F&P Airvo 3

USER MANUAL



www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Než začnete

- Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny k používání přístroje Airvo 3.
- Tato uživatelská příručka je určena zdravotnickým pracovníkům. Přestože se má za to, že poskytnuté informace jsou přesné, nenahrazují profesionální úsudek.
- Před použitím přístroje Airvo 3 si přečtěte tuto uživatelskou příručku, včetně všech varování.
- Přístroj Airvo 3 je nutné před prvním použitím nastavit podle pokynů v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- V některých zemích nemusí být některé prvky příslušenství k dispozici. Další informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pokud je jakýkoli štítek na přístroji nebo příslušenství poškozen nebo nečitelný, požádejte o jeho výměnu zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Další zdroje

- Používáte-li k přípravě pro opakované použití přístroje Airvo 3 dezinfekční soupravu, nahlédněte do příručky k dezinfekční soupravě dodávané s výrobkem (900PT600).
- Správné použití a další bezpečnostní informace naleznete v návodu k použití dodávaném s konkrétním příslušenstvím.
- Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare, pokud chcete získat kopii technické příručky k přístroji Airvo 3.
- Pokyny pro počáteční nastavení, údržbu, servis a další pokyny pro odstraňování problémů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- Navštivte webovou stránku přístroje Airvo 3 na adrese: www.fphcare.com/airvo3 a stáhněte si pokyny pro uživatele, včetně této uživatelské příručky.
- Pokud dojde k aktualizaci softwaru vašeho přístroje, stáhněte si aktuální kopii uživatelské příručky. Číslo verze softwaru je uvedeno na vašem přístroj a na zadní straně této uživatelské příručky.
- Vyžadujete-li další pomoc, obraťte se na zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare na stránce: www.fphcare.com/contact-us.

Konvence použité v této příručce.

VAROVÁNÍ

Varování upozorňuje uživatele na možné nebezpečí při používání nebo nesprávném používání přístroje, které by mohlo vést ke smrti nebo vážnému zranění.

UPOZORNĚNÍ

Upozornění varuje uživatele před možným nebezpečím při používání nebo nesprávném používání přístroje, které by mohlo vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

Poznámka

Zdůrazňuje informace důležité pro správné používání přístroje Airvo 3.

ČEŠTINA

Obsah

Než začnete E-1

1. Úvod E-4

1.1 Určené použití / indikace k použití E-4
1.2 Kontraindikace E-4
1.3 Nežádoucí účinky E-4

2. Bezpečnostní informace E-4

2.1 Obecné informace E-4
2.2 Doplňkový kyslík E-6

3. Přehled E-7

3.1 Identifikace součástí systému E-7
3.2 Identifikace součástí přístroje E-8
3.3 Navigace v uživatelském rozhraní E-9

4. Příprava přístroje Airvo 3 E-11

4.1 Potřebné vybavení E-11
4.2 Nastavení přístroje Airvo 3 . . . . . E-13
4.3 Doplňkový kyslík E-15

5. Používání přístroje Airvo 3 E-16

5.1 Začínáme E-16
5.2 Nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy E-18
5.3 Zahájení terapie Optiflow™ High Flow Therapy E-19
5.4 Během terapie E-22
5.5 Přenosnost a provoz na baterii E-23
5.6 Zastavení terapie E-24

6. Data monitorování E-24

6.1 Údaje a grafy E-25
6.2 Data pacienta E-25
6.3 Dlouhodobé grafy E-25

7. Odstraňování problémů E-26

7.1 Alarmy E-26
7.2 Priorita alarmů E-26
7.3 Zvukové informační signály E-26
7.4 Zobrazení podrobností o alarmu E-27
7.5 Kontrola systému alarmů E-27
7.6 Alarmy přístroje Airvo 3 . . . . . E-27

8. Příprava pro opětovné použití E-32

8.1 Příprava vnějších povrchů přístroje Airvo 3 pro opětovné použití E-32
8.2 Příprava pro opětovné použití výstupního kolena E-33
8.3 Plán výměny příslušenství E-35
8.4 Výměna vzduchového filtru E-35
8.5 Servis E-35

9. Pulzní oxymetrie E-36

9.1 Varování, upozornění a poznámky k pulzní oxymetrii E-36
9.2 Nastavení pulzní oxymetrie E-37
9.3 Během terapie E-38
9.4 Popis měření E-40
9.5 Popis nastavení a alarmů E-41
9.6 Nastavení alarmů a měření E-43
9.7 Odstraňování problémů E-44

Technické údaje E-46

Glosář E-51

Příloha 1. Spotřební materiál pro pacienty E-52

Příloha 2. Díly a příslušenství E-53

Příloha 3. Příslušenství pulzního oxymetru E-54

Příloha 4. Chování zvlhčování během provozu na baterii E-58

Příloha 5. Správa alarmů funkce SatSeconds E-59

1. Úvod

Přístroj Airvo 3 je navržen tak, aby poskytoval terapii Optiflow™ High Flow Therapy spontánně dýchajícím pacientům.

Dmychadlo uvnitř přístroje Airvo 3 využívá vzduch v místnosti a vytváří průtok 2–70 L/min, který může být smíchán s kyslíkem z vysokotlakých zdrojů (jako je centrální rozvod kyslíku nebo tlakové láhve) nebo nízkotlakých zdrojů (jako jsou průtokoměry). Směs vzduchu a kyslíku se poté ohřeje a zvlhčí ve vodní komoře a poté se transportuje vyhřívanou dýchací hadicí do nosního/tracheostomického pacientského rozhraní nebo dýchací masky.

Přístroj Airvo 3 je napájen ze sítě a má vnitřní záložní baterií pro zajištění kontinuity terapie během transportu v rámci zdravotnického zařízení.

1.1 Určené použití / indikace k použití

Přístroj Airvo 3 je určen pro léčbu spontánně dýchajících pacientů, kterým může prospívat přívod zahřátých a zvlhčených dýchacích plynů s vysokým průtokem. Patří sem pacienti s bypassem horních dýchacích cest. Průtok může být v závislosti na pacientském rozhraní 2–70 L/min. Přístroj Airvo 3 je určen pro hospitalizované pacienty a pacienty v léčebnách pro dlouhodobě nemocné.

Přístroj Airvo 3 může dodávat tyto plyny s vysokým průtokem nosní kanylou, aby se zvýšilo dýchání spontánně dýchajících novorozenců, kojenců, dětí, dospívajících a dospělých pacientů trpících respirační tísní a/nebo hypoxémií v nemocničním prostředí. Přístroj Airvo 3 není určen k zajištění celkové potřeby pacienta na dodávku vzduchu ani k použití během transportu pacienta mimo zdravotnické zařízení.

1.2 Kontraindikace

Kontraindikace jsou specifické pro terapii. Kontraindikace naleznete v pokynech k pacientskému rozhraní a/nebo soupravám hadice a komory.

1.3 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou specifické pro terapii. Nežádoucí účinky naleznete v pokynech k pacientskému rozhraní a/nebo soupravám hadice a komory.

2. Bezpečnostní informace

Přístroj Airvo 3 a příslušenství smí obsluhovat pouze kvalifikovaný personál nebo se smí obsluhovat pod dohledem takové osoby. Před použitím přístroje Airvo 3 si přečtěte tuto příručku, zejména všechna varování, upozornění a poznámky a pokyny k použití dodávané s veškerým příslušenstvím.

2.1 Obecné informace

VAROVÁNÍ

- Přístroj Airvo 3 není určený pro neodkladnou péči. Nepoužívejte přístroj Airvo 3 u pacientů, kteří nezvládnou krátké přerušení léčby.
- U všech pacientů používajících přístroj Airvo 3 je vyžadováno vhodné monitorování pacienta.
- Přívod dýchacích plynů může vytvářet pozitivní tlak v dýchacích cestách. To je třeba vzít v úvahu tam, kde by pozitivní tlak v dýchacích cestách mohl mít nepříznivé účinky na pacienta. Abyste se vyhnuli vážnému zranění, náležitě monitorujte pacienta z hlediska rizikových faktorů tlakového poškození dýchacích cest a plic.
- Každý, kdo připojuje spotřební materiál, příslušenství nebo náhradní díly pro pacienta k přístroji Airvo 3, je odpovědný za zajištění kompatibility přístroje a těchto spotřebních materiálů, příslušenství a/nebo náhradních dílů pro pacienta.
- Nepoužívejte žádný spotřební materiál, příslušenství nebo náhradní díly, které nejsou uvedeny v této uživatelské příručce nebo v technické příručce k přístroji Airvo 3. Nekompatibilní spotřební materiál, díly nebo příslušenství mohou ovlivnit kvalitu terapie, zranit pacienta, snížit elektromagnetickou imunitu nebo zvýšit elektromagnetické emise.
- Používejte pouze pacientská rozhraní, vyhřívané dýchací hadice, vodní komory a filtry specifikované v této příručce, abyste zabránili odpojení během používání, zejména při přemisťování přístroje Airvo 3.
- S přístrojem Airvo 3 nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé dýchací okruhy pacienta.
- Nepřipojujte přístroj Airvo 3 k baterii invalidního vozíku; mohlo by to ohrozit funkci přístroje a dodávanou terapii.
- Nespouštějte ani neprovozujte přístroj Airvo 3, pokud není ověřeno, že nastavení přístroje včetně veškerého příslušenství je správné.
- Zajistěte správné vedení příslušenství, šňůr a kabelů, včetně dýchací hadice, abyste snížili možnost zamotání se nebo uškrcení pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte přístroj Airvo 3 a příslušenství a vyměňte je, pokud jsou poškozeny nebo máte podezření, že by mohly být poškozeny. Použití poškozeného přístroje nebo příslušenství může zhoršit funkci přístroje a/nebo ohrozit bezpečnost pacienta.
- Ujistěte se, že obsluha může slyšet zvukové signály alarmu a bude schopna reagovat na alarmy podle pokynů v části 7.5 pro testování alarmů před zahájením terapie.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 u více než jednoho pacienta současně.
- Nepoužívejte příslušenství po maximální době používání uvedené v této příručce. Překročení maximální doby používání může vést k vážnému zranění, včetně infekce.
- Nevystavujte baterii přístroje Airvo 3 vodě, ohni ani nadměrnému teplu. Baterii nemačkejte, nerozebírejte, nepropichujte ani nezkratujte její póly.

- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 k monitorování apnoe.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 pro analýzu arytmie.
- V případě vytečení baterie zabraňte kontaktu tekutiny s pokožkou nebo očima. Pokud došlo ke kontaktu, omyjte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě spolknutí bateriového článku nebo baterie okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, způsobí, že uživatel ztratí oprávnění používat přístroj.
- Terapie dodávaná pacientovi může být ovlivněna použitím pneumatického/tryskového nebulizéru. Pro správné použití si přečtěte pokyny ke kompatibilnímu příslušenství a pokyny výrobce léků.
- Nepoužívejte žádné roztoky, suspenze, emulze, anestetika nebo dýchatelné plyny, které nejsou uvedeny v této příručce. Nemusí být kompatibilní se spotřebním materiálem, přístrojem nebo příslušenstvím pro pacienta.
- Používejte pouze originální náhradní bateriové moduly od společnosti F&P, abyste zabránili poškození přístroje Airvo 3, nadměrným teplotám, požáru nebo výbuchu baterie.

Provozní prostředí

- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v nadmořské výšce nebo teplotě mimo jmenovitý rozsah uvedený v části Technické údaje v této příručce. Použití mimo tyto rozsahy může ohrozit funkci přístroje, což může následně vést ke zhoršení zdraví pacienta.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 mimo provozní podmínky uvedené v části Technické údaje. Použití mimo tento rozsah může narušit dodávání terapie.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v prostředí magnetické rezonance (MR).
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 ve spojení nebo v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 nebo příslušenství během defibrilace.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 nebo příslušenství v blízkosti iniciačních zdrojů vznícení, včetně zařízení pro elektrochirurgii, elektrokaustiku a laserových chirurgických zařízení. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo smrt pacienta.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 ani příslušenství během elektrokauterizace.
- Nebezpečí výbuchu: Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v přítomnosti hořlavých anestetických směsí nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, prostředím obohaceným kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Nepoužívejte přístroj Airvo 3 v hyperbarické komoře.
- Vyhněte se používání přístroje Airvo 3 nebo příslušenství v blízkosti jiného přístroje (nebo naskládané na jiném přístroji), protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto použití nezbytné, je třeba toto i jiné zařízení sledovat, aby se ověřilo, že funguje normálně.
- Přístroj Airvo 3 není určen pro použití doma.

UPOZORNĚNÍ

- Vzhledem k emisním parametrům je tento přístroj vhodný k použití v průmyslových provozech a zdravotnických zařízeních (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (u kterého se obvykle požaduje CISPR 11 třída B), nemusí tento přístroj zajišťovat adekvátní ochranu vysokofrekvenčních komunikačních služeb. Je možné, že uživatel bude muset provést opatření ke zmínění rušení, jako jsou přemístění nebo změna orientace přístroje.

Předejití popálení

- Nedotýkejte se horkého povrchu topné desky nebo základny komory.
- Nikdy přístroj Airvo 3 nepoužívejte, pokud:
  - vyhřívaná dýchací hadice je poškozená, děravá, prasklá nebo zauzlená,
  - nepracuje správně, nebo
  - do přístroje vnikla voda.
- Neomezujte proudění vzduchu okolo přístroje Airvo 3, aby nedošlo k jeho přehřátí.
- Nezamezte proudění vzduchu okolo přístroje Airvo 3 nebo dýchací hadice.

Předejití úrazu elektrickým proudem

- Přístroj Airvo 3 neskladujte ani nepoužívejte tam, kde by mohl spadnout nebo být vtažen do vody. Pokud do pouzdra přístroje Airvo 3 vnikla voda, odpojte napájecí kabel a přestaňte přístroj používat.
- Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem vždy před koupáním pacienta sejměte senzor a zcela odpojte pulzní oxymetr.
- Nikdy neprovozujte přístroj Airvo 3, pokud došlo nebo máte podezření, že došlo, k následujícímu:
  - upuštění nebo poškození,
  - poškození napájecího kabelu nebo zásuvky,
  - upuštění do vody.
- Pokyny k výměně poškozeného napájecího kabelu najdete v technické příručce k přístroji Airvo 3.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat, otevírat, rozebírat nebo upravovat přístroj Airvo 3, součásti pulzního oxymetru nebo příslušenství jinak, než je popsáno v této uživatelské příručce nebo v technické příručce k přístroji Airvo 3. V případě potřeby vraťte přístroj Airvo 3 svému zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare k opravě.
- Nedotýkejte se současně pacienta a vodivých částí přístroje, jako jsou porty USB.

Poznámka

- Pokud při používání tohoto přístroje došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

2.2 Doplňkový kyslík

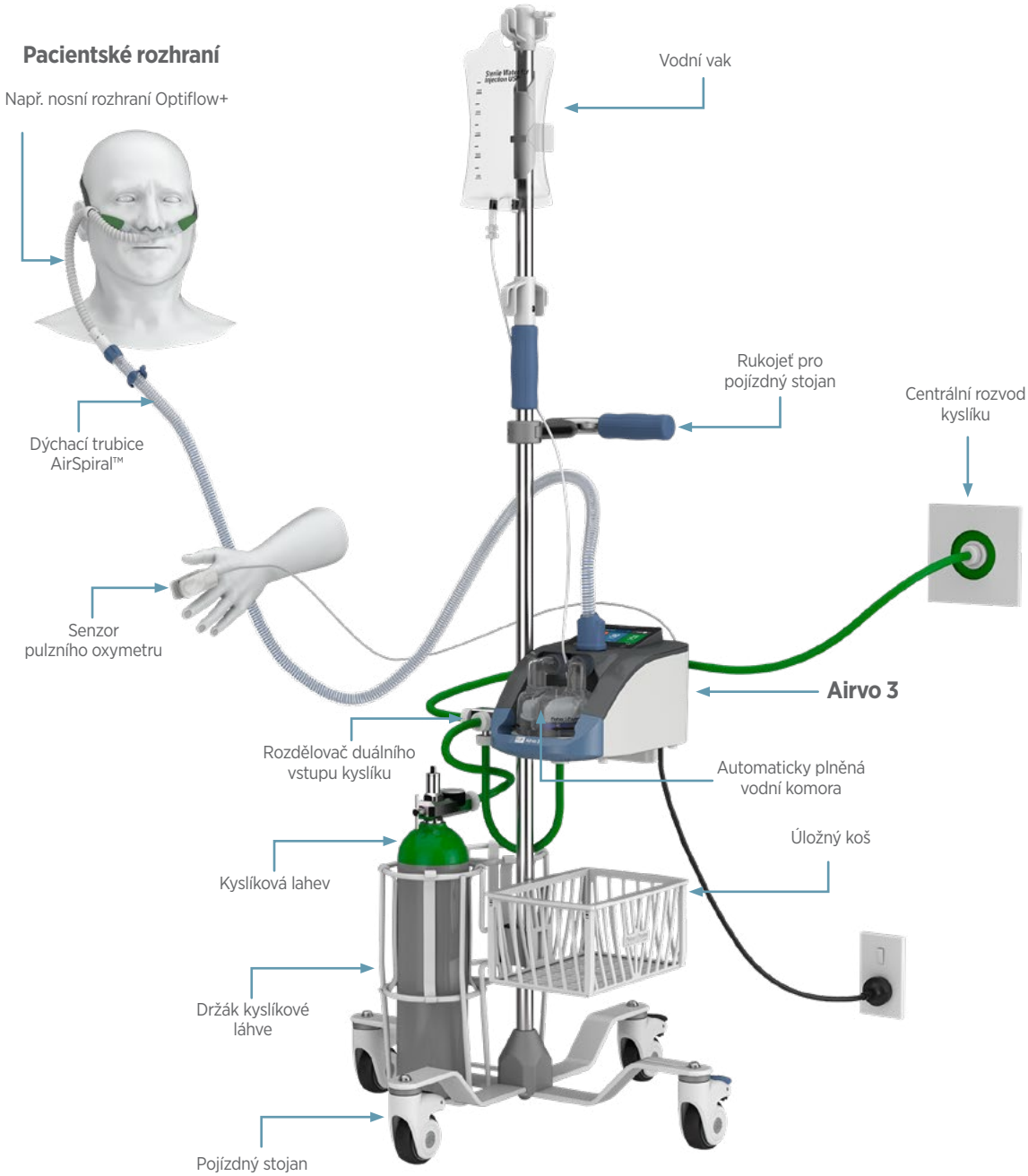
VAROVÁNÍ

- Při používání doplňkového kyslíku musíte být zvláště opatrní, abyste snížili riziko požáru. Během používání udržujte všechny zdroje vznícení mimo dosah Airvo 3 a pokud možno ne ve stejné místnosti jako Airvo 3.
- Nepoužívejte doplňkový kyslík při kouření, v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
- Jestliže dojde ke kontaktu oleje, tuku nebo mastných látek s kyslíkem pod tlakem, může dojít ke spontánnímu a prudkému vznícení. Tyto látky se musí udržovat mimo kyslíková zařízení.
- Airvo 3 je přístroj s vysokým průtokem. Zajistěte, aby přívod kyslíku byl proveden tak, aby poskytoval dostatečný průtok kyslíku pro všechny připojené přístroje, zejména pokud je přívod sdílen mezi více přístroji.
- K přívodním portům kyslíku na přístroji Airvo 3 připojte pouze čistý plynný kyslík. Zobrazená koncentrace kyslíku bude nesprávná, pokud je připojen jakýkoli jiný plyn nebo směs plynů.
- Abyste se vyhnuli riziku požáru a popálení, používejte pouze krémy nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.

