai ulang		
Seri 8000AX:	± 5 digit	T/A
Seri 800XJ:	± 5 digit	T/A
Seri 8000SX:	± 5 digit	T/A
Perfusi Rendah (40 – 240 BPM)[§]	± 3 digit	± 3 digit

* Informasi ini sangat berguna untuk klinisi yang melakukan terapi fotodinamik.

[†] ± 1 Arms mewakili sekitar 68% pengukuran.

[‡] Mencakup pasien bayi

[§] Tidak berlaku untuk sensor yang tercantum sebagai N/A pada kolom neonatus, 8000R, dan 8000Q2

Catatan:

- Pengujian keakuratan SpO₂ dilakukan dalam studi hipoksia terinduksi terhadap subjek yang sehat, tidak merokok, dan berkulit terang hingga gelap dalam kondisi ada gerakan dan tidak ada gerakan di laboratorium penelitian independen. Nilai saturasi hemoglobin arteri yang diukur (SpO₂) pada sensor dibandingkan dengan nilai oksigen hemoglobin arteri (SaO₂), yang ditentukan dari sampel darah dengan ko-oksimeter laboratorium. Keakuratan sensor dibandingkan dengan sampel ko-oksimeter yang diukur pada rentang SpO₂ sebesar 70 – 100%. Keakuratan data dihitung menggunakan akar rata-rata kuadrat (nilai Arms) untuk semua subjek, menurut ISO 80601-2-61 yang dulunya ISO 9919, Spesifikasi Standar untuk Keakuratan Oksimeter Nadi.
- Pengujian gerakan denyut nadi mengukur keakuratan denyut nadi dengan simulasi artefak gerakan yang diterapkan oleh alat uji oksimeter nadi. Uji ini menentukan sudah tidaknya oksimeter memenuhi kriteria ISO 80601-2-61, yang sebelumnya adalah ISO 9919, untuk denyut nadi selama simulasi pergerakan, tremor, dan gerakan mendadak.
- Pengujian perfusi rendah menggunakan Simulator SpO₂ untuk menyediakan simulasi denyut nadi dengan pengaturan amplitudo yang dapat disesuaikan pada berbagai tingkat SpO₂. Modul harus menjaga keakuratan menurut ISO 80601-2-61, yang sebelumnya adalah ISO 9919, denyut nadi dan SpO₂ pada amplitudo denyut terendah yang dapat diperoleh (0,3% modulasi).
- Nonin Xpod telah divalidasi untuk keakuratan denyut nadi dari 18–300 bpm dengan tanpa gerakan dan dari 40–240 bpm dengan gerakan. Pengujian dilakukan dengan menggunakan simulator Datrend Oxitest Plus 7.
- Pengujian perfusi rendah menggunakan Simulator SpO₂ untuk menyediakan simulasi denyut nadi dengan pengaturan amplitudo yang dapat disesuaikan pada berbagai tingkat SpO₂. Modul harus menjaga keakuratan menurut ISO 80601-2-61, yang sebelumnya adalah ISO 9919, denyut nadi dan SpO₂ pada amplitudo denyut terendah yang dapat diperoleh (0,3% modulasi).

Kepatuhan pada standar

Dirancang untuk mematuhi standar berikut ini:

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

Jangan tempatkan komponen apa pun dari perangkat atau aksesori dalam jarak 30 cm dari setiap alat komunikasi frekuensi radio bergerak portabel. Airvo 3 tunduk pada persyaratan kompatibilitas elektromagnetik IEC 60601-1-2. Dalam situasi tertentu, Airvo 3 dapat memengaruhi atau dipengaruhi oleh peralatan di dekatnya karena gangguan elektromagnetik. Gangguan elektromagnetik yang berlebihan dapat memengaruhi terapi yang diberikan oleh perangkat. Jika hal ini terjadi, coba pindahkan Airvo 3 atau lokasi unit yang menyebabkan gangguan, atau konsultasikan dengan tenaga kesehatan Anda.



Medis — peralatan kardio, vaskular, dan paru terkait dengan bahaya sengatan listrik, kebakaran, dan mekanis hanya sesuai dengan 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

Peralatan aksesori yang tersambung ke porta mana pun pada Airvo 3 harus tersertifikasi IEC 60601-1 atau IEC 60950-1.

Semua konfigurasi harus mematuhi standar sistem IEC 60601-1-1. Setiap individu yang ingin menyambungkan peralatan tambahan ke bagian input sinyal atau bagian output sinyal berarti telah mengonfigurasi sistem medis sehingga bertanggung jawab untuk memastikan bahwa sistem mematuhi persyaratan standar sistem IEC 60601-1-1. Jika merasa ragu, konsultasikan dengan departemen servis teknis atau perwakilan Fisher & Paykel Healthcare di tempat Anda.

Elemen perangkat lunak tertentu yang disertakan bersama produk disediakan dengan ketentuan lisensi pihak ketiga, termasuk elemen perangkat lunak yang tunduk pada lisensi perangkat lunak sumber terbuka tertentu. Jika diwajibkan oleh ketentuan lisensi ini maka Fisher & Paykel Healthcare Limited akan menyediakan pemberitahuan mengenai elemen perangkat lunak tersebut di situs webnya.

Kunjungi www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses untuk membaca berbagai pemberitahuan ini. Perhatikan bahwa pemberitahuan yang berlaku dapat diperbarui jika perangkat lunak yang disertakan dalam produk diperbarui. F&P Airvo 3 sesuai dengan Pedoman 2014/53/EU. Teks lengkap deklarasi UE tentang kesesuaian tersedia di alamat internet berikut: www.fphcare.com/certifications.

Petunjuk pembuangan perangkat



Perangkat ini mengandung komponen elektronik dan baterai litium. Peraturan di negara Anda dapat mengharuskan perangkat tersebut dikumpulkan untuk pemulihan dan pendaurulangan limbah guna mengurangi dampak lingkungan. Harap buang perangkat ini menurut peraturan setempat.










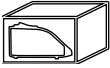











Pembuangan aksesori, suku cadang, dan kemasan



Buang aksesori, suku cadang, dan kemasan sesuai dengan pedoman setempat. Tempatkan slang pernapasan dan wadah air dalam kantong sampah pada akhir penggunaan, lalu buang bersama sampah biasa. Rumah sakit harus membuangnya sesuai dengan metode standar untuk pembuangan produk terkontaminasi.

Glosarium

Simbol

 Untuk alasan keamanan, lihat petunjuk penggunaan	 Peringatan, permukaan panas	 Tombol Daya nyala/mati	 Tombol menu sistem
 Simbol alarm	 Batas-batas alarm	 Porta USB dan Perangkat USB yang kompatibel terdeteksi	IP22 Dilindungi dari masuknya benda kecil dan tetesan air
 Peralatan Kelas II (terisolasi ganda)	 Resonansi Magnetik (MR) tidak aman	 Rentang kelembapan	 Jangan gunakan jika kemasan rusak
 Komponen terapan Tipe BF (body floating/mengambang di badan)	 Jangan dibuang sebagai limbah biasa	 Rentang suhu	 Kondisi pengoperasian
 Kondisi penyimpanan dan pengangkutan	 Importir	 Distributor	 Nomor katalog
 YYYY-MM-DD Tanggal produksi	 Produsen	 YYYY-MM-DD Produsen dan tanggal produksi	 Nomor seri
 Perangkat Medis*	 Kesesuaian Eropa - TÜV SÜD	 Tanda kepatuhan peraturan*	 Tanda Rahasia UL Kanada, AS*
 Perwakilan Resmi UE	 Pb Co Mengandung bahan berbahaya Pb Timbal, Co Kobalt		

*simbol yang terlihat pada model tertentu

Lampiran 1. Barang habis pakai pasien

Antarmuka pasien dan aksesoris yang ditunjukkan pada tabel di bawah ini telah disetujui untuk digunakan dengan Airvo 3. Baca dengan teliti petunjuk penggunaan, termasuk semua peringatan dan perhatian, yang disertakan dengan setiap perangkat sebelum digunakan.

Beberapa aksesoris mungkin tidak tersedia di negara tertentu. Hubungi perwakilan Fisher & Paykel Anda untuk mendapat informasi terbaru mengenai antarmuka pasien yang tersedia untuk Airvo 3. Semua antarmuka pasien adalah komponen terapan Tipe BF.

Terapi aliran tinggi Optiflow

Deskripsi	Nomor komponen	Ukuran	Isi kemasan
Antarmuka nasal Optiflow+	OPT942	Kecil	20
	OPT944	Sedang	20
	OPT946	Besar	20
Antarmuka Duet Optiflow+	OPT962	Kecil	20
	OPT964	Sedang	20
	OPT966	Besar	20
Antarmuka nasal Optiflow 3S	OPT1042	Kecil	20
	OPT1044	Sedang	20
	OPT1046	Besar	20
Antarmuka nasal Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Antarmuka nasal+ Optiflow Junior 2*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Antarmuka trakeostomi Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptor antarmuka masker Optiflow+†	OPT980	Adaptor antarmuka masker 22 mm	20
Kit slang dan wadah air AirSpiral	900PT561	—	10
Kit slang dan wadah air AirvoNeb	900PT562	—	10

* Nomor komponen Wigglepads ditunjukkan dalam kurung.

† Antarmuka adaptor masket dirancang hanya untuk masket berlubang angin. Jangan gunakan masket tertutup rapat pada terapi aliran tinggi Optiflow.

Lampiran 2. Komponen dan aksesoris

Beberapa aksesoris mungkin tidak tersedia di negara tertentu. Harap hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda untuk informasi selengkapnya.

Aksesoris

Deskripsi	Nomor komponen
Dudukan tiang bergerak	900PT421
Gagang dudukan tiang bergerak	900PT445
Klem dudukan tiang bergerak	900PT428
Tempat botol oksigen	900PT427, 900PT427L
Keranjang penyimpanan	900PT426
Penutup penyimpanan	900PT603
Manifold Input-Ganda HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptor HPO (DISS ke NIST)	900PT462DN
Adaptor porta data Airvo 3*	900PT473
Kabel servis USB Airvo 3	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare Device Manager	900PT475
Kit disinfeksi†	900PT600

* Adaptor porta data memungkinkan data dipindahkan dari Airvo 3 ke sistem pemantauan pasien dan sistem komputer rumah sakit. Integrasi diperlukan untuk memungkinkan fungsionalitas. Untuk informasi selengkapnya, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda.

† Kit disinfeksi diperlukan saat menggunakan mode disinfeksi internal untuk mendisinfeksi siku saluran keluar. Kita tersebut tidak dibutuhkan untuk rumah sakit yang menggunakan disinfektor pencuci untuk membersihkan dan mendisinfeksi siku saluran keluar.

Suku cadang

Deskripsi	Nomor komponen
Tongkat spons pembersih	900PT602
Penutup penyimpanan	900PT603
Siku keluaran	900PT930
Filter Udara	900PT933
Modul baterai	900PT957L

PERINGATAN

Peralatan yang disambungkan ke Airvo 3 melalui Adaptor Porta Data (900PT473) harus tersertifikasi menurut standar IEC 60950-1 atau IEC 60601-1. Semua kombinasi peralatan harus sesuai dengan persyaratan IEC 60601-1 untuk sistem kelistrikan medis. Setiap individu yang menyambungkan peralatan tambahan telah mengonfigurasi sistem medis sehingga bertanggung jawab untuk memastikan bahwa sistem sesuai dengan persyaratan IEC 60601-1. Hubungi spesialis teknis di rumah sakit Anda untuk mendapatkan informasi selengkapnya.

Penggunaan aksesoris selain dari yang telah ditentukan dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik pada Airvo 3.

Semua data yang ditransfer dari Airvo 3 dimaksudkan hanya untuk informasi dan tidak boleh digunakan sebagai dasar satu-satunya dalam diagnosis atau keputusan terapeutik.

Lampiran 3. Aksesori oksimetri nadi

Aksesori oksimetri nadi yang tercantum di bawah ini kompatibel dengan Airvo 3. Baca petunjuk pengguna dengan saksama, termasuk semua bagian peringatan dan perhatian yang disertakan pada setiap perangkat sebelum digunakan. Tidak semua aksesori tersedia di semua pasar penjualan, dan beberapa aksesori mungkin tidak tersedia dari Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Nomor komponen kabel, adaptor, dan kabel ekstensi konektor USB oksimetri nadi Masimo yang sudah divalidasi

Deskripsi	Nomor komponen Masimo (panjang kabel)
Kabel Oksimetri Nadi Masimo SET uSpO ₂	3412 (1,8 m)
Kabel Adaptor RD ke LNC	4089 (0,9 m)
Kabel Adaptor RD ke LNC	4105 (0,45 m)
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)

Nomor komponen kabel sensor dan barang habis pakai sensor oksimetri nadi Masimo tervalidasi

Deskripsi sensor	Nomor komponen Masimo (panjang kabel) (informasi lain)
Sensor RD SET DCI Series Dewasa Pakai Ulang Klip Jari	4050 (0,9 m)
Sensor RD SET DCI-P Series Anak Pakai Ulang Klip Jari	4051 (0,9 m)
Sensor RD SET TC-I Pakai Ulang Klip Ujung	4053 (0,9 m)
Sensor RD SET YI SpO ₂ Multilokasi Pakai Ulang	4054 (0,9 m)
Sensor RD SET TF-I SpO ₂ Pakai Ulang Transfektans Dahi	4055 (0,9 m)
Sensor RD SET DB-I Pakai Ulang Lunak	4052 (0,9 m)
Sensor RD SET Series Adt SpO ₂ Sekali Pakai	4000 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Series Pdt SpO ₂ Sekali Pakai	4001 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Series Inf SpO ₂ Sekali Pakai	4002 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Series Neo SpO ₂ Sekali Pakai	4003 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Series Neo Pt SpO ₂ Sekali Pakai	4004 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Series Neo Pt SpO ₂ Sekali Pakai (Non-Adhesif)	4005 (0,45 m) (20 pak)
Sensor RD SET Specialty Series Dewasa Trauma	4011 (10 pak)
Sensor RD SET Specialty Series Bayi Baru Lahir Neonatus	4013 (10 pak)
Sensor RD SET Specialty Series Bayi Baru Lahir, Bayi, Anak	4012 (10 pak)
Sensor RD SET Blue Sekali Pakai	4014 (10 pak)
Sensor RD SET Telinga	4015 (0,9 m) (10 pak)
Sensor RD SET TFA-1 SpO ₂ Sekali Pakai Transfektans Dahi	4016 (0,9 m)
Sensor LNCS DCI ADT Pakai Ulang	1863 (0,9 m)
Sensor LNCS DCIP Pakai Ulang	1864 (0,9 m)
Sensor LNCS TC-I Pakai Ulang Klip Ujung	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™ adalah merek dagang milik Masimo Corporation.

Masimo:**Nomor komponen kabel sensor dan barang habis pakai sensor oksimetri nadi Masimo yang tervalidasi**

Deskripsi sensor	Nomor komponen Masimo (panjang kabel)
Sensor LNCS YI SpO ₂ Multilokasi Pakai Ulang	2258 (0,9 m)
Sensor LNCS TF-I Dewasa SpO ₂ Pakai Ulang Transflektans	1896 (0,9 m)
Sensor LNCS DB-I Series Pakai Ulang Lunak	2653 (0,9 m)
Sensor LNCS Adtx, Dewasa Adhesif	1859 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS Adtx-3, Dewasa Adhesif	2317 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Pdtx, Anak Adhesif	1860 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS Pdtx-3, Anak Adhesif	2318 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Inf, Bayi Adhesif	2328 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS Inf-3, Bayi Adhesif	2319 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Inf-L, Bayi Adhesif	1861 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Neo, Neonatus Adhesif	2329 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS Neo-3, Neonatus Adhesif	2320 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Neo-L, Neonatus Adhesif	1862 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS NeoPt, Kulit Sensitif Neonatus Adehesif	2330 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS NeoPt-3, Kulit Sensitif Neonatus Adhesif	2321 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS NeoPT-L, Kulit Sensitif Neonatus Adhesif	1901 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS NeoPt-500, Neonatus Non-Adhesif	2331 (0,45 m) (20 pak)
Sensor LNCS Trauma Dewasa Adhesif	2411 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Specialty Series Bayi Baru Lahir neonatus	2412 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS Specialty Series Bayi Baru Lahir, Bayi, Anak	2413 (0,9 m) (20 pak)
Sensor LNCS E1 Telinga	2918 (0,9 m) (10 pak)
Sensor LNCS TFA-1 SpO ₂ Sekali Pakai Transflektans Dahi	3858 (0,9 m) (10 pak)

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™ adalah merek dagang milik Masimo Corporation.

Nellcor:**Adaptor dan kabel ekstensi**

Deskripsi	Nomor komponen
Konverter Koneksi Oksimetri Nadi 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Nomor komponen barang habis pakai sensor oksimetri nadi Nellcor tervalidasi

Deskripsi sensor	Nomor komponen Nellcor (panjang kabel) (informasi lain)
Sensor Nellcor SpO ₂ Dahi	MAXFAST (0,75 m) (24 pak)
Sensor Nellcor SpO ₂ Nonadhesif	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (24 pak)
Sensor Nellcor Flexible SpO ₂	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Sensor Nellcor SpO ₂ Adhesif	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (24 pak)
Sensor Nellcor SpO ₂ Adhesif Nasal	MAXR (0,45 m) (24 pak)
Sensor Nellcor Pakai Ulang SpO ₂	DS100A (1 pack), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (24 pak) (0,9 m)
Sensor Nellcor Pakai Ulang Multilokasi SpO ₂	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0,9 m), PDSLVL (selongsong pengganti, 12 pak)
Sensor Gulung Nellcor Penggunaan Pasien Tunggal	POSEY (for OXI-A/N/P/I, D-YS) (12 pak)
Sensor Gulung Nellcor Penggunaan Pasien Tunggal Adhesif	ADH-A/N (for OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (untuk OXI-P/I, D-YS) (100 pak)
Sensor Gulung Nellcor Penggunaan Pasien Tunggal Busa	FOAM A/N (for OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (for OXI-P/I, D-YS) (100 pak)
Sensor Nellcor OxySoft™ Neonatus-Dewasa SpO ₂	OXYSOFTN (24 pak)

Fisher & Paykel adalah distributor resmi dari Nellcor™ OxiCable
 Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, SatSeconds™, Medtronic™ adalah merek dagang dari Medtronic PLC.

Nonin:**Nomor komponen kabel konektor USB oksimetri nadi Nonin yang tervalidasi**

Deskripsi	Nomor komponen Nonin (panjang kabel)
Kabel Konektor USB Nonin Xpod 3012HR	114403-001 (1 m)
USB Nonin Xpod 3012 LP	6703-001 (1 m)

Nomor komponen kabel sensor dan barang habis pakai sensor oksimetri nadi Nonin yang tervalidasi

Deskripsi sensor	Nomor komponen Nonin (panjang kabel) (informasi lain)
Sensor 8000SS lunak pakai ulang, kecil	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Sensor 8000SM lunak pakai ulang, sedang	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Sensor 8000SL lunak pakai ulang, besar	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Sensor 8000AA dewasa pakai ulang klip jari	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Sensor 8000AP anak pakai ulang klip jari	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Sensor 8000Q2 klip telinga	6455-000 (1 m)
Sensor 8000R reflektansi	0487-000 (1 m)
Sensor Flex 8000J dewasa semi-pakai ulang	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (termasuk x25 8000JFW FlexiWraps*)
Sensor Flex 8008J bayi semi-pakai ulang	0740-000 (1 m) (termasuk x25 8008JFW FlexiWraps)
Sensor Flex 8001J neonatus semi-pakai ulang	0739-000 (1 m) (termasuk x25 8001JFW FlexiWraps)
Sensor 6000CA dewasa kain sekali pakai	7426-001 (1 m) (24 pak)
Sensor 6000CP anak kain sekali pakai	7426-002 (1 m) (24 pak)
Sensor 6000CI bayi kain sekali pakai	7426-003 (1 m) (24 pak)
Sensor 6000CN neonatus kain sekali pakai	7426-004 (1 m) (24 pak)
Sensor 7000A dewasa Flexi-Form® III sekali pakai	7427-001 (1 m) (24 pak)
Sensor 7000P anak Flexi-Form III sekali pakai	7427-002 (1 m) (24 pak)
Sensor 7000I bayi Flexi-Form III sekali pakai	7427-003 (1 m) (24 pak)
Sensor 7000N neonatus Flexi-Form III sekali pakai	7427-004 (1 m) (24 pak)
8000JFW FlexiWraps dewasa	4097-000, (25 pak), untuk digunakan bersama 8000J
8008JFW FlexiWraps bayi	4774-000, (25 pak), untuk digunakan bersama 8008J
8001JFW FlexiWraps neonatus	4777-000, (25 pak), untuk digunakan bersama 8001J
Paket penahan sensor 8000H reflektansi	0616-000, (10 tutup & 20 stiker perekat) untuk digunakan bersama 8000R
Klip Sensor untuk Oksimeter Nadi Eksternal LP Xpod	7504-001

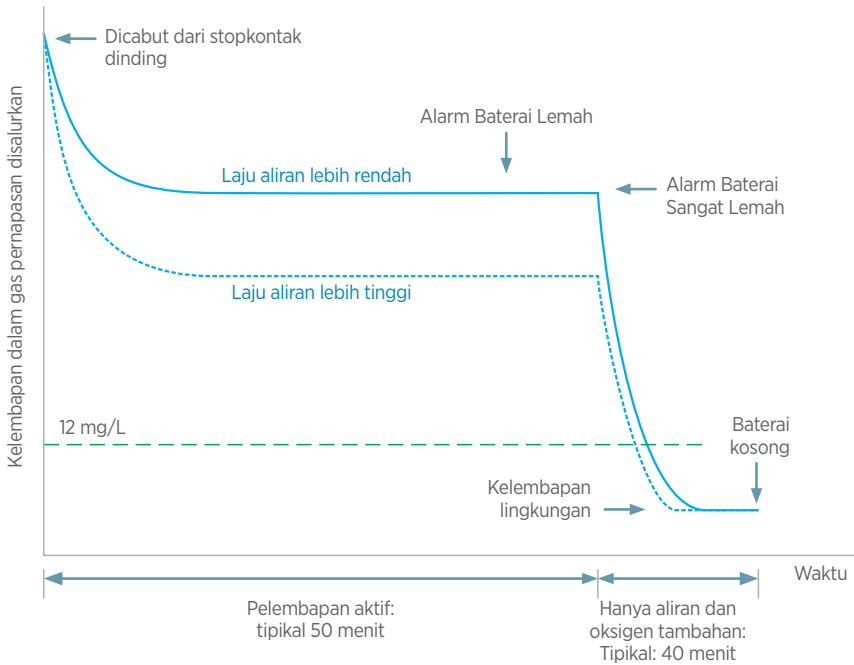
Nonin™, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® adalah merek dagang Nonin Medical Inc.

Lampiran 4. Perilaku kelembapan selama pengoperasian baterai

Airvo 3 mengurangi energi yang digunakan untuk melembapkan gas-gas pernapasan pada saat tidak mendapatkan daya dari stopkontak dinding untuk menghemat daya baterai. Pada semua kasus, Airvo 3 terus menyuplai oksigen tambahan dan gas pernapasan sampai baterai kosong.

Untuk terapi aliran tinggi Optiflow, kelembapan aktif gas pernapasan dikurangi selama pengoperasian dengan baterai. Jika alarm Baterai Sangat Lemah menyala, kelembapan aktif dihentikan untuk menghemat daya baterai.

Sambungkan Airvo 3 ke stopkontak dinding sebelum baterai kosong sehingga terapi normal otomatis dilanjutkan. Jika baterai Airvo 3 habis, perangkat akan berhenti memasok oksigen tambahan dan gas pernapasan, daya akan dimatikan sehingga mengakibatkan alarm Daya Mati. Untuk melanjutkan terapi setelah perangkat kehabisan daya, hubungkan Airvo 3 ke stopkontak dinding.

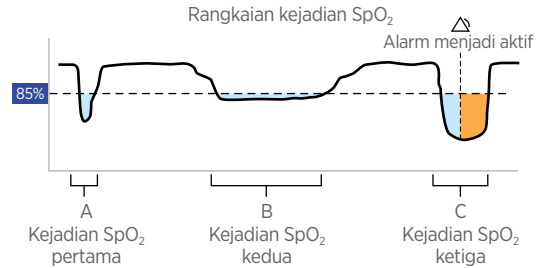


Airvo 3 menyalurkan kelembapan yang dikurangi dalam gas pernapasan selama terapi aliran tinggi Optiflow hingga baterai hampir habis. Pada saat itu, kelembapan akan dinonaktifkan untuk menjaga tetap terkirimnya aliran dan oksigen.

Lampiran 5. Fitur manajemen alarm SatSeconds

SatSeconds adalah fungsi tambahan saat menggunakan solusi Medtronic Nellcor OxiCable. SatSeconds berbeda dari manajemen alarm biasa karena fitur ini memantau derajat dan sekaligus durasi desaturasi sebagai indeks tingkat keparahan desaturasi yang membantu membedakan kejadian penting klinis mulai dari desaturasi kecil dan ringan yang dapat menimbulkan alarm gangguan.

Pertimbangkan serangkaian kejadian yang menyebabkan pelanggaran terhadap batas alarm SatSeconds yang ditetapkan oleh klinisi (kanan). Pasien dewasa mengalami beberapa desaturasi ringan, lalu desaturasi yang signifikan secara klinis.

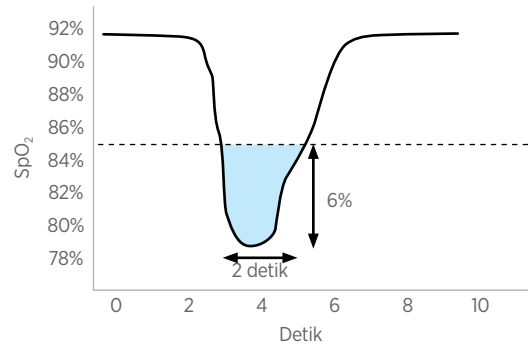


A5.1 Kejadian SpO₂ pertama

Pertimbangkan kejadian pertama. Misalkan batas alarm SatSeconds ditetapkan menjadi 25. SpO₂ pasien turun hingga 79% dan durasi kejadian adalah 2 detik sebelum saturasi kembali melampaui ambang batas alarm terendah sebesar 85%.

Dalam situasi ini, terdapat penurunan sebesar 6% di bawah ambang batas alarm rendah dikalikan dengan durasi 2 detik yang sama dengan SatSeconds sebesar 12.

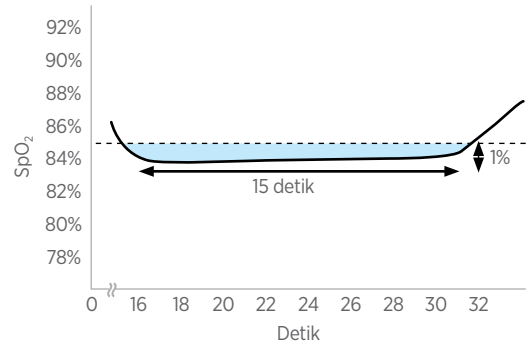
Karena batas alarm SatSeconds ditetapkan ke 25, sedangkan angka aktual Sat Seconds sama dengan 12, maka tidak ada alarm yang diaktifkan.



A5.2 Kejadian SpO₂ kedua

Pertimbangkan kejadian kedua. Misalkan batas alarm SatSeconds masih ditetapkan ke 25. SpO₂ pasien turun ke 84% dan durasi kejadian adalah 15 detik sebelum saturasi kembali melampaui ambang batas alarm rendah sebesar 85%.

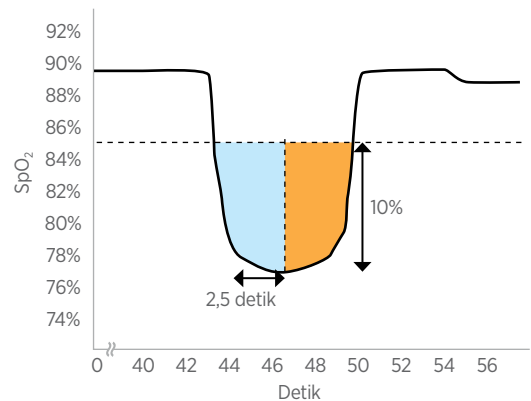
Dalam situasi ini, terdapat penurunan sebesar 1% di bawah ambang batas alarm rendah yang dikalikan dengan durasi 15 detik yang sama dengan 15 SatSeconds. Karena batas alarm SatSeconds ditetapkan pada 25 dan angka aktual SatSeconds sama dengan 15, maka tidak ada pengaktifan alarm.



A5.3 Kejadian SpO₂ ketiga

Pertimbangkan kejadian ketiga. Misalkan batas alarm SatSeconds masih ditetapkan ke 25. SpO₂ pasien turun ke 75%, yang berarti 10% di bawah ambang batas alarm rendah yang sebesar 85%. Pada level saturasi ini, kejadian tidak dapat melebihi 2,5 detik tanpa memicu alarm SatSeconds (10% x 2,5 detik = 25 SatSeconds).

Karena saturasi pasien tidak mengembalikan nilai pada ambang batas alarm lebih rendah dalam waktu 2,5 detik, maka alarm SpO₂ rendah akan diaktifkan.



A5.4 Jaring Keamanan SatSeconds

“Jaring Keamanan” SatSeconds ditujukan untuk pasien dengan tingkat saturasi yang sering kali di bawah batas, tetapi tidak cukup lama berada di bawah batas hingga pengaturan waktu SatSeconds tercapai. Jika terdapat tiga atau lebih pelanggaran yang terjadi dalam waktu 69 detik, alarm akan berbunyi jika pengaturan waktu SatSeconds sudah tercapai.

Perjanjian Lisensi Pengguna Akhir Masimo



PERJANJIAN LISENSI PENGGUNA AKHIR

DOKUMEN INI MERUPAKAN PERJANJIAN HUKUM ANTARA ANDA (“PEMBELI”) DAN FPH. JIKA ANDA TIDAK MENYETUJUI SYARAT-SYARAT DALAM PERJANJIAN INI, HARAP SEGERA KEMBALIKAN SELURUH PAKET, TERMASUK SEMUA AKSESORI, DALAM KEMASAN ASLINYA, BESERTA BUKTI PEMBELIAN KE FPH UNTUK MENDAPATKAN PENGEMBALIAN DANA PENUH.