3. Přehled

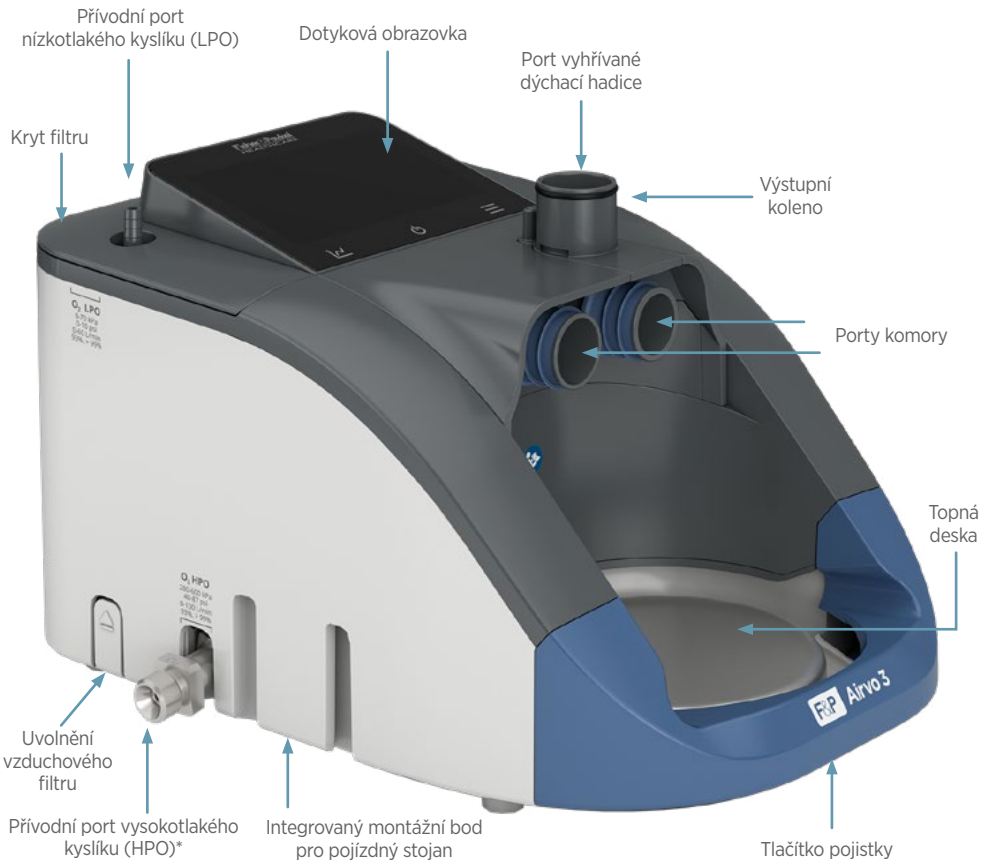
Tato část ukazuje systém Airvo 3 a kompatibilní příslušenství.

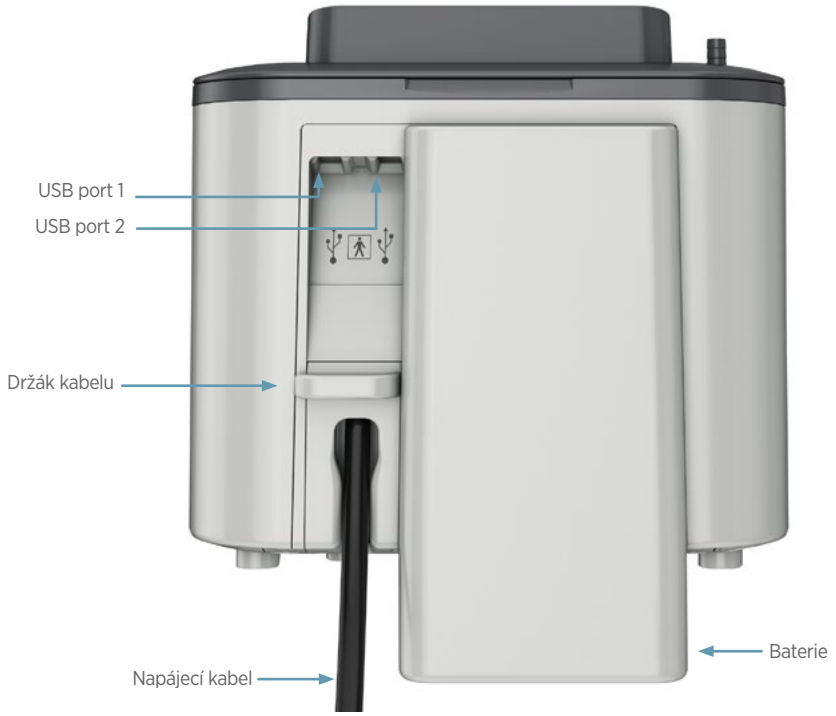
3.1 Identifikace součástí systému



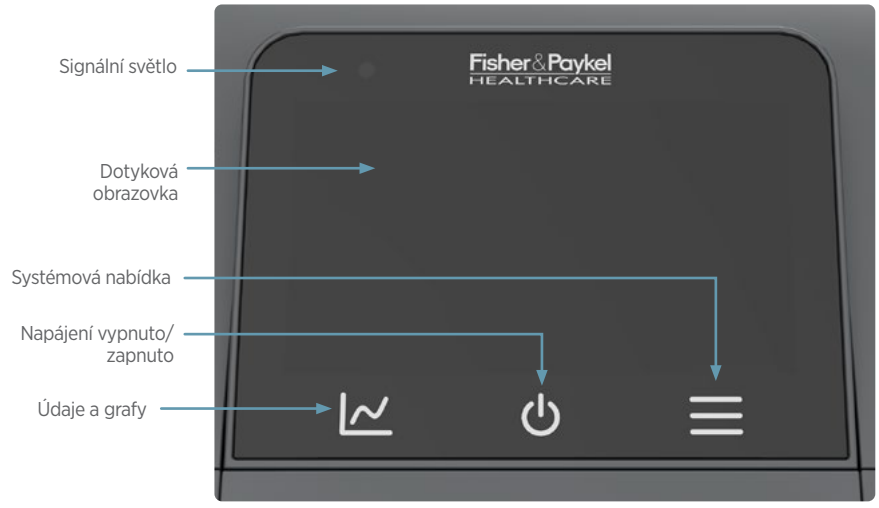
Systém Airvo 3

3.2 Identifikace součástí přístroje





*Připojení HPO se může lišit v závislosti na místní volbě typu konektoru (DISS, NIST nebo SIS).



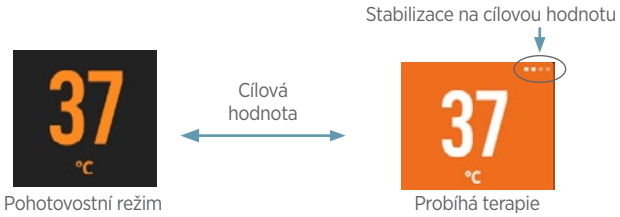
3.3 Navigace v uživatelském rozhraní

Dotyková obrazovka přístroje Airvo 3 poskytuje přístup k terapii a stavu přístroje, nastavení a alarmům. S uživatelským rozhraním lze interagovat pomocí:

- prvků dotykového ovládání na obrazovce, kterými můžete otevírat obrazovky nastavení, provádět výběr a měnit hodnoty, a
- přejetí nahoru/dolů k procházení pouze částečně zobrazených nabídek.

3.3.1 Domovská obrazovka





VAROVÁNÍ

Aby byla zajištěna odezva, udržujte dotykovou obrazovku přístroje Airvo 3 čistou a suchou. Pokud se obrazovka nechá navlhnout, může se snížit výkon přístroje.

3.3.2 Lišta zpráv

Lišta zpráv zobrazuje aktuální stav aplikace terapie, potvrzuje změny nastavení a zobrazuje alarmy.
Příklady zpráv jsou uvedeny v tabulce níže.

Lišta zpráv	Popis
	Pacientovi nejsou dodávány dýchací plyny. Klepnutím na tlačítko Start zahájíte terapii.
	Pacientovi jsou dodávány dýchací plyny. Klepněte na tlačítko Stop a potvrďte akci pro návrat do pohotovostního režimu.
	Aktivní alarmy se zobrazují nad ostatními zprávami. Klepnutím na alarm zobrazíte podrobnosti nebo stisknutím tlačítka  dočasně pozastavíte zvuk alarmu. Viz část 7 pro odstraňování problémů s alarmy.

3.3.3 Indikátory stavu

Na liště zpráv se mohou zobrazit následující ikony.

Ikona	Popis
	Pozastavení alarmu
	Přístroj Airvo 3 je napájen ze sítě.
 100 %	Stav interní baterie
 50 %	Zbývá nabití baterie 50 %.
 50 %	Zbývá nabití baterie 50 % a baterie se nabíjí.
 50 %	Baterie se nenabíjí správně.*
	Baterie chybí nebo ne poškozená.*
	Je třeba vyměnit baterii.*
	Dotyková obrazovka je uzamčena, aby se zabránilo náhodným změnám.
	K jednomu z portů USB přístroje Airvo 3 je připojeno zařízení.

*Zkontrolujte, zda je baterie správně nainstalována. Pokud problém přetrvává, vyměňte baterii.

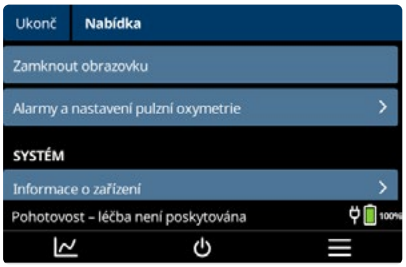
3.3.4 Signální světlo

Signální světlo bliká, když je aktivní jakýkoli alarm. Jeho barva označuje alarm s nejvyšší prioritou, který je právě aktivní. Viz část 7 pro odstraňování problémů s alarmy.



3.3.5 Systémová nabídka

Systémová nabídka poskytuje přístup k dalším nastavením a informacím.
Klepnutím na ☰ otevřete systémovou nabídku, když je zobrazena domovská obrazovka.



Položka nabídky	Popis
Zámek obrazovky	Zámek obrazovky může zabránit náhodným změnám nastavení.
Alarmy a nastavení pulzní oxymetrie	Konfigurace nastavení pulzní oxymetrie včetně alarmů SpO_2.
Informace o přístroji	Zobrazuje informace o verzi, dezinfekci, filtru a baterii.
Systémová nastavení	Změna pokročilých nastavení přístroje Airvo 3 (limity a chování). Další informace naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

3.3.6 Obrazovka Data a grafy

Obrazovka Data a grafy zobrazuje aktuální a předchozí měření a nastavení pro aktuálního pacienta.

Klepnutím na otevřete obrazovku Data a grafy, když je zobrazena domovská obrazovka.

4. Příprava přístroje Airvo 3

Než budete pokračovat, přečtěte si bezpečnostní informace v části 2. V přílohách 1–3 naleznete seznam spotřebního materiálu a příslušenství, které bylo ověřeno pro použití s přístrojem Airvo 3.

4.1 Potřebné vybavení

Budete potřebovat:

- přístroj Airvo 3 připojený k pojízdnému stojanu,
- vyčištěné a vydezinfikované výstupní koleno,
- pro inhalaci použijte sterilní/destilovanou vodu nebo ekvivalent v souladu s platným lékopisem.

Výstupní kolena mohou být ošetřena dvěma různými způsoby:

Dezinfekční souprava (900PT600)

Zdravotnická zařízení používající dezinfekční soupravu pro přípravu pro opětovné použití: v přístroji Airvo 3 již bude nainstalováno čisté a dezinfikované výstupní koleno. Před použitím sejměte kryt pro čisté uskladnění a/nebo červenou dezinfekční hadici.

Dezinfekční myčka

Zdravotnická zařízení používající dezinfekční myčku pro přípravu pro opětovné použití: získejte čisté a dezinfikované výstupní koleno, např. ze sterilizačního centra.

Pokud je pacientovi předepsán doplňkový kyslík, budete potřebovat buď:

- vysokotlaké kyslíkové hadice pro připojení přístroje Airvo 3 k centrálnímu rozvodu kyslíku nebo regulátoru kyslíkové láhve, nebo
- nízkotlaké kyslíkové hadice pro připojení přístroje Airvo 3 a průtokoměru.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze spotřební materiál a příslušenství pro pacienty, které jsou kompatibilní s přístrojem Airvo 3 (viz příloha 1–3). Spotřební materiál ani příslušenství pro pacienty žádným způsobem neupravujte.

4.1.1 Optiflow™ High Flow Therapy

Abyste mohli poskytovat terapii Optiflow™ High Flow Therapy, budete potřebovat:

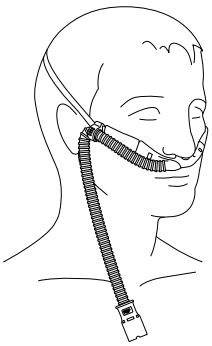
1. soupravu dýchací hadice a komory,
2. pacientské rozhraní Optiflow.

Seznam kompatibilního spotřebního materiálu naleznete v příloze 1.

Poznámka

Přístroj Airvo 3 je kompatibilní s dodáváním specifikovaných rozprašovaných léků. Další informace (včetně varování a upozornění) naleznete v uživatelské příručce k 900PT562.

Nosní rozhraní

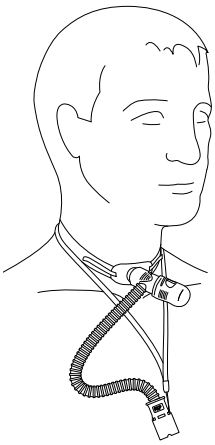


Optiflow+
Optiflow 3S
Optiflow+ Duet



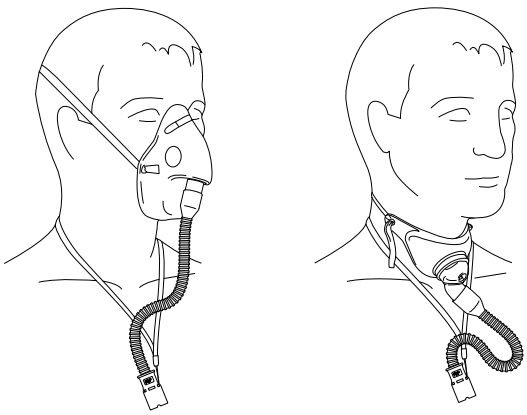
Optiflow Junior 2
Optiflow Junior 2+

Rozhraní pro tracheostomii



Rozhraní pro tracheostomii Optiflow+

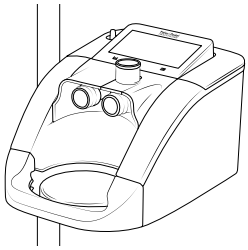
Adaptér pro připojení masky



Adaptér pro připojení masky Optiflow+

4.2 Nastavení přístroje Airvo 3

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3 a příslušenstvím je třeba dodržovat standardní aseptické postupy, aby se minimalizovala kontaminace.



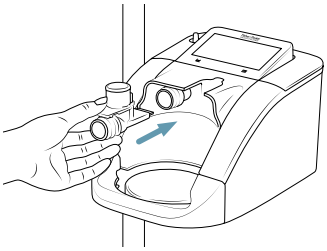
1. Zkontrolujte výšku přístroje Airvo 3.

Zkontrolujte, zda je přístroj Airvo 3 bezpečně připevněn k pojízdnému stojanu a je pod úrovní hlavy pacienta.

Umístěte přístroj Airvo 3 tak, aby bylo připojení napájecího kabelu k napájení ze sítě snadno přístupné a bylo možné jej snadno odpojit.

UPOZORNĚNÍ

Neumisťujte přístroj Airvo 3 tak, aby měl pacient přístup k ovládacím prvkům.



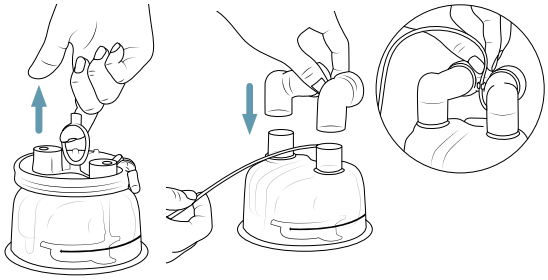
2. Připojte výstupní koleno (použije-li se).

Tento krok platí, pokud vaše zdravotnické zařízení používá k čištění a dezinfekci výstupního kolena dezinfekční myčku. Tento krok neplatí, pokud vaše zdravotnické zařízení používá dezinfekční soupravu (900PT600).

Vložte čisté, dezinfikované výstupní koleno do otvoru v horní části přístroje Airvo 3.

VAROVÁNÍ

Při připojování výstupního kolena se ujistěte, že je přístroj Airvo 3 vypnutý.

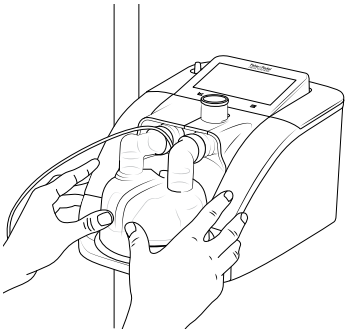


3. Sestavte vodní komoru.

Otevřete soupravu hadice a komory a vyjměte automaticky plněnou vodní komoru MR290 a adaptér komory.

Z komory sundejte víčka modrého portu tak, že zatáhnete za ouško směrem vzhůru, a poté odstraňte díl, který drží přívodní hadici vody.

Dodaný adaptér nasaďte na dva svislé porty komory, pevně jej zatlačte a zajistěte přívodní hadici vody do správné polohy.