- a. **Pemberian Lisensi.** Dengan mempertimbangkan pembayaran atas biaya lisensi, yang merupakan bagian dari harga yang dibayarkan untuk produk ini. FPH memberikan kepada Pembeli lisensi yang noneksklusif, tidak dapat dipindahtangankan, tanpa hak untuk memberikan sub-lisensi, untuk menggunakan salinan perangkat lunak/firmware yang disertakan serta dokumentasi terkait, dalam kaitannya dengan penggunaan produk Masimo oleh Pembeli sesuai dengan tujuan yang tercantum pada labelnya. FPH memiliki semua hak yang tidak secara tegas diberikan kepada pembeli.
- b. **Kepemilikan Perangkat Lunak/Perangkat Keras.** Hak milik, kepemilikan, dan semua hak serta kepentingan atas perangkat lunak dan/atau firmware Masimo serta dokumentasi, beserta semua salinannya, setiap saat tetap menjadi milik Masimo Corporation, pemberi lisensi kepada FPH, dan tidak berpindah kepada pembeli.
- c. **Penempatan.** Pembeli tidak boleh mengalihkan atau memindahkan Lisensi ini, baik secara keseluruhan maupun sebagian, melalui ketentuan hukum atau cara lain, tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari FPH. Setiap upaya tanpa persetujuan tersebut, untuk mengalihkan hak, kewajiban, atau tanggung jawab apa pun yang timbul berdasarkan perjanjian ini akan dibatalkan.
- d. **Pembatasan Salinan.** Perangkat lunak/firmware, rancangan masker, tata letak papan sirkuit, dan materi tertulis yang menyertainya dilindungi hak cipta. Penyalinan perangkat lunak yang tidak sah, termasuk perangkat lunak yang telah dimodifikasi. Penyalinan perangkat lunak yang tidak sah, termasuk perangkat lunak yang telah dimodifikasi, digabungkan, atau disertakan dengan perangkat lunak lain, atau materi tertulis lainnya, dilarang dengan tegas. Anda dapat dianggap bertanggung jawab secara hukum atas pelanggaran hak cipta yang disebabkan atau terjadi akibat kegagalan Anda untuk mematuhi ketentuan lisensi ini. Tidak ada dalam lisensi ini yang memberikan hak lebih dari yang disediakan oleh 17 U.S.C 117.
- e. **Pembatasan Penggunaan.** Sebagai Pembeli, Anda dapat secara fisik memindahkan produk ini dari satu lokasi ke lokasi lain asalkan perangkat lunak/firmware tidak disalin. Anda tidak boleh mentransfer perangkat lunak/firmware secara elektronik dari produk ini ke perangkat lain. Anda tidak boleh mengungkapkan, menerbitkan, menerjemahkan, merilis salinan yang didistribusikan, memodifikasi, menyesuaikan, menerjemahkan, merekayasa balik, mendekompilasi, membongkar, atau membuat karya turunan berdasarkan produk, perangkat lunak/firmware, atau materi tertulis dari Masimo tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Masimo. Sensor Masimo yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai dilisensikan berdasarkan paten Masimo untuk digunakan hanya pada satu pasien, dan tidak dijual. Kepemilikan atau pembelian perangkat ini tidak memberikan lisensi ekspres atau tersirat untuk menggunakan perangkat ini dengan sensor atau kabel yang tidak sah, baik tersendiri maupun bersama dengan perangkat ini, yang tercakup dalam satu atau beberapa paten yang berkaitan dengan perangkat ini. Tidak ada lisensi, tersirat maupun eksplisit, yang memungkinkan penggunaan Sensor Masimo sekali pakai melebihi penggunaan sekali pakai yang dimaksudkan. Setelah penggunaan sensor Masimo sekali pakai, tidak ada lisensi lebih lanjut yang diberikan oleh Masimo untuk penggunaan sensor tersebut dan sensor tersebut harus dibuang.
- f. **Aksesori Tidak Sah.** Teknologi Masimo dirancang untuk beroperasi bersama dengan perangkat, kabel, sensor, dan aksesori Masimo sebagai sistem terpadu. Jika salah satu komponen sistem terganggu, pengukuran yang salah dapat terjadi. Oleh karena itu, penggunaan kabel, sensor, atau aksesori yang tidak sah, seperti sensor yang diproses ulang oleh pihak ketiga atau sensor tiruan, dapat menimbulkan hasil yang tidak dapat diandalkan ketika digunakan dengan perangkat Masimo. Kinerja teknologi Masimo tidak divalidasi jika digunakan bersama dengan kabel, sensor, atau aksesori yang tidak sah.
- g. **Pembatasan transfer.** Perangkat lunak/firmware dilisensikan kepada Pembeli dan tidak boleh dipindahtangankan kepada siapa pun, kecuali kepada pengguna akhir lainnya, tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari FPH. Dalam keadaan apa pun, Anda tidak boleh memindahtangankan, mengalihkan, menyewakan, menjual, atau dengan cara lain melepaskan perangkat lunak/firmware atau produk secara sementara.
- h. **Penerima Manfaat.** Masimo Corporation adalah Penerima Manfaat dari Perjanjian ini dan memiliki hak untuk memberlakukan ketentuannya.
- i. **Hak Pemerintah AS.** Jika Anda membeli perangkat lunak (termasuk dokumentasi yang terkait) atas nama bagian mana pun dari Pemerintah Amerika Serikat, ketentuan berikut ini berlaku: perangkat lunak dianggap sebagai “perangkat lunak komersial” dan “dokumentasi perangkat lunak komputer komersial”, masing-masing sesuai dengan bagian DFAR bagian 227.7202 FAR 12.212, sebagaimana berlaku. Setiap penggunaan, modifikasi, reproduksi, pelepasan, kinerja, tampilan, atau pengungkapan perangkat lunak (termasuk dokumentasi terkait) oleh Pemerintah AS atau salah satu badannya akan diatur sepenuhnya oleh ketentuan dalam perjanjian ini.

지적재산권 정보

Fisher & Paykel Healthcare 제품:

F&P, Airvo, Duet, AirSpiral, Optiflow, WigglewiNG 및 Wigglepads는 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

자세한 설명은 해당 지역의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

호환 가능한 제3자 제품:

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™은 Masimo Corporation의 상표입니다.

이 장치는 <http://www.masimo.com/patents.htm>에 명시된 하나 이상의 특허에 의해 보장됩니다.

목시적 라이선스 부인: 본 장치의 소유가 본 장치 단독으로 또는 본 장치와의 조합으로 비인가 센서 또는 케이블과 함께 사용하는 것에 대한 명시적 또는 묵시적 허가를 의미하지 않으며, 이는 본 장치와 관련된 하나 이상 특허의 범위 내에 해당합니다.

승인되지 않은 부속품: Masimo 기술은 Masimo 케이블, 센서 및 부속품과 함께 통합 시스템으로 작동하도록 설계되었습니다. 시스템의 구성품이 손상되면 잘못된 측정이 발생할 수 있습니다. 따라서 제3자가 재처리한 센서 또는 카피캣 센서와 같은 승인되지 않은 센서 또는 부속품을 Masimo 장치와 함께 사용하면 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다. Masimo 기술의 성능은 승인되지 않은 센서 또는 부속품과 함께 사용할 경우 검증되지 않습니다.

Masimo SET는 100건 이상의 임상 연구를 통해 낮은 관류와 환자의 움직임이라는 까다로운 모니터링 조건에서도 정확한 측정을 제공하는 것으로 입증된 맥박 산소 측정 기술입니다.

Medtronic/Nellcor™

Nellcor™ SpO₂
technology from



Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, OxyMax™, Satseconds™, Medtronic™은 Medtronic PLC의 상표입니다.

특허에 관한 정보는 <http://medtronic.com/patents>를 참조하십시오.

목시적 라이선스 부인: 본 장치의 소유 또는 구입이 본 장치 단독으로 또는 본 장치와의 조합으로 비인가 소모성 제품과 함께 사용하는 것에 대한 명시적 또는 묵시적 허가를 의미하지 않으며, 이는 본 장치 및/또는 소모성 제품과 관련된 하나 이상 특허의 범위 내에 해당합니다.

Nellcor OxiCable은 Covidien Sales의 독보적인 기술을 기반으로 하며, 올바른 작동과 성능을 위해 Nellcor 브랜드 센서와 함께 사용해야 합니다.

Nonin



Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form®은 Nonin Medical Inc.의 상표입니다.

특허에 관한 정보는 웹사이트(www.nonin.com)를 참조하십시오.

Nonin 브랜드의 PureLight® 센서 이외의 센서와 함께 Nonin Xpod USB 커넥터를 사용하면 (Airvo™ 3 및/또는 Nonin 제품의) 성능이 부정확해질 수 있으며 Nonin 제품 보증이 무효가 될 것입니다.

시작하기 전에

- 이 사용자 설명서는 Airvo 3 사용 지침용입니다.
- 이 사용자 설명서는 전문 의료인용입니다. 제공된 정보는 정확한 것으로 생각되지만 전문가 판단력 행사의 대안은 아닙니다.
- Airvo 3를 사용하기 전에 모든 경고를 포함한 이 사용자 설명서를 읽어보십시오.
- Airvo 3를 처음으로 사용하기 전에 Airvo 3 기술 설명서에 나온 지침에 따라 설정해야 합니다.
- 일부 부속품은 특정 국가에서 사용 가능하지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 Fisher & Paykel Healthcare의 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 장치 또는 부속품의 라벨이 손상되었거나 읽을 수 없는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 교체를 요청하십시오.

추가 리소스

- 소독 키트를 사용해 Airvo 3를 재처리하는 경우에는 소독 키트(900PT600)와 함께 제공된 소독 키트 설명서를 참조하십시오.
- 올바른 사용법과 안전 관련 추가 정보는 개별 부속품과 함께 지급한 사용자 안내서를 참조하십시오.
- Airvo 3은 기술 설명서의 사본은 Fisher & Paykel Healthcare의 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 초반 셋업, 정비, 수리 및 추가 문제 해결 지침은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.
- Airvo 3 웹사이트 www.fphcare.com/airvo3를 방문하여 이 사용자 설명서를 포함한 사용자 안내서를 다운로드하십시오.
- 장치의 소프트웨어가 업데이트되면 새 소프트웨어가 반영된 사용자 설명서를 다운로드하십시오. 소프트웨어 번호는 장치와 본 사용자 설명서의 뒷면에 나와 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare 담당자의 지원을 받으려면 www.fphcare.com/contact-us로 연락해 주십시오.

이 설명서에 사용된 규약

경고

경고는 피하지 않는 경우 장치의 사용 또는 오용으로 인해 사망 또는 중상을 야기할 수 있는 잠재적 위험을 사용자에게 경고합니다.

주의

주의는 피하지 않는 경우 장치의 사용 또는 오용으로 인해 경상 또는 중상을 야기할 수 있는 잠재적 위험을 사용자에게 경고합니다.

참고

참고는 myAirvo 3를 올바르게 사용하기 위해 중요한 정보를 강조합니다.

목차

시작하기 전에	C-1
1. 서론	C-4
1.1 사용 목적/적응증	C-4
1.2 금기 사항	C-4
1.3 부작용	C-4
2. 안전 정보	C-4
2.1 일반	C-4
2.2 보충 산소	C-6
3. 개요	C-7
3.1 시스템 구성품 식별	C-7
3.2 장치 구성품 식별	C-8
3.3 사용자 인터페이스 탐색	C-9
4. Airvo 3 준비	C-11
4.1 필수 장비	C-11
4.2 Airvo 3 셋업	C-13
4.3 산소 공급	C-15
5. Airvo 3 사용	C-16
5.1 시작하기	C-16
5.2 Optiflow 고유량 요법 설정	C-18
5.3 Optiflow 고유량 요법 시작	C-19
5.4 요법 중	C-22
5.5 이동 및 배터리 작동	C-23
5.6 요법 중단	C-24
6. 데이터 모니터링	C-24
6.1 데이터 및 그래프	C-25
6.2 환자 데이터	C-25
6.3 장기 그래프	C-25

7. 문제 해결	C-26
7.1 경보.....	C-26
7.2 경보 우선순위.....	C-26
7.3 정보 알림음.....	C-26
7.4 경보 내역 보기.....	C-27
7.5 경보 시스템 확인.....	C-27
7.6 Airvo 3 경보.....	C-27
8. 재처리	C-32
8.1 Airvo 3 장비 외부 재처리.....	C-32
8.2 배출구 엘보우 재처리.....	C-33
8.3 부속품 교체 일정.....	C-35
8.4 공기 필터 교체.....	C-35
8.5 정비.....	C-35
9. 맥박 산소 측정	C-36
9.1 맥박 산소 측정 경고, 주의 및 참고.....	C-36
9.2 맥박 산소 측정을 위한 설정.....	C-37
9.3 요법 중.....	C-38
9.4 측정값 설명.....	C-40
9.5 설정 및 경보에 관한 설명.....	C-41
9.6 경보 및 측정 설정.....	C-43
9.7 문제 해결.....	C-44
규격	C-46
용어집	C-51
부록 1. 환자 소모품	C-52
부록 2. 부품 및 부속품	C-53
부록 3. 맥박 산소 측정 부속품	C-54
부록 4. 배터리 작동 시 습도 특성	C-58
부록 5. SatSeconds 경보 관리 기능	C-59

1. 서론

Airvo 3는 자발 호흡 환자에게 Optiflow™ 고유량 요법을 제공하기 위해 고안되었습니다.

Airvo 3 내부의 블로워가 2-70 L/min의 실내 공기를 빨아들여 고압 산소 공급원(예: 벽면에 설치된 산소 공급기 또는 통) 또는 저압 산소 공급원(예: 유량계)의 산소와 혼합합니다. 그러면 공기-산소 혼합물이 물통에서 가온 및 가습된 후에 가온 호흡 튜브를 통해 비강, 기관절개 또는 마스크 환자 인터페이스로 전달됩니다.

Airvo 3는 벽면 전원 공급장치의 전력으로 작동하며, 병원간 이송 도중 요법을 지속할 수 있도록 예비 내장 배터리가 장착되어 있습니다.

1.1 사용 목적/적응증

Airvo 3는 자가 호흡하는 환자이면서 고유량의 가온, 가습된 호흡 가스를 주입하는 것이 유익할 수 있는 환자의 치료를 목적으로 합니다. 여기에는 기도 상부가 우회된 환자도 포함됩니다. 환자 인터페이스에 따라 유량 범위는 2-70 L/min일 수 있습니다.

Airvo 3는 병원 및 야급성 시설의 환자에게 적용합니다.

병원 환경에서 Airvo 3는 이러한 고유량 기체를 비강 캐놀라를 통해 전달하여 호흡 곤란 및/또는 저산소혈증을 겪으면서 자발 호흡하는 신생아, 유아, 어린이, 청소년 및 성인 환자의 호흡을 촉진할 수 있습니다. Airvo 3는 환자의 총체적 환기 요구를 충족할 목적으로 고안되지 않았으며 현장 이송 중에 사용하도록 설계되지 않았습니다.

1.2 금기 사항

금기 사항은 요법마다 다릅니다. 금기 사항에 관한 내용은 환자 인터페이스 및/또는 튜브 및 물통 키트의 사용 설명서를 참조하십시오.

1.3 부작용

부작용은 요법마다 다릅니다. 부작용에 관한 내용은 환자 인터페이스 및/또는 튜브 및 물통 키트의 사용 설명서를 참조하십시오.

2. 안전 정보

Airvo 3와 부속품은 자격을 갖춘 직원이 작동하거나 해당 직원의 감독하에서만 조작해야 합니다. Airvo 3를 사용하기 전에 이 설명서와 모든 부속품과 함께 제공된 사용 지침을 읽으십시오(특히 모든 경고, 주의 및 참고 사항).

2.1 일반

경고

- Airvo 3는 생명 유지에 사용할 목적으로 고안되지 않았습니다. 짧은 요법 중단도 견디지 못하는 환자에게는 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- Airvo 3를 사용하고 있는 모든 환자는 알맞은 방법으로 환자 모니터링을 실시해야 합니다.
- 호흡 가스가 전달되면 기도 양압이 발생할 수 있습니다. 기도 양압이 환자에게 부작용을 일으킬 수 있음을 반드시 고려해야 합니다. 심각한 부상을 방지하기 위해 기도 및 폐 압박 손상의 위험 요인이 있는지 환자를 적절하게 모니터링하십시오.
- Airvo 3에 환자 소모품, 부속품 또는 예비품을 연결하는 사람은 본 기기와 이러한 환자 소모품, 부속품 및/또는 예비품의 병용 가능성에 대해 확인할 책임이 있습니다.
- 이 사용자 설명서 또는 Airvo 3 기술 설명서에 열거되어 있지 않은 환자 소모품, 부속품 또는 예비품은 사용하지 마십시오. 호환되지 않는 소모품, 부속품 또는 부속품은 요법의 질에 영향을 미치고, 환자를 다치게 하거나, 전자파 내성을 저하시키거나 전자파 방출을 증가시킬 수 있습니다.
- 사용 도중에, 특히 Airvo 3 운반 시 분리를 방지하기 위해 본 설명서에 명시되어 있는 환자 인터페이스, 가온 호흡 튜브, 물통 및 필터만 사용하십시오.
- Airvo 3와 함께 정전기 방지성 또는 전도성 환자 호흡 회로를 사용하지 마십시오.
- Airvo 3를 배터리 동력 휠체어의 배터리에 연결하지 마십시오. 장비 성능과 요법의 효과가 저하될 수 있습니다.
- 장치를 올바르게 셋업(모든 부속품 포함)하였음이 확인되지 않은 한 Airvo 3를 시작 또는 조작하지 마십시오.
- 환자에게 얽히거나 환자의 목이 졸릴 가능성을 줄일 수 있도록 호흡 튜브를 포함한 부속품, 코드 및 케이블의 경로 배치 시 주의하십시오.
- 사용하기 전에 Airvo 3와 부속품을 육안으로 검사하고 손상이 되었거나 의심되는 경우 교체하십시오. 손상된 장비 또는 부속품을 사용하면 성능이 저하되거나 안전이 저해될 수 있습니다.
- 조작자에게 경보음 신호가 들리는지 확인하십시오. 조작자는 요법을 시작하기 전에 경보를 테스트하기 위해 섹션 7.5의 지침을 따라 경보에 대응해야 합니다.

- Airvo 3를 한 번에 두 명 이상의 환자에게 사용하지 마십시오.
- 부속품을 이 설명서에 명시된 최대 사용 기간을 초과하여 사용하지 마십시오. 최대 사용 기간을 초과하면 감염을 포함하여 심각한 부상이 초래될 수 있습니다.
- Airvo 3 배터리를 물, 불 또는 과도한 열기에 노출시키지 마십시오. 배터리를 압착, 분해 또는 구멍을 내거나 커넥터 터미널을 합선시키지 마십시오.
- Airvo 3를 무호흡 모니터로 사용하지 마십시오.
- 부정맥 분석을 위해 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- 배터리가 누출된 경우, 액체가 피부나 눈과 접촉하지 않도록 하십시오. 접촉된 경우에는 해당 부위를 다량의 물로 씻어내고 의사의 진료를 받으십시오.
- 셀 또는 배터리를 삼킨 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare의 명시적인 허락 없이 변경 또는 수정할 경우 사용자가 본 장비를 조작할 권한이 무효화됩니다.
- 환자에게 전달되는 요법은 공압/제트 분무기의 사용에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 올바른 사용법에 대해서는 호환 가능 부속품 및 약물 제조업체 지침을 참조하십시오.
- 이러한 사용자 안내서에 식별되지 않은 용액, 현탁액, 유액, 마취제 또는 호흡 가능 기체를 사용하지 마십시오. 이러한 물질은 환자 소모품, 장비 또는 부속품과 호환되지 않을 수 있습니다.
- Airvo 3 손상, 과도한 온도, 화재 또는 폭발을 방지하기 위해 순정 F&P 교체 배터리 모듈만 사용하십시오.

작동 환경

- Airvo 3를 설명서의 규격 섹션에 기재된 정격 범위를 벗어난 고도 또는 온도에서 사용하지 마십시오. 이러한 범위를 벗어나서 사용할 경우 장비의 성능이 저하되어 결과적으로 환자의 건강이 악화될 수 있습니다.
- 규격 섹션에 기재된 작동 조건을 벗어난 환경에서는 Airvo 3를 사용하지 마십시오. 본 범위 외의 환경에서는 요법의 효과가 저하될 수 있습니다.
- 자기공명영상(MRI) 환경에서는 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- 공기 또는 산소와 혼합된 인화성 마취 혼합물과 함께 또는 해당 물질이 있는 환경에서 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- 제세동 중에 Airvo 3나 부속품을 사용하지 마십시오.
- Airvo 3나 부속품을 점화원(전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 수술 기구 포함) 근처에서 사용하지 마십시오. 산소에 노출되면 화재 위험이 증가되어 결과적으로 환자가 부상을 당할 수도 있습니다.
- Airvo 3나 부속품을 전기 소작 중에 사용하지 마십시오.
- 폭발 위험: 공기, 산소가 많은 환경 또는 질소산화물과 함께 인화성 마취제 또는 기타 인화성 물질이 있는 곳에서 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- 고압실에서 Airvo 3를 사용하지 마십시오.
- Airvo 3 또는 부속품을 다른 장비 인근에서 또는 다른 장비와 함께 쌓아두고 사용하지 마십시오. 오작동할 수 있습니다. 그러한 사용이 필요한 경우에는 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 관찰해야 합니다.
- Airvo 3는 가정에서 사용하는 용도로 설계되지 않았습니다.

주의

- 이 장비의 배출 가스 특성으로 인해 이 장비는 산업 지역과 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 클래스 A). 이 장비를 주거 환경에서 사용하는 경우(이를 위해서는 일반적으로 CISPR 11 클래스 B가 요구됨), 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수도 있습니다. 사용자는 장비의 위치 조정 또는 지향 조정 같은 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

화상을 예방하는 방법

- 열판 또는 물통 바닥의 뜨거운 표면을 만지지 마십시오.
- 다음의 경우에는 Airvo 3를 작동하지 마십시오.
 - 구멍, 찢김 또는 꼬임을 포함하여 어떤 식으로든 가온 호흡 튜브가 손상된 경우,
 - 제대로 작동하지 않는 경우, 또는
 - 장비에 물이 들어간 경우.
- Airvo 3 주변의 환기를 제한하지 마십시오. 장비가 과열될 수 있습니다.
- Airvo 3 또는 호흡 튜브를 통한 공기 흐름을 막지 마십시오.

감전을 방지하기 위해

- 물 속으로 떨어지거나 닿거질 수 있는 곳에 Airvo 3를 보관하거나 사용하지 마십시오. 케이스에 물이 들어간 경우에는 전원 코드를 분리하고 Airvo 3 사용을 중단하십시오.
- 감전을 방지하기 위해, 환자를 목욕하기 전에 환자에게서 맥박 산소 측정기에서 센서를 항상 떼어내고 완전히 분리하십시오.

- 다음의 경우 또는 의심되는 경우에는 Airvo 3를 작동하지 마십시오.
 - 떨어졌거나 손상된 경우,
 - 전원 코드나 플러그가 손상된 경우, 또는
 - 물 속으로 떨어진 경우.
- 손상된 전원 코드를 교체하는 방법에 대한 지침은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.
- 이 사용자 설명서 또는 Airvo 3 기술 설명서에 설명된 경우를 제외하고 Airvo 3, 맥박 산소 측정 장비 또는 부속품을 조정하거나, 수리하거나, 열거나, 분해하거나 또는 수정하려고 시도하지 마십시오. 필요에 따라 Airvo 3를 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 반환하여 정비를 받으십시오.
- 환자와 동시에 기기의 USB 포트 같은 전도성 부분을 만지지 마십시오.

참고

- 본 장비 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알려주십시오.

2.2 보충 산소

경고

- 산소 공급을 사용할 때는 화재 위험을 줄이기 위해 특별히 주의해야 합니다. 모든 점화원으로부터 멀리 떨어진 위치에 Airvo 3를 배치하고, 가급적이면 Airvo 3 사용 중에는 동일한 공간에 두지 마십시오.
- 흡연 중에 또는 스파크나 화염 부근에서는 산소 공급을 사용하지 마십시오.
- 기름이나 기름이 묻은 물질이 압력 하의 산소와 접촉하면 급작스러운 발화를 유발할 수 있습니다. 이러한 물질은 모든 산소 장비로부터 멀리 떨어지게 하십시오.
- Airvo 3는 고유량 장비입니다. 특히 산소 공급량이 여러 장비로 분배될 때 모든 연결된 장비에 산소 유량이 충분하게 공급되도록 산소 공급량을 설계하십시오.
- Airvo 3의 산소 흡입 포트에는 순수 산소만 연결하십시오. 다른 기체 또는 기체 혼합물을 연결하면 산소 농도가 틀리게 표시될 것입니다.
- 화재와 화상의 위험을 피하기 위해 산소 호환 가능하다고 표시된 로션 및/또는 연고만 사용하십시오.

3. 개요

이 섹션은 Airvo 3 시스템과 호환 가능한 부속품에 대한 내용을 수록하고 있습니다.

3.1 시스템 구성품 식별

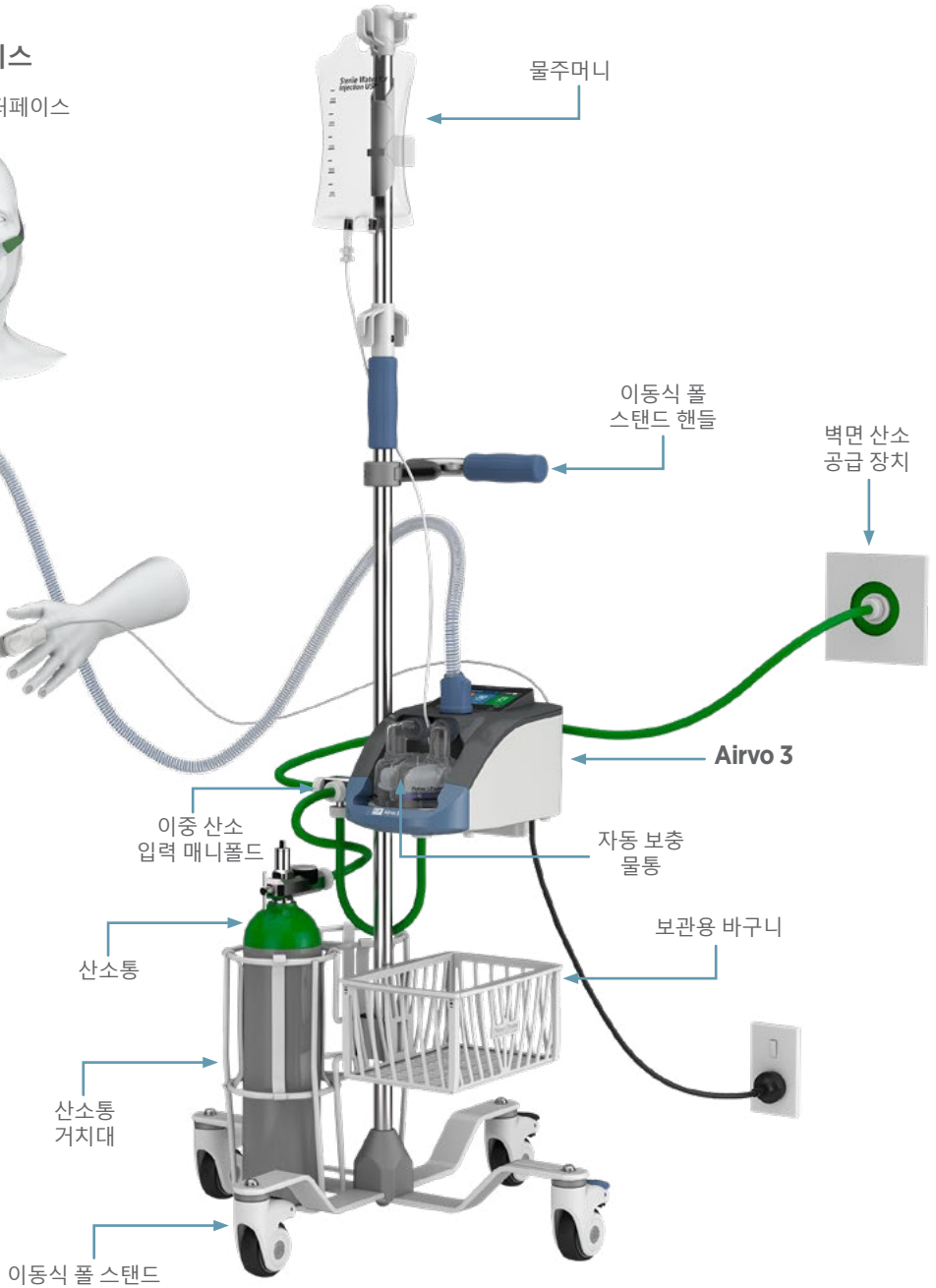
환자 인터페이스

예: Optiflow+ 비강 인터페이스



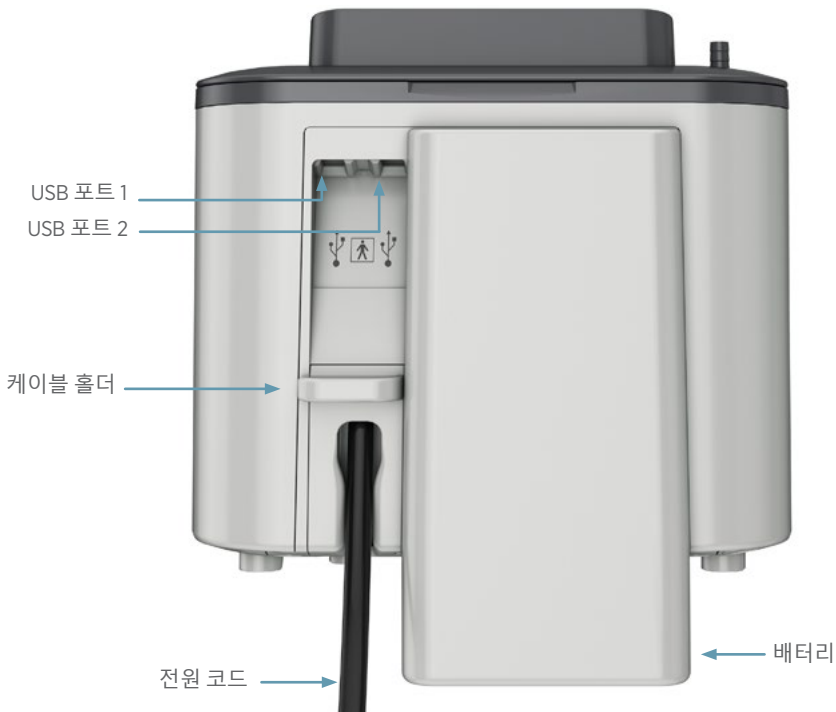
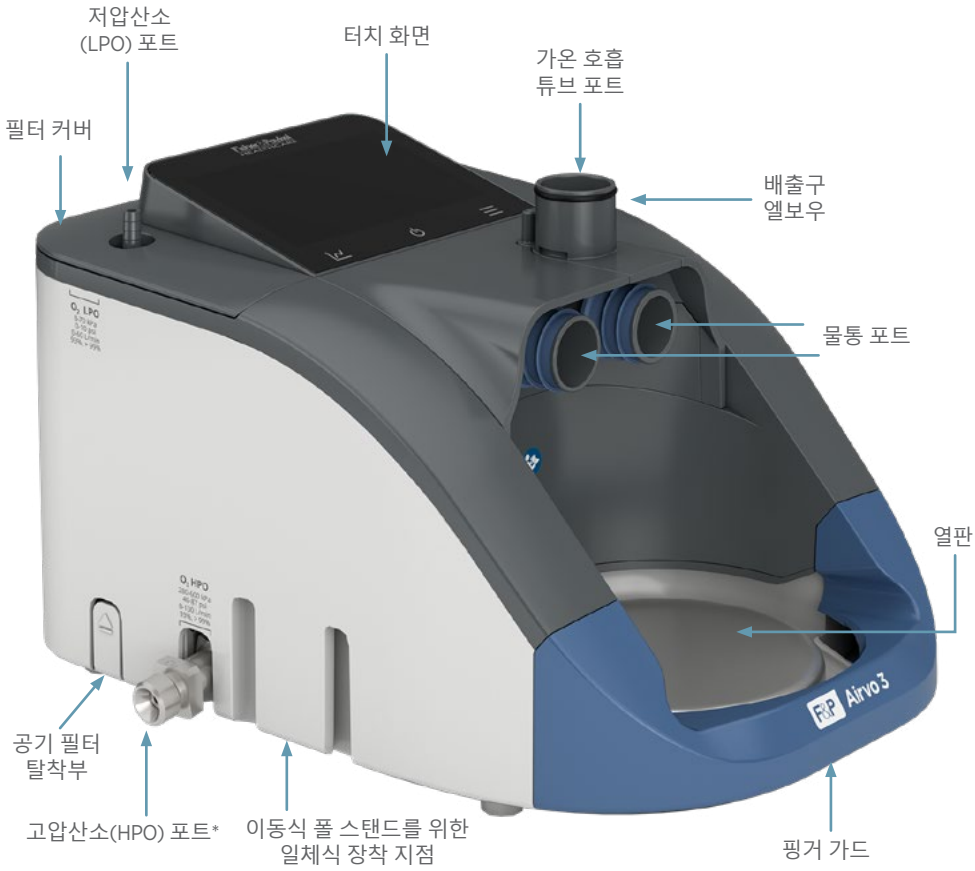
AirSpiral™
호흡 튜브

맥박 산소
측정 센서

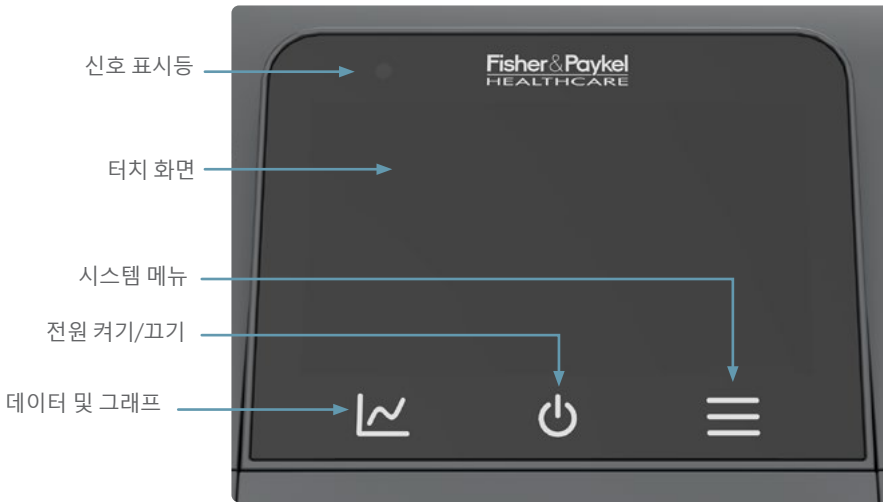


Airvo 3 시스템

3.2 장치 구성품 식별



* HPO 연결은 지역별 커넥터 타입(DISS, NIST 또는 SIS)의 선택에 따라 달라질 수 있습니다.