4. Vložte vodní komoru.

Nasaďte vodní komoru na přístroj Airvo 3, nasuňte komoru za chránič prstů na topnou desku. Dejte pozor, abyste adaptér portu zarovnali s modrými porty na přístroji Airvo 3.

Ujistěte se, že je vodní komora zcela zasunuta tak, že pevně zatlačíte na přední část komory, dokud nezapadne za chránič prstů.

Chcete-li odstranit vodní komoru, uchopte adaptér portu a vytáhněte komoru z přístroje Airvo 3.

VAROVÁNÍ

Předejití popálení:

Nezahajujte terapii bez nasazené vodní komory.

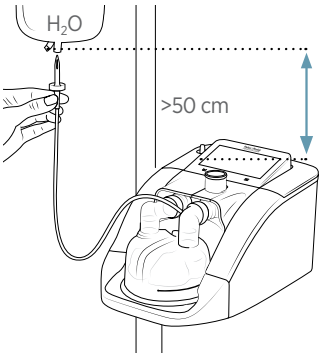
Během používání se nedotýkejte topné desky, vodní komory ani základny komory.

Při vyjímání komory dbejte opatrnosti.

Předejití úrazu elektrickým proudem:

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3, ve kterém je vložena vodní komora, nedovolte naklonění přístroje, aby nemohlo dojít k průniku vody do vnitřku přístroje.

Nepoužívejte automaticky plněnou vodní komoru MR290, jestliže upadla, byla ponechána v chodu bez vody nebo byla jinak poškozena. Mohlo by dojít k přeplnění komory.



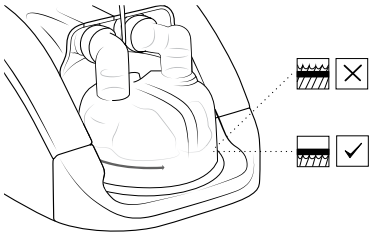
5. Připojte vodní vak.

Připojte sterilní vodní vak k závěsnému držáku 50 cm nad přístrojem Airvo 3. Vyjměte propichovací trn z držáku komory a zatlačte jej do konektoru ve spodní části vaku.

Otevřete větrací víčko na straně propichovacího trnu.

UPOZORNĚNÍ

K naplnění vodní komory používejte pouze sterilní/destilovanou vodu vhodnou pro inhalaci podle platného lékopisu. Přidání dalších látek může nepříznivě ovlivnit zvlhčovač a dodávanou terapii.



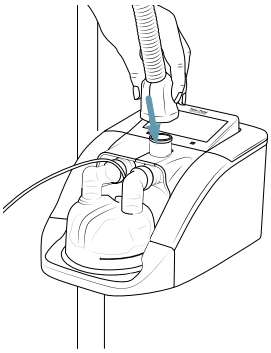
6. Zkontrolujte hladinu vody.

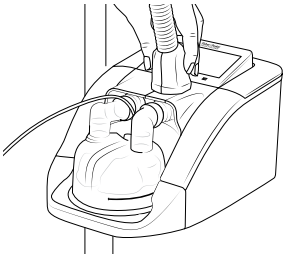
Zkontrolujte, zda do komory přitéká voda a její hladina zůstává pod ryskou maximálního naplnění.

Komora si tuto hladinu bude automaticky udržovat, dokud vodní vak nebude prázdný.

UPOZORNĚNÍ

Komoru MR290 nepoužívejte, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálního naplnění. Mohlo by to vést k vniknutí vody do dýchacích cest pacienta.





7. Nainstalujte dýchací hadici.

Připojte dýchací hadici tak, že ji zarovnáte s kolíky na horní straně přístroje Airvo 3, a poté ji zatlačíte dolů, dokud neuslyšíte zacvaknutí.

Chcete-li dýchací hadici vyjmout, stiskněte strany konektoru a vytáhněte hadici směrem nahoru.

VAROVÁNÍ

Předejití popálení:

Nepoužívejte izolační pouzdro ani jiné podobné příslušenství, které nebylo doporučeno společností Fisher & Paykel Healthcare.

Poznámka

Před připojením vyhřívané dýchací hadice se ujistěte, že je v přístroji Airvo 3 nainstalováno výstupní koleno.

Viz krok 2 „Připojte výstupní koleno (použije-li se)“ výše.

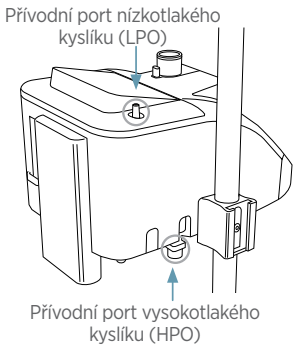
4.3 Doplňkový kyslík

Přístroj Airvo 3 nabízí dvě možnosti připojení doplňkového kyslíku:

1. přívodní port vysokotlakého kyslíku (HPO), a
2. přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)

Přívodní port vysokotlakého kyslíku je připojen k rozvodu kyslíku nebo k regulátoru na kyslíkové láhvi. Schopnost přístroje Airvo 3 poskytovat cílovou hodnotu FiO_2 je omezena tlakem v hadicích přívodního portu vysokotlakého kyslíku (HPO).

Pokud přístroj Airvo 3 nedokáže udržet cílovou hodnotu FiO_2, přístroj vygeneruje alarm „FiO_2 Below Target“ (FiO_2 pod cílovou hodnotou). Přívodní port nízkotlakého kyslíku je připojen k externímu průtokoměru, typicky rotametru.



VAROVÁNÍ

Při používání doplňkového kyslíku musíte být obzvláště opatrní, abyste snížili riziko požáru. Během používání přístroje Airvo 3 udržujte všechny zdroje vznícení ve vzdálenosti od přístroje, a pokud možno v jiné místnosti, než se nachází přístroj.

Nepoužívejte doplňkový kyslík při kouření nebo v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.

Při použití kyslíku v láhvi se ujistěte, že zbývající objem v láhvi je dostatečný pro plánovanou terapii.

K přívodním portům kyslíku na přístroji Airvo 3 připojte pouze čistý plynný kyslík. Zobrazená koncentrace kyslíku bude nesprávná, pokud je připojen jakýkoli jiný plyn nebo směs plynů.

Na koncentraci kyslíku dodávanou pacientovi mohou mít vliv změny nastavení průtoku, nastavení kyslíku, pacientské rozhraní nebo obstrukce dýchacích cest.

Abyste se vyhnuli riziku požáru a popálení, používejte pouze krémy nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.

Neustále musí být zajištěno odpovídající monitorování pacienta.

Ujistěte se, že jsou všechna připojení kyslíku dostatečně těsná, aby nedošlo k úniku.

Protože přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO) používá alternativní konektor s malým otvorem, který se liší od konektoru specifikovaného v řadě ISO 80369, existuje možnost, že mezi tímto prostředkem a zdravotnickým prostředkem, který používá jiný konektor s malým otvorem, může dojít k nesprávnému připojení, což může vést k nebezpečné situaci a zranění pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke snížení těchto rozumně předvídatelných rizik.

Během terapie Optiflow™ High Flow Therapy bude podíl kyslíku vdechovaného pacientem nižší než hodnota zobrazená na dlaždici FiO_2, pokud maximální potřeba pacienta na dodávku vzduchu překročí dodávaný průtok.

Airvo 3 je přístroj s vysokým průtokem. Připojujte jej pouze k hadicím, které jsou navrženy pro takový vysoký průtok. V opačném případě může dojít k narušení funkce okolních přístrojů. Zajistěte správnou instalaci, abyste předešli problémům.

S obohacování kyslíkem při kyslíkové terapii je spojeno riziko požáru. Nepoužívejte přístroj ani příslušenství v dosahu jisker nebo v blízkosti otevřeného ohně.

Kouření během kyslíkové terapie je nebezpečné a může vést k popálení obličeje nebo smrti. Zabraňte kouření nebo otevřenému plamenu ve stejné místnosti, jako se nachází přístroj nebo jakékoli příslušenství přenášející kyslík. Pokud má pacient v úmyslu kouřit, vždy přístroj vypněte, vyjměte kanylu a opusťte místnost, kde je přístroj umístěn. Pokud nemůžete místnost opustit, počkejte 10 minut po vypnutí přístroj.

Abyste předešli riziku požáru a popálení, nepromazávejte šroubení, přípojky, hadice ani jiné příslušenství.

Kyslík usnadňuje vznik a šíření požáru. Nenechávejte nosní kanylu nebo masku na přikrývce postele nebo polstrování židle, pokud je přístroj zapnutý a nepoužívá se; kyslík způsobí, že materiály budou hořlavější. Pokud přístroj nepoužíváte, vypněte jej, abyste zabránili úniku kyslíku.

Je odpovědností odpovědné organizace zajistit, aby byl zdroj kyslíku kompatibilní se jmenovitým rozsahem tlaku, průtoku a koncentrace kyslíku, jak je vyznačeno na přístroji a uvedeno v příručce, protože to může ovlivnit funkci přístroje nebo rozvodného systému, což může následně vést k vážnému poškození zdraví.

Přítomnost otevřeného ohně během poskytování terapie Optiflow™ High Flow Therapy je nebezpečné a pravděpodobně způsobí požár nebo smrt. Nedovolte, aby se otevřený oheň dostal do vzdálenosti 2 m od přístroje nebo jakéhokoli příslušenství přenášejícího kyslík.

UPOZORNĚNÍ

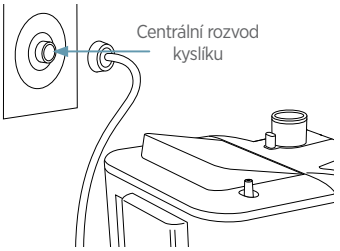
Nepřipojujte přívod kyslíku současně k přívodními portu nízkotlakého i vysokotlakého kyslíku. Použití portu nízkotlakého kyslíku současně s portem vysokotlakého kyslíku může způsobit nesprávnou dodávku kyslíku a alarm „FiO_2 Above Target“ (FiO_2 nad cílovou hodnotou).

Poznámka

Analyzátor kyslíku v přístroji Airvo 3 využívá technologii měření ultrazvukem. Kalibrace uživatelem není nutná.

4.3.1 Zdroj vysokotlakého kyslíku (HPO)

Když je kyslík připojen k portu HPO, přístroj Airvo 3 přímo řídí přívod kyslíku, aby bylo dosaženo nastavené cílové hodnoty FiO_2.



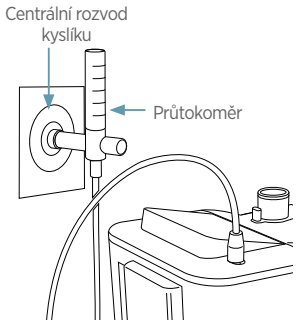
4.3.2 Přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)

Při použití portu LPO je množství kyslíku nasávaného přístrojem Airvo 3 řízeno externím průtokoměrem. Připojte hadici z externího průtokoměru k portu LPO. Ujistěte se, že je průtokoměr vypnutý vždy, když přístroj Airvo 3 neaplikuje terapii.

Při použití přívodního portu nízkotlakého kyslíku sledujte koncentraci kyslíku zobrazenou na domovské obrazovce. Průtokoměr je nutné nastavit ručně, aby se při změně rychlosti průtoku dýchacího plynu zachovala předepsaná koncentrace kyslíku.

Zdravotnický pracovník může nakonfigurovat alarm vysokého hodnoty FiO_2, aby tím předešel používání vysokých hodnot FiO_2 v konkrétních klinických prostředích.

Při počátečním nastavení přístroje Airvo 3 v klinickém prostředí lze alarm vysoké hodnoty FiO_2 deaktivovat nebo lze vybrat prahovou hodnotu v rozmezí 30 % a 95 % (viz část Prahová hodnota alarmu vysokého obsahu kyslíku v technické příručce k přístroji Airvo 3). Prahová hodnota alarmu se zobrazí na obrazovce Titrate FiO_2 (Titrace FiO_2), je-li povolena. Klepnutím na dlaždici FiO_2 otevřete obrazovku Titrace FiO_2.

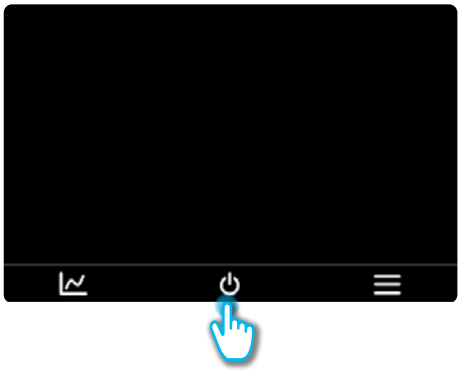


VAROVÁNÍ

Vypněte zdroj nízkotlakého kyslíku vždy, když přístroj Airvo 3 nedodává terapii, abyste zajistili, že se uvnitř přístroje nebude hromadit kyslík.

5. Používání přístroje Airvo 3

5.1 Začínáme



Zapnutí přístroje 3

Připojte napájecí kabel přístroje Airvo 3 do elektrické zásuvky.

Zablokujte kolečka pojízdného stojanu, aby se přístroj Airvo 3 nepohyboval.

Zapněte přístroj Airvo 3 podržením tlačítka napájení po dobu 2 sekund.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že je přístroj Airvo 3 suchý, než připojíte napájecí kabel k napájení ze sítě, abyste předešli možnému úrazu elektrickým proudem.

Je důležité, aby nic nebránilo přívodu plynu kolem portu HPO (včetně ložního prádla). Překážky v této oblasti mohou narušit terapii pacienta.

Poznámka

Pokud byl přístroj Airvo 3 nějakou dobu nepoužíván a odpojen od síťového napájení, nezapne se, dokud nebude opět připojen k napájení ze sítě.

VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 se musí mezi jednotlivými pacienty vyčistit a vydezinfikovat. V části 8 jsou uvedeny kroky potřebné k přípravě přístroje Airvo 3 pro opětovné použití mezi pacienty.

Nepřekračujte maximální dobu používání příslušenství a spotřebního materiálu pro jednoho pacienta (plán výměny příslušenství naleznete v části 8.3).



Kontrola stavu dezinfekce přístroje

Přístroj Airvo 3 se vás zeptá, zda bude použit:

u stejného pacienta, který naposledy použil přístroj (klepněte na možnost Same Patient (Stejný pacient)),

NEBO

u nového pacienta (klepněte na možnost New Patient (Nový pacient)).



U nového pacienta zkontrolujte následující:

1. Výstupní koleno bylo vyčištěno a vydezinfikováno.
2. Byla instalována nová hadice a komora.



Kontrola stavu dezinfekce
(pokud je metoda dezinfekce nastavena pouze na dezinfekční soupravu)

U nového pacienta zkontrolujte následující:

1. Výstupní koleno bylo vyčištěno a vydezinfikováno.

Přístroj Airvo 3 bude indikovat výsledek posledního dezinfekčního cyklu:



Zelená: Předchozí dezinfekční cyklus byl úspěšně dokončen.



Oranžová: Nebyl proveden úspěšný dezinfekční cyklus. Před použitím u nového pacienta proveďte úspěšný dezinfekční cyklus.



Červená: Předchozí dezinfekční cyklus nebyl úspěšně dokončen. Před použitím u pacienta proveďte úspěšný dezinfekční cyklus.

Počet úspěšných dezinfekčních cyklů dokončených přístrojem Airvo 3 je zobrazen v levém dolním rohu pod textem „Disinfection count“ (Počet dezinfekcí).

2. Byla instalována nová hadice a komora.

5.2 Nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy

Výchozí rozsah nastavení terapie Optiflow™ High Flow Therapy je uveden níže. Některá nastavení mohou být omezena nebo zakázána poté, co byl přístroj původně nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Nastavení jsou trvalá a po zapnutí přístroje Airvo 3 si zachovají nastavenou hodnotu. Výběrem možnosti New Patient (Nový pacient) při kontrole stavu dezinfekce (viz část 5.1 výše) se na všechna nastavení použijí výchozí hodnoty pro zamýšlené klinické prostředí.

Nastavení	Rozsah	Popis
Target humidity (Cílová vlhkost)	31–37 °C	Cílová vlhkost pro dýchací plyn dodávaný do pacientského rozhraní.
Target flow (Cílový průtok)	2–70 L/min	Průtok dýchacího plynu dodávaného pacientovi.
FiO_2	21–100 %	Cílová koncentrace kyslíku pro dýchací plyny, když je externí přívod kyslíku připojen k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku.
Expiratory relief (Snížení tlaku při výdechu) (dlaždice Cílový průtok)	Vyp., 10 %, 20 %, 30 %	Toto nastavení je ve výchozím nastavení zakázáno a je dostupné pouze v případě, že je nastavený průtok větší než 25 L/min. Snížení tlaku při výdechu automaticky snižuje průtok dýchacích plynů během výdechu a vrací tlak na normální hodnotu během nádechu. Orientační průtoky se zobrazují na obrazovce nastavení. Ty se mohou lišit v závislosti na metodě a síle dechu pacienta.

Dlaždice na domovské obrazovce zobrazují aktuální nastavení a měření terapie Optiflow™ High Flow Therapy. Jsou zobrazeny pouze dlaždice relevantní pro připojené příslušenství.





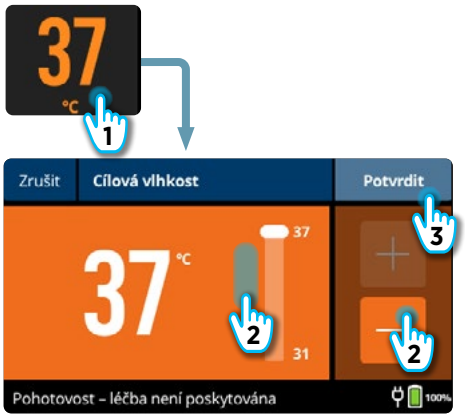
* Dlaždice FiO_2 zobrazuje nastavení koncentrace kyslíku v dýchacím plynu, když je doplňkový kyslík připojen k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku (HPO), a naměřenou koncentraci kyslíku, když je připojen k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO). Naměřená koncentrace kyslíku není k dispozici v pohotovostním režimu.

† „--“ se zobrazí, když hodnota není k dispozici; hodnoty jsou šedé, když je kvalita signálu nízká.

‡ Dlaždice SpO_2 se zobrazí automaticky, když je připojen kompatibilní pulzní oxymetr.

5.3 Zahájení terapie Optiflow™ High Flow Therapy

Chcete-li zahájit aplikaci terapie Optiflow™ High Flow Therapy, postupujte podle níže uvedených kroků. Některá nastavení mohou být omezena nebo zakázána poté, co byl přístroj původně nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.