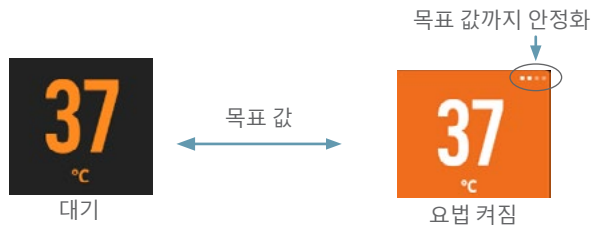
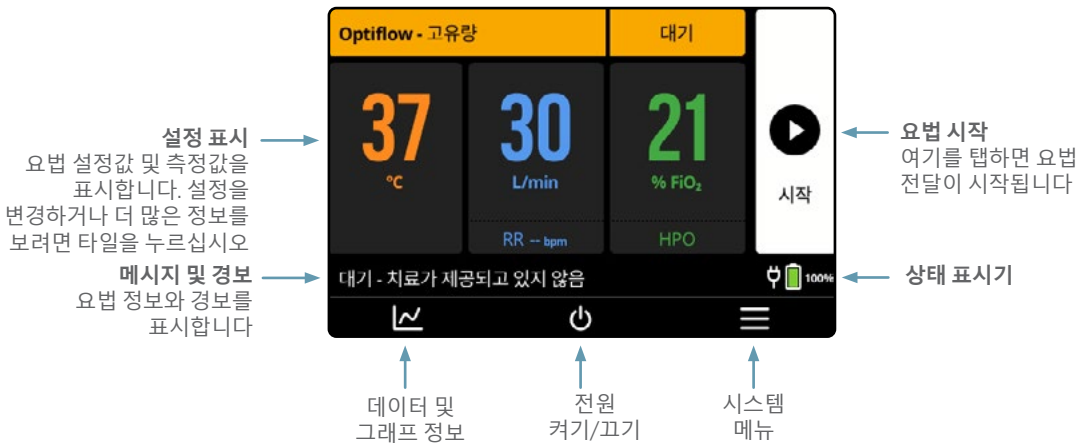


3.3 사용자 인터페이스 탐색

Airvo 3 터치 화면을 통해서 요법 및 장비의 상태, 설정 및 경보를 이용할 수 있습니다. 사용자 인터페이스와 상호작용하는 방법:

- 화면상의 요소를 터치하여 설정 화면을 열고, 선택을 하며, 값을 변경하고,
- 부분적으로만 표시된 메뉴를 위로/아래로 스와이핑하여 메뉴를 스크롤합니다.

3.3.1 홈 화면

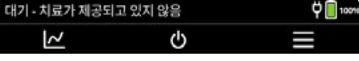





경고

반응성을 보장하려면 Airvo 3 터치스크린을 깨끗하고 건조하게 유지하십시오. 화면이 젖으면 성능이 저하될 수 있습니다.

3.3.2 메시지 바

메시지 바는 요법 실시 현황을 보여주고, 설정값 변경을 확인하고 경보를 표시합니다. 메시지 예시는 아래 표에 나와 있습니다.

메시지 바	설명
	호흡 가스가 환자에게 전달되고 있지 않습니다. 시작 버튼을 눌러 요법을 시작하십시오.
	호흡 가스가 전달되고 있습니다. 중지 버튼을 누르고 나서 확인하여 대기 모드로 돌아갑니다.
	활성 경보는 다른 메시지의 위에 표시됩니다. 경보를 누르면 세부 사항이 표시되고  를 누르면 경보음이 일시 중지됩니다. 문제 해결 경보에 대한 내용은 섹션 7을 참조하십시오.

3.3.3 상태 표시기

다음 아이콘이 메시지 바에 표시될 수 있습니다.

아이콘	설명
	오디오 일시정지
	Airvo 3가 벽면 전원 공급장치로 구동되고 있습니다
	내부 배터리 현황
	배터리 충전량의 50%가 남아 있습니다
	배터리가 충전 중이며 충전량의 50%가 남아 있습니다
	배터리가 제대로 충전되고 있지 않습니다*
	배터리 누락 또는 고장*
	배터리를 교체할 때가 되었습니다*
	의도치 않게 변경되는 것을 방지하기 위해 터치 화면이 잠겼습니다
	Airvo 3 USB 장치가 USB 포트 중 하나에 연결되었습니다


* 배터리가 올바르게 설치되었는지 확인하십시오. 문제가 지속되면 배터리를 교체하십시오.

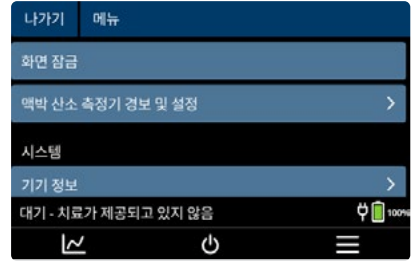
3.3.4 신호 표시등

경보가 활성화된 경우 신호 표시등이 깜박입니다. 신호 표시등의 색상은 활성화되어 있는 최고 우선순위의 경보를 나타냅니다. 문제 해결 경보에 대한 내용은 섹션 7을 참조하십시오.




3.3.5 시스템 메뉴

시스템 메뉴를 통해서 추가 설정 및 정보를 이용할 수 있습니다. 홈 화면이 표시될 때  을 누르면 시스템 메뉴가 열립니다.



메뉴 항목	설명
화면 잠금	화면 잠금을 통해서 설정값이 의도치 않게 변경되는 것을 방지할 수 있습니다
맥박 산소 측정기 경고 및 설정	SpO ₂ 경고 등 및 맥박 산소 측정 설정값을 구성합니다
기기 정보	버전, 소독, 필터 및 배터리 정보를 표시합니다
시스템 설정	고급 Airvo 3 설정, 한도 및 특성을 변경합니다. 보다 자세한 정보는 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오

3.3.6 데이터 및 그래프 화면

데이터 및 그래프 화면은 현재 환자의 현재 및 이전 측정값과 설정값을 표시합니다. 홈 화면이 표시될 때  을 누르면 데이터 및 그래프 화면이 열립니다.

4. Airvo 3 준비

진행하기 전에 섹션 2의 안전 정보를 검토하십시오. Airvo 3와 함께 사용 가능한 것으로 검증된 소모품 및 부속품 목록은 부록 1-3을 참조하십시오.

4.1 필수 장비

필요 장비:

- 이동식 폴 스탠드에 부착된 Airvo 3,
- 세척 및 소독한 배출구 엘보우,
- 흡입용 USP 멸균수/증류수(또는 이에 상응하는 물) 주머니.

배출구 엘보우는 다음과 같은 두 가지 방식으로 처리할 수 있습니다.

소독 키트(900PT600)

재처리를 위해 소독 키트를 사용하는 병원의 경우: Airvo 3에는 이미 세척 및 소독된 배출구 엘보우가 설치되어 있습니다. 사용하기 전에 위생 보관 커버 및/또는 빨간색 소독 튜브를 제거합니다.

세척-소독기

재처리 시 세척-소독기를 사용하는 병원의 경우: 세척 및 소독한 배출구 엘보우를 예컨대, 중앙 멸균 서비스부(CSSD) 시스템을 통해서 확보하십시오.

환자에게 산소 공급이 처방된 경우, 다음 중 한 가지가 필요합니다.

- Airvo 3를 벽면 산소 공급 장치 또는 산소통 조절 장치에 연결하기 위한 고압 산소 호스, 또는
- Airvo 3를 유량계에 연결하기 위한 저압 산소 튜브.

경고

Airvo 3와 호환 가능한 환자 소모품 및 부속품만 사용하십시오(부록 1-3 참조).
환자 소모품 또는 부속품을 어떤 식으로든 수정하지 마십시오.

4.1.1 Optiflow 고유량 요법

Optiflow 고유량 요법 실시에 필요한 물품:

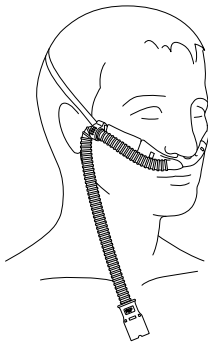
1. 호흡 튜브 및 물통 키트.
2. Optiflow™+ 환자 인터페이스.

비용 가능한 소모품의 리스트는 부록 1을 참조하십시오.

참고

Airvo 3는 지정된 분무 약물 전달과 호환됩니다. 자세한 정보(경고 및 주의 포함)는 900PT562의 사용자 안내서를 참조하십시오.

비강 인터페이스

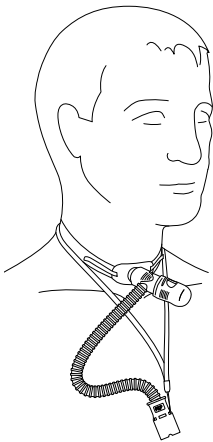


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



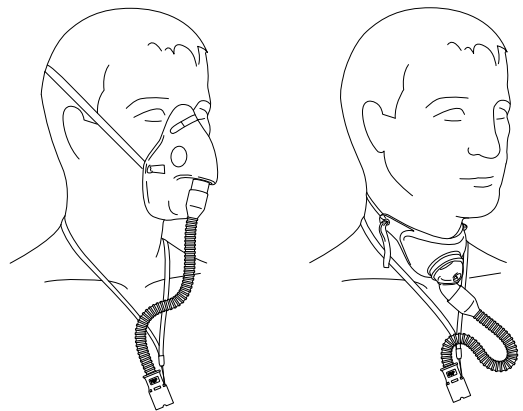
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

기관절개 인터페이스



Optiflow+ 기관 절개 인터페이스

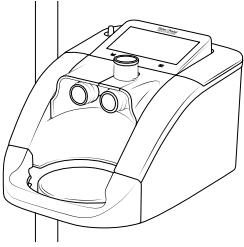
마스크 인터페이스 어댑터



Optiflow+ 마스크 인터페이스 어댑터

4.2 Airvo 3 셋업

Airvo 3와 부속품을 취급할 때는 오염을 최소화하기 위해 표준 무균 기법을 준수해야 합니다.



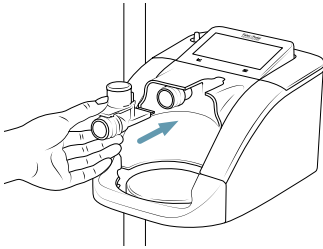
1. Airvo 3 높이 점검

Airvo 3가 이동식 폴 스탠드에 안전하게 부착되고 환자의 머리 높이 아래에 있는지 확인하십시오.

전원 코드를 벽면 전원 공급장치에 쉽게 연결할 수 있고, 필요에 따라 분리할 수 있는 곳에 Airvo 3를 배치합니다.

주의

환자가 제어를 변경할 수 있는 곳에 Airvo 3를 배치하지 마십시오.



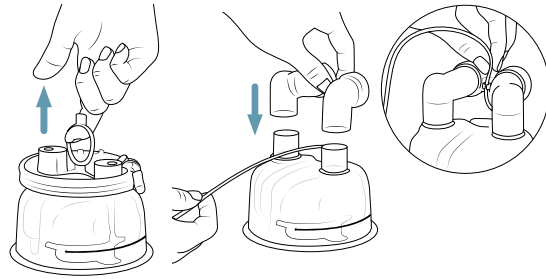
2. 배출구 엘보우를 연결합니다(해당하는 경우)

이 단계는 병원이 세척-소독기를 사용해 배출구 엘보우를 세척 및 소독하는 경우에 실시합니다. 병원이 소독 키트(900PT600)를 사용하는 경우에는 이 단계를 실시하지 않습니다.

세척 및 소독된 배출구 엘보우를 Airvo 3의 상부 슬롯에 삽입하십시오.

경고

배출구 엘보우를 연결할 때는 Airvo 3를 끄십시오.

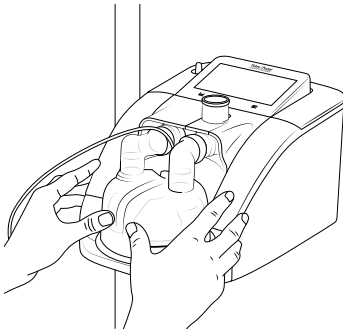


3. 물통을 조립합니다

튜브 및 물통 키트를 열고 MR290 자동 물공급 물통과 물통 어댑터를 꺼냅니다.

탭을 위쪽으로 뜯어내서 물통에서 파란색 포트의 뚜껑을 떼 다음 물 공급 튜브를 지지하고 있는 브래킷을 제거합니다.

제공된 어댑터를 물통 위에 있는 두 개의 수직 포트 위에 맞추고 완전히 밀어 넣은 다음 물 공급 튜브를 제 위치에 끼웁니다.



4. 물통 삽입

물통을 Airvo 3의 핑거 가드를 지나 열판 쪽으로 밀어서 장착합니다. 포트 어댑터에 Airvo 3의 파란색 포트를 조심스럽게 맞춰 넣습니다.

물통이 핑거 가드를 지나 미끄러져 들어갈 때까지 물통의 앞 부분을 세게 밀어 완전히 삽입되도록 하십시오.

물통을 분리하려면 포트 어댑터를 잡고, Airvo 3에서 물통을 당겨내십시오.

경고

화상을 예방을 위한 주의 사항:

물통을 제대로 장착한 경우에만 요법을 시작하십시오.

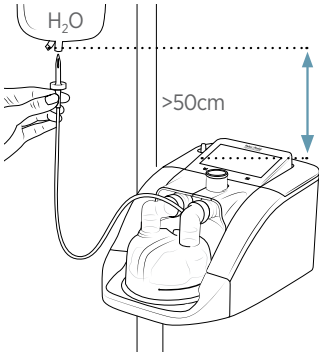
사용 중에는 열판, 물통 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오.

물통을 제거할 때 주의하십시오.

감전 예방을 위한 주의 사항:

물통이 제 위치에 있을 때 Airvo 3 취급 시 장비 내부에 물이 들어가지 않도록 장비가 기울어지지 않게 합니다.

MR290 자동 물공급 물통을 떨어뜨려 물이 고갈되거나 어떤 식으로든 손상된 경우, 물통을 사용하지 마십시오. 물통이 과잉 보충될 수 있기 때문입니다.



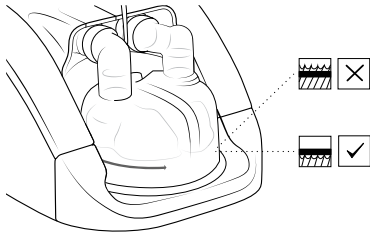
5. 물주머니 연결

Airvo 3 위 50cm 위에 달려 있는 브래킷에 멸균수 주머니를 부착하십시오. 스파이크를 물통 브래킷에서 제거하고 주머니 바닥의 연결부에 주머니 스파이크가 맞춰지도록 밀어넣습니다.

주머니 스파이크 측면의 배출구 뚜껑을 엽니다.

주의

흡입에 적합한 USP 멸균수/증류수만 사용하여 물통을 채우십시오. 다른 물질을 추가하면 가슴기와 실시하는 요법에 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.



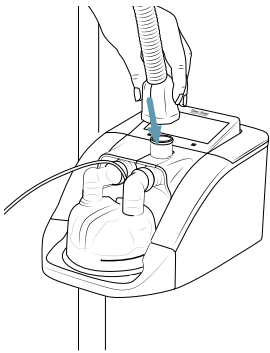
6. 물의 양을 확인하십시오

물이 물통으로 흐르고 있는지, 그리고 최대 수위 눈금 미만으로 유지되고 있는지 확인합니다.

물통은 물주머니가 빌 때까지 올바른 수위를 자동으로 유지하게 됩니다.

주의

수위가 최고 수위 눈금보다 높아질 경우 MR290 자동 물공급 물통을 사용하지 마십시오. 물이 환자의 기도로 들어갈 수 있기 때문입니다.



7. 호흡 튜브 설치

핀들을 Airvo 3의 상단에 정렬하고 호흡 튜브를 아래로 밀어 딸깍 소리와 함께 튜브가 제자리에 체결될 때까지 밀어 연결합니다.

호흡 튜브를 분리하려면 커넥터의 양 측면을 짝 쥐고 위로 당깁니다.

경고

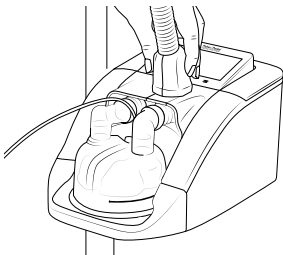
화상을 예방을 위한 주의 사항:

Fisher & Paykel Healthcare의 승인을 받지 않은 절연 슬리브 또는 유사 부속품을 사용하면 안 됩니다.

참고

반드시 배출구 엘보우를 Airvo 3에 설치한 후에 가온 호흡 튜브를 부착하십시오.

위의 단계 2 "배출구 엘보우 연결"을 참조하십시오(해당하는 경우).



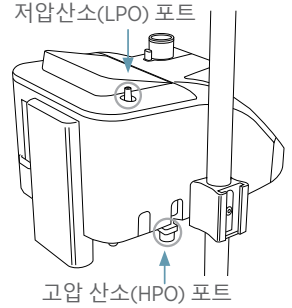
4.3 산소 공급

Airvo 3는 산소 공급을 연결하기 위한 다음 두 옵션을 제공합니다.

1. 고압 산소(HPO) 흡입 포트, 및
2. 저압 산소(LPO) 흡입 포트.

고압 산소 흡입 포트는 벽면 산소 공급 장치에 또는 산소통의 압력 조절 장치에 연결됩니다. Airvo 3가 목표 FiO_2 를 제공할 수 있는 능력은 고압 흡입 포트(HPO)의 라인 압력에 의해 제한됩니다.

Airvo 3가 목표 FiO_2 를 유지할 수 없는 경우에는 기기가 "FiO₂ 목표 미달" 경보를 울릴 것입니다. 저압 산소 흡입 포트는 외부 유량계, 일반적으로 로터미터에 연결됩니다.



경고

산소 공급을 사용할 때는 화재 위험을 줄이기 위해 특별히 주의해야 합니다. 모든 점화원으로부터 멀리 떨어진 위치에 Airvo 3를 배치하고, 가급적이면 Airvo 3 사용 중에는 동일한 공간에 두지 마십시오.

흡연 중에 또는 스파크나 화염 부근에서는 산소 공급을 사용하지 마십시오.

산소통에 든 산소를 사용할 때는 통의 잔량이 계획된 요법을 실시하기에 충분인지 확인하십시오.

Airvo 3의 산소 흡입 포트에는 순수 산소 기체만 연결하십시오. 다른 기체 또는 기체 혼합물을 연결하면 산소 농도가 틀리게 표시될 것입니다.

환자에게 전달되는 산소 농도는 산소 설정, 환자 인터페이스가 변경되거나 공기 경로가 막힐 경우 영향을 받게 됩니다.

화재와 화상의 위험을 피하기 위해 산소 호환 가능하다고 표시된 로션 및/또는 연고만 사용하십시오.

항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다.

누출을 방지하기 위해 모든 산소 커넥터가 충분히 단단하게 장착되었는지 확인하십시오.

저압 산소(LPO) 흡입 포트는 ISO 80369 시리즈에 규정된 것과 다른 대체 소구경 커넥터 디자인을 사용하므로, 다른 대체 소구경 커넥터를 사용하는 의료 기기와 잘못 연결될 가능성이 있어서 환자가 해를 입을 위험 상황이 발생할 수 있습니다. 사용자는 이러한 합리적으로 예측 가능한 위험을 완화하기 위해 특별한 조치를 취할 필요가 있습니다.

Optiflow 고유량 요법 시, 환자의 피크 흡기 요구량이 전달되는 유량을 초과하는 경우 환자가 흡입하는 산소 분율은 FiO_2 타일에 표시되는 값보다 낮을 것입니다.

Airvo 3는 고유량 장치입니다. 유량을 감당하도록 설계된 파이프라인에만 연결하십시오. 그렇게 하지 않으면 주변 장비에 장애가 발생할 수 있습니다. 문제를 방지하기 위해 올바르게 설치했는지 확인하십시오.

산소 요법 중 산소 농축과 관련된 화재 위험성이 있습니다. 스파크나 개방 화염 근처에서 장비 또는 부속품을 사용하지 마십시오.

산소 치료 중 흡연은 위험하며 안전 화상 또는 사망을 유발할 가능성이 있습니다. 장비 또는 산소를 운반하는 부속품과 같은 공간에서 흡연하거나 불을 피우지 마십시오. 환자가 흡연하려는 경우 항상 장비를 끄고 캐논라를 제거한 후 장비가 있는 방에서 나가야 합니다. 방에서 나갈 수 없는 경우 장비가 꺼진 후 10분 정도 기다리십시오.

화재 및 화상 위험을 피하기 위해 장비의 피팅, 연결부, 관 또는 기타 부속품을 윤활하지 마십시오.

산소가 있으면 화재가 더 쉽게 시작되고 확산됩니다. 장치가 켜져 있지만 사용하지 않는 경우, 비강 캐논라나 마스크를 침대 커버나 의자 쿠션 위에 두지 마십시오. 산소가 물질의 가연성을 높하게 됩니다. 산소 농축을 방지하기 위해 사용하지 않을 때는 기기를 끄십시오.

산소 공급기가 장비에 표시되고 사용 지침에 명시된 정격 압력, 유량 및 산소 농도 범위와 호환되는지 여부는 장비 또는 파이프라인 시스템의 성능에 영향을 미쳐 결과적으로 심각한 건강 악화를 초래할 수 있으므로 이를 확인하는 것은 담당 기관의 책임입니다.

Optiflow 고유량 요법 중 불을 피우는 것은 위험하며 화재 또는 사망으로 이어질 수 있습니다. 장비 또는 산소를 운반하는 부속품의 2 m 이내에서 불을 피우지 마십시오.

주의

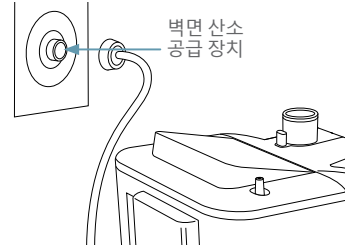
산소 공급 장치를 동시에 고압 산소 흡입 포트와 저압 산소 흡입 포트에 연결하지 마십시오. 고압 산소 흡입 포트와 동시에 저압 산소 흡입 포트를 사용하면 부적절한 산소 전달이 이루어져 FiO_2 목표값 초과 경보가 울릴 수 있습니다.

참고

내장형 산소 분석기는 초음파 측정 기술을 사용합니다. 현장 교정이 필요 없습니다.

4.3.1 고압 산소(HPO) 공급원

HPO 포트에 산소가 연결되면 목표 FiO_2 설정값을 충족하기 위해 Airvo 3 NIV가 직접 산소 입력을 조절합니다.



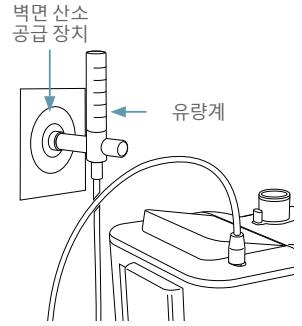
4.3.2 저압 산소(LPO) 흡입 포트

LPO 포트를 사용할 때 Airvo 3가 취입하는 산소의 양은 외부 유량계에 의해 조절됩니다. 외부 유량계와 LPO 포트를 튜브로 연결하십시오. Airvo 3가 요법을 실시하고 있지 않을 때마다 반드시 유량계를 끄십시오.

저압 산소 흡입 포트를 사용할 때는 홈 화면에 표시되는 산소 농도를 모니터링하십시오. 호흡 가스 유량을 변경할 때는 유량계를 수동으로 조정하여 처방된 산소 농도를 유지해야 합니다.

임상 의는 특정 임상 환경에서 높은 FiO_2 값 사용을 막기 위해 FiO_2 높음 경보를 설정할 수 있습니다.

Airvo 3 NIV를 해당 환경에 맞게 처음으로 셋업할 때 FiO_2 높음 경보를 비활성화하거나 30%-95%의 임계치를 선택할 수 있습니다(Airvo 3 기술 설명서의 산소 높음 경보 임계값 참조). 활성화된 경우, 경보 임계값이 적정 FiO_2 화면에 표시됩니다. FiO_2 타일을 누르면 적정 FiO_2 화면이 열립니다.



경고

Airvo 3 내부에 산소가 축적되지 않도록 하기 위해 이 장비가 요법을 실시하고 있지 않을 때마다 저압 산소 공급원을 끄십시오.

5. Airvo 3 사용

5.1 시작하기



Airvo 3 켜기

Airvo 3 전원 코드를 벽면 전원 공급장치에 연결합니다.
Airvo 3가 움직이지 않도록 이동식 폴 스탠드의 휠을 잠급니다.
전원 켜기/끄기 버튼을 2초 동안 눌러 Airvo 3를 켭니다.

경고

감전 가능성을 막기 위해 반드시 Airvo 3를 건조시킨 후에 전원 코드를 벽면 전원 공급장치에 꽂으십시오.

침구류와 같은 물품이 HPO 포트 주변의 가스 흡입구를 막지 않도록 하는 것이 중요합니다. 이 부위를 막으면 환자의 치료에 지장을 줄 수 있습니다.

참고

일정 시간 동안 Airvo 3를 사용하지 않고 벽면 전원공급 장치에서 분리한 경우 플러그를 꽂지 않으면 장비의 전원이 켜지지 않습니다.

경고

Airvo 3는 다른 환자에게 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다. 환자들 사이에서 Airvo 3를 재처리하기 위해 요구되는 단계는 섹션 8을 참조하십시오.

단일 환자용 부속품 및 소모품의 최대 사용 기간을 초과하지 마십시오(부속품 교체 스케줄은 섹션 8.3 참조).



소독 상태 검토

장비에 Airvo 3를 다음 중 어떤 환자에게 사용할지에 대한 질문이 표시됩니다.

기기를 마지막으로 사용한 동일 환자(동일 환자를 누름)

또는

새 환자(새 환자를 누름).



새 환자의 경우,

1. 배출구 엘보우를 세척 및 소독하였는지
2. 새 튜브와 물통이 설치되었는지 확인합니다.



소독 상태 검토

(소독 방법이 소독 키트 전용으로 설정된 경우)

새 환자의 경우,

1. 배출구 엘보우를 세척 및 소독하였는지

Airvo 3는 마지막 소독 과정의 결과를 표시합니다.



녹색: 이전 소독 과정이 성공적으로 완료된 것입니다.



주황색: 소독 과정이 정상적으로 수행되지 않았습니다. 새 환자에게 사용하기 전에 소독 과정을 정상적으로 실행하십시오.



적색: 이전 소독 과정을 완료하지 못했습니다. 새 환자에게 사용하기 전에 소독 과정을 정상적으로 실행하십시오.

Airvo 3에서 정상 완료한 소독 과정의 횟수는 왼쪽 하단의 '소독 횟수' 아래에 표시됩니다.

2. 새 튜브와 물통이 설치되었는지 확인합니다.

5.2 Optiflow 고유량 요법 설정

Optiflow 고유량 요법 설정값의 기본 범위가 아래에 나와 있습니다. 일부 설정은 장비를 임상 환경의 사용 목적에 맞게 셋업하는 초반에 제한 또는 비활성화되었을 수 있습니다. 자세한 내용은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

설정값은 고정되어 Airvo 3가 켜질 때 이전 값이 유지될 것입니다. 소독 상태 검토 시 새 환자를 선택하면(위의 섹션 5.1 참조) 임상 환경의 사용 목적에 맞게 기본값이 모든 설정에 적용됩니다.

환경	범위	설명
목표 습도	31-37 °C	환자 인터페이스에 공급되는 호흡 가스의 목표 습도
목표 유량	2-70 L/min	환자에게 공급되는 호흡 가스의 목표 유량
FiO ₂	21-100%	고압 산소 흡입 포트에 외부 산소 공급이 연결될 때 호흡 가스의 목표 산소 농도
호기 완화 (목표 유량 타일)	끄기, 10%, 20%, 30%	이 설정은 기본적으로 비활성화되어 있으며 설정된 유량이 25 L/min보다 큰 경우에만 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오. 호기 완화를 통해서 호기 중에 자동으로 호흡 가스 유량을 줄이고 흡기 중에는 정상으로 돌아옵니다. 표시 유량이 설정 화면에 표시됩니다. 이는 환자의 호기 방법 및 강도에 따라 다를 수 있습니다.

홈 화면의 타일들은 현재의 Optiflow 고유량 요법 설정값과 측정값을 보여줍니다. 연결된 부속품에 해당하는 타일만 표시됩니다.

The diagram illustrates the Optiflow - 고유량 control interface. At the top, there are two tabs: 'Optiflow - 고유량' (selected) and '대기'. The main display area shows three large numerical tiles: 37 °C (humidity), 30 L/min (flow rate), and 21 % FiO₂ (oxygen concentration). Below these are smaller tiles for RR (respiratory rate) and HPO (high pressure oxygen). A '시작' (Start) button is on the right. At the bottom, there is a status bar with a message '대기 - 치료가 제공되고 있지 않음' (Standby - no treatment provided), a battery icon at 100%, and three icons for data graphs, power, and system menu. Arrows point from descriptive text to these elements.