Úprava cílové vlhkosti

1. Klepnutím na dlaždici cílové vlhkosti otevřete obrazovku Target Humidity (Cílová vlhkost).
2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovanou cílovou vlhkost.
3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 je klasifikován jako zvlhčovač kategorie 1 pro pacienty s bypassem dýchacích cest (tracheostomií) pouze v následujících režimech: 37 °C a 10–60 L/min. U pacientů s bypassem dýchacích cest (tracheostomií) nepoužívejte žádný jiný režim.

Poznámka

Pacientům používajícím obličejové masky mohou být vysoké teploty nepříjemné. Zvažte použití teploty 31 °C.



Úprava cílového průtoku

1. Klepnutím na dlaždici cílového průtoku otevřete obrazovku Target flow (Cílový průtok).
2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovaný cílový průtok.
3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

Přiměřený průtok pro vašeho pacienta by měl být předepsán podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.

Poznámka

Podrobnosti naleznete v pokynech k používání pacientského rozhraní.

V následující tabulce jsou uvedena nastavení cílového průtoku*, která lze použít s kompatibilními rozhraními.

PACIENTSKÉ ROZHRANÍ		L/min
		2 3 4 5 6 7 8 9 10 15 20 25 ... 50 55 60 65 70
Optiflow Junior 2	OJR414 **M**	2 – 7
	OJR416 **L**	2 – 20
	OJR418 **XL**	2 – 25
	OJR520 **XXL**	10 – 50
Rozhraní Optiflow	OPT942/OPT962/OPT1042 **(S)**	10 – 60
	OPT944/OPT964/OPT1044 **(M)**	10 – 70
	OPT946/OPT966/OPT1046 **(L)**	10 – 70
Tracheostomie	OPT970	10 – 60
Adaptér masky	OPT980	10 – 60

*Jmenovitý průtok závisí na přístroji, dýchacím okruhu a pacientském rozhraní. Tyto průtoky jsou ukazatelem dosažitelného rozsahu; je však třeba vzít v úvahu také jmenovité průtoky v pokynech dýchacího okruhu a pacientského rozhraní. Platí nejnižší rozsah v těchto pokynech. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí se obraťte na svého zástupce společnosti FPH, který vám potvrdí jmenovitý průtok pro vaší konfiguraci systému.



Zahájení terapie

Zkontrolujte, zda je dýchací hadice správně sestavena a zda jsou všechna připojení zajištěna. Zkontrolujte, zda alarmy fungují správně podle pokynů v části 7.5.

1. Klepnutím na tlačítko START zahájíte terapii. Po zahřátí přístroj Airvo 3 vydá krátký zvukový signál a zobrazí zprávu „Therapy on“ (Terapie zahájena).



Úprava doplňkového kyslíku (volitelné)

VAROVÁNÍ

Používejte kontinuální monitorování SpO_2 u pacientů, kteří by v případě přerušení dodávky kyslíku výrazně desaturovali.

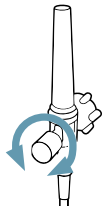
Kontrolní limity FiO_2 by měly být předepsány na základě stavu pacienta, zásad nemocnice a klinického úsudku pro terapii Optiflow™ Nasal High Flow Therapy.

Kyslík připojený k přívodnímu portu vysokotlakého kyslíku (HPO)

1. Klepnutím na dlaždici FiO_2 otevřete obrazovku Titrace FiO_2.
2. Pomocí tlačítek +/- nebo posuvníku vyberte požadovanou hodnotu FiO_2.
3. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změnu a vrátíte se na domovskou obrazovku. Klepnutím na Cancel (Zrušit) zrušíte všechny změny.

Přístroj Airvo 3 automaticky upraví průtok kyslíku tak, aby byla zachována zvolená hodnota FiO_2.

Kyslík připojený k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO)



Přístroj Airvo 3 přímo neřídí hodnotu FiO_2.
Pomocí externího průtokoměru nastavte hodnotu FiO_2 na předepsanou úroveň.
Dlaždice kyslíku zobrazuje naměřenou hodnotu FiO_2.

Poznámka

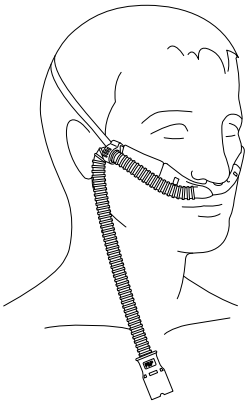
Stabilizace měření kyslíku může trvat několik minut.

Po změnách cílového průtoku přístroje Airvo 3 bude muset být externí průtokoměr opětovně nastaven.

Alarm vysoké hodnoty FiO_2

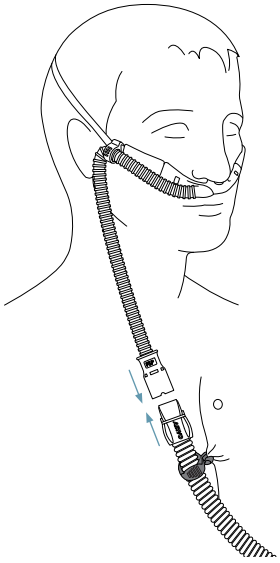
Zdravotnický pracovník může nakonfigurovat alarm vysokého hodnoty FiO_2, aby tím předešel používání vysokých hodnot FiO_2 v konkrétních klinických prostředích. Podrobnosti nastavení naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Pokud je alarm povolen, prahová hodnota alarmu se zobrazí na obrazovce Target FiO_2 (Cílová hodnota FiO_2).



Nasazení pacientského rozhraní

Nasaďte pacientovi pacientské rozhraní podle pokynů pro používání rozhraní. Dbejte na dodržování všech varování a upozornění.



Připojení pacientského rozhraní

Připojte pacientské rozhraní ke konektoru na konci dýchací hadice.

Pacienta lze ihned připojit k vyhřívané dýchací hadici. Pokud zahájení terapie není naléhavé, doporučuje se počkat, až přístroj Airvo 3 vydá krátký zvukový signál a na liště zpráv zobrazí zprávu „Therapy on“ (Terapie zahájena).

Připevněte sponu dýchací hadice k oděvu pacienta.

UPOZORNĚNÍ

Udržujte vyhřívanou dýchací hadici mimo dosah elektrických monitorovacích svodů (např. EEG, EKG/EKG, EMG, pulzní oxymetr), abyste snížili riziko rušení signálu.

Poznámka

Když pacient začne používat přístroj Airvo 3, může být vzduch teplý. To je normální stav. Pacient by měl pokračovat v normálním dýchání.

VAROVÁNÍ

Nedovolte, aby dýchací hadice zůstala v přímém kontaktu s kůží pacienta po delší dobu, abyste předešli riziku popálení. Zdravotnický pracovník posoudí podmínky pro bezpečný kontakt, jako je doba trvání kontaktu a stav kůže.

Nezakrývejte nebo nezvyšujte teplotu jakékoli části dýchací hadice nebo rozhraní nad teplotu okolního prostředí, například přikrýváním přikrývkou nebo zahříváním infračerveným zářením, závěsným topidlem nebo v inkubátoru, protože to může ovlivnit kvalitu terapie nebo zranit pacienta.



Nepoužívejte utěsněné pacientské rozhraní pro terapii Optiflow™ High Flow Therapy, abyste předešli riziku udušení nebo barotraumatu.

Zajistěte dostatečný zamýšlený únik vzduchu mezi dýchacím systémem a pacientem, aby pacient mohl vydechovat.

5.4 Během terapie

Sledujte pacienta podle protokolů zdravotnického zařízení a klinického úsudku. Ujistěte se, že slyšíte a reagujete na alarmy přístroje.

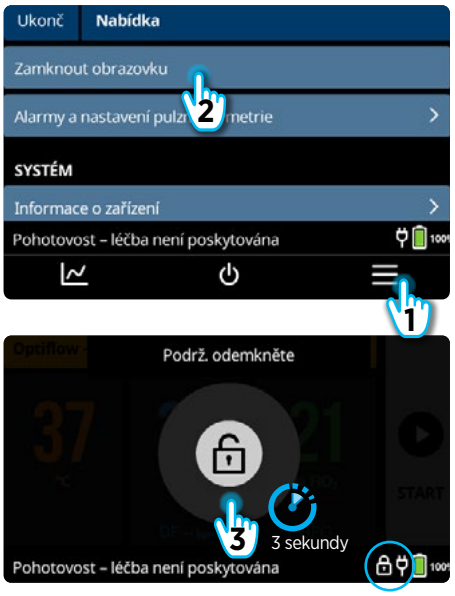
Pokud dojde k přerušení napájení a baterie je vybitá, přístroj Airvo 3 spustí alarm Power Out (Odpojení napájení), vypne se a nebude pacientovi dodávat terapii. Alarm odpojení napájení bude znít každých 10 sekund po dobu minimálně 120 sekund a nad dotykovou obrazovkou bude blikat signální světlo. Po obnovení napájení lze přístroj Airvo 3 restartovat, přičemž si zachová předchozí nastavení terapie a alarmů.

VAROVÁNÍ

Pokud se jako zdroj energie používá baterie, pravidelně kontrolujte stav baterie, abyste se ujistili, že se baterie během aplikace terapie nevybije.

5.4.1 Zámek obrazovky (volitelné)

Zámek obrazovky může zabránit náhodným změnám nastavení.



Zapnutí zámku obrazovky:

1. Klepnutím na ☰ otevřete systémovou nabídku.
2. V systémové nabídce vyberte možnost Lock Screen (Zámek obrazovky).

   V liště zpráv se zobrazí symbol 🔒.

Vypnutí zámku obrazovky:

3. Dotkněte se obrazovky, když je zamčená, a poté podržte ikonu odemčení po dobu 3 sekund.

5.4.2 Sledování a úprava nastavení

Upravte nastavení podle potřeby. Většina změn se projeví po stisknutí potvrzovacího tlačítka, ale může trvat několik minut, než některá nastavení, jako je cílová vlhkost, na změny zareagují. Dlaždice zobrazují animovaný symbol tří teček (...), čímž se označuje, že nastavení terapie ještě nedosáhlo cílových hodnot.



5.4.3 Řízení kondenzace

Vypusťte přebytečný kondenzát z dýchací hadice:

1. Odpojte dýchací hadici od pacientského rozhraní.

2. Zvedněte konec dýchací hadice u pacienta, aby mohl kondenzát odtéci do vodní komory.

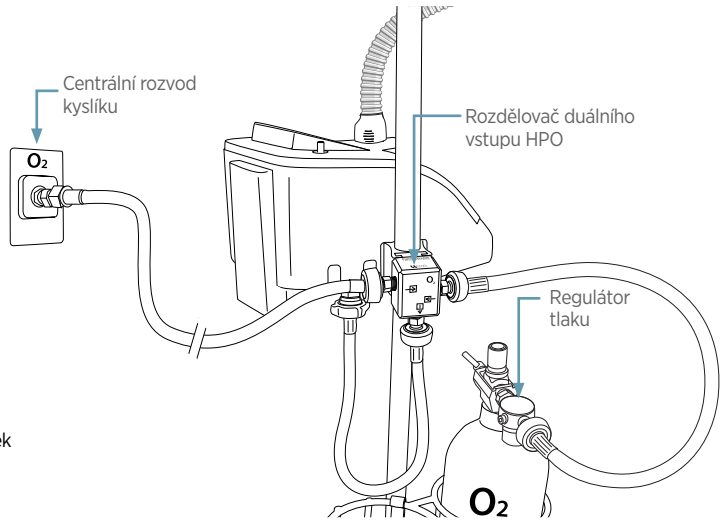
Pokud kondenzát neodtéká volně do vodní komory, snižte průtok pod 30 L/min. Po vypuštění dýchací hadice vraťte průtok na předepsané nastavení.

Pokud je to možné, směřujte studený vzduch mimo vyhřívanou dýchací hadici. Klimatizace, ventilátory, otevřená okna a další zdroje studeného vzduchu mohou zvýšit kondenzaci.

Pokud kondenzace přetrvává, zvažte snížení cílové vlhkosti.

5.5 Přenosnost a provoz na baterii

Rozdělovač duálního vstupu HPO (vysokotlakého kyslíku) a vnitřní dobíjecí baterie zajišťují kontinuitu terapie během transportu pacienta v rámci zdravotnického zařízení. Pokud je přístroj Airvo 3 napájen z baterie, bude snížena dodávaná vlhkost pacientovi; více podrobností naleznete v příloze 4. Rozdělovač duálního vstupu HPO používá přívod kyslíku s nejvyšším tlakem.



Při přepravě přístroje Airvo 3 společně s pacientem:

1. Ujistěte se, že je přístroj Airvo 3 připevněn k pojízdnému stojanu.
2. Upravte podle potřeby nastavení terapie pro účely transportu pacienta.
3. Pokud se používá doplňkový kyslík:
   - Zkontrolujte, zda kyslíková láhev obsahuje dostatek kyslíku pro celý transport.
   - Otevřete regulátor tlaku kyslíkové láhve.
   - Odpojte kyslíkovou hadici od centrálního rozvodu kyslíku. Pokud potřebujete další kyslík při delší cestě, připojte hadici k další kyslíkové láhvi. Pokud ne, zavěste hadici na pojízdný stojan Airvo.

Rozdělovač duálního vstupu HPO bude automaticky používat přívod z kyslíkové láhve. Zkontrolujte, zda je baterie dostatečně nabitá pro transport v rámci zdravotnické zařízení. Nová baterie bude při plném nabití poskytovat terapii po dobu přibližně 50 minut. Alarm Low Battery (Vybitá baterie) se spustí, když zbývá 35 % nabití baterie (žádné změny na přístroji nebo terapie). Alarm Critacally Low Battery (Kriticky vybitá baterie) se spustí, když zbývá 20 % nabití baterie (vypne se zvlhčování, kyslík a průtok budou nadále dodávány). Když je baterie zcela vybitá, přístroj Airvo 3 přeruší terapii a spustí alarm Power Out (Odpojení napájení).

4. Odpojte přístroj Airvo 3 od napájení ze sítě.
5. Přístroj Airvo 3 zobrazí alarm Battery Mode: Reduced Humidity (Režim baterie: snížena vlhkost).
6. Do doražení do cíle transportu:
   - Znovu připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě a centrálnímu rozvodu kyslíku.
   - Uzavřete regulátor tlaku kyslíkové láhve, aby nedošlo k vypuštění kyslíkové láhve, a přepněte přívod na centrální rozvod kyslíku.



Pokud nepoužíváte rozdělovač duálního vstupu HPO, připojte při přepravě pacienta kyslíkovou láhev (je-li to nutné) k jednomu z portů pro přívod kyslíku. Ujistěte se, že veškerý přívod kyslíku připojený k přívodnímu portu nízkotlakého kyslíku (LPO) je uzavřený, když je přístroj v pohotovostním režimu a nedodává terapii.

VAROVÁNÍ

Přístroj Airvo 3 přepravujte pouze tehdy, je-li připevněn k pojízdnému stojanu. Pokud bude třeba přístroj Airvo 3 sejmout z pojízdného stojanu, vyprázdněte předtím veškerou vodu z vodní komory.

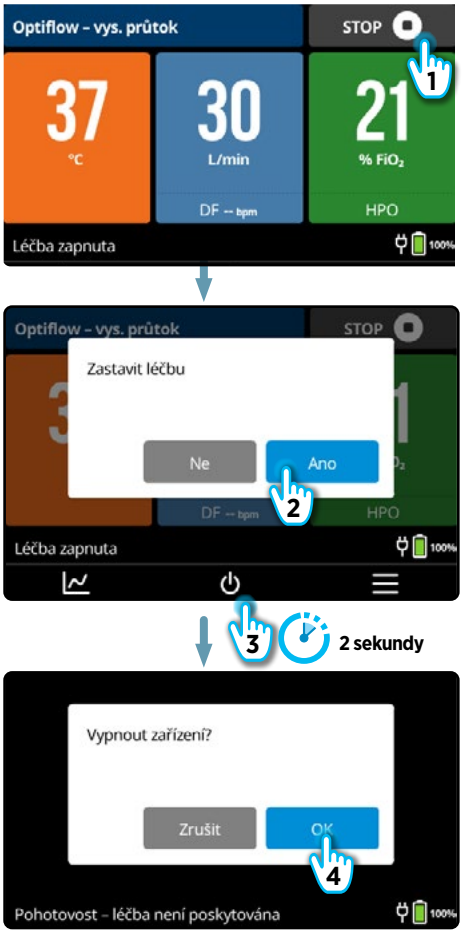
Baterii přístroje Airvo 3 používejte pouze s přístrojem Airvo 3.

Baterii přístroje Airvo 3 nabíjejte pouze přístrojem Airvo 3.

Výpadek napájení způsobí ztrátu terapie. V případě alarmu Critacally Low Battery (Kriticky vybitá baterie) okamžitě připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě, abyste zabránili ztrátě terapie v důsledku vybití baterie.

Pokud se přístroj nebude delší dobu používat, obraťte se na technický personál, aby z přístroje vyjmul baterii.

5.6 Zastavení terapie



Po dokončení terapie:

1. Sejměte z pacienta pacientské rozhraní.
2. Pokud je kyslík dodáván přes přívodní port nízkotlakého kyslíku na horní straně přístroje Airvo 3, vypněte a odpojte přívod kyslíku.

Poznámka

Přístroj Airvo 3 automaticky zastaví přívod kyslíku přes přívodní port vysokotlakého kyslíku. Není tak nutné jej zastavit ručně.

1. Klepnutím na tlačítko STOP ukončíte terapii.
2. Zkontrolujte všechna varování a poté klepnutím na Yes (Ano) potvrdíte ukončení terapie a přejdete do pohotovostního režimu, nebo klepnutím na No (Ne) budete pokračovat v dodávání terapii.
3. Vypněte přístroj Airvo 3 podržením tlačítka napájení po dobu 2 sekund.
4. Klepnutím na Yes (Ano) se přístroj vypne.

Přístroj Airvo 3 se musí mezi jednotlivými pacienty vyčistit a vydezinfikovat. Pokud váš pacient ukončil používání přístroje, postupujte podle pokynů pro přípravu přístroje pro opětovné použití.

VAROVÁNÍ

Abyste předešli popálení, nedotýkejte se topné desky ani dna vodní komory. Voda v komoře a topná deska pod komorou se během používání zahřívají.

Před ukončením terapie vypněte zdroj nízkotlakého kyslíku. Když přístroj Airvo 3 neaplikuje terapii, musí být přívod kyslíku uzavřen, aby se zajistilo, že se uvnitř přístroj nebude hromadit kyslík.