설정 표시
요법 설정값 및 측정값을 표시합니다. 설정을 변경하거나 더 많은 정보를 보려면 타일을 누르십시오

요법 시작
여기를 탭하면 요법 전달이 시작됩니다

메시지 및 경보
요법 정보와 경보를 표시합니다

상태 표시기

데이터 및 그래프 정보 전원 켜기/끄기 시스템 메뉴

목표 습도 설정: 37 °C

목표 유량 설정(상단) 호흡수 측정 t(하단): 30 L/min, RR - bpm

산소 농도(FiO₂) 설정값 또는 측정값 *†: 21 % FiO₂

SpO₂(상단) 맥박수(하단): 92 % SpO₂, 38 85, SpO₂ 경보 임계값: 98 85, 60 bpm

FiO₂ 타일은 산소 공급이 고압 산소(HPO) 흡입 포트에 연결되었을 때는 호흡 가스 산소 농도의 설정값을, 그리고 저압 산소(LPO) 흡입 포트에 연결되었을 때는 측정된 산소 농도를 보여줍니다. 측정된 산소 농도는 대기 모드에서는 표시되지 않습니다.

* "-"는 값이 없을 때 표시됩니다. 신호의 질이 불량할 때 값은 회색입니다.

† 호환되는 맥박 산소 측정기가 연결되면 SpO₂ 타일이 자동으로 표시됩니다.

5.3 Optiflow 고유량 요법 시작

아래의 단계를 따라 Optiflow 고유량 요법 실시를 시작하십시오. 일부 설정은 장비가 해당 임상 환경에 맞게 셋업하는 초반에 제한 또는 비활성화되었을 수 있습니다. 자세한 내용은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.



목표 습도 조정

1. Target Humidity [목표 습도] 타일을 눌러 목표 습도 화면을 엽니다.
2. +/- 버튼 또는 슬라이더를 사용하여 원하는 목표 습도를 선택합니다.
3. 확인을 눌러 변경 사항을 적용하고 홈 화면으로 돌아갑니다. 변경 사항을 취소하려면 취소를 누릅니다.

경고

Airvo 3는 다음 모드에서만 기도가 우회된(기관절개술) 환자를 위한 카테고리 1 가습기로 분류됩니다: 37 °C 및 10-60 L/min. 기도 우회(기관절개술) 환자를 위해서는 다른 모드를 사용하지 마십시오.

참고

플 페이스 마스크를 사용하는 환자는 높은 온도가 불편할 수 있습니다. 목표 온도 31 °C를 고려하십시오.



목표 유량 조정

1. 목표 유량 타일을 눌러 목표 유량 화면을 엽니다.
2. +/- 버튼 또는 슬라이더를 사용하여 원하는 유량을 선택합니다.
3. 확인을 눌러 변경 사항을 적용하고 홈 화면으로 돌아갑니다. 변경 사항을 취소하려면 취소를 누릅니다.

병원 치료 계획서에 따라 담당 환자에게 적합한 유량을 처방해야 합니다.

참고

상세 사항은 환자 인터페이스 사용자 안내서를 참조하십시오.

아래 표는 호환 가능 인터페이스와 함께 사용할 수 있는 목표 유량 설정값을 보여줍니다

환자 인터페이스		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																		
	OJR416 L	2																		
	OJR418 XL	2																		
	OJR520 XXL										10									
Optiflow 인터페이스	OPT942/OPT962 /OPT1042 (S)									10										
	OPT944/OPT964/OPT1044 (M)											10								
	OPT946/OPT966/OPT1046 (L)											10								
기관	OPT970											10								
마스크 어댑터	OPT980											10								

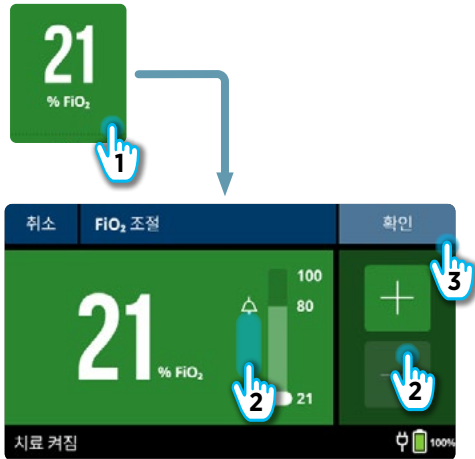
*정격 유량은 장치, 호흡 회로 및 환자 인터페이스에 따라 다릅니다. 이러한 유량은 달성 가능한 범위를 나타내는 것이지만 호흡 회로의 정격 유량과 환자 인터페이스 사용자 안내서도 고려해야 합니다. 이러한 안내서에서 가장 작은 범위가 적용됩니다. 일관되지 않은 부분이 있으면 FPH 담당자에게 문의하여 시스템 구성의 정격 유량을 확인하십시오.



요법 시작

호흡 튜브가 올바르게 조립되고 모든 커넥터가 단단하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 경보가 섹션 7.5의 지침에 따라 올바르게 작동하는지 확인하십시오.

1. 시작 버튼을 눌러 요법을 시작하십시오. 예열하고 나면 Airvo 3에서 짧은 멜로디를 울리고 '요법 켜짐' 메시지가 표시됩니다.



보충 산소 조정(옵션)

경고

산소 공급이 중단된 경우 포화도가 상당히 감소될 환자에게 지속적인 SpO₂ 모니터링을 사용하십시오.

FiO₂ 제어 한도는 환자 상태, 병원 방침 및 Optiflow 고유량 요법을 위한 임상의 판단에 근거하여 처방되어야 합니다.

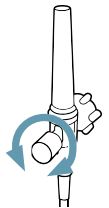
고압 흡입 포트(HPO)에 산소 연결

1. FiO₂ 타일을 눌러 Titrate FiO₂ 화면을 엽니다.
2. +/- 버튼 또는 슬라이더를 사용하여 원하는 FiO₂를 선택하십시오.
3. 확인을 눌러 변경 사항을 적용하고 홈 화면으로 돌아갑니다. 변경 사항을 취소하려면 취소를 누릅니다.

Airvo 3는 선택된 FiO₂를 유지하기 위해 산소 유량을 자동으로 조정하게 됩니다.

저압 흡입 포트(LPO)에 산소 연결

Airvo 3는 FiO₂를 직접 통제하지 않습니다. 외부 유량계를 사용하여 FiO₂를 처방된 수준으로 조정하십시오. 산소 타일이 측정된 FiO₂를 표시합니다.



참고

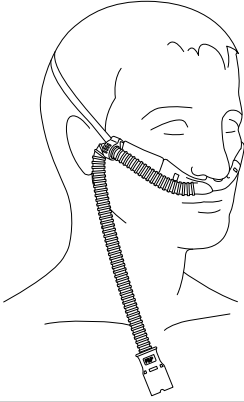
산소 측정이 안정되려면 몇 분이 걸릴 수 있습니다.

Airvo 3 목표 유량으로 변경 후 외부 유량계를 재조정할 필요가 있을 것입니다.

FiO₂ 높음 경보

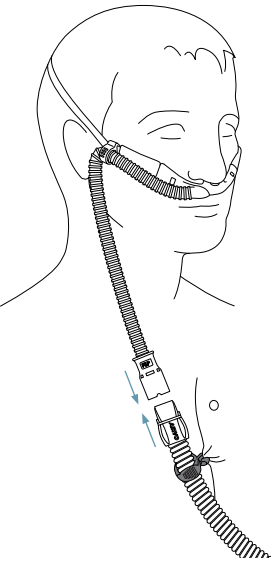
임상의는 특정 임상 환경에서 높은 FiO₂ 값 사용을 막기 위해 FiO₂ 높음 경보를 설정할 수 있습니다. 셋업에 관한 자세한 내용은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

경보가 활성화되면 목표 FiO₂ 화면에 경보 임계값이 표시됩니다.



환자 인터페이스 장착

인터페이스와 함께 제공된 사용자 안내서를 따라 환자에게 인터페이스를 장착합니다. 모든 경고 및 주의 사항을 반드시 준수하십시오.



환자 인터페이스에 연결

환자 인터페이스를 호흡 튜브의 끝에 있는 커넥터에 연결합니다.

즉시 가온 호흡 튜브를 환자에게 연결할 수 있습니다. 요법 개시가 급박하지 않은 경우, Airvo 3가 짧은 멜로디를 울리고 메시지 바에 "치료 켜짐"을 표시할 때까지 기다리는 것이 좋습니다.

호흡 튜브 클립을 환자의 옷에 부착합니다.

주의

모니터링되는 신호와의 간섭 위험성을 줄이기 위해 가온 호흡 튜브를 전기 모니터링 전극(예: EEG, ECG/EKG, EMG, 맥박 산소 측정기)에서 멀리하십시오.

참고

환자가 Airvo 3 사용을 시작하면 공기가 따뜻하게 느껴질 수 있습니다. 이는 정상입니다. 환자는 정상 호흡을 지속해야 합니다.

경고

화상 위험을 막기 위해 호흡 튜브가 장시간 환자 피부와 직접 접촉되지 않도록 하십시오. 의료 전문가는 안전한 사용을 위하여 지속 시간 및 피부 상태와 같은 조건을 평가 해야 합니다.

요법의 질이 영향을 받거나 환자가 부상을 당할 수 있으므로 호흡 튜브나 인터페이스의 어느 부분을 예컨대 담요로 덮거나 적외선 방사, 오버헤드 히터 또는 인큐베이터 등으로 가열함으로써 주변 온도보다 높은 열이 가해지지 않도록 하십시오.



질식 또는 기압 외상의 위험을 피하기 위해 밀폐형 환자 인터페이스를 Optiflow 고유량 요법과 함께 사용하지 마십시오.

환자가 숨을 내쉴 수 있도록 호흡 시스템과 환자 사이에 의도된 누출이 충분히 있는지 확인하십시오.

5.4 요법 중

병원 치료 계획서와 임상적 판단에 따라 환자를 모니터링하십시오. 장비 경보를 듣고 대응할 수 있도록 하십시오.

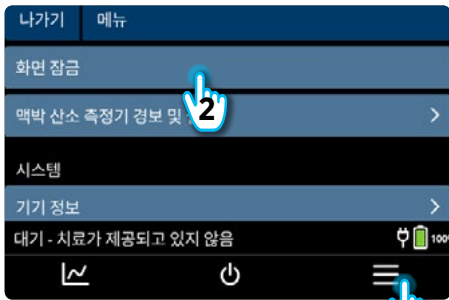
전원 공급이 끊기고 배터리가 소진되는 경우, Airvo 3에서 전원 방전 경보가 발생하게 되며, 전원이 꺼져서 어떠한 요법도 환자에게 전달되지 않습니다. 전원 방전 경보가 10초마다 최소 120초 동안 울릴 것이며 터치 화면 위에 신호 표시등이 깜박이게 됩니다. 전원이 복원되면 Airvo 3가 다시 시작되고 이전 요법 및 경보의 설정값이 유지될 것입니다.

경고

전원으로서 배터리를 사용하는 경우, 배터리 상태를 정기적으로 확인하여 요법을 실시하고 있는 동안에 배터리가 고갈되지 않도록 하십시오.

5.4.1 화면 잠금(옵션)

화면 잠금을 통해서 설정값이 의도치 않게 변경되는 것을 방지할 수 있습니다.



화면 잠금을 활성화하는 방법:

1. ≡ 을 눌러 시스템 메뉴를 엽니다.
2. 시스템 메뉴에서 잠금 화면을 선택합니다.
메시지 바에 기호 가 표시됩니다.

화면 잠금을 비활성화하는 방법:

3. 잠겨 있는 화면을 터치하고 자물쇠 풀기 아이콘을 3초 동안 유지합니다.



5.4.2 설정값 모니터링 및 조정

필요에 따라 설정값을 조정합니다. 대부분의 변경 사항은 확인 버튼을 누른 후에 발현되지만 목표 습도 같은 일부 설정값은 변경에 대응하기까지 몇 분 걸릴 수 있습니다. 타일에 표시되는 생략 부호(...) 애니메이션은 요법 설정값이 아직 목표에 도달하지 않았음을 나타냅니다.

5.4.3 응축 관리

호흡 튜브에서 과도한 응축액을 배출하는 방법:

1. 환자 인터페이스에서 호흡 튜브를 분리하고,
2. 튜브의 환자 쪽을 들어올려 응축액이 물통으로 흘러 들어갈 수 있게 합니다.

응축액이 물통으로 자유롭게 흘러 들어가지 않는 경우 유량을 30 L/min 미만으로 줄입니다. 호흡 튜브에서 배출한 후 유량을 처방된 설정값으로 되돌립니다.

가능한 한 찬 공기를 가온 호흡 튜브에서 멀리 하십시오. 에어컨, 팬, 열린 창문 및 기타 찬 공기 공급원이 응축수를 증가시킬 수 있습니다.

응축이 지속되는 경우, 목표 습도를 낮추는 것을 고려하십시오.

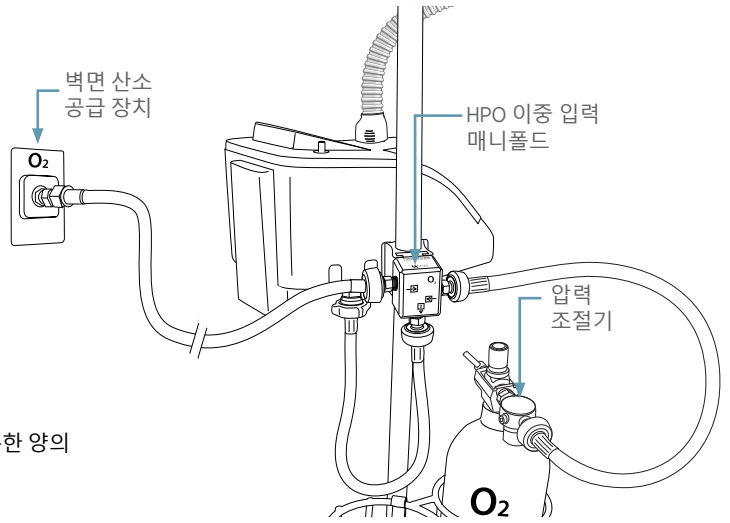


5.5 이동 및 배터리 작동

HPO(고압 산소) 이중 입력 매니폴드 및 내부 충전식 배터리는 원내 이송 중 지속적인 작동을 지원합니다. Airvo 3가 배터리로 구동될 때는 전달되는 습도가 감소할 것입니다. 상세 설명은 부록 4를 참조하십시오. HPO 이중 입력 매니폴드에 최고 압력의 산소 공급이 사용됩니다.

환자와 함께 Airvo 3를 이송할 때:

1. Airvo 3가 이동식 폴 스탠드에 부착되어 있는지 확인합니다.
2. 원내 이송 시 필요에 따라 요법 설정을 조정합니다.
3. 보충 산소를 사용하는 경우:
 - 산소통에 해당 환자의 이송 시 사용하기 충분한 양의 산소가 들어있는지 확인하십시오.
 - 산소통 압력 조절 장치를 켜십시오.
 - 벽 공급 장치에서 산소 호스를 분리하십시오. 산소 호스를 더 긴 여정을 위해 두 번째 산소통에 부착하거나, 추가 산소가 요구되지 않는 경우에는 Airvo 이동식 폴 스탠드에 거십시오.



HPO 이중 입력 매니폴드에 자동 산소통 공급 방식이 사용됩니다. 배터리가 원내 이송할 수 있을 만큼 충분히 충전되었는지 확인하십시오. 완전히 충전된 새 배터리의 경우 약 50분 동안 요법을 실시할 수 있습니다. 배터리 잔량이 35%일 때 배터리 부족 경보가 발생할 것입니다(장비 또는 요법에서 변경되는 사항 없음). 배터리 잔량이 20%일 때 배터리 매우 낮음 경보가 발생할 것입니다(습도는 꺼지고, 산소 및 유량이 여전히 작동 중). 배터리가 완전 소진되면 Airvo 3에서 요법이 중단됩니다(그리고 전원 방전 경보가 발생함).

4. 벽면 전원 공급 장치에서 Airvo 3의 플러그를 뽑습니다.
5. Airvo 3에 배터리 모드 습도 낮음 경보가 표시될 것입니다.
6. 목적지 도달 시:
 - Airvo 3를 벽면 전원 공급장치와 벽면 산소 공급 장치에 다시 연결하십시오.
 - 산소통이 누출되지 않도록 산소통 압력 조절 장치를 끄고 벽면 산소 공급 장치로 전환하십시오.

환자를 이송할 때 HPO 이중 입력 매니폴드를 사용하지 않는 경우, 산소통을 산소 흡입 포트 중 하나에 연결하십시오(요구되는 경우). 장치가 요법을 실시하지 않고 대기 모드에 있을 때는 저압 산소(LPO) 흡입 포트에 연결된 산소 공급을 끄십시오.



경고

Airvo 3는 이동식 폴 스탠드에 부착한 상태에서만 이송할 수 있습니다. Airvo 3를 이동식 폴 스탠드에서 분리해야 하는 경우, 물통의 물을 모두 비우십시오. Airvo 3 장비에는 Airvo 3 배터리만 사용하십시오. Airvo 3 장비에는 Airvo 3 배터리만 충전하십시오. 전원이 끊기면 요법이 중단되게 됩니다. 배터리 매우 낮음 경보의 경우, 배터리가 고갈되어 요법을 상실하지 않도록 신속하게 Airvo 3를 벽면 전원 공급장치에 연결하십시오. 장기간 사용하지 않을 것 같은 경우 기술 요원에게 요청하여 기기에서 배터리를 제거하십시오.

5.6 요법 중단



요법이 완료되면,

1. 환자에게서 환자 인터페이스를 뽐니다.
2. 산소가 Airvo 3의 상단에 있는 저압 산소 흡입 포트를 통해 제공되는 경우, 산소 공급을 끄고 분리합니다.

참고

Airvo 3는 고압 산소 흡입 포트를 통해 제공되는 산소를 자동적으로 중단할 것입니다. 수동으로 분리할 필요는 없습니다.

1. 중지 버튼을 눌러 요법을 끝냅니다.
2. 경고가 있으면 검토한 다음, 예를 눌러 확인하고 대기 모드에 들어가거나 아니요를 눌러 요법을 지속합니다.
3. 전원 버튼을 2초 동안 눌러 Airvo 3를 끕니다.
4. 예를 눌러 장비의 전원을 끕니다.

Airvo 3는 다른 환자에게 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다. 환자가 장비 사용을 완료한 경우, 재처리 지침을 준수하십시오.

경고

화상을 방지하기 위해 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 사용 중에 물통의 물과 물통 아래의 열판을 뜨거워집니다.

요법을 중단하기 전에 저압 산소원을 끄십시오.

Airvo 3 내부에 산소가 축적되지 않도록 하기 위해 이 장비가 요법을 실시하고 있지 않을 때는 산소 흐름을 꺼야 합니다.

6. 데이터 모니터링

경고

Airvo 3의 사용 적응증에 따라 Airvo 3의 모니터링 기능은 자발 호흡 환자용이며 생명 유지가 필요한 환자에게는 적합하지 않습니다. 임상의는 환자에 맞는 적절한 모니터링 수준을 선택하고 경보 및 장비 오작동을 처리할 준비를 갖추어야 할 책임이 있습니다. 추가적인 독립 모니터링 장비가 필요할 수 있습니다.


Airvo 3는 최종 사용자에게 대해 식별 가능한 정보를 수집하지 않도록 설계되었습니다. 효과적으로 기능하기 위해 Airvo 3는 제한된 요법 데이터를 수집하고 저장할 것입니다. 요법 데이터는 Airvo 3 기기에 안전하게 저장될 것입니다.

F&P Healthcare는 의료 기기 성능을 모니터링하기 위해 Airvo 3 기기 ID를 포함하여 제한적 기기 정보를 USB 포트를 통해 수집할 수 있습니다. 이는 의료 기기 효과성과 개선 기회(예: 펌웨어)를 모니터링하기 위함입니다. 정보는 F&P Healthcare에 의해 안전하게 저장 및 사용되며 환자의 개인 정보에 관련된 데이터는 포함되지 않습니다.

이러한 활동에 무슨 타입의 데이터가 관련되는지에 대한 상세 안내는 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

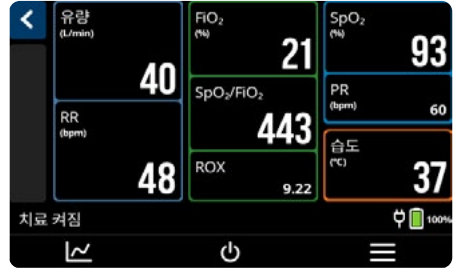
귀하의 데이터 보호 및 프라이버시 의무에 대해서는 약관을 참조하십시오. 또는 당사 웹사이트의 글로벌 개인정보취급 방침에서 개인정보 취급 방식을 참조하십시오.

6.1 데이터 및 그래프

Airvo 3는 검도를 위해 최대 24시간분의 데이터를 데이터 및 그래프 화면에 기록하는 데, 홈 화면에서  데이터 및 그래프 정보 버튼을 눌러서 해당 정보를 확인할 수 있습니다. 배터리의 전력과 벽전력 공급장치의 전력을 상실하면 데이터 및 그래프의 데이터를 잃게 됩니다. 데이터 취급에 대한 상세 설명은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

6.2 환자 데이터

환자 데이터 화면에 표시되는 값들이 아래에 설명되어 있습니다. 불가능한 측정은 "-"로 표시됩니다. Airvo 3가 대기 모드에 있거나 장비가 신뢰할 수 있는 측정값을 위해 충분한 데이터를 모으지 않은 경우에는 측정값을 얻을 수 없습니다.

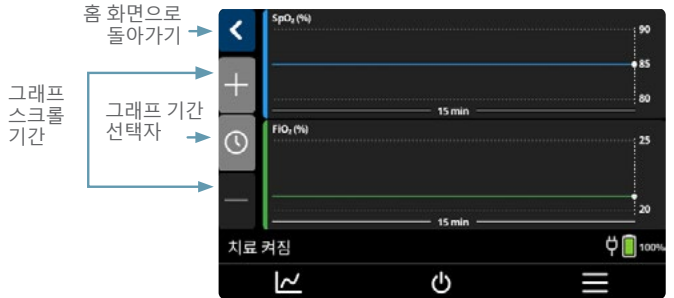


라벨	단위	설명
흐름	L/min	환자에게 공급되는 호흡 가스의 현재 유량
RR	BPM	환자의 호흡수(분당 호흡수), 마지막 90초 동안의 평균임
습도	°C	환자 인터페이스에 공급되는 호흡 가스의 현재 습도
FiO ₂	%	현재 환자에게 공급되는 호흡 가스에서 산소의 비율
SpO ₂ /FiO ₂ *		SpO ₂ 와 FiO ₂ 의 비율
ROX*		SpO ₂ 를 FiO ₂ 와 호흡수로 나눈 값
SpO ₂ *	%	맥박 산소 측정기로 측정된 말초 혈액 산소 포화도
PR*	BPM	맥박 산소 측정기로 측정된 맥박수(분당 박동수)

6.3 장기 그래프

Airvo 3 데이터 및 그래프는 최대 24시간 동안 그려진 측정값을 보여줍니다. 새 측정값은 그래프의 오른쪽에 추가됩니다. 새 측정값이 추가됨에 따라 이전 데이터는 왼쪽으로 스크롤됩니다. 요법이 중단되거나 신호 품질이 미흡하여 측정을 놓치는 경우 분포된 데이터에 공백이 나타날 것입니다.

아래 표에 확인 가능한 그래프에 대해서 기술되어 있습니다.



라벨	단위	설명
목표 유량	L/min	환자에게 공급되는 호흡 가스의 목표 유량
RR	BPM	환자의 호흡수(분당 호흡수), 마지막 90초 동안의 평균임
FiO ₂	%	환자에게 공급되는 호흡 가스에서 산소의 비율
SpO ₂ /FiO ₂ *		SpO ₂ 와 FiO ₂ 의 비율
ROX*		SpO ₂ 를 FiO ₂ 와 호흡수로 나눈 값
SpO ₂ *	%	맥박 산소 측정기로 측정된 말초 혈액 산소 포화도
PR*	BPM	맥박 산소 측정기로 측정된 맥박수(분당 박동수)

*맥박 산소 측정기에 연결된 경우에만 이용 가능

7. 문제 해결

이 섹션에서는 Airvo 3를 사용하는 동안 발생할 수 있는 문제와 경보의 일반적 원인과 해결책을 설명합니다. Airvo 3 기술 설명서에는 더욱 난해한 문제를 해결하는 데 유용할 수 있는 추가 정보가 포함되어 있습니다.

7.1 경보

Airvo 3는 환자 치료에 방해가 있을 경우 사용자에게 알리는 시각 및 청각적 경보가 있습니다. 이러한 경보는 센서의 정보 및 장비의 목표 설정을 처리하고 사전에 프로그래밍된 한도와 이러한 정보를 비교하는 인공지능 경보 시스템에 의해 생성됩니다. 경보 설정값의 변경은 전원 차단 동안 또는 차단된 후에도 유지됩니다.

경보가 활성화될 때 Airvo 3 터치 화면에서 신호 표시등이 깜박이고 문제 해결 정보가 표시됩니다. 신호 표시등 색깔이 최고 우선순위 활성화 경보 조건을 표시합니다.

7.2 경보 우선순위

경보들은 긴급성과 심각성에 의해 저, 중, 고의 세 우선순위로 구분됩니다. 복수의 경보가 활성화될 때는 경고음, 신호 표시등 및 메시지 바 배경색이 활성화된 최고 우선순위 경보를 신호합니다.

- 모든 경보에는 대응이 필요합니다.
- 모든 중 우선순위 경보에는 신속하게 대응해야 합니다.
- 모든 고 우선순위 경보에는 즉각적으로 대응해야 합니다.



우선순위	메시지 바, 신호 표시등 색깔	경고음
저	깜박이지 않는 노랑색	고음 후 저음 삐 소리
중	깜박이는 노랑색	9초마다 3회의 삐 소리
높음	깜박이는 빨간색	5초마다 10회의 삐 소리

경고

경보음 볼륨이 주위 소음보다 더 낮게 설정된 경우 경보음이 들리지 않을 수 있습니다. 경보를 놓치면 환자 부상을 초래할 수 있습니다. Airvo 3 기술 설명서를 참조하여 경보음 볼륨을 검토 및 설정하십시오.

7.3 정보 알림음

Airvo 3가 내는 알림음:

멜로디	의미
상행 5음계	호흡 가스가 예열되었습니다
단일 음	화면에 터치가 등록되었습니다
낮은 음 다음 높은 음 1회	모든 활성화 경보가 해제되었습니다
높은 음에 이은 2회의 (동일한) 더 낮은 음, 10초마다 반복됨	전원 방전 경보가 활성화되었습니다. 벽면 전원 공급장치가 분리되거나 꺼졌으며 배터리가 고갈되었습니다
점점 내려가는 3개의 음	장비가 전원 끄기 프로세스를 완료했습니다
고음, 저음 다음 중간 음으로 된 3가지 연속음	장비가 켜졌습니다

7.4 경보 내역 보기

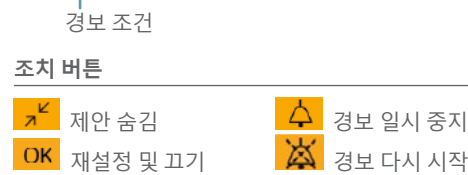
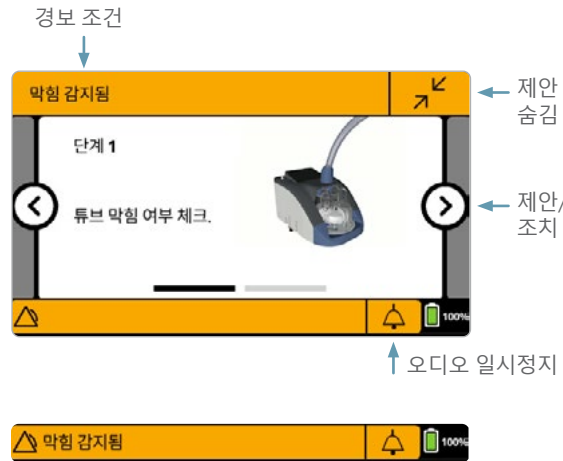
경보 정보를 관리하기 위한 제안 및 조치 버튼들과 함께 경보가 표시됩니다.

- 경보를 정지하게 하려면 오디오 일시정지 버튼을 120초 동안 누릅니다. 경보음이 정지되면 오디오 일시정지 버튼이 로 바뀝니다.
- < > 를 사용하여 여러 제안 사항을 스크롤하십시오. 일부 경보는 해결하는 방법을 한 가지만 제안합니다.
- 제안 숨김을 누르면 경보 정보가 메시지 바로 축소됩니다. 메시지 바의 경보 조건을 누르면 제안 사항이 복원됩니다.

경보 정보가 축소되었을 때 메시지 바에 경보 조건 및 조치 버튼이 표시됩니다.

경보가 여러 개 활성화된 경우 메시지 바에는 각 경보 조건이 돌아가며 표시됩니다. 메시지 바를 누르면 활성 경보 조건들의 목록이 가장 높은 우선순위부터 가장 낮은 우선순위까지 표시되는 데, 발생한 순서대로 표시됩니다.

경보 신호는 항상 우선순위가 가장 높은 활성 경보 조건을 표시합니다.

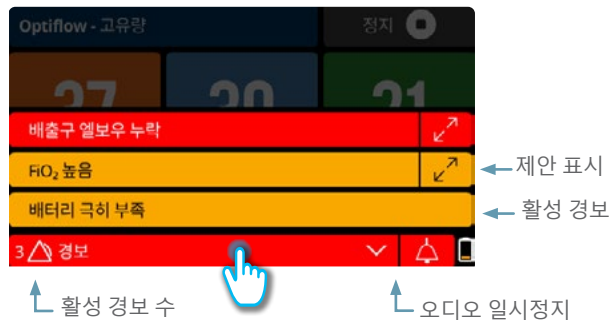


7.5 경보 시스템 확인

경보 시스템을 테스트하는 방법:

1. 대기 모드에서 호흡 튜브를 분리한 다음 "시작"을 누릅니다.
2. 화면에 "튜브 체크" 시각적 경보가 나타나는지 확인하십시오.
3. 신호 표시등이 노랑색으로 깜박이는지 확인합니다.
4. 경보음 신호가 들리는지 확인합니다.

이 테스트에 실패하면 Airvo 3를 사용하지 마십시오. Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.



7.6 Airvo 3 경보

Airvo 3의 지능형 경보 시스템은 사용자에게 가장 관련성이 높은 알람의 우선순위를 지정합니다. 그 일환으로 화면에 우선순위가 높거나 중간인 경보가 있는 경우 우선순위가 높은 경보가 해결될 때까지 우선순위가 낮은 경보는 표시되지 않습니다.

아래 표에는 Airvo 3를 사용하는 동안에 발생할 수 있는 모든 경보와 함께 일반적 원인, 해결책 및 경보 조건 판단에 내재된 지연이 열거되어 있습니다. 경보 시스템의 설계는 장치와 조작자의 위치 간의 거리로 설정된 2미터를 기반으로 한 것입니다.

경보 조건	우선순위	지연	의미
고장			
장비 고장 [고장 X.X.X]	고	-	기술적 고장이 발생했으며 환자에게 즉각적인 치료가 필요할 수 있습니다. 이 오류 상태를 지우려면 장치를 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
장비 고장 [고장 X.X.X]	중	-	기술적 고장이 발생했으며 환자에게 즉각적인 치료가 필요할 수 있습니다. 이 오류 상태를 지우려면 장치를 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
전력 시스템 경보			
전력 끊김	고	≤5초	Airvo 3가 벽면 전원 공급장치에서 분리되었으며 내부 배터리가 소진되었습니다. 경보음이 10초마다 한 번 120초 동안 울릴 것이며 터치 화면 위에 신호 표시등이 깜박이게 됩니다. 전원 방전 경보 시에는 터치 화면이 꺼집니다. Airvo 3는 전원 방전 경보를 발생한 후 꺼질 것이지만 꺼지기 전에 전원이 복구되면 자동적으로 다시 시작될 것입니다.

경보 조건	우선순위	지연	의미
지원하지 않는 배터리	중	≤5초	이 장비는 배터리로 작동하며 잘못된 배터리 타입이 연결되었거나 배터리와의 통신이 이루어질 수 없습니다. 충전이 비활성화되었습니다. 배터리 사용 중 동작이 배터리 매우 부족 경보 발생 때와 동일합니다.
배터리 극히 부족	중	≤5초	Airvo 3 배터리 잔량이 매우 부족하며 배터리 전원이 완전히 소진되기까지 최소 5분이 남았음을 나타냅니다. 블로워와 산소 공급 장치의 작동을 유지하기 위해 가습 기능이 중단됩니다. 벽면 전원 공급 장치에 연결하여 정상적으로 요법을 계속합니다.
배터리 부족	저	≤5초	Airvo 3 배터리 잔량이 부족하며 배터리 전원이 완전히 소진되기까지 최소 10분이 남았음을 나타냅니다. 벽면 전원 공급 장치에 연결하여 정상적으로 요법을 계속합니다.
배터리가 기능하지 않음	저	≤5초	Airvo 3가 배터리 고장을 감지하였습니다. 배터리를 교체하십시오.
배터리 모드: 습도 감소	저	≤5초	Airvo 3가 벽면 전원 공급 장치에서 분리되었으며 이제 장비가 배터리로 작동 중입니다. 전달 습도가 감소될 수 있습니다.
배터리 충전기 고장	저	≤30초	배터리 충전기가 제대로 기능하지 않기 때문에 비활성화되었습니다. 이 고장을 해결하려면 장비를 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
요법 경보 - 튜브			
배출구 엘보우 누락	고	≤15초	요법 도중에 장비에서 Airvo 3 배출구 엘보우가 이탈되었습니다. 배출구 엘보우가 Airvo 3에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. 이 문제가 지속되면 배출구 엘보우를 교체하십시오.
튜브 체크	중	≤5초	Airvo 3가 가온 호흡 튜브를 감지할 수 없습니다. 가온 호흡 튜브가 손상되지 않았고 제대로 연결되었는지 점검합니다. 문제가 지속될 경우 가온 호흡 튜브를 교체합니다.
잘못된 튜브	중	≤5초	가온 호흡 튜브가 선택된 요법에 적합하지 않거나 손상되었습니다. 적절한 가온 호흡 튜브를 연결하십시오. 문제가 지속될 경우 호흡 튜브를 교체합니다.
출구 엘보우 고장	중	≤5초	배출구 엘보우에서 고장이 감지되었습니다. 배출구 엘보우가 Airvo 3에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. 이 문제가 지속되면 배출구 엘보우를 교체하십시오.
배출구 엘보우 너무 따뜻함	중	≤5초	배출구 엘보우의 온도가 높아서 시동 점검을 실행할 수 없습니다. 배출구 엘보우가 식을 때까지 기다리십시오. 이 문제가 지속되면 엘보우를 교체하십시오.
요법 경보 - 고유량			
물통 누출 감지됨	중	≤30초	물통이 분리되었습니다. 물통이 Airvo 3에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 문의하십시오.
누출이 감지됨	중	≤30초	Optiflow Junior 2 환자 인터페이스와 함께 사용할 경우, Airvo 3는 호흡 회로의 유량에 대한 저항이 감소하는 것을 감지했습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 물통이 분리되지 않았고 올바르게 설치되어 있는지 여부 • 가온 호흡 튜브가 제대로 연결되었고 손상되지 않았는지 여부 • 환자 인터페이스가 분리되지 않았는지 여부 • 공기 필터가 올바르게 장착되었는지 여부. 이 문제가 지속되면 소모품을 교체하십시오.
막힘 감지됨	중	≤15초 ¹	Airvo 3가 막힘을 감지하였습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 가온 호흡 튜브, 환자 인터페이스 및 흡입 공기 필터의 막힘 여부 • 환자 인터페이스가 환자에게 맞는 크기인지 여부 • 목표 유량이 인터페이스의 정격 범위 내에 있는지 여부 이 문제가 지속되면 소모품을 교체하십시오.
목표 미만의 유량	중	≤2분	Airvo 3 유량이 목표 유량보다 낮습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 가온 호흡 튜브, 환자 인터페이스 및 흡입 공기 필터의 막힘 여부 • 환자 인터페이스가 환자에게 맞는 크기인지 여부 • 목표 유량이 인터페이스의 정격 범위 내에 있는지 여부 이 문제가 지속되면 소모품을 교체하십시오.

경보 조건	우선순위	지연	의미
목표 이상의 유량	저	≤2분	Airvo 3 유량이 목표 유량보다 높습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> 물통, 가온 튜브 및 환자 인터페이스의 누출 여부 흡입 공기 필터가 올바르게 삽입되었는지 여부 목표 유량이 인터페이스의 정격 범위 내에 있는지 여부 이 문제가 지속되면 소모품을 교체하십시오.
요법 경보 - 기타			
목표 유량 너무 높음	중	≤60초 ¹	Airvo 3가 내부 온도 한도를 초과했습니다. 현재의 구성에서 작동을 계속하면 장비 고장이 발생하고 요법의 효과가 저하될 수 있습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> 가온 호흡 튜브, 환자 인터페이스 및 흡입 공기 필터의 막힘 여부 환자 인터페이스가 환자에게 맞는 크기인지 여부 목표 유량이 인터페이스의 정격 범위 내에 있는지 여부 주변 온도가 장비의 정격 범위 이내인지 여부 이 경보는 내부 온도가 예상 범위 내에 있으면 해결됩니다.
물 체크	중	≤30분	물통에 물이 없습니다. 물주머니를 교체하고 정상 작동을 재개하십시오. 호흡 가스의 지속적인 가습을 위해 물통 및/또는 물주머니의 물이 고갈되지 않도록 하십시오.
목표 미만의 습도	중	≤30분 ¹	Airvo 3가 목표 습도에 도달할 수 없습니다. 물통에 물이 있고 물통 바닥이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 해당되는 경우 목표 습도 또는 유량을 낮추는 것을 고려하십시오. 이 문제가 지속되면 물통을 교체하십시오.
작동 조건 체크	저	≤1분 ¹	Airvo 3가 적합하지 않은 주변 조건을 감지했습니다. 주위 온도가 18 °C 미만 또는 28 °C 초과일 때는 Airvo 3를 사용하지 마십시오. 장치를 적당한 환경으로 이동하십시오.
산소 경보			
HPO 포트에서 O ₂ 압력 없음	중	≤5초	요법 도중에 고압(HPO) 흡입 포트로 산소가 공급되지 않고 있습니다. 산소 공급 장치가 작동하는지 확인하십시오. 산소통을 사용하는 경우 통이 비어 있지는 않은지 확인하십시오. 저압(LPO) 흡입 포트로 전환하거나 산소 공급을 중지하는 경우 FiO ₂ 목표를 21%로 설정하십시오.
FiO ₂ 가 25% 미만임	중	≤30초 ¹	LPO 포트에 공급되고 있는 산소가 요법 도중에 25% 미만으로 감소했습니다. 산소 공급이 차단되었는지 확인하십시오.
FiO ₂ 목표 미만	중	≤2분	전달되고 있는 산소 농도가 FiO ₂ 목표 설정값보다 더 높습니다. 산소 공급 장치가 HPO 흡입 포트에 제대로 연결되어 있고 산소 호스에 누출이 없는지 확인하십시오. 연결된 장비의 수가 산소 공급 능력을 초과하지 않도록 하십시오. 산소 공급 능력이 불충분한 경우 LPO를 연결하는 방법을 고려해 보십시오.
FiO ₂ 가 목표 이상임	중	≤2분	전달되고 있는 산소 농도가 FiO ₂ 목표 설정값보다 더 높습니다. 산소 공급 장치가 저압 산소 흡입 포트에 연결되지 않았는지 확인하십시오. 한 번에 하나의 산소 공급원만 사용해야 합니다. 산소 공급 장치가 고압 산소 흡입 포트에 제대로 연결되어 있고 산소 호스에 누출이 없는지 확인하십시오.
FiO ₂ 높음(LPO)	중	≤20초	LPO 포트가 공급하는 FiO ₂ 가 의도된 임상 환경을 위해 선택된 산소 높음 경보 임계값(범위 30-95% 또는 8기, 기본값: 8기, Airvo 3 기술 설명서 참조)을 초과합니다. FiO ₂ 가 환자의 상태에 적절한지 확인하십시오. 낮추는 것이 적절한 경우 FiO ₂ 를 정상 범위로 낮추십시오.
대기 상태 O ₂ 공급 중	중	≤15분 ¹	대기 상태에서 Airvo 3에 산소가 공급되고 있습니다. 모든 산소 공급 장치가 꺼져 있고 분리되어 있는지 확인하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
FiO ₂ 높음(HPO)	중	≤5초	FiO ₂ 목표가 의도된 임상 환경을 위해 선택된 산소 높음 경보 임계값(범위 30-95% 또는 8기, 기본값: 8기, Airvo 3 기술 설명서 참조)을 초과합니다. FiO ₂ 가 환자의 상태에 적절한지 확인하십시오. 낮추는 것이 적절한 경우 FiO ₂ 를 정상 범위로 낮추십시오.

경보 조건	우선순위	지연	의미
맥박 산소 측정 경보			
맥박 산소 측정 통신 실패	중	≤10초	Airvo 3가 맥박 산소 측정기와 통신할 수 없습니다. USB 커넥터 케이블, 센서 어댑터 케이블 및 센서 케이블이 모두 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오. 이 문제가 지속되는 경우에는 센서 케이블, 어댑터 케이블 그 다음에 USB 커넥터 케이블을 교체하십시오.
맥박 산소 측정기 인식되지 않음	중	≤10초	선택된 맥박 산소 측정기가 인지되지 않습니다. 산소측정기를 제거하거나 교체하십시오.
맥박 산소 측정기 분리됨	중	≤5초	맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블이 분리되었습니다. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블을 재연결하십시오.
맥박 산소 측정 센서 연결되지 않음	중	≤5초*	맥박 산소 측정 센서 케이블이 감지되지 않거나 작동하지 않습니다. USB 커넥터 케이블에 센서 케이블이 제대로 연결되었는지 확인하거나 필요한 경우 센서 케이블을 교체하십시오.
맥박 산소 측정 센서 환자에게서 떨어짐	중	≤5초*	맥박 산소 측정기가 환자에게서 SpO ₂ 측정값을 더 이상 받지 않습니다. 센서가 환자의 적절한 측정 부위에 제대로 부착되었는지 확인하십시오.
SpO ₂ 판독값 없음	중	≤5초* (Masimo 및 Nellcor) ≤16초* (Nonin)	맥박 산소 측정기가 유효한 SpO ₂ 측정값을 보내지 않음. 센서, 케이블 및 USB 인터페이스를 확인하십시오. 문제가 해결될 때까지 각 구성품을 차례로 교체해 보십시오.
맥박수 판독값 없음	중	≤5초* (Masimo 및 Nellcor) ≤16초* (Nonin)	맥박 산소 측정기가 유효한 맥박수 측정값을 보내지 않음. 센서, 케이블 및 USB 인터페이스를 확인하십시오. 문제가 해결될 때까지 각 구성품을 차례로 교체해 보십시오.
맥박 산소 측정 케이블/센서 확인	중	≤5초*	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블 및/또는 맥박 산소 측정 센서 케이블이 제대로 작동하지 않습니다. 부속품을 분리했다가 재연결하고 문제가 지속되면 부속품을 교체하십시오.
함께 사용할 수 없는 맥박 산소 측정 케이블	저	≤5초*	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블이 호환되지 않습니다. 장치에서 분리해 주십시오.
호환되지 않는 맥박 산소 측정 센서	저	≤5초*	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 센서 케이블이 호환되지 않습니다. 장치에서 분리해 주십시오.
맥박 산소 측정 케이블 사용 기한 만료 임박	저	≤5초*	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블의 사용 기한 만료가 임박했습니다.
맥박 산소 측정 센서 사용 기한 만료 임박	저	≤5초*	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 센서 케이블의 사용 기한 만료가 임박했습니다.
맥박 시간 초과	고	≤5초*	Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블이 환자 맥박 신호의 손실을 보고합니다. 환자 상태를 확인하십시오.
SpO ₂ 측정 지연	저	≤5초*	Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정기의 동적 평균 시간이 SpO ₂ 측정에 대해 25초를 초과했음을 나타냅니다.
맥박수 측정 지연	저	≤5초*	Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정기의 동적 평균 시간이 맥박수 측정에 대해 25초를 초과했음을 나타냅니다.
맥박 산소 측정 보드 고장	중	≤5초*	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블이 고장났습니다. 케이블을 분리했다가 재연결하고 문제가 지속되면 케이블을 교체하십시오.
맥박 산소 센서 확인	중	≤5초*	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정 센서 케이블이 제대로 작동하지 않습니다. 케이블을 분리했다가 재연결하고 문제가 지속되면 케이블을 교체하십시오.

경보 조건	우선순위	지연	의미
맥박 산소 측정 케이블 교체	중	≤5초*	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블에 오류가 있어 교체해야 합니다.
맥박 산소 측정 센서 교체	중	≤5초*	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정 센서 케이블에 오류가 있어 교체해야 합니다.
맥박 산소 측정 생리학적 경보			
SpO ₂ 낮음	고	사용자 설정†	환자를 확인하십시오. SpO ₂ 측정값이 SpO ₂ 낮음 경보 임계값 미만으로 감소했습니다. 경보 설정값이 환자에게 적합한지 확인하십시오(범위: 20-98%, 기본값 85%, Airvo 3 기술 설명서 참조).
SpO ₂ 높음	중	사용자 설정†	환자를 확인하십시오. SpO ₂ 측정값이 SpO ₂ 높음 경보 임계값을 초과했습니다. 경보 설정값이 환자에게 적합한지 확인하십시오(범위: 21-99% 또는 끄기, 기본값 끄기, Airvo 3 기술 설명서 참조).
소독 경보			
소독 온도 유지 실패	중	≤3분	Airvo 3를 필요한 소독 온도까지 가열할 수 없습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 소독 튜브 파란색 커넥터가 배출구 엘보우의 상단에 연결되어 있는지 여부 • 소독 튜브의 빨간색 끝이 왼쪽 챔버 포트에 연결되었는지 여부 • 소독 필터가 오른쪽 챔버 포트에 연결되어 있는지 여부 그런 다음 장비를 다시 시동하십시오. 문제가 해결되지 않으면 소독 튜브와 배출구 엘보우를 차례로 교체하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
과열 감지	중	≤5초	Airvo 3에서 소독 과정 중에 예상 온도보다 높은 온도가 감지되었습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 소독 튜브 파란색 커넥터가 배출구 엘보우의 상단에 연결되어 있는지 여부 • 소독 튜브의 빨간색 끝이 왼쪽 챔버 포트에 연결되었는지 여부 • 소독 필터가 오른쪽 챔버 포트에 연결되어 있는지 여부 그런 다음 장비를 다시 시동하십시오. 문제가 해결되지 않으면 소독 튜브와 배출구 엘보우를 차례로 교체하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
튜브 체크	중	≤5초	Airvo 3가 소독 튜브를 감지할 수 없습니다. 소독 튜브가 손상되지 않았고 제대로 연결되었는지 확인하고 나서 장비를 다시 시동하십시오. 문제가 해결되지 않으면 소독 튜브와 배출구 엘보우를 차례로 교체하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
누출이 감지됨	중	≤35초	Airvo 3가 소독 회로에서 누출을 감지하였습니다. 다음 사항을 확인하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • 소독 튜브 파란색 커넥터가 배출구 엘보우의 상단에 연결되어 있는지 여부 • 소독 튜브의 빨간색 끝이 왼쪽 챔버 포트에 연결되었는지 여부 • 소독 필터가 오른쪽 챔버 포트에 연결되어 있는지 여부 그런 다음 장비를 다시 시동하십시오. 문제가 해결되지 않으면 소독 튜브와 배출구 엘보우를 차례로 교체하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
막힘 감지됨	중	≤10초	Airvo 3가 막힘을 감지하였습니다. 소독 튜브가 막히지 않았고 소독 필터가 찢지 않았는지 확인한 다음 장비를 다시 시작하십시오. 문제가 해결되지 않으면 소독 튜브와 배출구 엘보우를 차례로 교체하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
작동 조건 체크	중	≤1분*	Airvo 3가 적합하지 않은 주변 조건을 감지했습니다. 주위 온도가 18 °C 미만 또는 28 °C 초과일 때는 Airvo 3를 사용하지 마십시오. 장치를 적당한 환경으로 이동하고 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
벽면 전원 분리됨	중	≤5초	전원 케이블이 분리되었으며 장비에서 소독 과정을 수행할 수 없습니다. 기기를 벽면 전원에 연결한 후 기기를 다시 시작하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.
대기 상태 O ₂ 공급 중	중	≤1분	소독 상태에서 Airvo 3에 산소가 공급되고 있습니다. 모든 산소 공급 장치가 꺼져 있고 분리되어 있는지 확인하십시오. 문제가 지속되면 서비스 담당자에게 연락하십시오.

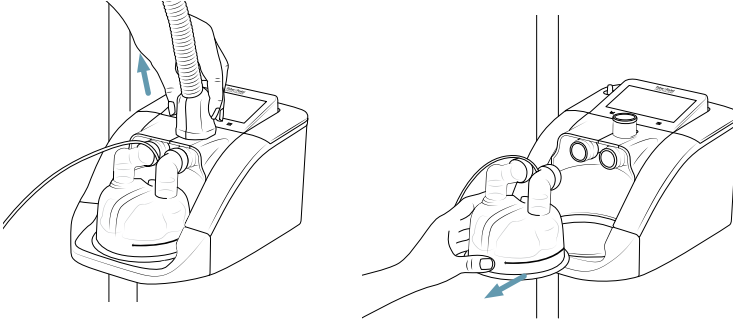
* 인용된 지연은 Airvo 3 경보 생성 지연에 대해서만 설명합니다. 인용된 지연은 제3자 맥박 산소 측정기 모듈 알고리즘 지연을 고려하지 않았으며, 이는 다를 수 있습니다.

† 2초의 추가 경보 신호 생성 지연이 적용됩니다.

8. 재처리

Airvo 3와 부속품을 취급할 때는 오염을 최소화하기 위해 표준 무균 기법을 준수해야 합니다. 사용 중에 환자 인터페이스, 가온 호흡 튜브, 물통 및 배출구 엘보우가 오염될 수 있습니다. Airvo 3를 사용한 후 가급적이면 조속히 다음과 같은 조치를 취해 주시기 바랍니다.

- Airvo 3에서 일회용 부속품을 분리하고 오염된 제품의 처분에 대한 현지 법규와 병원 치료 계획서에 따라 처분하십시오.
 - 호흡 튜브 커넥터의 양 측면을 짝 쥐고 위로 들어 Airvo 3에서 분리합니다.
 - 포트 어댑터를 잡고 Airvo 3에서 물통을 당겨 분리하십시오.



- 섹션 8.1의 지침을 따라 Airvo 3 기기 외부를 재처리하십시오.
- 섹션 8.2의 지침을 따라 배출구 엘보우를 청소하고 고강도 소독하십시오.
- 부속품은 섹션 8.3(부속품 교체 스케줄)에 표시된 최대 사용 기간 내에 교체하십시오.
- 맥박 산소 측정기 부속품(재사용 가능 센서 포함)을 제조업체의 지침에 따라 청소 및 소독하십시오.

경고

환자가 Airvo 3를 사용하고 있는 동안에는 세척 및/또는 소독하지 마십시오.

Airvo 3 또는 부속품을 세정제에 담그거나 가압증기멸균, 조사, 스팀, 가스, 산화에틸렌 또는 기타 방법으로 멸균하려고 하지 마십시오. 장비가 심각하게 손상될 것입니다.

8.1 Airvo 3 장비 외부 재처리

8.1.1 장치 외부 세척

장비

- 순한 세제 및 깨끗한 물
- 깨끗한 보풀이 없는 천
- 보호 장갑

방법 안내

- 세척용 스폰지 스틱을 깨끗한 온수에 중성 세제를 탄 용액에 담급니다(세제 제조업체의 사용 지침 참조).
- 따뜻한 세제 용액으로 깨끗한 천을 적십니다.
- 장비의 모든 외부 표면(배출구 엘보우 포함)을 1분 이상 철저히 닦아서 눈에 보이는 오염을 모두 제거합니다. 천의 모서리/가장자리를 사용하여 장비의 모든 틈새를 청소하십시오.
- 깨끗한 물로 깨끗한 천을 적십니다.
- 장비의 모든 외부 표면을 젖은 천으로 철저히 닦아 소독제 잔류물을 행구고 제거합니다.
- 건조 상태가 육안으로 확인될 때까지 장비의 모든 외부 표면을 마른 천으로 철저히 닦으십시오.
- 완전히 마를 때까지 자연 건조합니다.

8.1.2 장치 외부 소독

모든 세척 단계가 완료된 후에만 소독을 수행하십시오.

장비

- 소독용 물티슈
- 깨끗한 보풀이 없는 천
- 깨끗한 물
- 보호 장갑

방법 안내

1. 소독용 물티슈를 사용하여 장비의 모든 외부 표면(배출구 엘보우 포함)을 철저히 닦습니다.
2. 소독 물티슈 제조업체의 지시에 따라 이러한 표면이 육안으로도 젖은 상태인지 확인합니다. 필요에 따라 추가 물티슈를 사용하여 이러한 표면이 필요한 시간 동안 젖은 상태로 유지되도록 합니다.
3. 깨끗한 물로 깨끗한 천을 적십니다.
4. 장비의 모든 외부 표면을 젖은 천으로 철저히 닦아 소독제 잔류물을 제거합니다.
5. 건조 상태가 육안으로 확인될 때까지 장비의 모든 외부 표면을 마른 천으로 철저히 닦으십시오.
6. 완전히 마를 때까지 자연 건조합니다.

경고

다른 세정제를 사용할 경우 비연마성, 비독성 및 비부식성인 세정제를 사용하십시오. 폴리카보네이트 플라스틱과 호환되지 않는 세정제는 사용하지 마십시오.

Airvo 3에 사용하기에는 부적당한 세정제: 암모니아, 수산화암모늄, 가성소다, 요오드, 메탄올, 변성 메탄올, 테레빈유, 차아염소산나트륨과 같은 알칼리성 표백제. 이러한 제품 중 하나라도 사용하면 Airvo 3가 손상될 것입니다.

감전 위험을 줄이기 위해 세척 전에 Airvo 3를 끄고 벽면 전원 공급장치에서 분리하십시오.

어떤 종류의 액체에도 장비를 담그지 마십시오.

장비에 직접 액체를 분사하지 마십시오.

린스 보조제는 출력 엘보우를 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.

이 지침은 의료 장비의 제조업체에 의해 의료 장비의 재사용 준비 시 참조할 수 있는 것으로 검증되었습니다. 처리자는 처리 시설에서 올바른 장비, 자재 및 인력을 사용하여 원하는 처리 결과에 도달하도록 할 책임이 있습니다. 이를 위해서는 프로세스의 일상적인 모니터링이 필요합니다.

8.2 배출구 엘보우 재처리

배출구 엘보우는 청소와 고강도 소독을 요구합니다. 배출구 엘보우는 다음 두 가지 방식으로 재처리할 수 있습니다.

8.2.1 소독 키트(900PT600)를 통한 배출구 엘보우 재처리

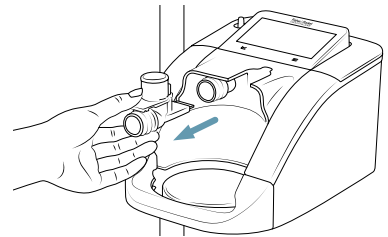
소독 키트 900PT600(900PT600의 지침 참조).

8.2.2 세척기 소독기를 통한 배출구 엘보우 재처리

중량 멸균부 또는 재처리부가 재처리를 위해 Airvo 3에서 배출구 엘보우를 분리할 수 있습니다. 배출구 엘보우 재처리는 ANSI/AAMI ST15883-1:2009(미국) 및 ISO 15883-1:2006(미국 이외)을 준수하고 정비, 확인 및 검증된 세척-소독기에서 실시해야 합니다.

분해

Airvo 3에서 배출구 엘보우를 분리합니다. 배출구 엘보우의 고무 포트 씰을 단단히 잡고 엄지로 그립 라인을 아래로 밀어 배출구 엘보우를 Airvo 3의 앞쪽으로 당깁니다.



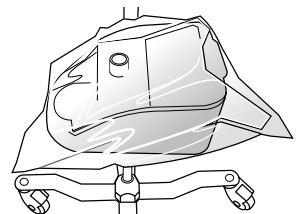
운송

이송용 배출구 엘보우를 병원 감염 통제 계획서에 따라 포장 처리하십시오. 이송 시 기계적 손상으로부터 배출구 엘보우를 보호하십시오.

보관용 커버 사용

재처리 후 Airvo 3를 올바르게 보관하는 것이 중요합니다. Airvo 3를 청결하고 건조하고 먼지가 없으며 의료 장비를 보관하기에 적합한 장소에 보관하십시오. 보관 중에 Airvo 3가 청결하게 유지되도록 다음 설명에 따라 보관용 커버로 덮으십시오.

- 커버의 ID 라벨이 Airvo 3의 화면 위에 잘 보이도록 Airvo 3를 보관용 커버(900PT603)를 씌우십시오.
- 보관용 커버의 접착 탭으로 커버를 밀봉합니다.



세척 및 소독

Airvo 3 배출구 엘보우 재처리를 위해 요구되는 세척-소독기 용품:

- neodisher® MediClean forte(0.2% v/v) 같은 순한 알칼리 세정제

배출구 엘보우를 세척-소독기에 넣고 세척액이 모든 내부 표면에 닿고 배출될 수 있도록 배출구 엘보우의 방향을 잡으십시오. 세척 및 열 고강도 소독 사이클 가동:

- 세척 전: 적어도 1분 동안 냉랭금합니다.
- 세척: 55 °C에서 제조업체 지침에 따라 순한 알칼리 세정제(예: neodisher® MediClean forte, 0.2% v/v)로 적어도 5분 동안 세척합니다.
- 중화: 적어도 1분 동안 냉랭금합니다.
- 행균: 적어도 1분 동안 냉랭금합니다.
- 가열 소독: 90 °C에서 5분
- 건조: 90 °C에서 25분

참고

배출구 엘보우의 최대 사용 기간을 초과하지 마십시오.
모든 세정 제품의 제조업체 지침과 경고를 준수하십시오.

육안 검사

물통 씰의 기계적 손상 또는 변색이 있는지 배출구 엘보우를 육안으로 검사하십시오. 씰 또는 엘보우가 손상 또는 변색된 것 같으면 배출구 엘보우를 교체하십시오.

경고

씰 또는 배출구 엘보우가 손상 또는 변색된 것 같으면 엘보우를 사용하지 마십시오. 손상된 배출구 엘보우는 요법 실시에 영향을 미칠 수 있습니다.

보관 및 이송

재처리 후 배출구 엘보우를 올바르게 보관하는 것이 중요합니다. 소독 프로세스 설명이 붙은 깨끗하고 밀봉된 비닐 봉지에 배출구 엘보우를 보관하십시오. 고강도 소독 장비의 보관을 위한 병원 치료 계획서를 준수하십시오. 이송 시 기계적 손상으로부터 배출구 엘보우를 보호하십시오. 배출구 엘보우를 청결하고 건조하고 먼지가 없으며 의료 장비를 보관하기에 적합한 장소에 보관하십시오. 또는 배출구 엘보우를 다시 Airvo 3에 삽입한 다음 그 다음 사용 시까지 보관용 커버로 덮어두어도 됩니다.

재조립

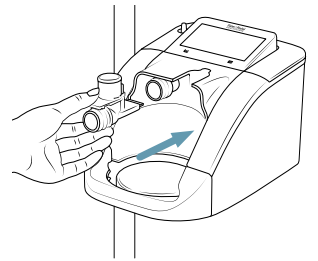
다음에 다시 사용하기 위해 Airvo 3를 셋업할 때는 아래의 재조립 단계를 따르십시오. 다음 사용 전에 재조립이 발생하는 경우, 조립된 배출구 엘보우와 함께 Airvo 3를 깨끗한 보관용 커버로 덮으십시오.

소독된 배출구 엘보우를 Airvo 3의 물통 영역 위 슬롯에 밀어 넣으십시오.

엘보우가 제자리에 체결될 때까지 엘보우의 앞을 세계 미십시오.

참고

반드시 배출구 엘보우를 Airvo 3에 설치한 후에 가온 호흡 튜브를 부착하십시오.



8.3 부속품 교체 일정

Airvo 3 부속품을 아래 스케줄에 따라 교체해야 합니다. 모든 단일 환자용 부속품은 교차 오염을 방지하기 위해 환자에게 요법을 실시한 후에 폐기해야 합니다. 부속품을 아래 표시된 기간 내에 또는 손상이나 변색된 경우 즉시 교체하십시오.

부속품	최대 사용
Optiflow 주니어용 인터페이스	1주, 또는 환자 1명(둘 중 더 이른 시점)
Optiflow+/Optiflow+ Duet 인터페이스 Optiflow 3S 인터페이스 모든 AirSpiral 튜브 및 물통 키트	14일(분무기 사용 시 7일), 또는 1명 환자 (둘 중 더 이른 시점)
공기 필터	3개월 또는 1000시간 사용 (둘 중 더 이른 시점)
배출구 엘보우	50회의 세척-소독기 주기 (둘 중 더 이른 시점)
배터리*	300회의 방전 주기 또는 최초 사용 시점으로부터 2년 (둘 중 더 이른 시점)
맥박 산소 측정기 부속품	장비와 함께 제공한 사용 지침을 참조하십시오.

* 배터리 교체 지침은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

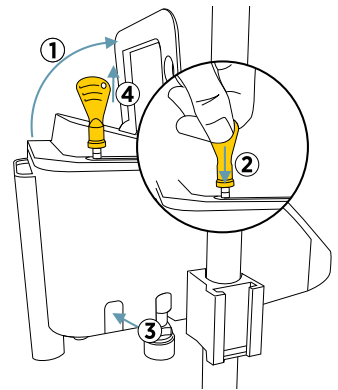
8.4 공기 필터 교체

공기 필터 교체 시기가 되어가면 시동 시 Airvo 3가 메시지를 표시합니다.



다음과 같은 방법으로 오래된 필터를 제거하는 것부터 시작합니다.

1. 필터 커버를 들어올립니다.
2. 필터 제거 도구를 아래로 저압 산소 흡입 포트에 세게 밀어 제거 도구를 체결합니다.
3. 공기 필터 탈착 버튼을 누릅니다.
4. 필터 제거 도구를 위로 당겨 필터를 제거합니다.
5. 새 필터를 삽입하여 필터가 딸깍하며 제자리에 장착될 때까지 상단을 아래로 밀습니다.
6. 필터 커버를 내립니다.