6. Data monitorování

VAROVÁNÍ

V souladu s indikacemi pro použití přístroje Airvo 3 je monitorovací funkce Airvo 3 určena pro použití u spontánně dýchajících pacientů a není určena pro pacienty vyžadující podporu života. Je odpovědností lékaře zvolit vhodnou úroveň monitorování u svého pacienta a být připraven řešit alarmy a poruchy přístroje. Může být nutné použít další nezávislé monitorovací zařízení.

Přístroj Airvo 3 není navržen tak, aby shromažďoval identifikovatelné informace o koncových uživatelích. Aby přístroj Airvo 3 fungoval správně, shromažďuje a ukládá určité údaje o terapii. Údaje o terapii budou bezpečně uložena v přístroji Airvo 3.

Společnost F&P Healthcare může shromažďovat omezené informace prostřednictvím portu USB přístroje Airvo 3 za účelem sledování funkce přístroje, včetně identifikátorů přístroje. To slouží k monitorování funkce přístroje a k získávání dat pro budoucí vylepšení přístroje (např. firmware). Informace jsou uchovávány a používány společností F&P Healthcare bezpečným způsobem a neobsahují žádné osobní údaje pacientů.

Další informace o tom, jaké druhy dat jsou shromažďovány, naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

Vaše povinnosti týkající se ochrany osobních údajů a soukromí naleznete v obchodních podmínkách. Další informace o tom, jak nakládáme s osobními údaji, naleznete v našem globálním prohlášení o ochraně osobních údajů na našich webových stránkách.

6.1 Údaje a grafy

Přístroj Airvo 3 zaznamenává až 24 hodin dat, která lze zobrazit pro kontrolu na obrazovce Data a grafy, která je přístupná klepnutím na informační tlačítko Data a grafy na domovské obrazovce. Data na obrazovce Data a grafy budou ztracena, pokud dojde ke ztrátě napájení z baterie i ze sítě. Podrobné informace o nakládání s daty naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

6.2 Data pacienta

Hodnoty zobrazené na obrazovce dat pacienta jsou popsány níže. Měření, která nejsou k dispozici, jsou zobrazena jako „--“. Měření nemusí být dostupná, když je přístroj Airvo 3 v pohotovostním režimu nebo neshromáždil dostatek dat pro spolehlivé měření.

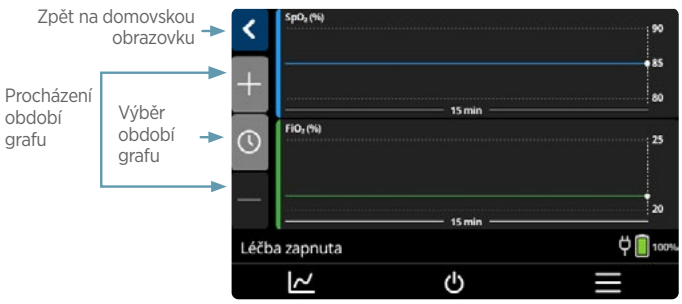


Název	Jednotka	Popis
Flow	L/min	Aktuální průtok dýchacích plynů dodávaných pacientovi.
RR	BPM	Dechová frekvence pacienta (dechy za minutu) zprůměrovaná za posledních 90 sekund.
Humidity	°C	Aktuální vlhkost dýchacích plynů přiváděných do pacientského rozhraní.
FiO_2	%	Aktuální podíl kyslíku v dýchacích plynech dodávaných pacientovi.
SpO_2/FiO_2*		Poměr hodnot SpO_2 a FiO_2.
ROX*		SpO_2 děleno FiO_2 a dechovou frekvencí.
SpO_2*	%	Saturace periferní krve kyslíkem měřená pulzním oxymetrem.
PR*	BPM	Tepová frekvence měřená pulzním oxymetrem (údery za minutu).

6.3 Dlouhodobé grafy

Obrazovka Data a grafy na přístroji Airvo 3 ukazuje měření vynesená proti času po dobu až 24 hodin. Nová měření se přidávají na pravou stranu grafu. Předchozí data se posouvají doleva, jakmile se přidá nové měření. Pokud je terapie zastavena nebo chybí měření kvůli špatné kvalitě signálu, objeví se v datech mezery.

Dostupné grafy jsou popsány v tabulce níže.



Název	Jednotka	Popis
Target flow	L/min	Cílový průtok dýchacích plynů dodávaných pacientovi.
RR	BPM	Dechová frekvence pacienta (dechy za minutu) zprůměrovaná za posledních 90 sekund.
FiO_2	%	Podíl kyslíku v dýchacích plynech dodávaných pacientovi.
SpO_2/FiO_2*		Poměr hodnot SpO_2 a FiO_2.
ROX*		SpO_2 děleno FiO_2 a dechovou frekvencí.
SpO_2*	%	Saturace periferní krve kyslíkem měřená pulzním oxymetrem.
PR*	BPM	Tepová frekvence měřená pulzním oxymetrem (údery za minutu).

*K dispozici pouze při připojení k pulznímu oxymetru.

7. Odstraňování problémů

Tato část popisuje běžné příčiny a odstraňování problémů a alarmů, se kterými se můžete setkat při používání přístroje Airvo 3. Další informace, které mohou být užitečné při odstraňování složitějších problémů, naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

7.1 Alarmy

Přístroj Airvo 3 disponuje vizuálními a zvukovými alarmy, které varují uživatele při přerušení léčby pacienta. Tyto alarmy generuje inteligentní systém alarmů, který zpracovává informace ze senzorů a cílového nastavení přístroje a tyto informace porovnává s již naprogramovanými mezními hodnotami. Změny nastavení alarmů zůstanou zachovány během výpadku napájení i po něm.

Když je aktivní jakýkoli alarm, bliká signální světlo a na dotykové obrazovce přístroje Airvo 3 se zobrazují informace o odstraňování problémů. Barva signálního světla indikuje aktivní alarmový stav s nejvyšší prioritou.

7.2 Priorita alarmů

Alarmy jsou seskupeny podle naléhavosti a závažnosti do tří úrovní priority: nízká, střední, vysoká. Když je aktivních více alarmů, zvukové upozornění, signální světlo a barva pozadí lišty zpráv signalizují aktivní alarm s nejvyšší prioritou.

- Pro všechny alarmy je nutná reakce.
- U všech alarmů se střední prioritou je vyžadována rychlá reakce.
- U všech alarmů s vysokou prioritou je vyžadována okamžitá reakce.



Priorita	Lišta zpráv, barva signálního světla	Zvukové upozornění
Nízká	Žlutá	Vysoký a poté nízký tón
Střední	Blikající žlutá	3 tóny každých 9 sekund
Vysoká	Blikající červená	10 tónů každých 5 sekund

VAROVÁNÍ

Zvukové alarmy nemusí být slyšet, pokud je hlasitost alarmu nastavena na nižší hodnotu, než je okolní hluk. Nezaznamenaní alarmu může vést ke zranění pacienta. Pokyny ke kontrole a nastavení hlasitosti alarmů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

7.3 Zvukové informační signály

Informativní zvuky vydávané přístrojem Airvo 3:

Zvuk	Význam
Sled 5 stoupajících tónů	Dýchací plyn je zahřátý.
Jed tón	Byl zaregistrován dotyk obrazovky.
Jeden nízký a poté vysoký tón	Všechny aktivní alarmy byly vyřešeny.
Vysoký tón následovaný 2 (identickými) nižšími tóny, které se opakují každých 10 sekund	Je aktivní alarm Power Out (Odpojení napájení). Napájení ze sítě bylo odpojeno nebo vypnuto a baterie je vybitá.
Sled 3 klesajících tónů	Přístroj dokončil proces vypnutí.
Sled 3 tónů s vysokou, nízkou a střední výškou	Přístroj byl zapnut.

7.4 Zobrazení podrobností o alarmu

Alarmy se zobrazují s návrhy a tlačítky akcí pro správu informací o alarmu:

- Klepnutím na tlačítko pozastavení zvuku ztišíte alarm na 120 sekund. Tlačítko pozastavení zvuku se po ztišení zvukových alarmů změní na .
- Pomocí tlačítek < > můžete procházet návrhy. Některé alarmy mají pouze jedno navrhované řešení.
- Klepnutím na možnost pro skrytí návrhů sbalíte informace o alarmu na liště zpráv. Klepnutím na alarmový stav na liště zpráv návrhy obnovíte.

Po sbalení informací o alarmu se na liště zpráv zobrazí alarmový stav a akční tlačítko.

Pokud je aktivních více alarmů, lišta zpráv postupně zobrazuje každý alarmový stav. Klepnutím na lištu zpráv zobrazíte aktivní alarmové stavy od nejvyšší priority po nejnižší prioritu a seřazeny podle toho, kdy nastaly.

Zvuková upozornění vždy indikují aktivní alarmový stav s nejvyšší prioritou.







7.5 Kontrola systému alarmů

Otestování systému alarmů:

1. V pohotovostním režimu odpojte dýchací hadici a stiskněte tlačítko Start.
2. Ověřte, že se na obrazovce objevil vizuální alarm „Check tube“ (Zkontrolujte hadici).
3. Ověřte, že signální světlo bliká žlutě.
4. Ověřte, že zazní zvukové upozornění.

Pokud toto přístroj Airvo 3 neprovede, nepoužívejte jej. Obraťte se na zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

7.6 Alarmy přístroje Airvo 3

Inteligentní systém alarmů přístroje Airvo 3 upřednostňuje alarmy, které jsou pro uživatele nejdůležitější. Pokud jsou tedy na obrazovce alarmy s vysokou nebo střední prioritou, žádné alarmy s nízkou prioritou se nezobrazí, dokud nebudou vyřešeny alarmy s vyšší prioritou.

Níže uvedená tabulka ukazuje všechny alarmy, se kterými se můžete setkat při používání přístroje Airvo 3, a také běžné příčiny, řešení a případná zpoždění spojená s určováním alarmového stavu. Návrh systému alarmů předpokládá, že se uživatel nachází 2 metry od přístroje.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Poruchy			
Device Fault [Fault X.X.X] (Porucha přístroje [porucha X.X.X])	Vysoká	-	Došlo k technické poruše přístroje a pacient může vyžadovat okamžitou reakci. Pro odstranění chybového stavu restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Device Fault [Fault X.X.X] (Porucha přístroje [porucha X.X.X])	Střední	-	Došlo k technické poruše přístroje a pacient může vyžadovat rychlou reakci. Pro odstranění chybového stavu restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Alarmy napájení systému			
Power Out (Přerušení napájení)	Vysoká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 byl odpojen od napájení ze sítě a vnitřní baterie je vybitá. Zvukové upozornění zazní každých 10 sekund po dobu 120 sekund a nad dotykovou obrazovkou bude blikat signální světlo. Během tohoto alarmu je dotyková obrazovka vypnutá. Přístroj Airvo 3 se po signalizaci tohoto alarmu vypne, ale automaticky se restartuje, pokud bude napájení obnoveno před tím, než se vypne.
Unsupported Battery (Nepodporovaná baterie)	Střední	≤5 s	Přístroj je napájen z baterie a je buď připojen nesprávný typ baterie nebo nelze navázat komunikaci s baterií. Nabíjení je vypnuto. Během používání baterie je chování stejné jako u alarmu Critacally Low Battery (Kriticky vybitá baterie).

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Critacally Low Battery (Kriticky vybitá baterie)	Střední	≤5 s	Úroveň baterie přístroje Airvo 3 je kriticky nízká a do úplného vybití baterie zbývá alespoň 5 minut. Zvlhčování se vypne, aby se zachoval provoz dmychadla a dodávka kyslíku. Chcete-li pokračovat v terapii, připojte přístroj k napájení ze sítě.
Low Battery (Vybitá baterie)	Nízká	≤5 s	Úroveň baterie přístroje Airvo 3 je nízká a do úplného vybití baterie zbývá alespoň 10 minut. Chcete-li pokračovat v terapii, připojte přístroj k napájení ze sítě.
Battery not functional (Nefunkční baterie)	Nízká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 detektoval poruchu baterie. Vyměnit baterii.
Battery Mode: Reduced Humidity (Režim baterie: snížena vlhkost)	Nízká	≤5 s	Přístroj Airvo 3 byl odpojen od napájení ze sítě a je napájen baterií. Bude sníženo zvlhčování vzduchu.
Battery Charger Fault (Porucha nabíječky baterie)	Nízká	≤30 s	Nabíječka baterie nefunguje správně a byla deaktivována. Restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Alarmy terapie – hadice			
Outlet Elbow Missing (Chybějící výstupní koleno)	Vysoká	≤15 s	Výstupní koleno přístroje Airvo 3 bylo během terapie odstraněno z přístroje. Zkontrolujte, zda je výstupní koleno zcela zasunuto do přístroje Airvo 3. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Check Tube (Zkontrolujte hadici)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 nemůže nalézt vyhřívanou dýchací hadici. Zkontrolujte, zda vyhřívaná dýchací hadice není poškozena a zda je správně připojena. Pokud problém přetrvává, vyhřívanou dýchací hadici vyměňte.
Wrong Tube (Nesprávná hadice)	Střední	≤5 s	Vyhřívaná dýchací hadice není vhodná pro zvolenou terapii nebo je poškozená. Připojte vhodnou vyhřívanou dýchací hadici. Pokud problém přetrvává, dýchací hadici vyměňte.
Outlet Elbow Fault (Závada výstupního kolena)	Střední	≤5 s	Byla zjištěna závada výstupního kolena. Zkontrolujte, zda je výstupní koleno zcela zasunuto do přístroje Airvo 3. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Outlet Elbow Too Warm (Příliš teplé výstupní koleno)	Střední	≤5 s	Výstupní koleno je příliš teplé na to, aby bylo možné provést kontrolu při spouštění. Počkejte, až výstupní koleno vychladne. Pokud problém přetrvává, vyměňte výstupní koleno.
Alarmy terapie – vysoký průtok			
Chamber Leak Detected (Zjištěn únik z komory)	Střední	≤30 s	Vodní komora byla odstraněna. Ujistěte se, že je vodní komora správně vložena do přístroje Airvo 3.
Leak Detected (Zjištěn únik)	Střední	≤30 s	Při použití s pacientskými rozhraními Optiflow Junior 2 přístroj Airvo 3 detekoval snížení odporu průtoku v dýchacím okruhu. Zkontrolujte zda: • vodní komora nebyla odstraněna a je správně nainstalována, • vyhřívaná dýchací hadice je správně zapojena nebo není poškozená, • pacientské rozhraní nebylo odpojeno, a • vzduchový filtr je správně nasazen. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Blockage Detected (Zjištěno zablokování)	Střední	≤15 s†	Přístroj Airvo 3 detektoval zablokování. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívaná dýchací hadice, pacientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • pacientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Průtok pod cílovou hodnotou (Průtok pod cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Průtok v přístroji Airvo 3 je vyšší než cílový průtok. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívaná dýchací hadice, pacientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • pacientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.
Flow Above Target (Průtok nad cílovou hodnotou)	Nízká	≤2 min	Průtok v přístroji Airvo 3 je nižší než cílový průtok. Zkontrolujte zda: • ve vodní komoře, vyhřívané dýchací hadici a pacientském rozhraní nejsou netěsnosti, • přívodní vzduchový filtr je správně vložen, a • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní. Pokud problém přetrvává, vyměňte spotřební materiál.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Alarmy terapie – ostatní			
Target Flow Too High (Příliš vysoký cílový průtok)	Střední	≤60 s†	Přístroj Airvo 3 překročil vnitřní teplotní limit. Další provoz v aktuální konfiguraci může vést k poruše přístroje a snížení parametrů terapie. Zkontrolujte zda: • nejsou vyhřívaná dýchací hadice, pacientské rozhraní a přívodní vzduchový filtr ucpány, • pacientské rozhraní má správnou velikost pro pacienta, • cílový průtok je ve jmenovitém rozsahu rozhraní, a • okolní teplota je ve jmenovitém rozsahu přístroje. Tento alarm se odstraní, když je vnitřní teplota v očekávaném rozsahu.
Check Water (Zkontrolujte vodu)	Střední	≤30 min	Ve vodní komoře došla voda. Chcete-li obnovit normální provoz, vyměňte vak na vodu. Zajistěte, aby ve vodní komoře a/nebo vodním vaku nedošla voda, aby bylo zajištěno nepřetržité zvlhčování dýchacích plynů.
Humidity Below Target (Vlhkost pod cílovou hodnotou)	Střední	≤30 min†	Přístroj Airvo 3 nemůže dosáhnout cílové vlhkosti. Zkontrolujte, zda vodní komora obsahuje vodu a zda není poškozená základna komory. Je-li to vhodné, zvažte snížení cílové vlhkosti nebo průtoku. Pokud problém přetrvává, vyměňte vodní komoru.
Check Operating Conditions (Zkontrolujte provozní podmínky)	Nízká	≤1 min†	Přístroj Airvo 3 detekoval okolní podmínky, které nejsou vhodné. Nepoužívejte přístroj Airvo 3, když je okolní teplota nižší než 18 °C nebo vyšší než 28 °C. Přemístěte přístroj do vhodného prostředí.
Alarmy kyslíku			
No O_2 Pressure at HPO Port (Žádný tlak O_2 na portu HPO)	Střední	≤5 s	Během terapie není do přívodního portu vysokotlakého kyslíku (HPO) přiváděn žádný kyslík. Zkontrolujte, zda funguje přívod kyslíku. Pokud používáte kyslíkovou láhev, zkontrolujte, zda není prázdná. Pokud přepnete na přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO) nebo zastavíte přívod kyslíku, nastavte cílovou hodnotu FiO_2 na 21 %.
FiO_2 Below 25 % (FiO_2 nižší než 25 %)	Střední	≤30 s†	Kyslík dodávaný do portu LPO během dodávání terapie klesl pod 25 %. Zkontrolujte, zda nebyl odpojen přívod kyslíku.
FiO_2 Below Target (FiO_2 pod cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Koncentrace dodávaného kyslíku je nižší než nastavená cílová hodnota FiO_2. Zkontrolujte, zda je přívod kyslíku správně připojen ke přívodnímu portu HPO a zda nedochází k netěsnostem na přípojkách kyslíkových hadic. Ujistěte se, že počet připojených přístrojů nepřekračuje kapacitu přívodu kyslíku. Pokud má přívod kyslíku nedostatečnou kapacitu, zvažte připojení LPO.
FiO_2 Above Target (FiO_2 nad cílovou hodnotou)	Střední	≤2 min	Koncentrace dodávaného kyslíku je vyšší než nastavená cílová hodnota FiO_2. Zkontrolujte, zda přívod kyslíku není připojen k přívodnímu portu LPO. Vždy by měl být používán pouze jeden zdroj kyslíku. Zkontrolujte, zda je přívod kyslíku správně připojen ke přívodnímu portu HPO a zda nedochází k netěsnostem na přípojkách kyslíkových hadic.
High FiO_2 (Vysoká hodnota FiO_2) (LPO)	Střední	≤20 s	Hodnota FiO_2 dodávaná portem LPO je nad stanovenou prahovou hodnotou alarmu pro zamýšlené klinické prostředí (rozsah 30–95 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3). Zkontrolujte, zda je hodnota FiO_2 vhodná pro stav pacienta. Pokud je to vhodné, snižte hodnotu FiO_2 na normální rozsah.
Unexpected O_2 (Neočekávaná hodnota O_2)	Střední	≤15 min†	V pohotovostním režimu je do přístroje Airvo 3 dodáván kyslík. Zkontrolujte, zda jsou všechny přívody kyslíku uzavřeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
High FiO_2 (Vysoká hodnota FiO_2) (HPO)	Střední	≤5 s	Cílová hodnota FiO_2 je nad stanovenou prahovou hodnotou alarmu pro zamýšlené klinické prostředí (rozsah 30–95 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3). Zkontrolujte, zda je hodnota FiO_2 vhodná pro stav pacienta. Pokud je to vhodné, snižte hodnotu FiO_2 na normální rozsah.
Alarmy pulzní oxymetrie			
Pulse Ox Communication Failure (Selhání komunikace s pulzním oxymetrem)	Střední	≤10 s	Přístroj Airvo 3 není schopen komunikovat s pulzním oxymetrem. Zkontrolujte, zda jsou kabel konektoru USB, kabel adaptéru senzoru a kabely senzoru správně připojeny. Pokud problém přetrvává, vyměňte kabel senzoru, kabel adaptéru a poté kabel konektoru USB.
Pulse Ox Not Recognized (Pulsní oxymetr nebyl rozpoznán)	Střední	≤10 s	Vybraný pulzní oxymetr nebyl rozpoznán. Vyjměte nebo vyměňte oxymetr.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Pulse Ox Disconnected (Pulz oxymetr odpojen)	Střední	≤5 s	Kabel konektoru USB pulzního oxymetru byl odpojen. Znovu připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru.
No Pulse Ox Sensor Connected (Není připojen žádný senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	Kabel senzoru pulzního oxymetru nebyl detekován nebo je nefunkční. Zkontrolujte, zda je kabel senzoru správně připojen ke kabelu konektoru USB, případně kabel senzoru vyměňte.
Pulse Ox Sensor Off Patient (Senzor pulzního oxymetru mimo pacienta)	Střední	≤5 s*	Pulzní oxymetr již od pacienta nepřijímá měření SpO_2. Zkontrolujte, zda je senzor správně připojen na vhodné místo měření na pacientovi.
No SpO_2 Reading (Žádné měření SpO_2)	Střední	≤5 s* (Masimo a Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulzní oxymetr neodesílá platná měření SpO_2. Zkontrolujte senzor, kabel a rozhraní USB. Zkuste postupně vyměnit jednotlivé součásti, dokud nebude problém vyřešen.
No Pulse Rate Reading (Žádné měření tepové frekvence)	Střední	≤5 s* (Masimo a Nellcor) ≤16 s* (Nonin)	Pulzní oxymetr neodesílá platná měření tepové frekvence. Zkontrolujte senzor, kabel a rozhraní USB. Zkuste postupně vyměnit jednotlivé součásti, dokud nebude problém vyřešen.
Check Pulse Ox Cable/Sensor (Zkontrolujte kabel/snímač pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	**Pouze Masimo.** Kabel konektoru USB pulzního oxymetru a/nebo kabel senzoru pulzního oxymetru nefungují správně. Odeberte a znovu připojte příslušenství a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Incompatible Pulse Ox Cable (Nekompatibilní kabel pulzního oxymetru)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Masimo.** Kabel konektoru USB pulzního oxymetru není kompatibilní. Odpojte jej od přístroje.
Nekompatibilní snímač pulzního oxymetru (Nekompatibilní senzor pulzního oxymetru)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Masimo.** Kabel senzoru pulzního oxymetru není kompatibilní. Odpojte jej od přístroje.
Pulse Ox Cable Near Expiration (Kabel pulzního oxymetru se blíží exspiraci)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Masimo.** Blíží se datum exspirace kabelu konektoru USB pulzního oxymetru.
Pulse Ox Sensor Near Expiration (Senzor pulzního oxymetru se blíží exspiraci)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Masimo.** Blíží se datum exspirace kabelu senzoru pulzního oxymetru.
Pulse Timeout (Překročen časový limit pulzu)	Vysoká	≤5 s*	**Pouze Nellcor.** Kabel konektoru USB pulzního oxymetru hlásí ztrátu signálu pulzu pacienta. Zkontrolujte pacienta.
SpO_2 Measurement Delayed (Zpoždění měření SpO_2)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Nellcor.** Pulzní oxymetr ukazuje, že doba dynamického průměrování pro měření SpO_2 přesáhla 25 sekund.
Pulse Rate Measurement Delayed (Zpoždění měření tepové frekvence)	Nízká	≤5 s*	**Pouze Nellcor.** Pulzní oxymetr ukazuje, že doba dynamického průměrování pro měření tepové frekvence přesáhla 25 sekund.
Pulse Ox Board Failure (Závada desky pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	**Pouze Masimo a Nellcor.** Závada kabelu konektoru USB pulzního oxymetru. Odeberte a znovu připojte kabel a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Check Pulse Ox Sensor (Zkontrolujte senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	**Pouze Masimo a Nellcor.** Kabel konektoru USB pulzního oxymetru nefunguje správně. Odeberte a znovu připojte kabel a pokud problém přetrvává, vyměňte jej.
Replace Pulse Ox Cable (Vyměňte kabel pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	**Pouze Masimo a Nellcor.** Došlo k poruše kabelu konektoru USB pulzního oxymetru a je třeba jej vyměnit.
Replace Pulse Ox Sensor (Vyměňte senzor pulzního oxymetru)	Střední	≤5 s*	**Pouze Masimo a Nellcor.** Došlo k poruše kabelu senzoru pulzního oxymetru a je třeba jej vyměnit.

Alarmový stav	Priorita	Zpoždění	Význam
Alarmy pulzní oxymetrie – psychologické			
Low SpO_2 (Nízká hodnota SpO_2)	Vysoká	Nastaveno uživatelem†	Zkontrolujte pacienta. Naměřená hodnota SpO_2 klesla pod prahovou hodnotu alarmu nízké hodnoty SpO_2. Zkontrolujte, zda je nastavení alarmu vhodné pro vašeho pacienta (rozsah: 20–98 %, výchozí: 85 %, viz technická příručka k přístroji Airvo 3).
High SpO_2 (Vysoká hodnota SpO_2)	Střední	Nastaveno uživatelem†	Zkontrolujte pacienta. Naměřená hodnota SpO_2 překročila prahovou hodnotu alarmu vysoké hodnoty SpO_2. Zkontrolujte, zda je nastavení alarmu vhodné pro vašeho pacienta (rozsah: 21–99 % nebo vypnuto, výchozí: vypnuto, viz technická příručka k přístroji Airvo 3).
Alarmy dezinfekce			
Disinfection Failed to Hold Temperature (Dezinfekce neudržela teplotu)	Střední	≤3 min	Přístroj Airvo 3 se nedokázal zahřát na požadovanou dezinfekční teplotu. Zkontrolujte zda: • modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, • červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, • dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Over Temperature Detected (Zjištěna nadměrná teplota)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 detekoval vyšší než očekávané teploty během dezinfekčního cyklu. Zkontrolujte zda: • modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, • červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, • dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Check Tube (Zkontrolujte hadici)	Střední	≤5 s	Přístroj Airvo 3 nemůže detekovat dezinfekční hadici. Zkontrolujte, zda není dezinfekční hadice poškozená a zda je správně připojena, a poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Leak Detected (Zjištěn únik)	Střední	≤35 s	Přístroj Airvo 3 detekovalo netěsnost v dezinfekčním okruhu. Zkontrolujte zda: • modrý konektor dezinfekční hadice je připojen k horní části výstupního kolena, • červený konec dezinfekční hadice je připojen k levému portu komory, • dezinfekční filtr je připojen k pravému portu komory. Poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Blockage Detected (Zjištěno zablokování)	Střední	≤10 s	Přístroj Airvo 3 detektoval zablokování. Zkontrolujte, zda není dezinfekční hadice ucpaná a dezinfekční filtr není mokrý, a poté restartujte přístroj. Pokud problém přetrvává, vyměňte postupně dezinfekční hadici a výstupní koleno. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Check Operating Conditions (Zkontrolujte provozní podmínky)	Střední	≤1 min†	Přístroj Airvo 3 detekoval okolní podmínky, které nejsou vhodné. Nepoužívejte přístroj Airvo 3, když je okolní teplota nižší než 18 °C nebo vyšší než 28 °C. Přemístěte přístroj do vhodného prostředí a poté jej restartujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Wall Power Disconnected (Napájení ze sítě odpojeno)	Střední	≤5 s	Napájecí kabel byl odpojen a přístroj nedokáže provést dezinfekční cyklus. Připojte přístroj k napájení ze sítě a restartujte jej. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.
Unexpected O_2 (Neočekávaná hodnota O_2)	Střední	≤1 min	V dezinfekčním režimu je do přístroje Airvo 3 dodáván kyslík. Zkontrolujte, zda jsou všechny přívody kyslíku uzavřeny. Pokud problém přetrvává, kontaktujte servisního zástupce.

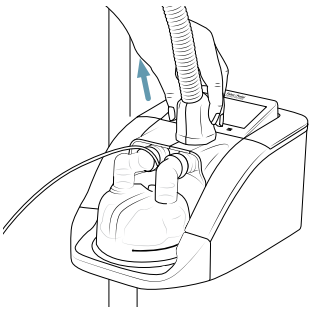
* Uvedená zpoždění zohledňují pouze zpoždění generování alarmu přístrojem Airvo 3. Uvedená zpoždění nezohledňují zpoždění algoritmu modulu pulzního oxymetru třetích stran, které se budou lišit.

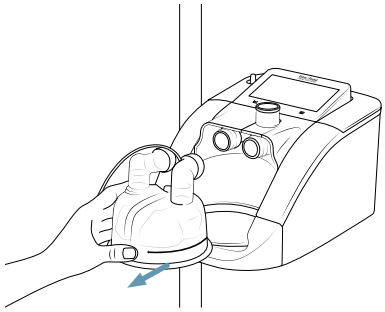
† Použije se dodatečné zpoždění generování zvukového upozornění 2 s.

8. Příprava pro opětovné použití

Při manipulaci s přístrojem Airvo 3 a příslušenstvím je třeba dodržovat standardní aseptické postupy, aby se minimalizovala kontaminace. Během používání může dojít ke kontaminaci pacientského rozhraní, vyhřívané dýchací hadice, vodní komory a výstupního kolena. Co nejdříve po použití přístroje Airvo 3:

1. Vyjměte jednorázové příslušenství z přístroje Airvo 3 a zlikvidujte je v souladu s místními zákony, předpisy a protokoly zdravotnického zařízení pro likvidaci kontaminovaných výrobků.
   - Stiskněte boky konektoru dýchací hadice a zvednutím ji vyjměte z přístroje Airvo 3.
   - Uchopte adaptér portu a vytáhněte vodní komoru z přístroje Airvo 3.





2. Proveďte přípravu pro opětovné použití přístroje Airvo 3 podle pokynů v části 8.1.
3. Výstupní koleno vyčistěte a vydezinfikujte vyšším stupněm dezinfekce podle pokynů v části 8.2.
4. Vyměňte příslušenství v souladu s plánem výměny příslušenství v části 8.3.
5. Vyčistěte a dezinfikujte příslušenství pulzního oxymetru (včetně opakovaně použitelných senzorů) v souladu s pokyny výrobce.

VAROVÁNÍ

Nečistěte ani nedezinfikujte přístroj Airvo 3, když je používán pacientem.

Neponořujte přístroj Airvo 3 ani příslušenství do jakéhokoli čisticího roztoku ani se nepokoušejte je sterilizovat autoklávováním, ozařováním, párou, plynem, etylenoxidem nebo jinou metodou. Tím dojde k vážnému poškození přístroje.

8.1 Příprava vnějších povrchů přístroje Airvo 3 pro opětovné použití

8.1.1 Čištění vnějších povrchů

Vybavení

- Jemný mycí prostředek a čistá voda
- Čisté hadříky nepouštějící vlákna
- Ochranné rukavice

Pokyny

1. Smíchejte roztok teplé vody a jemného čisticího prostředku (postupujte podle pokynů výrobce čisticího prostředku).
2. Teplým roztokem čisticího prostředku navlhčete čistý hadřík.
3. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje (včetně výstupního kolena) po dobu alespoň jedné minuty, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. K čištění štěrbin přístroje použijte roh nebo okraj hadříku.
4. Navlhčete čistý hadřík čistou vodou.
5. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje vlhkým hadříkem, abyste opláchli a odstranili zbytky čisticího prostředku.
6. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje suchým hadříkem, dokud nebude viditelně suchý.
7. Ponechejte přístroj na vzduchu až do úplného uschnutí.

8.1.2 Dezinfekce vnějších povrchů

Dezinfekce by měla být prováděna pouze po dokončení kroků čištění.

Vybavení

- Dezinfekční ubrousky
- Čisté hadříky nepouštějící vlákna
- Čistá voda
- Ochranné rukavice

Pokyny

1. Použijte předem navlhčené dezinfekční ubrousky, důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje (včetně výstupního kolena).
2. Zajistěte, aby povrchy zůstaly viditelně vlhké podle pokynů výrobce dezinfekčních ubrousků. Podle potřeby použijte další ubrousky, abyste zajistili, že povrchy zůstanou vlhké po požadovanou dobu.
3. Navlhčete čistý hadřík čistou vodou.
4. Všechny vnější povrchy přístroje důkladně otřete vlhkým hadříkem, abyste odstranili veškeré zbytky dezinfekčního přípravku.
5. Důkladně otřete všechny vnější povrchy přístroje suchým hadříkem, dokud nebude viditelně suchý.
6. Ponechejte přístroj na vzduchu až do úplného uschnutí.

VAROVÁNÍ

Jiné čisticí prostředky lze použít, pokud jsou: neabrazivní, netoxické a nekorozivní. Nepoužívejte žádné čisticí prostředky, které nejsou kompatibilní s polykarbonátovým plastem.

Čisticí prostředky, které nejsou pro vhodné pro používání u přístroje Airvo 3: amoniak, hydroxid amonný, louh sodný, jód, metanol, denaturované alkoholy, terpentýn a alkalická bělidla, např. chlornan sodný. Použitím některé z těchto látek se přístroj Airvo 3 poškodí.

Před čištěním vypněte a odpojte přístroj Airvo 3 od napájení ze sítě, abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem.

Přístroj neponořujte do žádných kapalin.

Nestříkejte kapalinu přímo na přístroj.

Nepoužívejte oplachovací prostředky, protože by mohly poškodit výstupní koleno.

Výrobce zdravotnického prostředku potvrdil, že tyto pokyny jsou vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku pro opětovné použití. Osoba provádějící přípravu zdravotnického prostředku pro opětovné použití je zodpovědná za to, že proces dosáhne požadovaných výsledků za použití správného vybavení, materiálů a personálu v souladu s platnými postupy a předpisy. To vyžaduje rutinní monitorování procesu.

8.2 Příprava pro opětovné použití výstupního kolena

Výstupní koleno vyžaduje čištění a vyšší stupeň dezinfekce. Výstupní kolena mohou být ošetřena dvěma různými způsoby.

8.2.1 Příprava výstupního kolena pro opětovné použití pomocí dezinfekční soupravy (900PT600)

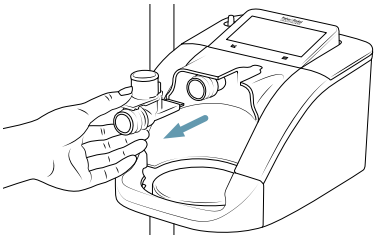
Dezinfekční souprava 900PT600 (viz pokyny pro 900PT600).

8.2.2 Příprava výstupního kolena pro opětovné použití pomocí dezinfekční myčky

Výstupní koleno lze z přístroje Airvo 3 vyjmout a nechat jej připravit pro opětovné použití ve sterilizačním centru nebo podobném zařízení. Dezinfekční myčka použitá pro přípravu výstupního kolena pro opětovné použití musí být udržována, kontrolována a validována podle normy ANSI/AAMI ST15883-1:2009 (USA) a ISO 15883-1:2006 (mimo USA).

Demontáž

Odstraňte výstupní koleno z přístroje Airvo 3. Pevně uchopte gumové těsnění portu na výstupním koleni, zatlačte palcem na úchopové značky a vytáhněte výstupní koleno směrem k přední části přístroje Airvo 3.



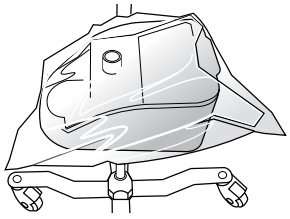
Přeprava

Při balení výstupního kolena pro přepravu dodržujte ochranné protokoly zdravotnického zařízení. Chraňte výstupní koleno před mechanickým poškozením během přepravy.

Použití krytu pro čisté uskladnění

Je důležité, aby byl přístroj Airvo 3 po přípravě na opětovné použití správně skladován. Přístroj Airvo 3 skladujte na čistém, suchém a bezprašném místě, které je vhodné pro lékařské přístroje.
Zakryjte přístroj Airvo 3 krytem pro čisté uskladnění, aby zůstal během skladování čistý:

- Přístroj Airvo 3 zabalte do krytu pro čisté uskladnění tak, aby identifikační štítek byl viditelně umístěn nad displejem a tlačítky přístroje.
- Kryt pro čisté uskladnění neprodyšně uzavřete lepicími páskami.



Čištění a dezinfekce

Spotřební materiál pro dezinfekční myčku pro přípravu výstupního kolena přístroje Airvo 3 pro opětovné použití:

- Mírně alkalický čisticí prostředek, jako je neodisher® MediClean forte (0,2 % v/v).