8.5 정비

Airvo 3는 규칙적 정비를 요구하지 않으며 사용자가 정비할 수 있는 부품도 없습니다. 의료 장비 시스템을 제조업체 규격에서 변형하는 경우, 60601-1 표준의 요건에 대한 평가가 요구됩니다. 제품 인수 체크, 기능 테스트 및 예비품은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오. 고장이 발생하거나 Airvo 3가 올바르게 작동하지 않는다는 우려가 있는 경우에는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 연락하십시오.

9. 맥박 산소 측정

Airvo 3는 다음과 같은 맥박 산소 측정 부속품을 지원합니다.

- Masimo SET uSpO₂ 맥박 산소 측정 케이블(3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable(PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB(6703-001)
- Nonin Xpod 3012HR USB 커넥터 케이블(114403-001)

맥박 산소 측정기는 주로 혈액의 산소 포화도와 맥박수를 측정합니다. 산소 포화도 또는 SpO₂는 혈액 내 헤모글로빈이 산소로 포화되어 있는 비율입니다. 헤모글로빈은 적혈구의 단백질로 폐에서 몸의 나머지 부분으로 산소를 운반하는 역할을 합니다. 맥박수는 분당 심장 박동 수입니다.

맥박 산소 측정기는 일반적으로 적색과 적외선의 두 가지 파장의 빛을 손가락 끝이나 귓볼과 같은 관류 조직 부위에 방출하는 방식으로 작동합니다. 방출된 빛이 조직을 통과하면 센서의 광 검출기가 투과 또는 반사된 빛의 강도를 측정합니다. 맥박 산소 측정기는 적색광과 적외선의 흡수를 비교하여 혈액 내 산소 대 총 헤모글로빈의 비율을 계산하여 산소 포화 수준을 결정하는 데 사용됩니다. 또한 이 장치는 빛의 강도 변화를 분석하여 환자의 맥박수를 측정합니다.

9.1 맥박 산소 측정 경고, 주의 및 참고

경고

- Airvo 3 NIV의 사용 적응증에 따라 Airvo 3의 모니터링 기능은 자발 호흡 환자용이며 생명 유지가 필요한 환자에게는 적합하지 않습니다. 임상의는 환자에 맞는 적절한 모니터링 수준을 선택하고 경보 및 장비 오작동을 처리할 준비를 갖추어야 할 책임이 있습니다. 추가적인 독립 모니터링 장비가 필요할 수 있습니다.
- 의문스러운 측정값이 있는 경우, 먼저 대체 수단으로 환자의 활력 징후를 확인하고, 맥박 산소 측정기가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 집중치료실 같은 한 영역 내의 여러 장비에 상이한 경보 설정값을 사용하면 위험이 야기될 수 있습니다.
- 허혈을 방지하기 위해 센서 위치를 규칙적으로 조정하십시오.
- 의문스러운 측정값이 있는 경우, 먼저 대체 수단으로 환자의 활력 징후를 확인하십시오. 이어서 맥박 산소 측정기 USB 커넥터, 어댑터 센서 및 Airvo 3가 제대로 작동하는지 확인하십시오.
- 환자에게 얽히거나 환자의 목이 졸릴 가능성을 줄일 수 있도록 케이블 경로를 배치 시 주의하십시오.
- 교차 감염 및/또는 오염을 막기 위해 일회용 환자 맥박 산소 측정기 센서를 1명이 넘는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 일회용 센서 재사용의 위험성에 대한 정보는 제3자 맥박 산소 측정기 센서 지침을 참조하십시오.
- 교차 감염 및/또는 오염을 막기 위해 다회용 맥박 산소 측정기 센서, 어댑터 및 USB 커넥터 케이블과 함께 제공된 사용자 안내서에 따라서 사용 환자를 변경하는 중간에 이러한 장비를 세척 및 소독하십시오.
- 예컨대, 센서를 너무 단단하게 장착하는 등 센서를 잘못 부착하면 조직이 손상될 수 있습니다. 정확한 부착을 위해 센서와 함께 제공된 지침을 준수하십시오.
- SpO₂ 및 맥박수 측정을 위해 호환 가능한 산소 포화도 센서 및 부속품만 사용하십시오. Airvo 3의 부정확한 작동, 부정확한 측정 및/또는 환자 부상을 막기 위해 사용 전에 호환 가능 여부를 확인하십시오. 호환 가능한 부속품 목록은 부록 3을 참조하십시오.
- 산소 보충으로 불포화 패턴을 악화시킬 수 있습니다. 환자의 호흡기 손상은 포화 추세에 패턴이 나타나기 전에 비례적으로 더 심해질 수 있습니다. 산소 보충 중인 환자를 모니터링할 때는 주의를 기울이십시오.
- 폭발 위험: 이 기기를 폭발성 대기 속에서 또는 인화성 마취제 또는 가스가 있는 데서 사용하지 마십시오.
- 감전을 방지하기 위해, 환자를 목욕하기 전에 환자에서 맥박 산소 측정기에서 센서를 항상 떼어내고 완전히 분리하십시오.

Nellcor:

- 환자 평가 시 Nellcor OxiCable에만 의존하지 마십시오. 임상 징후 및 증상과 함께 사용해야 합니다.
- Nellcor OxiCable에 액체를 흘리지 않도록 주의하십시오.
- Airvo 3와 함께 Medtronic OxiCable을 사용할 때 전체 경고 목록 및 자세한 내용은 OxiCable PMC10N-SF 사용 지침을 참조하십시오.

Nonin:

- Nonin Xpod USB 커넥터를 0.3% 변조의 최소 진폭 이하에서 작동하면 결과가 부정확해질 수 있습니다.

주의

- 감전과 인화성 위험을 피하기 위해, 맥박 산소 측정기 부속품을 청소하기 전에 Airvo 3에서 이 기기를 분리하십시오.
- 맥박 산소 측정기 부속품에 영향을 끼쳐 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 장비의 위에 이 기기를 놓지 마십시오.
- 무선 간섭을 최소화하기 위해, 맥박 산소 측정기 장비 가까이에 무선 주파수를 방출하는 다른 전기 장비를 두면 안 됩니다.
- 환자가 제어를 변경할 수 있는 곳에 Airvo 3를 배치하지 마십시오.
- 센서 케이블 총 길이(연장 케이블 포함)가 3미터를 초과하면 SpO₂ 측정값의 정확성이 영향을 받을 수 있습니다.
- 극한의 경보 임계값을 설정하면 경보가 무용지물이 되고 환자 부상이 초래될 수 있습니다.

- 맥박 산소 측정을 사용할 때마다 맥박 산소 측정 경보 한도가 모니터링 대상 환자에게 적절한지 확인하십시오.
- 센서 부착 위치를 적어도 6-8시간마다 검사하여 센서 정렬이 올바르고 피부가 건전한지 확인하십시오. 환자의 민감성은 의학적 상태 또는 피부 조건에 따라 다를 수 있습니다. 환자가 접촉 물질에 알레르기 반응을 나타내는 경우에는 접착 테이프 센서의 사용을 중단하십시오.

Masimo:

- 관류 부족 메시지가 자주 표시되면 더 나은 관류 모니터링 부위를 찾습니다. 그 동안 환자를 평가하고 필요한 경우 다른 수단을 통해 산소 공급 상태를 확인합니다.
- "맥박 산소 센서 교체" 및/또는 "맥박 산소 케이블 교체" 메시지가 표시되거나 Airvo 3에 지속적으로 신호 품질 불량 메시지 (예: "낮은 신호 IQ")가 표시되면 적용 부위를 변경하거나 센서와 환자 케이블을 교체하십시오. 이러한 메시지는 환자 케이블 또는 센서에서 환자 모니터링 시간이 소진되었음을 나타낼 수 있습니다.
- 전신 조사 중에 맥박 산소 측정을 사용하는 경우, 센서를 방사선조사영역 외의 위치에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면, 판독이 부정확할 수 있거나 장치가 활성 조사 기간 동안 0으로 읽힐 수 있습니다.
- 측정치 편차가 클 수 있고 검체 채취 방법뿐만 아니라 환자의 생리적 조건에 의해서도 영향을 받을 수 있습니다. 환자 임상 상태와의 비일관성을 나타내는 결과는 반복 측정 및/또는 추가 테스트 데이터로 보충해야 합니다. 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 임상적 결정 전에 실험실 기구로 혈액 샘플을 분석해야 합니다.
- 이 설명서에 나열된 문제 해결 단계를 완료한 후 연속으로 환자를 모니터링하는 동안 "센서 교체" 또는 "SIQ 낮음" 메시지가 계속 표시되면 케이블 또는 센서를 교체합니다.
- 추가 경고, 주의 및 참고 사항은 Masimo uSpO₂ 맥박 산소 측정 케이블과 함께 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.
- 전원, 통신, 디스플레이 및 경보 관리를 위해 Masimo SET uSpO₂ 맥박 산소 측정 케이블(산소 측정 케이블)을 Airvo 3에 연결해야 합니다.

Nonin:

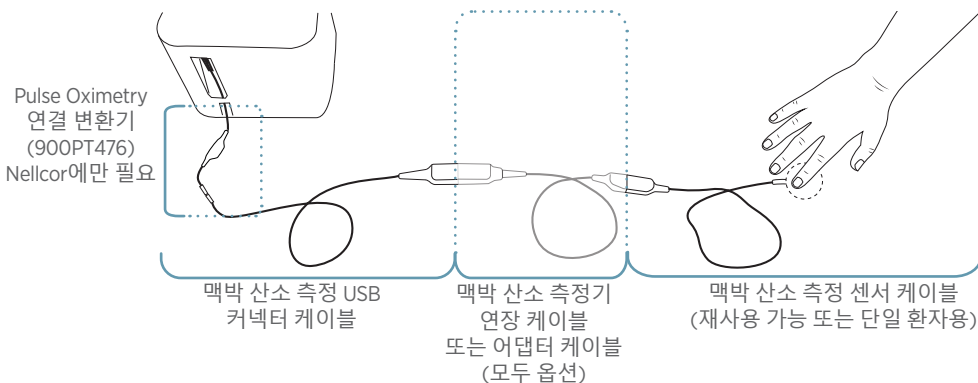
- Nonin Xpod USB 커넥터에는 움직임 내성 소프트웨어가 있기 때문에 운동 인공물이 양호한 맥박 신호 품질로 잘못 해석될 가능성을 최소화합니다. 그러나 어떤 경우에는, 이 기기가 움직임을 양호한 맥박 신호 품질로 여전히 해석할 수 있습니다. 모든 가용 출력(즉, SpO₂, PR, LETH, PPG)에 해당됩니다.

참고

- 맥박 산소 측정기 센서, 어댑터 및 환자 케이블의 정확성을 기능 테스터를 사용해 평가할 수는 없습니다.
- 센서에 고강도 극한 광(예: 박동 스트로브 광)을 비추면 맥박 산소 측정기가 활력 징후 판독 값을 가져오지 못할 수 있습니다.
- 최대 민감도 설정을 사용하면 "센서 꺼짐" 감지 성능이 저하될 수 있습니다. 장치가 이 설정 상태에 있고 센서가 환자에게서 이탈하는 경우, 빛, 진동 및 과도한 공기 이동과 같은 환경 "노이즈"로 인해 판독 오류가 발생할 수 있습니다.
- 맥박 산소 측정기에 요구되는 안전 및 규제 요건에 대한 상세 정보는 ISO 80601-2-61 및 IEC 60601-1을 참조하십시오. 추가 안전 정보는 각 센서와 함께 제공된 라벨에서 찾을 수 있습니다.
- 맥박 산소 측정 케이블을 단단히 감거나 이 케이블로 장치를 감싸지 마십시오. 환자 케이블이 손상될 수 있습니다.
- 운동 및 낮은 관류 시 매개변수/측정 성능에 대한 정보 등을 포함한 Airvo 3 맥박 산소 측정기 및 호환 가능한 센서별 추가 정보는 해당 센서에 관한 사용 지침에서 확인할 수 있습니다.
- 부정확한 판독과 예상치 못한 환자 모니터링 실패의 위험성을 최소화하기 위해 Masimo 케이블과 센서에 X-Cal™ 기술이 적용됩니다. 환자 모니터링 시간의 규정된 기간은 케이블 또는 센서 사용 지침을 참조하십시오.
- 각 특정 센서에는 제조업체에서 제공한 사용 지침이 함께 제공됩니다. Bland Altman 도표를 포함한 자세한 내용은 여기를 참조하십시오.

9.2 맥박 산소 측정을 위한 설정

맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블을 Airvo 3 뒷면의 USB 포트에 연결합니다. 케이블이 실수로 빠지지 않도록 케이블을 깔끔하게 끼워 넣습니다. Airvo 3는 호환 가능한 맥박 산소 측정기를 자동으로 감지합니다.



9.2.1 맥박 산소 측정 부속품

병용 가능한 맥박 산소 측정기 부속품을 연결하면 Airvo 3가 다음 사항을 표시할 수 있습니다.

- 기능성 산소 포화도(SpO₂),
- 맥박수(Airvo 3에는 맥박수 경보가 포함되어 있지 않습니다),
- 관류 지수(Masimo만 해당),
- 산소포화도 그래프, 및
- 신호 품질 표시기.

9.3 요법 중

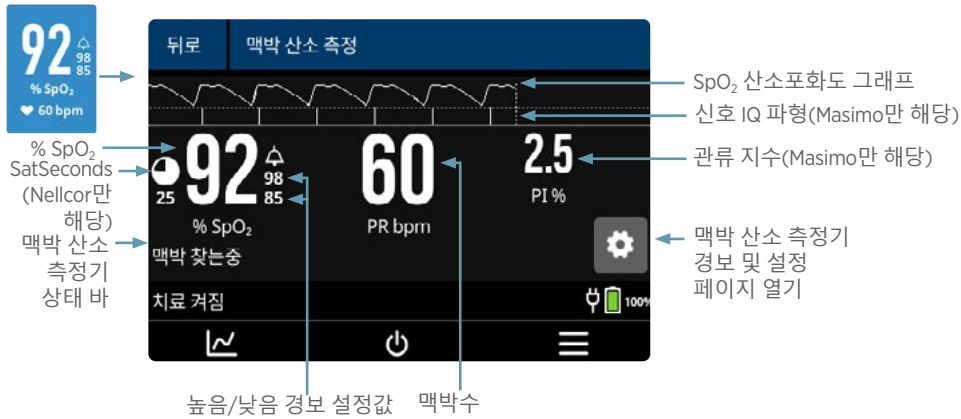
Airvo 3에 병용 가능한 맥박 산소 측정기 USB 커넥터 케이블을 연결하면 홈 화면에 맥박 산소 측정기 타일이 자동으로 표시됩니다.

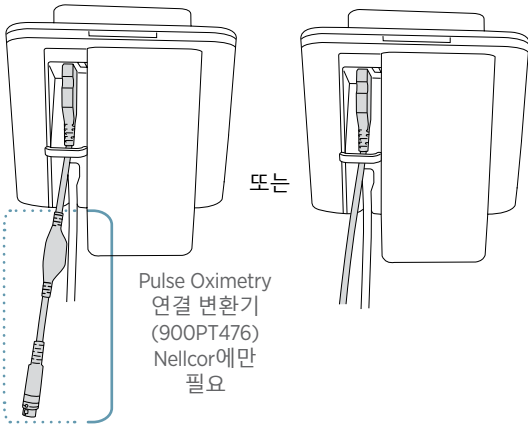


맥박 산소 측정기 측정값 및 상태가 다음과 같이 표시됩니다.



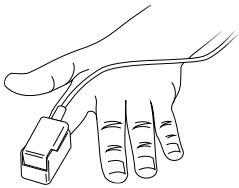
맥박 산소 측정 타일을 눌러 맥박 산소 측정 화면을 엽니다.





Airvo 3에 USB 커넥터 케이블을 연결

Airvo 3 뒷면의 USB 포트에 맥박 산소 측정기 USB 커넥터 케이블을 연결하십시오. Airvo 3는 호환 가능한 장치를 자동으로 감지합니다. USB 커넥터 케이블에 맥박 산소 측정기 센서 케이블의 다른 끝에 연결합니다.



환자에게 센서 부착

환자의 연령, 체중 및 의도된 센서 부착 위치에 근거하여 맥박 산소 측정기 센서를 신중하게 선택하십시오. 각 센서와 함께 제공된 설명서에서 상세 정보를 찾을 수 있습니다.

경고

부정확한 SpO₂ 및/또는 맥박수 판독의 가능한 원인:

- 부적절한 센서 부착 및 배치.
- 일산화탄소헤모글로빈(CO₂Hb) 또는 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 상승한 경우: 겉으로 보기에 정상으로 보이는 SpO₂에서도 높은 수준의 CO₂Hb 또는 MetHb가 나타날 수 있습니다. CO₂Hb 또는 MetHb 수치 상승이 의심되는 경우, 혈액 샘플에 대한 실험실 분석(COOximetry)을 수행해야 합니다.
- 빌리루빈 수치 상승.
- 결합헤모글로빈 수치 상승.
- 레이노병과 같은 혈관 경련 질환 및 말초 혈관 질환.
- 지중해빈혈, Hb s, Hb c 및 낮적혈구와 같은 합성 질환 및 혈색소병증.
- 저탄산 또는과탄산 상태.
- 중증 빈혈.
- 매우 저조한 동맥 관류.
- 극심한 운동 허상.
- 비정상적 정맥 박동 또는 수축.
- 심한 혈관 수축 또는 저체온증.
- 동맥 카테터 및 대동맥내 풍선.
- 인도시아닌그린 또는 메틸렌블루 같은 혈관내 염료.
- 네일 폴리시, 아크릴 네일, 글리터 등과 같은 외부 도포 컬러링 및 텍스처.
- 출생모반, 문신, 피부 변색, 피부 습기 및 기형 또는 비정상적인 손가락 등.
- 피부색 장애.
- 과도한 주변광.
- 과도한 움직임.
- 전기수술 간섭.
- 혈류 제약 요소(동맥 카테터, 혈압측정띠, 주입 라인 등).
- 센서의 습기.
- 센서의 부적절한 부착.
- 올바르게 얹지 않은 센서 타입.
- 맥박 질 미흡.
- 정맥 박동.
- 헤모글로빈 농도 낮음.
- 센서가 심장 높이에 있지 않음.

일반적인 혈액 색소 침착을 변화시키는 염료 또는 염료가 포함된 물질은 잘못된 판독을 유발할 수 있습니다.

물체가 맥박 측정을 저해하면 모니터링이 안 될 수 있습니다. 혈류 제약 요소(예: 혈압 측정띠)가 맥박 측정을 저해하지 않도록 하십시오.

차가운 사지에서는 혈액 순환이 저하되기 때문에 산소측정기 센서가 기능하지 않을 수 있습니다. 손가락을 따뜻하게 하거나 비벼서 혈액 순환을 높이거나 센서 위치를 조정하십시오.


빛의 경로에 잔류물(예: 핏자국)이 있거나 센서 부품의 광학적 특성이 저하되면 판독값이 부정확해질 수 있습니다. 맥박 산소 측정기 부속품과 함께 제공된 청소 지침을 참조하십시오.


기능장애 헤모글로빈(예: 일산화탄소헤모글로빈 또는 메트헤모글로빈)으로 인해 SpO₂가 낮으면 거짓 높음 판독값이 나올 수 있습니다.

추가 안전 정보(센서 소재로 인한 잠재적 위험성 또는 부작용 포함), 측정 부위 선택, 센서 설치에 대한 상세 정보, 위치 변경 전 단일 부위의 센서 최대 부착 시간, 케이블 수명, 센서 수명, 측정을 방해할 수 있는 요인, 문제 해결 및 유지보수 지침은 맥박 산소 측정용 부속품과 함께 제공된 설명서를 읽으십시오.

9.4 측정값 설명

맥박 산소 측정기의 측정값은 맥박 산소 측정기 타일, 맥박 산소 측정 화면 및 데이터 및 그래프 화면에 표시됩니다. 측정값은 매초 업데이트됩니다.

맥박 산소 측정 타일을 누르면 맥박 산소 측정 화면이 열리고  을 누르면 데이터 및 그래프 화면이 열립니다.

맥박 산소 측정 화면의  를 누르면 맥박 산소 측정 경보 및 설정의 바로가기가 표시됩니다.

주의

의문스러운 측정값이 있는 경우, 다른 방법으로 환자의 활력 징후를 확인하십시오. 이어서 맥박 산소 측정기 부속품 및 Airvo 3의 셋업, 구성 및 작동이 올바르게 확인하십시오.



맥박 산소 측정 타일



맥박 산소 측정 화면

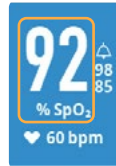
9.4.1 SpO₂

Airvo 3는 기능성 산소 포화도(SpO₂)를 백분율로 표시하도록 보정되어 있습니다. 표시되는 SpO₂ 값은 사용자 선택 가능 기간에 걸친 측정값의 평균입니다(아래 섹션 9.5의 평균 시간 참조). 긴 평균 기간이 일반적으로 더욱 안정적인 값을 내겠지만 표시되는 SpO₂는 동맥 혈액 산소 포화도(SaO₂)의 신속한 변화에 더 천천히 대응할 것입니다.

표시되는 SpO₂ 측정값의 안정성이 양호한 유효 신호 표시를 제공할 수 있습니다. 안정성은 상대적인 용어이지만 장비 경험과 환자 관찰이 센서의 불량 배치 또는 환자의 과도한 움직임으로 인한 인공음영과 생리학적 효과를 구분하는 데 도움이 될 것입니다.

Airvo 3에 표시되는 SpO₂와 동맥 혈액 가스 분석 또는 임상 평가 사이의 비일관성의 원인은 다음 중 하나일 수 있습니다.

- 신호 품질 불량,
- 낮은 관류,
- 부적절하게 배치된 센서 또는 케이블, 및/또는
- 환자의 상태.

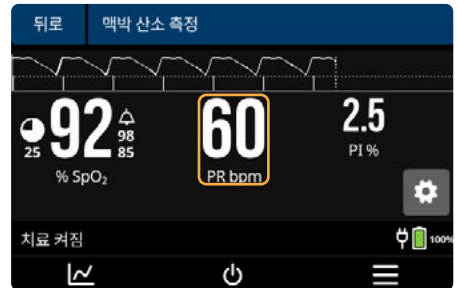


9.4.2 맥박수

맥박수(♥, PR) 측정값은 맥박 산소 측정기 센서에 의한 박동 말초 혈류의 광학적 감지에 근거합니다. 표시되는 맥박수(단위: 분당 박동수(bpm))는 사용자 선택 가능 기간에 걸친 측정값의 평균입니다.

다른 장비에 표시되는 맥박수와 약간의 차이가 발생하는 이유는 평균을 계산하는 방법이 다르기 때문일 수 있습니다. 심장 전기 활동과 말초 측정에서 얻은 맥박수도 차이가 약간 발생할 수 있습니다. 장비 간에 큰 차이가 존재하는 원인은 다음 중 하나일 수 있습니다.

- 신호 품질 불량,
- 낮은 관류,
- 배치된 센서 또는 케이블의 부적절한 배치 및/또는
- 환자의 상태.



9.4.3 산소포화도 그래프

산소포화도 그래프(또는 광-산소 포화도 그래프)는 맥박 산소 측정기 센서가 측정한 혈액량 변화를 정규화하지 않은 값을 표시합니다. 산소포화도 그래프의 모양은 환자, 측정 부위 및 센서 모델별로 인해 다를 수 있습니다. 산소포화도 그래프는 신호가 부적절하다는 표시를 제공합니다. 낮은 진폭 또는 변동이 있는 산소포화도 그래프로 인해 불량/부적절한 신호가 표시될 수 있습니다. 산소포화도 그래프는 맥박 산소 측정 화면에 표시됩니다.



9.4.4 신호 IQ 파형(Masimo)

신호 IQ 파형은 산소포화도 그래프 파형과 비교하여 감지된 각 맥박의 측정 신뢰도 및 시기를 표시합니다. 세로 막대의 높이는 측정값의 상대적 신뢰도를 나타냅니다. 막대가 높을수록 신뢰도가 높습니다. 또한 막대는 산소포화도 그래프 파형의 피크와 시각적으로 상관 관계가 있어야 합니다. 이는 관류 지수와 함께 혈류 장애, 센서 배치 불량, 인공물 또는 간섭과 같은 잠재적 문제를 평가하는 데 더 나은 도구를 제공합니다.

신호 IQ가 낮으면 상태 메시지 "낮은 SpO₂ 신호 IQ"와 함께 표시가 나타납니다. 이 시간 동안 SpO₂ 및 맥박수 숫자는 회색으로 표시됩니다.



9.4.5 관류 지수(Masimo)

관류 지수(PI)는 말초 조직의 박동 혈액 대 비박동 또는 정적 혈액의 비입니다. 관류 지수는 맥박 산소 측정기로부터 지속적이고 비침습적으로 얻을 수 있는 말초 관류의 비침습적 측정값을 나타냅니다.



9.4.6 신호 품질 표시기(Nonin)

Nonin 맥박 산소 측정 장비는 환자의 관류에 근거한 신호 질을 표시합니다. 다음 세 가지 상태가 있습니다. 녹색, 황색 및 적색은 각각 신호 질 높음, 낮음/경계 및 낮음/불량에 해당됩니다. 이러한 신호 품질 낮음(신호 불충분) 기간 동안에 표시되는 맥박 산소 측정값은 부정확할 수 있습니다. Airvo 3는 SpO₂ 및 맥박수 수치를 회색 처리함으로써 신호 품질 낮음을 표시합니다.



9.5 설정 및 경보에 관한 설명

이 섹션에서는 맥박 산소 측정 설정 및 경보의 특성을 설명합니다. 경보 임계값 및 설정값을 변경하는 방법에 대해서는 경보 및 측정 섹션(9.6)을 참조하십시오.

9.5.1 환자 경보 임계값

다음과 같은 경보는 환자 상태의 변화에 대한 경보일 수 있습니다.

- SpO₂ 낮음 경보
- SpO₂ 높음 경보

해당 경보는 측정값이 경보 임계값보다 낮거나 높을 때 발생하게 됩니다. 맥박 산소 측정기 타일 및 맥박 산소 측정기 화면에 SpO₂ 경보 임계값이 표시됩니다.



9.5.2 SpO₂경보 지연(Masimo 및 Nonin)

SpO₂ 경보 지연 설정은 SpO₂ 낮음 및 SpO₂ 높음 경보를 최대 15초 동안 지연시킵니다. 이 지연 기능을 통해서 불포화가 단기간에 나타나서 조치가 불가능한 경보 횟수가 감소됩니다. 지연 후에도 경보 조건이 지속되는 경우에는 경보가 시작될 것입니다.

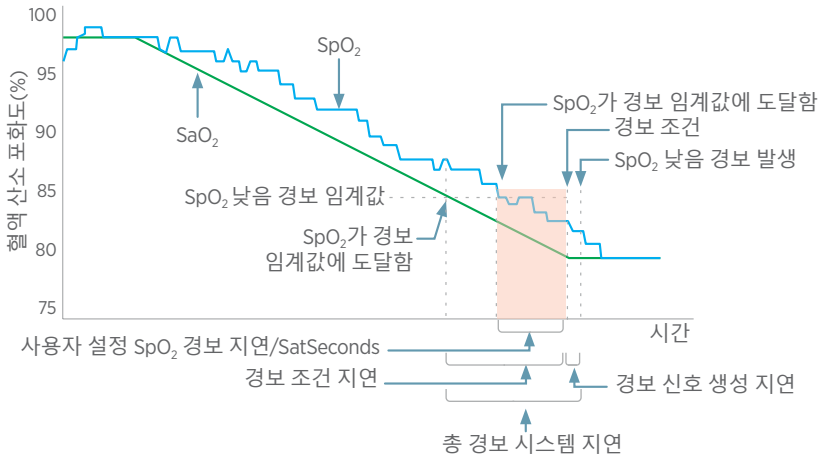
9.5.3 SatSeconds™ 한계치(Nellcor)

SatSeconds™ 기능은 경미하거나 짧은 SpO₂ 제한 위반에 대한 경보 관리 기능을 제공합니다. SatSeconds는 불포화 심각도의 지표로서 불포화 정도와 지속 시간을 모두 모니터링합니다. 즉, 더 심각한 불포화 상태가 발생하면 경미한 불포화 상태일 때보다 경보가 더 빨리 활성화됩니다. SatSeconds 기능이 활성화되면 SatSeconds 경보 관리 시스템에서 한계치 설정을 벗어난 SpO₂ 판독값을 감지하면 SatSeconds 아이콘이 시계 방향으로 채워집니다. SpO₂ 판독값이 한도 내에 있으면 SatSeconds 아이콘이 시계 반대 방향으로 비워집니다. SatSeconds 아이콘이 가득 차면 높음 또는 낮음 SpO₂ 알람이 표시됩니다.

SatSeconds 경보 기능에 대한 자세한 내용은 부록 5: SatSeconds 경보 관리 기능을 참조하십시오.



9.5.4 경보 대응 시간



맥박 산소 측정기의 생리적 청각적 및 시각적 경보는 경보 대응 지연 대상에 해당합니다. 이는 ISO 80601-2-61에 다음과 같이 정의되어 있습니다.

1. 경보 조건 지연: 맥박 산소 측정기가 인식할 생리적 변화의 지속 시간. 이는 맥박 산소 측정기의 신호 처리 및 신호의 평균화 때문일 수 있습니다. 여기에는 사용자가 설정한 SpO₂ 지연/SatSeconds도 포함됩니다.
2. 경보 신호 생성 지연: 알람 상태를 감지하고 경보를 알리는 사이의 기간으로, 경보 시스템과 통신 시간에 내재된 지연으로 구성됩니다.
3. 전체 경보 시스템 지연: 모니터링 중인 환자의 생리적 변화와 사용자에게 경보가 보고되기까지의 기간입니다.

측정값 평균화가 경보 조건 지연에 영향을 미칠 것입니다. 평균화 시간이 클수록 경보 조건 지연이 증가할 것입니다. 이러한 지연 개념이 한 예로서 SaO₂ 감소로 SpO₂ 낮음 경보가 발생하는 그래프에 나타나 있습니다. 이 예는 실제 지연 시간을 반영하지는 않습니다. 경보 대응 지연에 대한 추가적 정보는 ISO 80601-2-61을 참조하십시오.

9.5.5 평균화 시간

환자의 급성 및 치료 영역에 따라 SpO₂ 평균 시간을 조정할 수 있습니다. Masimo의 경우 초 단위의 시간이며, Nonin의 경우 측정값의 평균이 되는 심장 박동 수입니다. 예를 들어 수면 테스트에서는 짧은 평균 시간이 선호되는 반면, 원격측정 및 신생아에게는 긴 평균 시간이 더 적합합니다.

9.5.6 민감도 모드(Masimo)

세 가지 민감도 모드가 있습니다. 혈류 또는 관류에 약간의 손상이 있는 환자에게는 일반 감도를 권장합니다. 이러한 환자는 일반적으로 집중치료실 등에서 자주 보입니다. 센서가 분리될 가능성이 높을 때는 적응형 프로브 오프 감지(APOD) 감도를 사용하는 것이 좋습니다. 또한 환자를 지속적으로 육안으로 모니터링할 수 없는 영역에 권장되는 모드입니다. 과도한 움직임으로 인해 센서가 실수로 환자로부터 분리될 때 맥박수 및 SpO₂ 판독값이 잘못되지 않도록 보호 기능을 강화했습니다. 최대 감도(MAX)는 신호가 약한 환자에게 권장되며, 시술 중 또는 고시력 영역과 같이 의료진과의 접촉이 계속되는 경우에 유용합니다.