Umístěte výstupní koleno do dezinfekční myčky a nasměrujte výstupní koleno tak, aby se mycí kapalina mohla dostat do kontaktu se všemi vnitřními povrchy a mohla z nich odtékat. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce vyššího stupně:

- Předčištění: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Čištění: při 55 °C po dobu alespoň 5 minut s mírně alkalickým čisticím prostředkem podle pokynů výrobce (např. neodisher® MediClean forte, 0,2 % v/v)
- Neutralizace: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Opláchnutí: Oplachujte studenou vodou alespoň 1 minutu.
- Tepelná dezinfekce: 90 °C po dobu 5 minut.
- Sušení: 90 °C po dobu 25 minut.

Poznámka

Nepřekračujte maximální dobu používání výstupního kolena.

Dodržujte pokyny a varování výrobce pro všechny čisticí prostředky.

Vizuální kontrola

Vizuálně zkontrolujte výstupní koleno, zda není mechanicky poškozeno, nebo zda se nezměnila barva těsnění komory. Pokud se těsnění nebo koleno jeví jako poškozené nebo zbarvené, vyměňte výstupní koleno.

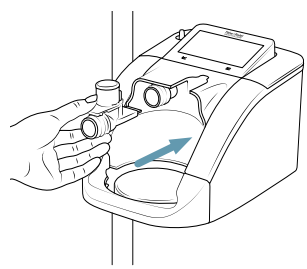
VAROVÁNÍ

Nepoužívejte výstupní koleno, pokud se těsnění nebo koleno jeví jako poškozené nebo pokud došlo ke změně jejich barvy. Poškozené výstupní koleno může ovlivnit aplikaci terapie.

Skladování a přeprava

Je důležité, aby bylo výstupní koleno po přípravě na opětovné použití správně skladováno. Uchovávejte výstupní koleno v čistém, uzavřeném plastovém sáčku označeném podrobnostmi o postupu dezinfekce. Při skladování dodržujte protokol vašeho zdravotnického zařízení pro skladování prostředků dezinfikovaných vyšším stupněm dezinfekce. Chraňte výstupní koleno před mechanickým poškozením během přepravy. Výstupní koleno skladujte na čistém, suchém a bezprašném místě, které je vhodné pro lékařské přístroje. Výstupní koleno lze případně opět zasunout do přístroje Airvo 3 a poté zakrýt krytem pro čisté uskladnění až do dalšího použití.

Opětovné sestavení



Při přípravě přístroje Airvo 3 pro další použití postupujte podle níže uvedených kroků. Pokud se opětovné sestavení provádí před dalším použitím, překryjte přístroj Airvo 3 krytem pro čisté uskladnění.

Zasuňte dezinfikované výstupní koleno do otvoru nad oblastí komory na přístroji Airvo 3.

Pevně zatlačte na přední část kolena, dokud nezapadne na místo.

Poznámka

Před připojením vyhřívané dýchací hadice se ujistěte, že je v přístroji Airvo 3 nainstalováno výstupní koleno.

8.3 Plán výměny příslušenství

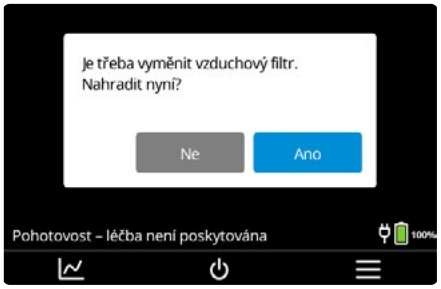
Příslušenství přístroje Airvo 3 je nutné vyměnit podle níže uvedeného plánu. Veškeré příslušenství pro jednoho pacienta musí být po terapii pacienta zlikvidováno, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Příslušenství vyměňte během níže uvedených lhůt nebo okamžitě, pokud je poškozené nebo změnilo barvu.

Příslušenství	Maximální použití
Rozhraní Optiflow Junior	1 týden nebo použití pro 1 pacienta (podle toho, co nastane dříve)
Rozhraní Optiflow+ / Optiflow+ Duet **Rozhraní Optiflow 3S** **Všechny soupravy hadice a komory AirSpiral**	14 dní (7 dní při použití nebulizéru) nebo pro 1 pacienta (podle toho, co nastane dříve)
Vzduchový filtr	3 měsíce nebo 1 000 hodin (podle toho, co nastane dříve)
Výstupní koleno	5 let nebo 50 cyklů dezinfekční myčky (podle toho, co nastane dříve)
Baterie*	300 cyklů nebo 2 roky od prvního použití (podle toho, co nastane dříve)
Příslušenství pulzního oxymetru	Viz příslušný návod k použití.

* Pokyny pro výměnu baterie najdete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

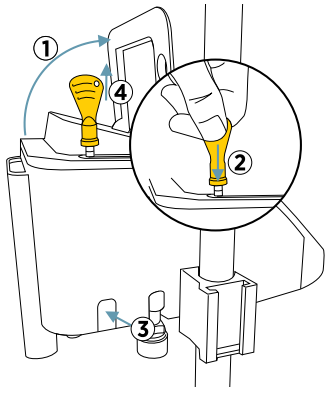
8.4 Výměna vzduchového filtru

Přístroj Airvo 3 zobrazí zprávu při spuštění, když je třeba vyměnit vzduchový filtr.



Nejdříve odstraňte starý filtr:

1. Zvedněte kryt filtru.
2. Zatlačte nástroj na vyjmutí filtru pevně dolů do přívodního portu nízkotlakého kyslíku, aby se nástroj přichytil.
3. Podržte tlačítko pro uvolnění vzduchového filtru.
4. Zatažením za nástroj pro vyjmutí filtru vyjměte filtr.
5. Vložte nový filtr a zatlačte na horní část filtru, dokud nezapadne na místo.
6. Zavřete kryt filtru.



8.5 Servis

Přístroj Airvo 3 nevyžaduje pravidelnou údržbu a neobsahuje žádné uživatelem opravitelné díly. Pokud bude systém upraven v rozporu se specifikacemi výrobce, je nutné systém znovu posoudit z hlediska požadavků normy 60601-1. Postupy kontroly přijetí produktu, funkční testy a seznam náhradních dílů naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3. Pokud dojde k poruše nebo se obáváte, že přístroj Airvo 3 nefunguje správně, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

9. Pulzní oxymetrie

Přístroj Airvo 3 podporuje následující příslušenství pulzního oxymetru:

- Kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO$_2$ (3412)
- Medtronic Nellcor OxiCable (PMC10N-SF)
- Nonin Xpod 3012LP USB (6703-001)
- Kabel konektoru USB Nonin Xpod 3012HR (114403-001)

Pulzní oxymetry primárně měří saturaci krve kyslíkem a tepovou frekvenci. Saturace kyslíkem (SpO$_2$) je procento hemoglobinu v krvi, který je nasycen kyslíkem. Hemoglobin je protein v červených krvinkách, který přenáší kyslík z plic do zbytku těla. Tepová frekvence je počet srdečních tepů za minutu.

Pulzní oxymetr funguje tak, že vysílá dvě různé vlnové délky světla, typicky červené a infračervené, do prokrveného místa tkáně, jako je špička prstu nebo ušní lalůček. Vysílané světlo prochází tkání a fotodetektor v senzoru měří intenzitu procházejícího nebo odráženého světla. Porovnáním absorpce červeného a infračerveného světla se vypočítá poměr okysličeného a celkového hemoglobinu v krvi, a tento poměr se používá ke stanovení úrovně saturace kyslíkem. Kromě toho pulzní oxymetr analyzuje změny intenzity světla a měří tepovou frekvenci pacienta.

9.1 Varování, upozornění a poznámky k pulzní oxymetrii

VAROVÁNÍ

- V souladu s indikacemi pro použití přístroje Airvo 3 je monitorovací funkce Airvo 3 určena pro použití u spontánně dýchajících pacientů a není určena pro pacienty vyžadující podporu života. Je odpovědností lékaře zvolit vhodnou úroveň monitorování u svého pacienta a být připraven řešit alarmy a poruchy přístroje. Může být nutné použít další nezávislé monitorovací zařízení.
- Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta a poté zkontrolujte správnou funkci pulzního oxymetru.
- Použití různých nastavení alarmů na různých přístrojích v rámci jedné oblasti, jako je JIP, může způsobit nebezpečí.
- Pravidelně přemisťujte senzor, abyste předešli ischemii.
- Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta. Poté zkontrolujte, zda konektor USB pulzního oxymetru, adaptér, senzor a přístroj Airvo 3 fungují správně.
- Kabely veďte bezpečným způsobem, aby se do nich pacient nemohl zamotat nebo se jimi uškrtit.
- Nepoužívejte senzory pulzního oxymetru pro jednoho pacienta u více než jednoho pacienta, aby nedošlo ke zkřížené infekci a/nebo kontaminaci.
- Informace o rizicích opakovaného použití senzoru na jedno použití naleznete v pokynech k senzoru pulzního oxymetru třetích stran.
- Při čištění a dezinfekci těchto prostředků mezi jednotlivými pacienty se řiďte pokyny k senzorům pulzního oxymetru pro opakované použití, adaptérům a kabelům konektoru USB, zkřížené infekci a/nebo kontaminaci.
- Nesprávnou aplikací senzoru může být způsobeno poškození tkáně, např. příliš těsným omotáním senzoru. Pro správnou aplikaci postupujte podle pokynů k senzoru.
- Pro měření SpO$_2$ a tepové frekvence používejte pouze kompatibilní senzory a příslušenství. Před použitím ověřte kompatibilitu, abyste předešli nesprávnému používání vašeho přístroje Airvo 3, nepřesným měřením a/nebo poranění pacienta. Seznam kompatibilního příslušenství naleznete v příloze 3.
- Doplňkový kyslík sníží vzorce desaturace. Dýchací potíže pacienta tak mohou být úměrně závažnější, než se jeví podle trendu saturace. Při sledování pacienta na doplňkovém kyslíku buďte ostražití.
- Nepoužívejte přístroj ve výbušném prostředí nebo v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů.
- Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem vždy před koupáním pacienta sejměte senzor a zcela odpojte pulzní oxymetr.

Nellcor:

- Při posuzování stavu pacienta se nespoléhejte pouze na přístroj Nellcor OxiCable. Musí se používat ve spojení s posouzením klinických příznaků.
- Zabraňte rozlití tekutin do přístroje OxiCable Nellcor.
- Úplný seznam varování a další informace při používání přístroje Medtronic OxiCable s přístrojem Airvo 3 naleznete v návodu k použití OxiCable PMC10N-SF.

Nonin:

- Používání konektoru USB Nonin Xpod pod minimální amplitudou modulace 0,3 % může způsobit nepřesné výsledky.

UPOZORNĚNÍ

- Před čištěním příslušenství pulzního oxymetru jej odpojte od přístroje Airvo 3, abyste zabránili úrazu elektrickým proudem a nebezpečí vznícení.
- Nepokládejte příslušenství pulzního oxymetru na elektrická zařízení, mohlo by to ovlivnit přístroj a bránit jeho správnému fungování.
- Aby se minimalizovalo rušení radiových vln, neměla by se v blízkosti pulzního oxymetru nacházet jiná vysokofrekvenční elektrická zařízení.
- Neumisťujte přístroj Airvo 3 tak, aby měl pacient přístup k ovládacím prvkům.
- Přesnost měření SpO$_2$ může být ovlivněna, pokud je celková délka kabelu senzoru (včetně prodlužovacích kabelů) větší než 3 metry.
- Nastavení extrémních prahových hodnot alarmů může způsobit, že alarmy nebudou účinné, což může vést k poranění pacienta.
- Při každém použití pulzního oxymetru zkontrolujte, zda jsou prahové hodnoty alarmů pulzního oxymetru vhodné pro sledovaného pacienta.
- Kontrolujte místo aplikace senzoru alespoň každých 6 až 8 hodin, abyste zajistili správnou polohu senzoru a stav pokožky. Citlivost pacienta se může lišit v závislosti na jeho zdravotním stavu nebo stavu pokožky. Pokud pacient vykazuje alergickou reakci na lepicí materiál, přestaňte používat nalepovací senzory.

Masimo:

- Pokud se často zobrazuje zpráva Low Perfusion (Nízká perfuze), použijte jiné, vhodnější místo pro umístění senzoru. Mezitím zkontrolujte pacienta, a je-li to indikováno, ověřte stav okysličení jinými prostředky.
- Změňte místo aplikace nebo vyměňte senzor a/nebo pacientský kabel, pokud se na obrazovce přístroje Airvo 3 zobrazí zpráva „Replace Pulse Ox Sensor“ (Vyměňte senzor pulzního oxymetru) a/nebo „Replace Pulse Ox Cable“ (Vyměňte kabel pulzního oxymetru) nebo pokud se trvale zobrazuje zpráva o nízké kvalitě signálu (jako je „Low Signal IQ“). Tyto zprávy mohou naznačovat, že kabel nebo senzor překročily maximální dobu používání.
- Pokud používáte pulzní oxymetr během ozařování celého těla, udržujte senzor mimo pole záření. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být údaje nepřesné nebo přístroj může po dobu aktivního ozařování ukazovat nulové hodnoty.
- Rozdíly v měření mohou být značné a mohou být ovlivněny technikou odběru vzorků i fyziologickým stavem pacienta. Jakákoli měření vykazující nesoulad s klinickým stavem pacienta by měla být zopakována a/nebo doplněna dalšími vyšetřeními. Před klinickým rozhodnutím by měly být vzorky krve analyzovány laboratorními přístroji, aby bylo možné zcela porozumět pacientovu stavu.
- Vyměňte kabel nebo senzor, pokud se při monitorování po sobě jdoucích pacientů a po provedení příslušných kroků k odstraňování problémů podle této příručky, stále a trvale zobrazuje zpráva „Replace sensor“ (Vyměňte senzor) nebo „Low SIQ“ (Slabý signál).
- Další varování, upozornění a poznámky naleznete v příručce ke kabelu pulzního oxymetru Masimo uSpO_2.
- Pro zajištění komunikace a zobrazování a správu alarmů musí být kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO_2 připojen k přístroji Airvo 3.

Nonin:

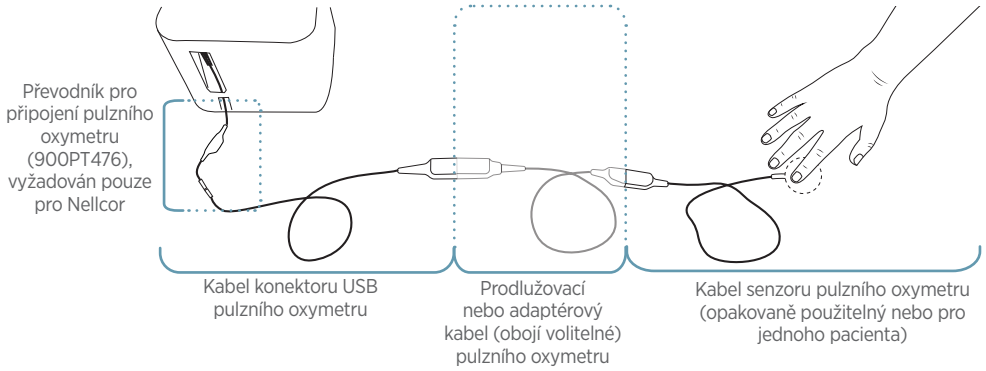
- Konektor USB Nonin Xpod má software, který minimalizuje pravděpodobnost interpretace pohybového artefaktu jako dobré kvality pulzu. Za určitých okolností však může toto zařízení stále interpretovat pohyb jako dobrou kvalitu pulzu. To se týká všech dostupných výstupů (tj. SpO_2, PR, PLETH, PPG).

Poznámka

- Přesnost senzorů pulzního oxymetru, adaptérů a pacientských kabelů nelze posoudit pomocí funkčního testu.
- Extrémní světla vysoké intenzity (jako jsou pulzující stroboskopická světla) nasměrovaná na senzor mohou pulznímu oxymetru znemožnit získat údaje o vitálních funkcích.
- Při použití nastavení Maximum Sensitivity (Maximální citlivost) může být narušena funkce detekce nefunkčnosti senzoru. Pokud je přístroj v tomto nastavení a senzor se z pacienta uvolní, může dojít k chybným naměřeným hodnotám v důsledku okolního „šumu“, jako je světlo, vibrace a nadměrný pohyb vzduchu.
- Další informace o požadovaných bezpečnostních a regulačních požadavcích na pulzní oxymetry naleznete v normách ISO 80601-2-61 a IEC 60601-1. Další bezpečnostní informace naleznete na štítku dodávaném s každým senzorem.
- Neobmotávejte kabel pulzního oxymetru okolo přístroje nebo jinak, protože by to mohlo kabel poškodit.
- Další informace specifické pro senzory kompatibilní s přístrojem Airvo 3, včetně informací o parametrech/výkonu měření během pohybu a nízké perfuze, naleznete v příručce k senzoru.
- Kabely a senzory Masimo jsou vybaveny technologií X-Cal™, která minimalizuje riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Stanovenou dobu sledování pacienta naleznete v příručce ke kabelu nebo senzoru.
- Každý konkrétní senzor je dodáván s příručkou výrobce. Tyto příručky si prosím přečtěte, včetně Bland-Altmanova grafů.

9.2 Nastavení pulzní oxymetrie

Připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru do libovolného portu USB na zadní straně přístroje Airvo 3. Kabel zajistěte tak, aby nedošlo k jeho náhodnému vytažení. Přístroj Airvo 3 automaticky detekuje kompatibilní pulzní oxymetr.



9.2.1 Příslušenství pulzního oxymetru

Když je připojeno kompatibilní příslušenství pulzního oxymetru, přístroj Airvo 3 může zobrazovat následující:

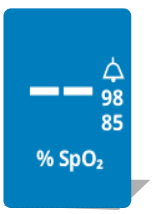
- funkční saturace kyslíkem (SpO_2),
- tepová frekvence (přístroj Airvo 3 neposkytuje žádné alarmy tepové frekvence),
- perfuzní index (pouze Masimo),
- pletysmograf,
- indikátory kvality signálu.

9.3 Během terapie

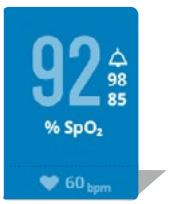
Dlaždice pulzního oxymetru se automaticky zobrazí na domovské obrazovce, když je k přístroji Airvo 3 připojen kompatibilní kabel konektoru USB pulzního oxymetru.



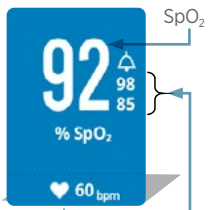
Měření a stav pulzního oxymetru jsou zobrazeny takto:



Pulzní oxymetr je připojen k přístroji Airvo 3, ale nejsou k dispozici žádná měření.