9.5.7 응답 모드(Nellcor)

Nellcor OxiCable은 측정 조건에 따라 SpO₂ 측정을 위한 동적 평균 시간을 자동으로 연장하는 OxiMax 알고리즘을 활용합니다. 일반과 빠른의 두 가지 응답 모드를 사용할 수 있습니다. 일반 모드에서 SpO₂ 평균 시간은 6-7초, 빠른 모드에서 SpO₂ 평균 시간은 약 3초입니다. 맥박수 평균 시간은 응답 모드와 관계없이 약 5초입니다.

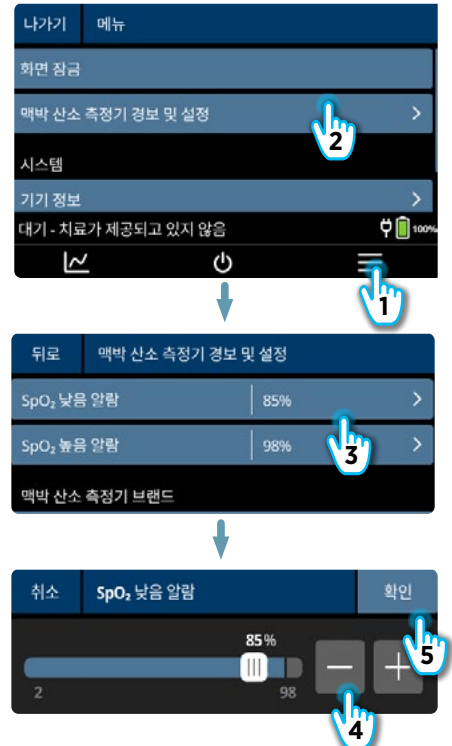
9.6 경보 및 측정 설정

맥박 산소 측정 경보 임계값 및 측정값을 변경하는 방법:

1. ☰을 눌러 시스템 메뉴를 엽니다,
2. 맥박 산소 측정기 경보 및 설정을 선택합니다,
3. 필요한 경우 스크롤하여 원하는 설정값을 누릅니다,
4. +/- 버튼을 사용하여 요구되는 값을 선택합니다,
5. 확인을 눌러 변경 사항을 적용하거나 취소를 눌러 변경 사항을 폐기하고 설정값 목록으로 돌아갑니다.

뒤로를 두 번 누르면 변경을 완료했던 홈 화면으로 돌아갑니다.

모든 설정값은 고정되어 Airvo 3를 켜고 동일 환자를 선택하면 이전 값이 유지될 것입니다. 소독 상태 검토 시 신규 환자를 선택하면 임상 환경의 사용 목적에 맞게 기본값이 모든 경보 및 측정 설정에 적용됩니다. SpO₂ 측정 및 일반적 장비 경보의 문제 해결은 문제 해결 섹션을 참조하십시오.



라벨	설명	공장 기본값	범위
SpO ₂ 낮음 경보 [†]	SpO ₂ 낮음 경보 임계값	85%	20-98% [‡]
SpO ₂ 높음 경보 [†]	SpO ₂ 높음 경보 임계값	끼기	끼기, 21-99% [‡]
SpO ₂ 경보 지연 (Masimo 및 Nonin)	SpO ₂ 낮음 또는 SpO ₂ 높음 경보음 이전의 지연	15초	0, 5, 10, 15초
SatSeconds 한계치 (Nellcor)	SpO ₂ 낮음 또는 SpO ₂ 높음 경보음 이전의 지연	10SatSeconds	끼기, 10, 25, 50, 100
평균화 시간	Masimo: 평균할 시간 길이 Nonin: 평균할 맥박 수	8초 8박	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16초 4박 또는 8박
민감도 모드	Masimo만 해당	APOD	일반, APOD, 최대 [§]
응답 모드	Nellcor만 해당	일반	일반, 빠름

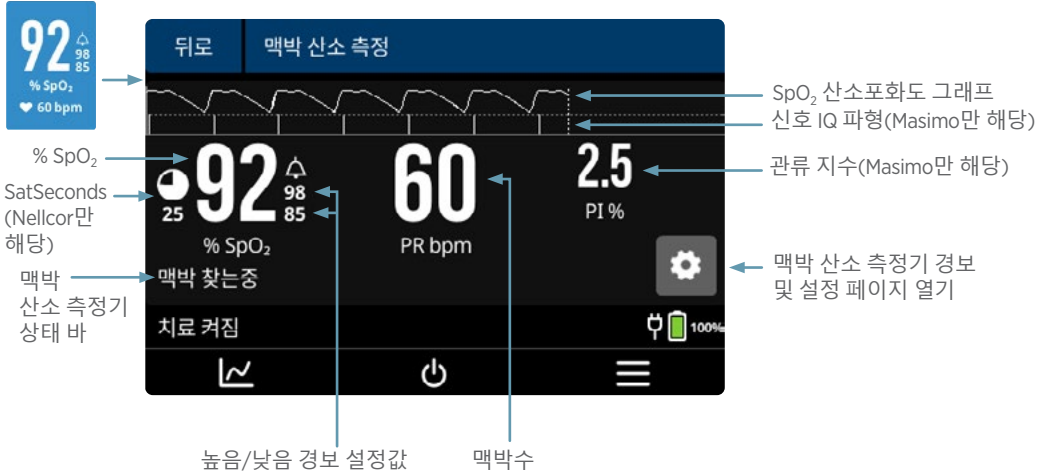
* 장비를 그 의도된 임상 환경을 위해 셋업할 때 최소 임계값을 설정할 수 있습니다. 자세한 내용은 Airvo 3 기술 설명서를 참조하십시오.

† 높음 경보 임계값을 낮음 경보 임계값 미만으로 설정할 수 없습니다.

‡ 경보 임계값은 1%씩 변경할 수 있습니다.

§ 최대 민감도 모드는 Airvo 3 전원 주기 동안 지속되지 않습니다. 전원을 다시 켜면 민감도 설정이 현재 기본 설정으로 되돌아갑니다.

9.7 문제 해결



환자의 SpO₂를 제대로 모니터링하는 방법:

- 맥박 산소 측정기 센서를 잘 관류되는 부위에 부착합니다.
- 혈류가 제한되지 않는 측정 부위를 선택합니다.
- 기기가 올바르게 부착되도록 하기 위해 맥박 산소 측정기 센서와 함께 제공된 설명서를 따르십시오.

맥박 산소 측정기 상태 바는 맥박 산소 측정기의 상태를 표시합니다. 맥박 산소 측정 화면을 열어 그 상태를 보려면 맥박 산소 측정기 타일을 누르십시오. 가능한 상태 메시지와 경고가 아래에 기술되어 있습니다.

메시지	원인/해결책
SpO₂ 신호 IQ 낮음	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정기가 신호 강도가 약하여 표시된 값의 신호 신뢰도가 낮다고 표시하고 있습니다. 이 상태에서는 표시되는 매개변수가 회색으로 표시됩니다. 환자를 평가하고 센서가 올바르게 적용되었는지 확인해야 합니다.
신호 품질 낮음	Nonin만 해당. 맥박 산소 측정기가 신호 품질이 낮다고 표시합니다. 이 상태에서는 매개변수가 회색으로 표시됩니다. 이러한 낮은 신호 품질 상태는 과도한 움직임, 낮은 관류, 긴/막힌 빛 경로 또는 센서의 손상이나 부정확한 장착이 원인일 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 센서의 사용자 안내서를 따라 그 타입이 올바른지 그리고 환자에게 올바르게 부착되었는지 여부를 확인하십시오. • 모니터링 부위의 움직임을 줄이거나 분리하십시오. • 접촉식 센서를 고려하십시오. • 특히 접촉식 센서를 사용할 때는 센서의 발신기 및 감지기가 올바르게 맞추어 장착되었는지 확인하십시오. • 다른 측정 부위를 고려하십시오. • 측정 부위로의 혈류가 제한되지 않는지 확인하십시오. • 맥박 산소 측정의 정확성에 영향을 끼칠 수 있는 생리적 조건에 대해 맥박 산소 측정 섹션을 참조하고 대안이 표시되어 있다면 이를 따르는 것을 고려해 보십시오. • 과도한 손톱 매니큐어 또는 인공 손톱을 분리하십시오. • 센서를 교체하십시오.
다음 환자 케이블 교체	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블에 결함이 있거나 사용 기한이 만료되었으므로 현재 환자에게 사용 후 교체해야 합니다.
다음 환자 센서 교체	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 센서 케이블에 결함이 있거나 사용 기한이 만료되었으므로 현재 환자에게 사용 후 교체해야 합니다.
센서 초기화	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정 센서가 초기화 중입니다. 30초 이내에 값이 표시되지 않으면 센서를 분리했다가 다시 연결합니다. 문제가 지속되면 센서를 교체합니다.
낮은 관류 지수	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정기는 환자의 관류 지수가 낮다는 것을 나타냅니다. 센서를 더 나은 관류 부위로 이동해 주십시오.

메시지	원인/해결책
데모 모드	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정기가 데모 모드에서 실행 중임을 나타냅니다. 의도하지 않은 경우 산소 측정기 장비를 제거하고 교체하세요.
SpO ₂ 전용 모드	Masimo만 해당. 맥박 산소 측정기가 SpO ₂ 전용 모드에서 실행 중임을 나타냅니다. 맥박수를 확인할 수 없습니다. 센서와 함께 제공된 사용 지침을 참조하여 센서 배치를 확인합니다.
맥박 찾기	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정기가 맥박을 찾고 있습니다. Nellcor의 경우 연속 메시지는 맥박이 찾지 못 했음을 나타내고 깜박이는 메시지는 찾는 중임을 나타냅니다. 30초 이내에 값이 표시되지 않으면 센서를 분리했다가 다시 연결합니다. 문제가 지속되면 센서를 교체합니다.
간섭 감지됨	Masimo 및 Nellcor만 해당. 맥박 산소 측정기가 간섭이 감지되었음을 나타냅니다. 센서가 올바르게 부착되었는지 확인하고 필요한 경우 센서 부위를 불투명한 소재로 덮습니다.
환자 인식 안 됨	맥박 산소 측정기가 환자를 감지할 수 없습니다. 센서와 함께 제공된 사용자 안내서를 따라 센서가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오.
센서 분리됨	맥박 산소 측정기가 현재 연결된 센서가 없음을 나타냅니다. 제거했다가 재연결하는 경우. 문제가 지속되면 산소 측정기 부속품을 교체합니다.

산소 측정에 문제가 있는 경우 Nellcor는 다음과 같은 조치를 취할 것을 권장합니다.

- 센서 재배치,
- 센서가 너무 꽉 조여지지 않았는지 확인,
- 다른 센서 배치 시야 사용,
- 센서 시야를 광학적으로 가리기,
- 접착식 센서 사용,
- 귀, 코 또는 이마 센서 사용,
- 이마 센서가 있는 헤드밴드 사용,
- 조립 확인,
- 네일 베드에서 매니큐어 모두 제거,
- 외부 간섭 확인 및 제거,
- 센서 부위 확인,
- 센서 케이블 고정.

맥박 산소 측정기 측정값이 임상 평가 및/또는 동맥혈 가스 측정값과 상관관계가 없는 경우 다음과 같은 조치를 취하십시오.

- 위에 설명된 대로 맥박 산소 측정기 상태를 확인하십시오,
- 센서와 함께 제공된 사용자 안내서를 따라 맥박 산소 측정기 센서가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오,
- 맥박 산소 측정의 정확성에 영향을 끼칠 수 있는 조건에 대해 맥박 산소 측정 섹션을 검토하고, 지시되는 경우 대안을 고려하십시오, 그리고/또는
- 다른 측정 부위를 고려하십시오.

Airvo 3의 주 전원이 끊기면 시스템이 자동으로 전환되어 내부 배터리를 사용하며 환자 설정 및 추세 데이터를 포함한 맥박 산소 측정 기능이 유지됩니다.

주 전원이 끊기고 배터리가 고갈되면 맥박 산소 측정 기능을 상실합니다. Airvo 3에 전원이 복구되면 환자 설정을 유지하면서 복원되지만 추세 데이터는 손실됩니다.

규격

일반

치수	205 mm x 295 mm x 190 mm
중량(배터리 포함)	4.45kg
공급 전압/전류	100-115VAC, 2.4A (최대 2.6A ¹⁾ 220-240VAC, 1.1A (최대 1.3A ¹⁾)
공급 주파수	50-60Hz
USB 포트 전력 공급 규격 (1 및 2)	USB 2.0 유형 A 5V, 0.25A (포트당 최대)
경보음	
압력 수준	1 m에서 >40dBA
오디오 일시정지 지속 시간	120초
음량 수준	1 m에서 <50dBA
A 가중치 소음도	<60dBA
A 가중치 음압 수준	<50dBA
진입 보호	IP22 ²
예상 사용 수명	5년 ³

작동 조건

주변 온도	18-28 °C
습도	10-95% 상대습도 (비응축)
주위 압력	700-1060hPa
고도 범위	0-3000 m
작동 모드	연속 작동
적용 부품의 최대 표면 온도 ⁴	44 °C
호흡 가스의 최대 전달 이슬점 온도 ⁴	43 °C

보관 및 운송 조건

주변 온도 ^{5,6}	-10-50 °C
습도(비응축)	10-95% 상대습도

배터리(900PT957L)

화학	리튬이온(Li-Ion)
전압	14.4VDC
용량, 전력 출력	≤99.4Wh, 80W
배터리 수명	300회의 방전 주기 또는 최초 사용 시점으로부터 2년(둘 중 더 이른 시점)
재충전 시간	6시간(최대)
제품 수명	3년
작동 시간 ⁷ 20%까지 일반적	50분

보충 산소

산소 센서 시작 시간	<30초
산소 반응 시간	<60초
고압 산소 (HPO) 흡입 포트	
라인 압력	280-600kPa
최대 유량(3초 및 10초)	100 L/min(STPD ⁸)
% 농도	93%, >99%
저압 산소 (LPO) 흡입 포트	
라인 압력	0-70kPa
최대 유량	60 L/min(STPD ⁸)
% 농도	93%, >99%

Optiflow 고유량 요법⁹

목표 습도 범위	31-37 °C
목표 유량 범위 ¹⁰	2-70 L/min
최대 제한 압력 ¹¹	60 cmH ₂ O
최대 작동 압력	<45cm cmH ₂ O
산소 농도	21-100% FiO ₂
습도 ^{4,7} 벽면 전원	37 °C의 목표 습도 및 10-60 L/min의 목표 유량에서 ≥33 mg/L ¹² 기타 모든 설정값의 경우 ≥16 mg/L
정적 온도 안정성	± 2 °C
예열 시간 ¹³ (MR290 물통) 23 ± 2 °C-37 °C	20분 미만

1. 돌입 전류가 50A에 도달할 수 있습니다.
2. 이 장비는 12 mm보다 큰 고형 물체(예: 손가락 접촉)로부터 보호되며 인클로저가 표준 위치에서 최대 15°의 각도로 기울어져 있을 때 수직 낙수는 유해한 영향을 미치지 않습니다.
3. 일반적인 사용 패턴을 가정합니다. 실제 서비스 수명은 다를 수 있습니다.
4. ISO 80601-2-74를 따릅니다. 해당되는 대로 ± 1 °C 또는 ± 1 mg/L의 정확도로 테스트되었습니다.
5. 40 °C를 초과하는 온도에서 장기간 보관하면 배터리 성능이 급속히 저하됩니다.
6. 장치를 사용하기 전에, 장치가 작동 온도와 평형화될 때까지 최대 24시간이 소요될 수 있습니다.
7. 배터리 사용시의 습도 성능은 부록 4를 참조하십시오.
8. 유량은 ISO 80601-2-74에 따라 STPD(표준 온도 및 압력, 건조) 단위로 표시됩니다.
9. 달리 명시되지 않은 한, ISO 80601-2-74에 따라 값들은 체온, 압력, 포화(BTPS) 단위로 표시됩니다.
10. 달성 가능한 유량 범위는 선택된 환자 인터페이스에 의존합니다.
11. ISO 80601-2-90을 따릅니다.
12. 기도 우회 환자 인터페이스와 함께 사용하는 경우에만 적용됩니다.
13. 예열을 위해 장치가 벽면 전원 공급장치에 연결된 경우에 적용됩니다.

측정된 매개변수의 범위 및 정확성

측정값	기호	표시 범위	정확도
습도	온도	31-37 °C	미정
유량*	흐름	2-70 L/min	± (1 + 판독값의 5%)L/min
산소 농도*†	FiO ₂	21-100%	다음 중 낮은 쪽: ± 4%, 또는 ± (2.5% + 판독값의 2.5%) - 적절한 경우 21% 및 100%로의 사사오입 제외 - 단, "산소 농도" 설정값이 정확해야 함
호흡수	RR	4-70BPM	RMS 오차: <3BPM*
말초 혈액 산소 포화도	SpO ₂	1-100%	아래의 규격 섹션을 참조하십시오.
맥박수	PR/♥	Masimo 25-240회/분 Nellcor 20-300회/분 Nonin 18-321회/분	아래의 규격 섹션을 참조하십시오.
관류 지수	PI	0.02%-20%	지정되지 않음(Masimo만 해당)

* 불확실성 범위가 공개된 허용 오차의 30%를 넘지 않도록 테스트 장비와 방법을 선택하고 관리합니다.

† 산소 측정값은 기압의 변화에 대해 자동으로 보상됩니다.

‡ RMS 정확도는 장비 측정값과 준거 측정값 사이의 차이를 통계적으로 계산한 것입니다. 대조군 연구에서 장비 측정값들의 약 2/3가 준거 측정값의 +/- 치료군 내에 들어갔습니다.

맥박 산소 측정 규격(Masimo)

별도의 언급이 없는 한, Airvo 3 및 모든 호환 가능한 센서에 대한 규격이 표로 작성되었습니다.

데이터 업데이트 기간	<30초
측정 파장 및 출력	50mA 펄스 LED의 복사 전력은 15mW 미만입니다. Masimo의 RD SET 및 LNCS 센서는 적색 및 적외선 발광 다이오드를 사용합니다. TC-I 및 TF-I 센서를 제외한 모든 센서의 파장은 적색과 적외선의 경우 각각 660나노미터(nm), 905nm입니다. TC-I: 적색 및 적외선의 경우 각각 653nm 및 880nm. TF-I: 적색 및 적외선의 경우 각각 660nm 및 880nm. 이 정보는 광역학요법을 수행하는 임상자에게 특히 유용합니다.

정확도(아래의 참고 1-12 참조)

포화도(%SpO₂) - 비운동 시 조건

성인/소아	70-100% ± 2자리 수 0-69% 미지정
신생아	70-100% ± 3자리 수 0-69% 미지정

포화도(%SpO₂) - 운동 시 조건

성인/소아	70-100% ± 3자리 수 0-69% 미지정
신생아	70-100% ± 3자리 수 0-69% 미지정

맥박수(bpm) - 비운동 시 조건

성인, 소아, 신생아	25-240 ± 3자리 수
-------------	----------------

맥박수(bpm) - 운동 시 조건

성인, 소아, 신생아	25-240 ± 5자리 수
-------------	----------------

해상도

포화도(%SpO ₂)	1%
맥박수(bpm)	1

낮은 관류 성능

맥박 진폭	± 2자리 수
% 전송 대역	5%
포화도(%SpO ₂)	± 2자리 수
맥박수	± 3자리 수

한글

- Masimo 센서가 포함된 Masimo SET 기술은 실험실 CO-산소 측정기 및 ECG 모니터에 대해 70-100% SpO₂ 범위에서 유도된 저산소증 연구에서 밝고 어두운 피부 색소 침착이 있는 건강한 성인 남성 및 여성 자원자에 대한 인간 혈액 연구에서 비동작 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 차이는 ± 1 표준편차와 같습니다. 플러스 또는 마이너스 1 표준 편차는 인구의 68%를 포괄합니다.
- Masimo 센서가 포함된 Masimo SET 기술은 실험실 CO-산소 측정기 및 ECG 모니터에 대해 70-100% SpO₂ 범위에서 유도된 저산소증 연구에서 1-2cm의 진폭으로 2-4Hz에서 문지르고 두드리는 동작을 수행하는 동안, 그리고 2-3cm의 진폭으로 1-5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동안, 유도된 저산소증 연구에서 밝고 어두운 피부 색소 침착이 있는 건강한 성인 남성 및 여성 자원자에 대한 인간 혈액 연구에서 동작 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 차이는 모집단의 68%를 포함하는 ± 1 표준편차와 같습니다.
- Masimo SET 기술은 신호 강도가 0.02%를 초과하며 투과율이 포화도 범위인 70-100%보다 5%를 초과하여 Biotek Index 2™ 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터에 대한 벤치 탑 테스트에서 관류 정확도가 낮은 것으로 검증되었습니다. 이 차이는 ± 1 표준편차와 같습니다. 플러스 또는 마이너스 1 표준 편차는 인구의 68%를 포괄합니다.
- Masimo Neo 센서가 포함된 Masimo SET 기술은 실험실 CO-산소 측정기 및 ECG 모니터에 대해 70-100% SpO₂ 범위에서 유도된 저산소증 연구에서 1-2cm의 진폭으로 2-4Hz에서 문지르고 두드리는 동작을 수행하는 동안, 그리고 2-3cm의 진폭으로 1-5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동안, 유도된 저산소증 연구에서 밝고 어두운 피부 색소 침착이 있는 건강한 성인 남성 및 여성 자원자에 대한 인간 혈액 연구에서 신생아 동작 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 차이는 ± 1 표준편차와 같습니다. 플러스 또는 마이너스 1 표준 편차는 인구의 68%를 포괄합니다. 신생아에게 존재하는 태아 헤모글로빈의 영향을 설명하기 위해 결과에 1%가 추가되었습니다.
- Masimo 센서가 포함된 Masimo SET 기술은 Biotek Index 2™ 시뮬레이터에 대한 벤치 탑 테스트에서 25-240bpm 범위의 맥박수 정확도에 대해 검증되었습니다. 이 차이는 ± 1 표준편차와 같습니다. 플러스 또는 마이너스 1 표준 편차는 인구의 68%를 포괄합니다.
- 전체 애플리케이션 정보는 센서 사용 지침(DFU)을 참조하십시오. 달리 명시되지 않는 한, 재사용 가능한 센서는 최소 4시간마다, 접착식 센서는 최소 8시간마다 위치를 변경하십시오.
- TC-1 센서는 측정 부위에 귀가 뚫린 환자에게는 금기 사항입니다.
- TF-1 센서는 최소 2시간마다 제거하고 다른 모니터링 부위에 재배치해야 합니다. 연장 모니터링이 필요한 경우 단일 환자 접착식 숫자 센서를 사용하는 것이 좋습니다.
- TF-1, TC-1 및 DBI 센서는 운동 시 조건에서 검증되지 않았습니다.
- 외상 및 신생아 센서는 Masimo SET 산소 측정(버전 4.1.0.1 이상) 또는 특수 센서를 사용하도록 허가된 모니터가 포함된 기기에서만 사용할 수 있습니다.
- LNOP 센서, RD SET 센서, LNCS 센서 또는 M-LNCS 센서용 Masimo 환자 케이블을 사용하여 Masimo 기술과 함께 사용할 때 지정된 센서 정확도. 숫자는 치료군(준거 대비 RMS 오차)을 나타냅니다. 맥박 산소 측정기 측정 값은 통계적으로 분포되어 있기 때문에, 측정 값의 약 3분의 2만이 준거값과 비교하여 ± 치료군 범위 내에 있을 것으로 예상할 수 있습니다. 달리 명시되지 않은 한, SpO₂ 정확도는 70%-100%로 지정됩니다. 맥박수 정확도는 25-240bpm으로 지정됩니다.
- Masimo M-LNCS, LNOP, RD 및 LNCS 센서, 케이블 및 어댑터는 동일한 광학 및 전기적 특성을 가지며, 부착 유형(접착/비접착/걸이 및 고리), 케이블 길이, 광학 구성품 위치(케이블과 정렬된 센서의 상단 또는 하단), 접착 재료 유형/크기 및 커넥터 유형(LNOP 8핀 모듈형 플러그, RD 15핀 모듈형 플러그, LNCS 9핀, 케이블 기반 및 M-LNCS 15핀, 케이블 기반)에서만 다를 수 있습니다. 모든 센서 정확도 정보 및 센서 부착 지침은 관련 센서 사용 지침과 함께 제공됩니다.
- M-LNCS Blue의 경우, LNOP Blue가 종속자입니다. LNOP Blue 센서가 있는 Masimo SET 기술은 실험실 일산화탄소-산소 측정기와 비교해 60%-100% SpO₂ 범위의 선전성 청색증 심장 병변을 가진 신생아, 유아 및 소아 환자를 대상으로 한 인체 혈액 연구에서 운동 정확도가 없는 것으로 검증했습니다. 이 차이는 모집단의 68%를 포함하는 ± 1 표준편차와 같습니다.
- 제시된 510(k) 참조는 호환 가능한 Masimo 센서로 허가된 특정 Masimo 기술 보드에 대한 특정 FDA 승인을 기반으로 합니다. 510(k) 기준은 Masimo 센서의 경우 맥박 산소 측정 기술(예: Masimo SET, Masimo 레인보우 SET, Philips FAST, 벨코)에 따라 다를 수 있습니다.

맥박 산소 측정 규격(Nellcor)

제품 사양은 OxiCable 사용 지침을 참조해 주십시오.

맥박 산소 측정 규격(Nonin)

별도의 언급이 없는 한, Airvo 3 및 모든 호환 가능한 센서에 대한 규격이 표로 작성되었습니다.

Nonin:

데이터 업데이트 기간	<30초	
측정 파장 및 출력*	적선: 최대 평균 0.8mW에서 660나노미터 적외선: 1.2mW(Nonin Purelight® 센서)에서 910나노미터	
SpO₂ 정확도(치료군)[†]	70-100%	
움직임 없음	성인/소아	신생아
재사용 가능		
8000AX 시리즈:	± 2자리 수	해당 없음
800XJ 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
8000SX 시리즈:	± 2자리 수	해당 없음
8000R:	± 3자리 수	해당 없음
8000Q2:	± 3자리 수	해당 없음
일회용		
6000CX 시리즈:	± 2자리 수	± 3자리 수
7000X 시리즈:	± 2자리 수	± 3자리 수
움직임		
재사용 가능		
8000AX 시리즈:	± 2자리 수	해당 없음
800XJ 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
8000SX 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
낮은 관류[‡]	± 2자리 수	± 3자리 수
맥박수 정확도	성인/소아	신생아
움직임 없음(18-300 BPM)		
재사용 가능		
8000AX 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
800XJ 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
8000SX 시리즈:	± 3자리 수	해당 없음
8000R:	± 3자리 수	해당 없음
8000Q2:	± 3자리 수	해당 없음
일회용		
6000CX 시리즈:	± 3자리 수	± 3자리 수
7000X 시리즈:	± 3자리 수	± 3자리 수
움직임(40-240 BPM)		
재사용 가능		
8000AX 시리즈:	± 5자리 수	해당 없음
800XJ 시리즈:	± 5자리 수	해당 없음
8000SX 시리즈:	± 5자리 수	해당 없음
관류 낮음(40-240BPM)[§]	± 3자리 수	± 3자리 수

* 이 정보는 광역학요법을 수행하는 임상에게 특히 유용합니다.

† ± 1 치료군은 측정값의 약 68%입니다.

‡ 유아 환자 포함

§ 신생아 열에 N/A로 표시된 센서, 8000R 및 8000Q2에는 적용되지 않습니다.

참고:

- SpO₂ 정확도 테스트는 독립된 연구 실험실에서 움직임 및 움직임 없음 조건 동안에 건강하고, 흡연하지 않는, 밝은-어두운 피부의 피험자들을 대상으로 한 유도 저산소증 연구 동안에 실시되고 있습니다. 센서들의 측정된 동맥 헤모글로빈 포화값(SpO₂)을 실험실 일산화탄소-산소 측정기로 혈액 검체에서 측정된 동맥 헤모글로빈 산소값(SaO₂)에 비교하였습니다. 70-100%의 SpO₂ 범위에 걸쳐 측정된 일산화탄소-산소 측정기 검체와 비교한 센서들의 정확도. 정확도 데이터는 맥박 산소 측정기의 정확도 표준 규격인 ISO 80601-2-61(이전의 ISO 9919)에 따라 모든 피험자들을 대상으로 제공 평균 제공군(치료군 값)을 사용하여 계산되었습니다.
- 맥박수 움직임 테스트는 맥박 산소 측정기 테스트가 도입한 움직임 인공물 시뮬레이션으로 맥박수 정확도를 측정합니다. 이 테스트는 시뮬레이션된 움직임, 떨림 및 발작 움직임 동안의 맥박수에 대해 ISO 80601-2-61(이전의 ISO 9919)의 기준을 충족합니다.
- 관류 낮음 테스트는 SpO₂ 시뮬레이터를 사용해 시뮬레이션된 맥박수를 다양한 SpO₂ 레벨의 조정 가능 진폭 설정값과 함께 제공합니다. 이 모듈은 정확도를 ISO 80601-2-61(이전의 ISO 9919)에 따라 유지하고, 맥박수와 SpO₂를 가능한 가장 낮은 맥박폭(0.3% 변조)에서 유지해야 합니다.
- Nonin Xpod은 비운동 시 18-300bpm, 운동 시 40-240bpm의 맥박수 정확도를 검증받았습니다. 테스트는 Datrend Oxitest Plus 7 시뮬레이터를 사용하여 수행되었습니다.
- 관류 낮음 테스트는 SpO₂ 시뮬레이터를 사용해 시뮬레이션된 맥박수를 다양한 SpO₂ 레벨의 조정 가능 진폭 설정값과 함께 제공합니다. 이 모듈은 정확도를 ISO 80601-2-61(이전의 ISO 9919)에 따라 유지하고, 맥박수와 SpO₂를 가능한 가장 낮은 맥박폭(0.3% 변조)에서 유지해야 합니다.

표준 준응도

다음 표준을 준수하도록 설계되었습니다.

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 +AMD2:2020
 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
 ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 및 A1:2012 및 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

장비 또는 부속품의 어느 부분이든 휴대용 이동식 무선 주파수 통신 장비의 30cm 이내에 두지 마십시오. Airvo 3는 IEC 60601-1-2의 전자파 적합성 요건을 준수합니다. 특정 상황에서 Airvo 3는 전자기 간섭 때문에 주변 장비에 영향을 미치거나 주변 장비의 영향을 받을 수 있습니다. 과도한 전자파 간섭은 본 장비가 제공하는 치료에 영향을 끼칠 수 있습니다. 이러한 문제가 발생할 경우, Airvo 3 또는 간섭을 유발하는 장비를 이동하거나 의료진에게 문의하십시오.



의료 - 다음을 준수하는 경우에만 감전, 화재 및 기계적 위험에 관한 일반 의료 장비:
 AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1(2012),
 CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-114, 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

Airvo 3의 포트에 연결된 부속품 장비는 IEC 60601-1-1 또는 IEC 60950-1에 대해 인증을 받아야 합니다.

모든 구성은 시스템 표준 IEC 60601-1을 준수해야 합니다. 신호 입력부 또는 신호 출력부에 추가 기기를 연결하는 사람은 누구나 의료 기기를 기기 표준 IEC 60601-1-1의 요구사항을 준수하도록 구성해야 할 책임이 있습니다. 질문이 있으면 기술 서비스 부서 또는 지역 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

제품에 포함된 소프트웨어의 특정 요소는 특정 오픈 소스 소프트웨어 라이선스가 적용되는 소프트웨어 요소를 포함하여, 제3자의 라이선스 조건 하에서 제공됩니다. 이러한 라이선스의 조건에 의해 요구되는 경우, Fisher & Paykel Healthcare Limited는 웹사이트에서 해당 소프트웨어 요소에 대한 고지를 제공합니다. 이러한 고지를 보려면 www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses 를 방문하십시오. 적용되는 고지 사항은 제품에 포함된 소프트웨어가 업데이트됨에 따라 업데이트될 수 있습니다. F&P Airvo 3는 지침 2014/53/EU를 준수합니다. EU 적합성 선언 전문은 인터넷 주소 www.fphcare.com/certifications에 있습니다.

장치 폐기 지침



이 장치에는 전자 구성품과 리튬-이온 배터리가 포함되어 있습니다. 해당 국가의 규정에 따라 환경에 미치는 영향을 줄이기 위해 폐기물 회수 및 재활용을 위해 수거해야 할 수도 있습니다. 현지 규정에 따라 이 장치를 폐기해 주십시오.

부속품, 예비품 및 포장의 처분



부속품, 예비품 및 포장은 현지 가이드라인에 따라 처분하십시오. 사용한 이후에는 호흡 튜브와 물통을 쓰레기 봉투에 넣어 일반 쓰레기와 함께 폐기하십시오. 병원에서는 병원별 오염 제품 표준 처리 지침에 따라 처리하시기 바랍니다.

용어집

기호

 <p>안전을 위해 사용 지침을 참조하십시오</p>	 <p>경고, 뜨거운 표면</p>	 <p>전원 켜기/끄기 버튼</p>	 <p>시스템 메뉴 버튼</p>
 <p>경보 기호</p>	 <p>경보 제한</p>	 <p>USB 포트 및 병용 가능한 USB 장치가 감지됨</p>	<p>IP22 작은 이물질과 물방울의 침입으로부터 보호됨</p>
 <p>클래스 II 장비 (이중 절연)</p>	 <p>자기 공명(MR) 환경에서 안전하지 않음</p>	 <p>습도 범위</p>	 <p>포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오</p>
 <p>타입 BF 적용 부품 (부체)</p>	 <p>일반 폐기물로 폐기하지 마십시오</p>	 <p>온도 범위</p>	 <p>작동 조건</p>
 <p>보관 및 운송 조건</p>	 <p>수입업체</p>	 <p>공급업체</p>	<p>REF 카탈로그 번호</p>
 <p>YYYY-MM-DD 제조일</p>	 <p>제조사</p>	 <p>YYYY-MM-DD 제조사 및 제조일자</p>	<p>SN 일련번호</p>
<p>MD 의료 기기*</p>	<p>CE 0123 유럽 적합성 - TÜV SÜD</p>	 <p>규정 준수 마크*</p>	<p>CLASSIFIED UL US UL 인증 마크 캐나다, 미국*</p>
<p>EC REP 유럽연합 공인 대리점</p>	 <p>Pb Co 유해 물질 함유 Pb 납, Co 코발트</p>		

*기호는 일부 모델에만 표시됨

부록 1. 환자 소모품

아래 표에 표시된 환자 인터페이스 및 부속품은 Airvo 3와 함께 사용하도록 승인되었습니다. 사용하기 전에 각 장비와 함께 제공된 모든 경고 및 주의 사항을 포함한 사용자 안내서를 주의 깊게 읽으십시오.

일부 부속품은 특정 국가에서 사용 가능하지 않을 수 있습니다. Airvo 3에 사용할 수 있는 환자 인터페이스에 대한 최신 정보는 Fisher & Paykel 담당자에게 문의하십시오. 모든 환자 인터페이스는 타입 BF 적용 부품입니다.

Optiflow 고유량 요법

설명	부품 번호	크기	팩 사이즈
Optiflow+ 비강 인터페이스	OPT942	소형	20
	OPT944	중	20
	OPT946	대형	20
Optiflow+ Duet 인터페이스	OPT962	소형	20
	OPT964	중	20
	OPT966	대형	20
Optiflow 3S 비강 인터페이스	OPT1042	소형	20
	OPT1044	중	20
	OPT1046	대형	20
Optiflow Junior 2 비강 인터페이스*	OJR414(WJR112)	M	20(20)
	OJR416(WJR112)	L	20(20)
	OJR418(WJR112)	XL	20(20)
Optiflow Junior 2+ 비강 인터페이스*	OJR520(WJR114)	XXL	10(10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Optiflow+ 기관 절개 인터페이스	OPT970	15 mm	20
Optiflow+ 마스크 인터페이스 어댑터†	OPT980	22 mm 마스크 인터페이스 어댑터	20
AirSpiral 튜브 및 물통 키트	900PT561	—	10
AirvoNeb 튜브 및 물통 키트	900PT562	—	10

* Wigglepad 부품 번호는 괄호 안에 표시되어 있습니다.

† 마스크 어댑터 인터페이스는 환기 마스크에만 사용할 수 있습니다. Optiflow 고유량 요법에 밀폐형 마스크를 사용하지 마십시오.

부록 2. 부품 및 부속품

일부 부속품은 특정 국가에서 사용 가능하지 않을 수 있습니다. 자세한 내용은 Fisher & Paykel Healthcare의 지역 담당자에게 문의하십시오.

부속품

설명	부품 번호
이동식 폴 스탠드	900PT421
이동식 폴 스탠드 핸들	900PT445
이동식 폴 스탠드 클램프	900PT428
산소통 거치대	900PT427, 900PT427L
보관용 바구니	900PT426
보관용 커버	900PT603
HPO 이중-입력 매니폴드 (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
HPO 어댑터(DISS 또는 NIST)	900PT462DN
Airvo 3 데이터 포트 어댑터*	900PT473
Airvo 3 USB 서비스 케이블	900PT474
Fisher & Paykel Healthcare 장치 관리자	900PT475
소독 키트†	900PT600

* 데이터 포트 어댑터를 사용하면 Airvo 3에서 환자 모니터링 및 병원 컴퓨터 시스템으로 데이터를 전송할 수 있습니다. 기능을 활성화하려면 통합이 필요합니다. 자세한 설명은 해당 지역의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

† 배출구 엘보우를 소독하기 위해 내장형 소독 모드를 사용할 때는 소독 키트가 요구됩니다. 배출구 엘보우를 세척 및 소독하기 위해 세척-소독기를 사용하는 병원의 경우에는 요구되지 않습니다.

예비품

설명	부품 번호
세척용 스폰지 막대	900PT602
보관용 커버	900PT603
배출구 엘보우	900PT930
공기 필터	900PT933
배터리 모듈	900PT957L

경고

데이터 포트 어댑터(900PT473)를 통해 Airvo 3에 연결된 장비는 IEC 60950-1 또는 60601-1에 따라 인증을 받아야 합니다. 모든 장비 조합은 의료 전기 시스템에 대한 IEC 60601-1 요구 사항을 준수해야 합니다. 추가 장비를 연결하는 사람은 이제 의료 시스템을 구성한 것이므로 해당 시스템이 IEC 60601-1의 요구 사항을 준수하는지 확인해야 할 책임이 있습니다. 자세한 내용은 병원의 기술 전문가에게 문의하십시오.

지정된 것 이외의 부속품을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 Airvo 3의 전자기 내성이 저하될 수 있습니다.

Airvo 3에서 전송되는 모든 데이터는 정보 제공만을 목적으로 하며 진단 또는 치료 결정의 유일한 근거로 사용해서는 안 됩니다.

부록 3. 맥박 산소 측정 부속품

아래 열거된 맥박 산소 측정 부속품은 Airvo 3와 함께 사용할 수 있습니다. 사용하기 전에 각 장비와 함께 제공된 모든 경고 및 주의 사항을 포함한 사용자 안내서를 주의 깊게 읽으십시오. 모든 부속품이 모든 시장에서 구입할 수 있는 것은 아니며 일부 부속품은 Fisher & Paykel Healthcare에서 구입할 수 없을 수도 있습니다.

Masimo:

검증된 Masimo 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블, 어댑터 및 연장 케이블의 부품 번호

설명	Nonin 부품 번호(케이블 길이)
Masimo SET uSpO ₂ 맥박 산소 측정 케이블	3412(1.8 m)
RD-LNC 어댑터 케이블	4089(0.9 m)
RD-LNC 어댑터 케이블	4105(0.45 m)
LNC-4-Ext	2021(1.2 m)

검증된 Masimo 맥박 산소 측정 센서 케이블 및 센서 소모품의 부품 번호

센서 설명	Masimo 부품 번호(케이블 길이)(기타 정보)
RD SET DCI 시리즈 성인용 재사용 가능 핑거 클립 센서	4050(0.9 m)
RD SET DCI-P 시리즈 소아용 재사용 가능 핑거 클립 센서	4051(0.9 m)
RD SET TC-I 재사용 가능 팁 클립 센서	4053(0.9 m)
RD SET YI SpO ₂ 다부위 재사용 가능 센서	4054(0.9 m)
RD SET TF-I SpO ₂ 재사용 가능 반투과성 이마 센서	4055(0.9 m)
RD SET DB-I 재사용 가능 소프트 센서	4052(0.9 m)
RD SET 시리즈 Adt SpO ₂ 일회용 센서	4000(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 시리즈 Pdt SpO ₂ 일회용 센서	4001(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 시리즈 Inf SpO ₂ 일회용 센서	4002(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 시리즈 Neo SpO ₂ 일회용 센서	4003(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 시리즈 Neo Pt SpO ₂ 일회용 센서	4004(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 시리즈 Neo Pt SpO ₂ 일회용 센서(비접착성)	4005(0.45 m)(20개들이 팩)
RD SET 특수 센서 시리즈 성인 외상용	4011(10개들이 팩)
RD SET 특수 센서 시리즈 신생아용	4013(10개들이 팩)
RD SET 특수 센서 시리즈 신생아, 유아, 소아용	4012(10개들이 팩)
RD SET Blue 일회용 센서	4014(10개들이 팩)
RD SET 귀 센서	4015(0.9 m)(10개들이 팩)
RD SET TFA-I SpO ₂ 일회용 반투과성 이마 센서	4016(0.9 m)
LNCS DCI ADT 재사용 가능 센서	1863(0.9 m)
LNCS DCI 재사용 가능 센서	1864(0.9 m)
LNCS TC-I 재사용 가능 팁 클립 센서	1895(0.9 m)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO₂®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ 은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo:**검증된 Masimo 맥박 산소 측정 센서 케이블 및 센서 소모품의 부품 번호**

센서 설명	Nonin 부품 번호(케이블 길이)
LNCS YI SpO ₂ 다부위 재사용 가능 센서	2258(0.9 m)
LNCS TF-I 성인용 SpO ₂ 재사용 가능 반투과성 센서	1896(0.9 m)
LNCS DB-I 시리즈 재사용 가능 소프트 센서	2653(0.9 m)
LNCS Adtx, 성인용 접착성 센서	1859(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS Adtx-3, 성인용 접착성 센서	2317(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS Pdtx, 소아용 접착성 센서	1860(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS Pdtx-3, 소아용 접착성 센서	2318(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS Inf, 유아용 접착성 센서	2328(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS Inf-3, 유아용 접착성 센서	2319(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS Inf-L, 유아용 접착성 센서	1861(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS Neo, 신생아용 접착성 센서	2329(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS Neo-3, 신생아용 접착성 센서	2320(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS Neo-L, 신생아용 접착성 센서	1862(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS NeoPt, 민감성 피부 신생아용 접착성 센서	2330(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS NeoPt-3, 민감성 피부 신생아용 접착성 센서	2321(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS NeoPT-L, 민감성 피부 신생아용 접착성 센서	1901(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS NeoPt-500, 신생아용 비접착성 센서	2331(0.45 m)(20개들이 팩)
LNCS 외상 성인용 접착성 센서	2311(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS 특수 센서 시리즈 신생아용	2312(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS 특수 센서 시리즈 신생아, 유아, 소아용	2413(0.9 m)(20개들이 팩)
LNCS E1 귀 센서	2918(0.9 m)(10개들이 팩)
LNCS TFA-I SpO ₂ 일회용 반투과성 이마 센서	3858(0.9 m)(10개들이 팩)

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™ 은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Nellcor:**어댑터 및 연장 케이블**

설명	부품 번호
맥박 산소 측정 연결 변환기 1	900PT476(0.3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMCI0N-SF(2.8 m)

검증된 Nellcor 맥박 산소 측정 센서 소모품의 부품 번호

센서 설명	Nellcor 부품 번호(케이블 길이)(기타 정보)
Nellcor SpO ₂ 이마 센서	MAXFAST(0.75 m)(24개들이 팩)
Nellcor SpO ₂ 비접착성 센서	SC-A/SC-NEO/SC-PR(0.9 m)(24개들이 팩)
Nellcor 유연성 SpO ₂ 센서	FLEXMAX/FLEXMAX-P(0.9 m)
Nellcor SpO ₂ 접착성 센서	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP(0.9 m)(24개들이 팩)
Nellcor SpO ₂ 접착성 센서 비강용	MAXR(0.45 m)(24개들이 팩)
Nellcor 재사용 가능 SpO ₂ 센서	DS100A(1개들이 팩), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I(24개들이 팩)(0.9 m)
Nellcor 재사용 가능 다부위 SpO ₂ 센서	D-YS, D-YSE, D-YSPD(0.9 m), PDSLVL(교체 슬리브, 12개들이 팩)
Nellcor 단일 환자용 센서 랩	POSEY(OXI-A/N/P/I, D-YS용)(12개들이 팩)
Nellcor 단일 환자용 접착성 센서 랩	ADH-A/N(OXI-A/N, D-YS용), ADH-P/I(OXI-P/I, D-YS용)(100개들이 팩)
Nellcor 단일 환자용 폼 센서 랩	FOAM A/N(OXI-A/N, D-YS용), FOAM P/I(OXI-P/I, D-YS용)(100개들이 팩)
Nellcor OxySoft™ 신생아-성인용 SpO ₂ 센서	OXYSOFTN(24개들이 팩)

Fisher & Paykel은 Nellcor™ OxiCable의 공인 판매업체입니다. Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™은 Medtronic PLC의 상표입니다.

Nonin:**검증된 Nonin 맥박 산소 측정 USB 커넥터 케이블의 부품 번호**

설명	Nonin 부품 번호(케이블 길이)
Nonin Xpod 3012HR USB 커넥터 케이블	114403-001(1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001(1 m)

검증된 Nonin 맥박 산소 측정 센서 케이블 및 센서 소모품의 부품 번호

센서 설명	Nonin 부품 번호(케이블 길이)(기타 정보)
8000SS 재사용 가능 소프트 센서, 소	6837-000(1 m), 6837-300(3 m)
8000SM 재사용 가능 소프트 센서, 중	6836-000(1 m), 6836-300(3 m)
8000SL 재사용 가능 소프트 센서, 대	6835-000(1 m), 6835-300(3 m)
8000AA 성인용 재사용 가능 핑거 클립 센서	3278-001(1 m), 3278-006(2 m, 6.6 m), 3278-003(3 m)
8000AP 소아용 재사용 가능 핑거 클립 센서	2360-000(1 m), 2360-003(3 m)
8000Q2 귀 클립 센서	6455-000(1 m)
8000R 반사 센서	0487-000(1 m)
8000J 성인용 반-재사용 가능 Flex 센서	0741-000(1 m), 2353-002(3 m) (x25 8000JFW FlexiWraps* 포함)
8008J 유아용 반-재사용 가능 Flex 센서	0740-000(1 m)(x25 8008JFW FlexiWraps 포함)
8001J 신생아용 반-재사용 가능 Flex 센서	0739-000(1 m)(x25 8001JFW FlexiWraps 포함)
6000CA 성인용 천 일회용 센서	7426-001(1 m)(24개들이 팩)
6000CP 소아용 천 일회용 센서	7426-002(1 m)(24개들이 팩)
6000CI 유아용 천 일회용 센서	7426-003(1 m)(24개들이 팩)
6000CN 신생아용 천 일회용 센서	7426-004(1 m)(24개들이 팩)
7000A 성인용 Flexi-Form® III 일회용 센서	7427-001(1 m)(24개들이 팩)
7000P 소아용 Flexi-Form III 일회용 센서	7427-002(1 m)(24개들이 팩)
7000I 유아용 Flexi-Form III 일회용 센서	7427-003(1 m)(24개들이 팩)
7000N 신생아용 Flexi-Form III 일회용 센서	7427-004(1 m)(24개들이 팩)
8000JFW 성인용 FlexiWraps	4097-000, (25개들이 팩), 8000J와 함께 사용
8008JFW 유아용 FlexiWraps	4774-000, (25개들이 팩), 8008J와 함께 사용
8001JFW 신생아용 FlexiWraps	4777-000, (25개들이 팩), 8001J와 함께 사용
8000H 반사 센서 홀더 팩	0616-000, (캡 10개 및 접착 스티커 20개), 8000R과 함께 사용
LP Xpod 외부 맥박 산소 측정기용 센서 클립	7504-001

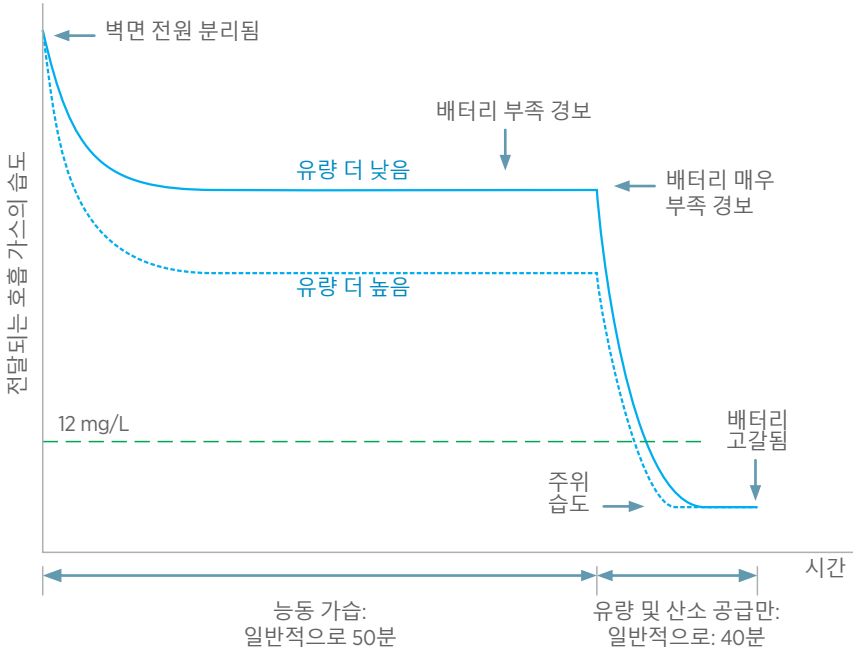
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form®은 Nonin Medical Inc.의 상표입니다.

부록 4. 배터리 작동 시 습도 특성

Airvo 3는 벽면 전원에서 공급 받지 않을 때는 배터리 전력을 절약하기 위해 호흡 가스를 가습하는 데 사용되는 에너지를 줄입니다. 모든 경우에 Airvo 3는 배터리가 고갈될 때까지 산소 공급과 호흡 가스의 공급을 지속합니다.

Optiflow 고유량 요법의 경우, 배터리 작동 시 호흡 가스의 능동적 가습을 줄입니다. 배터리 잔량 극히 낮음 경보가 울리면 배터리 전력을 절약하기 위해 능동적 가습이 중단됩니다.

배터리가 고갈되기 전에 Airvo 3를 벽면 전원 공급장치에 연결하면 자동적으로 정상 요법이 재개됩니다. Airvo 3 배터리가 고갈되면 산소 공급과 호흡 가스를 공급하는 기기가 중단되고, 전원이 꺼지며 전원 방전 경보가 울립니다. 기기 전원이 나간 후에 요법을 재개하려면 Airvo 3를 벽면 전원 공급장치에 연결하십시오.

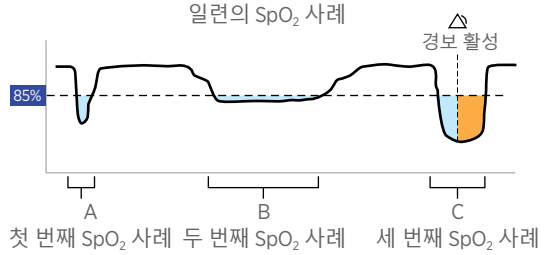


Airvo 3는 Optiflow 고유량 요법 동안에 배터리가 거의 고갈될 때까지 호흡 가스에 감소한 습도를 전달합니다. 이 때 유량과 산소의 전달을 유지하려면 습도를 끕니다.

부록 5. SatSeconds 경보 관리 기능

SatSeconds는 Medtronic Nellcor OxiCable 솔루션을 사용할 때 사용할 수 있는 추가 기능입니다. SatSeconds는 불포화 심각도 지수로 불포화의 정도와 지속 시간을 모두 모니터링하여 임상적으로 중요한 사례와 불필요한 경보를 유발할 수 있는 경미하고 짧은 불포화를 구분한다는 점에서 기존 경보 관리와 다릅니다.

임상가가 설정한 SatSeconds 경보 한계치(우측)를 위반하게 되는 일련의 사례를 생각해 봅시다. 성인 환자는 몇 번의 경미한 불포화를 경험한 후 임상적으로 심각한 불포화를 경험합니다.

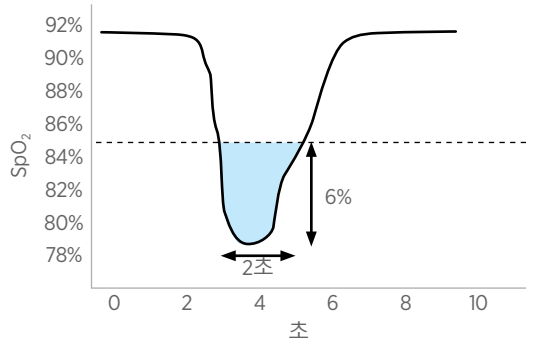


A5.1 첫 번째 SpO₂ 사례

첫 번째 사례를 생각해 봅시다. SatSeconds 경보 한계치가 25로 설정되어 있다고 가정합니다. 환자의 SpO₂가 79%로 떨어지고 포화도가 다시 경보 하한 임계값인 85%를 초과하기까지 2초 동안 사례가 지속됩니다.

이 상황에서는 경보 하한 임계값 아래로 6%가 떨어지고 여기에 2초의 지속 시간을 곱하면 12의 Satsecond가 됩니다.

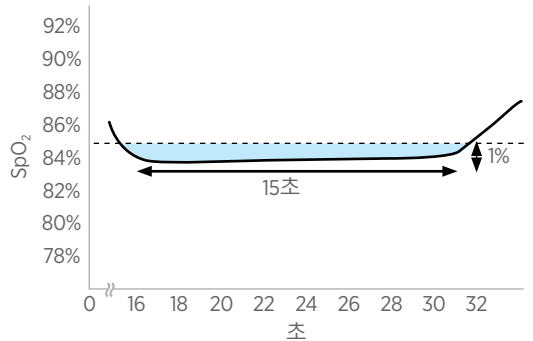
SatSeconds 경보 한계치가 25로 설정되어 있고 실제 SatSeconds 수는 12이므로 경보가 활성화되지 않습니다.



A5.2 두 번째 SpO₂ 사례

두 번째 사례를 생각해 봅시다. SatSeconds 경보 한계치가 여전히 25로 설정되어 있다고 가정합니다. 환자의 SpO₂가 84%로 떨어지고 포화도가 다시 경보 하한 임계값인 85%를 초과하기까지 2초 동안 사례가 지속됩니다.

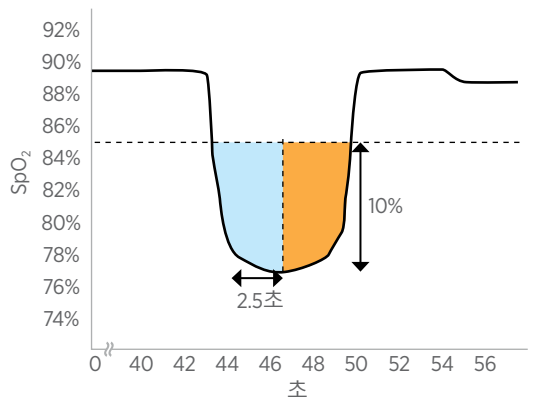
이 상황에서는 경보 하한 임계값 아래로 1%가 떨어지고 여기에 15초의 지속 시간을 곱하면 15의 Satsecond가 됩니다. SatSeconds 경보 한계치가 25로 설정되어 있고 실제 SatSeconds 수는 15이므로 경보가 활성화되지 않습니다.



A5.3 세 번째 SpO₂ 사례

세 번째 사례를 생각해 봅시다. SatSeconds 경보 한계치가 여전히 25로 설정되어 있다고 가정합니다. 환자의 SpO₂가 75%로 떨어지며, 이는 경보 하한 임계값인 85%보다 10% 낮습니다. 이 포화도 수준에서는 사례가 2.5초를 초과하지 않고는 SatSeconds 경보를 울릴 수 없습니다(10% x 2.5초 = 25 SatSeconds).

환자의 포화도가 2.5초 이내에 경보 하한 임계값 이상의 값으로 돌아오지 않으므로 저 SpO₂ 경보가 활성화됩니다.



A5.4 SatSeconds 안전망

SatSeconds "안전망"은 포화도가 자주 한계치보다 낮지만, SatSeconds 시간 설정에 도달할 만큼 오랫동안 한계치보다 낮게 유지되지 않는 환자를 위한 기능입니다. 60초 이내에 세 번 이상의 한계치 위반이 발생하면 SatSeconds 시간 설정에 도달하지 않았더라도 경보가 울립니다.

Masimo 최종 사용자 라이선스 계약




최종 사용자 라이선스 계약

본 문서는 귀하("구매자")와 FPH 간의 법적 계약입니다. 본 계약 조건에 동의하지 않는 경우, 모든 부속품을 포함한 전체 패키지를 원래 패키지에 넣어 판매 영수증과 함께 즉시 FPH로 반품하여 전액 환불받으시기 바랍니다.

- a. **라이선스 부여.** 이 제품에 대해 지불하는 가격의 일부인 라이선스 비용의 지불을 고려합니다. FPH는 구매자가 표시된 목적에 따라 Masimo 제품을 사용하는 것과 관련하여 통합된 소프트웨어/펌웨어 및 문서의 사본을 사용할 수 있는 재라이선스 권한이 없는 비독점적이고 양도할 수 없는 라이선스를 구매자에게 부여합니다. FPH는 구매자에게 명시적으로 부여되지 않은 모든 권리를 보유합니다.
- b. **소프트웨어/펌웨어의 소유권.** Masimo 소프트웨어 및/또는 펌웨어 및 문서와 그 모든 사본에 대한 소유 권리, 소유권 및 모든 권리와 이익은 항상 FPH의 라이선스 제공자인 Masimo Corporation에 귀속되며 구매자에게 양도되지 않습니다.
- c. **양도.** 구매자는 FPH의 사전 서면 동의 없이 본 라이선스의 전부 또는 일부를 법률 또는 기타 방법으로 양도하거나 이전할 수 없으며, 그러한 동의 없이 본 라이선스에 따라 발생하는 권리, 의무 또는 책무를 양도하려는 모든 시도는 무효가 됩니다.
- d. **복사 제한.** 소프트웨어/펌웨어, 마스크 저작물, 회로 기판 레이아웃 및 첨부된 서면 자료는 저작권이 있습니다. 수정된 소프트웨어를 포함한 소프트웨어의 무단 복사, 수정, 병합 또는 다른 소프트웨어에 포함된 소프트웨어 또는 기타 서면 자료를 포함한 소프트웨어의 무단 복사는 명시적으로 금지됩니다. 귀하는 본 라이선스의 약관을 준수하지 않아 초래되거나 발생하는 모든 저작권 침해에 대해 법적 책임을 질 수 있습니다. 본 라이선스의 어떠한 조항도 17 U.S.C 117에서 제공하는 권리 이외의 어떠한 권리도 제공하지 않습니다.
- e. **사용 제한.** 구매자는 소프트웨어/펌웨어를 복사하지 않는 한 제품을 한 위치에서 다른 위치로 물리적으로 이전할 수 있습니다. 제품에서 다른 장치로 소프트웨어/펌웨어를 전자적으로 이전할 수 없습니다. 귀하는 Masimo의 사전 서면 동의 없이 Masimo 제품, 소프트웨어/펌웨어 또는 서면 자료를 공개, 게시, 번역, 사본 배포, 수정, 조정, 번역, 리버스 엔지니어링, 디컴파일, 분해하거나 이를 기반으로 한 파생 저작물을 생성해서는 안 됩니다. 일회용 센서로 지정된 Masimo의 센서는 Masimo의 특허에 따라 단일 환자용으로 사용하도록 허가되었으며 판매되지 않습니다. Masimo 장치의 소유가 본 장치 단독으로 또는 본 장치와의 조합으로 비인가 센서 또는 케이블과 함께 사용하는 것에 대한 명시적 또는 묵시적 허가를 의미하지 않으며, 이는 장치와 관련된 하나 이상 특허의 범위 내에 해당합니다. 일회용 Masimo 센서를 의도된 일회용 용도 이상으로 사용할 수 있도록 허용하는 묵시적 또는 기타 라이선스는 없습니다. 일회용 Masimo 센서를 사용한 후에는 Masimo에서 센서 사용에 대한 추가 라이선스를 부여하지 않으므로 센서를 폐기해야 합니다.
- f. **승인되지 않은 부속품.** Masimo 기술은 Masimo 장치, 케이블, 센서 및 부속품과 함께 통합 시스템으로 작동하도록 설계되었습니다. 시스템의 구성품이 손상되면 잘못된 측정이 발생할 수 있습니다. 따라서 제3자가 재처리한 센서 또는 카피캣 센서와 같은 승인되지 않은 케이블, 센서 또는 부속품을 Masimo 장치와 함께 사용하면 신뢰할 수 없는 결과를 초래할 수 있습니다. Masimo 기술의 성능은 승인되지 않은 케이블, 센서 또는 부속품과 함께 사용할 경우 검증되지 않습니다.
- g. **이전 제한.** 소프트웨어/펌웨어는 구매자에게만 라이선스가 부여되며 FPH의 사전 서면 동의 없이 다른 최종 사용자를 제외한 누구에게도 양도할 수 없습니다. 어떠한 경우에도 소프트웨어/펌웨어 또는 제품을 이전, 양도, 대여, 임대, 판매 또는 기타 방식으로 일시적으로 처분할 수 없습니다.
- h. **수해자.** Masimo Corporation은 본 계약의 수해자이며 해당 조항을 집행할 권리가 있습니다.
- i. **미국 정부 권리.** 미국 정부의 일부를 대신하여 소프트웨어(관련 문서 포함)를 취득하는 경우 다음 조항이 적용됩니다. 해당 소프트웨어는 DFAR 섹션 227.7202 FAR 12.212에 따라 각각 "상용 소프트웨어" 및 "상용 컴퓨터 소프트웨어 문서"로 간주됩니다. 미국 정부 또는 그 기관이 소프트웨어(관련 문서 포함)를 사용, 수정, 복제, 배포, 실행, 표시 또는 공개하는 행위는 전적으로 본 계약의 조건에 따라 통제됩니다.

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