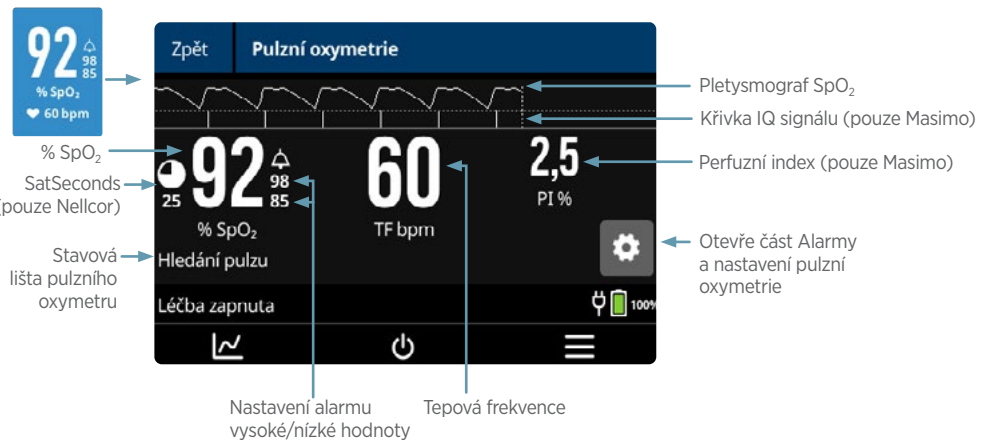
Špatná kvalita signálu (viz část 7 pro odstraňování problémů)

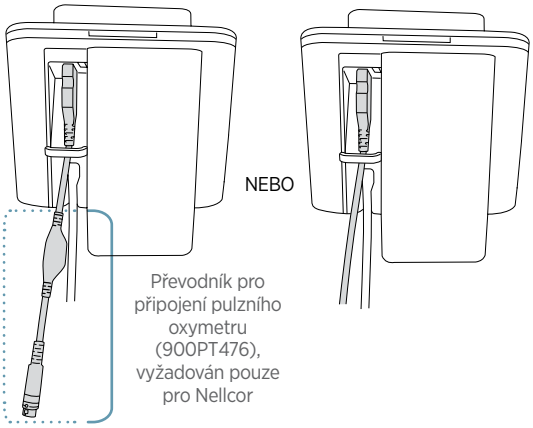


Tepová frekvence

Prahová hodnota alarmu vysoké/nízké hodnoty SpO_2 („--“, pokud neaktivní)

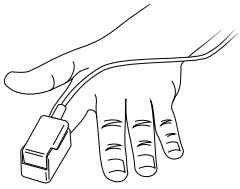
Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru.





Připojení kabelu konektoru USB k přístroji Airvo 3

Připojte kabel konektoru USB pulzního oxymetru k USB portu na zadní straně přístroje Airvo 3. Přístroj Airvo 3 automaticky rozpozná kompatibilní příslušenství. Připojte kabel senzoru pulzního oxymetru k druhému konci kabelu konektoru USB.



Připevnění senzoru na pacienta

Pečlivě vyberte senzor pulzního oxymetru na základě věku a hmotnosti pacienta a zamýšleného místa aplikace senzoru. Více informací naleznete v příručce dodávaném s každým senzorem.

VAROVÁNÍ

Nepřesné hodnoty SpO_2 a/nebo tepové frekvence mohou způsobit:

- Nesprávná aplikace a umístění senzoru.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb): vysoké hladiny COHb nebo MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normálním SpO_2. Při podezření na zvýšené hladiny COHb nebo MetHb by měla být provedena laboratorní analýza (kooxymetrie) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny bilirubinu.
- Zvýšené hladiny dyshemoglobinů.
- Vasospastické onemocnění, jako je Raynaudova choroba, a onemocnění periferních cév.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako je talasémie, Hbs, Hbc a srpkovitá anémie atd.
- Hypokapnické nebo hyperkapnické stavy.
- Těžká anémie.
- Velmi nízká arteriální perfuze.
- Extrémní artefakt pohybu.
- Abnormální žilní pulsace nebo konstrikce.
- Těžká vazokonstrikce nebo hypotermie.
- Arteriální katétry a Intraaortální balonková kontrapulzace.
- Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Externě aplikované barvení a textura, jako je lak na nehty, akrylové nehty, třpytky atd.
- Mateřská znaménka, tetování, změny barvy kůže, vlhkost na kůži, deformované nebo abnormální prsty atd.
- Poruchy barvy kůže. Nadměrné okolní osvětlení.
- Nadměrné okolní osvětlení.
- Nadměrný pohyby.
- Elektrochirurgické rušení.
- Prostředky omezující tok krve (arteriální katétry, manžety na měření krevního tlaku, infuzní vedení atd.)
- Vlhkost v senzoru.
- Nesprávně nasazený senzor.
- Nesprávný typ senzoru.
- Nízká kvalita pulzu.
- Žilní pulzace.
- Nízké koncentrace hemoglobinu.
- Senzor není na úrovni srdce.

Barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou krevní pigmentaci, mohou způsobit chybné výsledky.

Pokud měření pulsu brání nějaké předměty, může dojít ke ztrátě monitorování. Ujistěte se, že měření tepu nebrání žádné prostředky omezující tok krve (např. manžeta na měření krevního tlaku).

Senzor pro oxymetrii nemusí fungovat na studených končetinách kvůli snížené cirkulaci. Ohřejte nebo protřete prst ke zvýšení cirkulace nebo upravte polohu senzoru.

Nepřesné údaje mohou být způsobeny zbytky (např. zaschlou krví) ve světelné dráze senzoru nebo zhoršením optických charakteristik součástí senzoru. Viz pokyny k čištění dodávané s příslušenstvím pulzního oxymetru.

Pokud je SpO_2 nízké v důsledku dysfunkčního hemoglobinu (např. karboxyhemoglobinu nebo methemoglobinu), může dojít k falešně vysokým hodnotám.

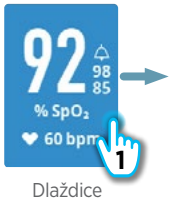
Přečtěte si pokyny dodávané s příslušenstvím pulzního oxymetru, kde naleznete další bezpečnostní informace (včetně případných rizik nebo nepříznivých účinků materiálů senzoru) a informace pro výběr místa měření, podrobné nastavení senzoru, maximální dobu aplikace senzoru na jednom místě před přemístěním, životnost kabelu, životnost senzoru, faktory, které mohou ovlivnit měření, pokyny pro odstraňování problémů a pokyny k údržbě.

9.4 Popis měření

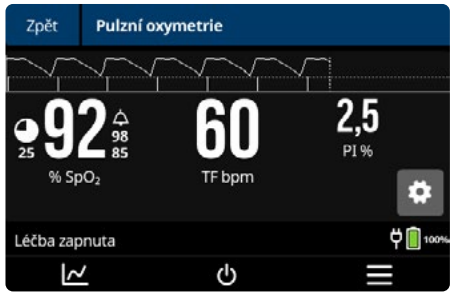
Měření pulzního oxymetru se zobrazí na dlaždici pulzního oxymetru, na obrazovce pulzního oxymetru a na obrazovce Data a grafy. Měření se aktualizují každou sekundu.

Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru a klepnutím na otevřete obrazovku Data a grafy.

Klepnutím na na obrazovce pulzního oxymetru rychle přejdete k alarmům a nastavením pulzního oxymetru.



Dlaždice pulzní oxymetrie



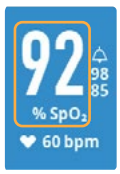
Obrazovka pulzní oxymetrie

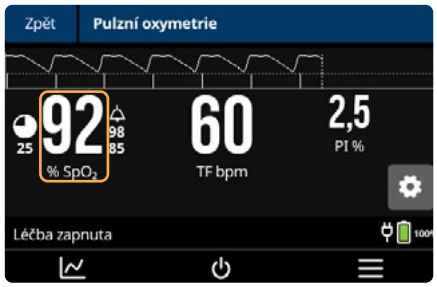
UPOZORNĚNÍ

Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta. Poté zkontrolujte, zda je příslušenství pulzního oxymetru a přístroje Airvo 3 správně nastaveno a nakonfigurováno a funguje správně.

9.4.1 SpO_2

Přístroj Airvo 3 je kalibrován tak, aby zobrazoval funkční saturaci kyslíkem (SpO_2) v procentech. Zobrazená hodnota SpO_2 je průměrem měření za uživatelem volitelné období (viz Doba průměrování v části 9.5 níže). Dlouhá doba průměrování obecně poskytne stabilnější hodnoty, ale zobrazené SpO_2 bude reagovat pomaleji na rychlé změny v saturaci arteriální krve kyslíkem (SaO_2).





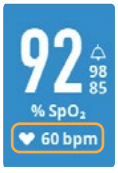
Stabilita zobrazených měření SpO_2 může poskytnout dobrou indikaci platného signálu. Přestože stabilita je relativní pojem, zkušenosti s přístrojem a pozorování pacientů vám pomohou odlišit skutečné fyziologické údaje od artefaktů způsobených špatně umístěným senzorem nebo nadměrným pohybem pacienta.

Nesrovnalosti mezi hodnotami SpO_2 zobrazenými na přístroji Airvo 3 a analýzou plynů z arteriální krve nebo klinickým hodnocením mohou být způsobeny:

- kvalitou signálu,
- nízkou perfuzí,
- nesprávným umístěním senzoru nebo kabelů, a/nebo
- stavem pacienta.

9.4.2 Tepová frekvence

Měření tepové frekvence (♥, PR) je založeno na optické detekci pulzního průtoku periferní krve senzorem pulzního oxymetru. Zobrazená tepová frekvence v tepech za minutu (bpm) je průměrem měření za uživatelem zvolené období.



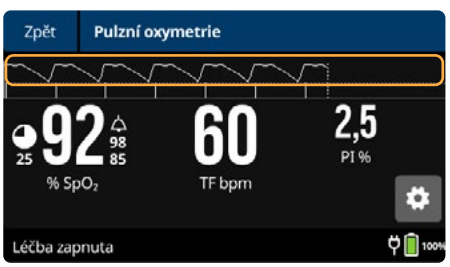


Malé rozdíly v tepové frekvenci zobrazené na různých přístrojích mohou být způsobeny různými přístupy k průměrování. Mohou také vzniknout malé nesrovnalosti mezi srdeční elektrickou aktivitou a tepovou frekvencí získanou z periferních měření. Velké rozdíly mezi přístroji mohou být způsobeny:

- kvalitou signálu,
- nízkou perfuzí,
- nesprávným umístěním senzoru nebo kabelů, a/nebo
- stavem pacienta.

9.4.3 Pletysmograf

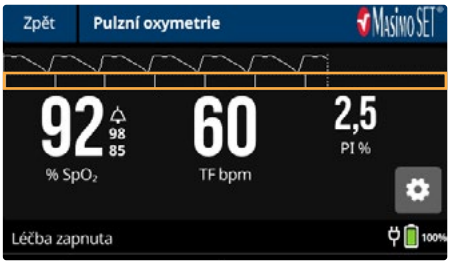
Pletysmograf (nebo fotopletysmograf) poskytuje nenormalizovanou indikaci změny objemu krve měřené senzorem pulzního oxymetru. Tvar pletysmografu se může měnit mezi pacienty, mezi místy měření a pro různé modely senzorů. Pletysmograf poskytuje indikaci nedostatečného signálu. Nízká amplituda nebo proměnný pletysmograf může indikovat špatný/nedostatečný signál. Pletysmograf se zobrazí na obrazovce pulzního oxymetru.



9.4.4 Křivka IQ signálu (Masimo)

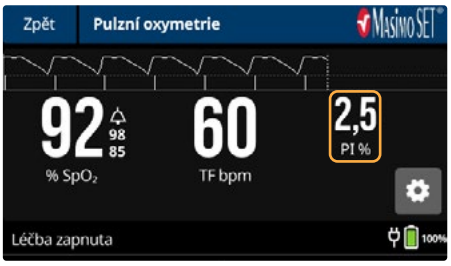
Křivka IQ signálu ukazuje spolehlivost měření a načasování každého detekovaného pulzu vzhledem ke křivce pletysmografu. Výška svislých sloupců označuje relativní spolehlivost měření. Vyšší sloupec značí vyšší spolehlivost. Kromě toho by sloupce měly vizuálně korelovat s vrcholy křivky pletysmografu. To spolu s perfuzním indexem poskytuje lepší nástroj pro hodnocení potenciálních problémů, jako jsou překážky průtoku krve, špatné umístění senzoru, artefakty nebo rušení.

Pokud je IQ signálu nízké, objeví se indikace se stavovou zprávou „Low SpO_2 Signal IQ“ (Nízké IQ signálu SpO_2). Během této doby budou hodnoty SpO_2 a tepové frekvence šedé.



9.4.5 Perfuzní index (Masimo)

Perfuzní index (PI) je poměr pulzního průtoku krve k nepulznímu průtoku krve nebo statické krvi v periferní tkáni. Perfuzní index představuje neinvazivní měření periferní perfuze, které lze kontinuálně a neinvazivně získávat z pulzního oxymetru.



9.4.6 indikátory kvality signálu (Nonin)

Pulzní oxymetr Nonin indikuje kvalitu signálu na základě perfuze pacienta. Používají se tři stavy: zelená, žlutá a červená, tj. vysoká, nízká/mezní a nízká/špatná kvalita signálu. Pokud je kvalita signálu nízká (nedostatečná), mohou být zobrazené hodnoty pulzního oxymetru nesprávné. Přístroj Airvo 3 indikuje nízkou kvalitu signálu zašednutím hodnot SpO_2 a tepové frekvence.



9.5 Popis nastavení a alarmů

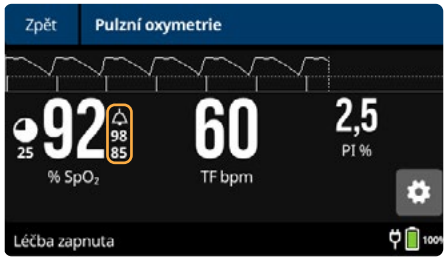
Tato část popisuje chování nastavení pulzního oxymetru a alarmů. Přečtěte si pokyny v části Alarmy a měření (9.6), jak provést změny prahových hodnot a nastavení alarmů.

9.5.1 Prahové hodnoty alarmů pacienta

Následující alarmy vás mohou upozornit na změny stavu pacienta:

- Low SpO_2 Alarm (Nízká hodnota SpO_2)
- High SpO_2 Alarm (Vysoká hodnota SpO_2)

Odpovídající alarm se spustí, když je naměřená hodnota nižší nebo vyšší než prahová hodnota alarmu. Prahové hodnoty alarmu SpO_2 jsou zobrazeny na dlaždici pulzního oxymetru a na obrazovce pulzního oxymetru.



9.5.2 Zpoždění alarmu SpO_2 (Masimo a Nonin)

Nastavení zpoždění alarmu SpO_2 odloží spuštění alarmu nízké hodnoty SpO_2 a vysoké hodnoty SpO_2 po dobu 15 sekund.
Toto zpoždění pomáhá snižovat falešné alarmy způsobené krátkou desaturací. Alarm se po prodlevě spustí, pokud alarmový stav přetrvá.

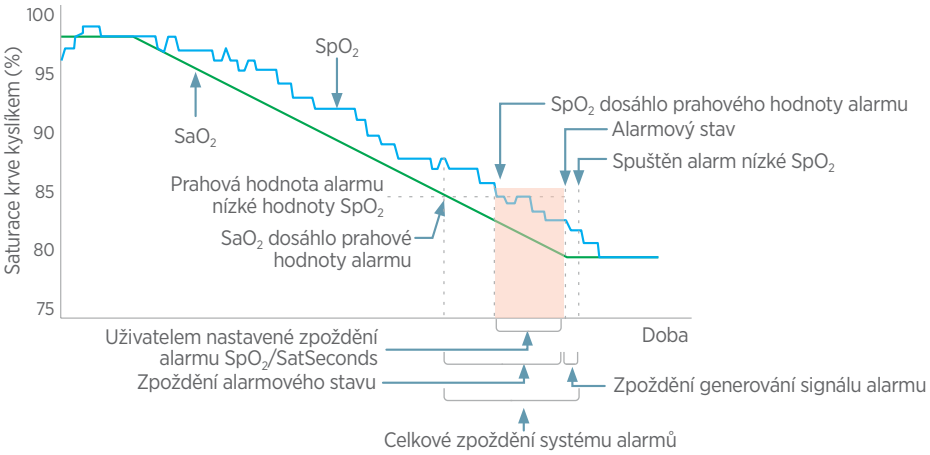
9.5.3 Prahové hodnoty nástroje SatSeconds™ (Nellcor)

Funkce SatSeconds™ poskytuje správu alarmů pro mírné nebo krátké překročení prahové hodnoty SpO_2. Funkce SatSeconds monitoruje jak stupeň, tak trvání desaturace jako index závažnosti desaturace. To znamená, že když dojde k významnějším desaturacím, alarm se aktivuje rychleji, než když dojde k menším desaturacím. Když je funkce SatSeconds povolena, ikona SatSeconds se vyplní ve směru hodinových ručiček, když systém správy alarmů SatSeconds detekuje hodnoty SpO_2 mimo nastavené prahové hodnoty. Když jsou hodnoty SpO_2 v mezích, ikona SatSeconds se vyprázdní proti směru hodinových ručiček. Když se ikona SatSeconds zaplní, spustí se alarm vysoké nebo nízké hodnoty SpO_2.

Další podrobnosti o funkci SatSeconds naleznete v příloze 5.



9.5.4 Doba odezvy alarmů



Fyziologické zvukové a vizuální alarmy pulzního oxymetru podléhají nastavení zpoždění odezvy. Ty jsou v souladu s normou ISO 80601-2-61 stanoveny takto:

1. Zpoždění alarmového stavu: doba, za kterou pulzní oxymetr rozpozná fyziologickou změnu. To lze přičíst zpracování signálu a průměrování signálů z pulzního oxymetru. Zpoždění také zahrnuje uživatelem nastavené zpoždění SpO_2/SatSeconds.
2. Zpoždění generování signálu alarmu: doba mezi detekcí alarmového stavu a signalizací alarmu, je tvořena vlastními zpožděními systému alarmů a komunikačním časem.
3. Celkové zpoždění systému alarmů: doba mezi fyziologickou změnou u sledovaného pacienta a signalizací alarmu uživateli.

Průměrování měření ovlivní zpoždění podmínek alarmu: delší doba průměrování prodlouží zpoždění podmínek alarmu. Tyto koncepty zpoždění jsou znázorněny na grafu poklesu SaO_2 vedoucího ke spuštění alarmu nízké hodnoty SpO_2 jako příklad. Graf neodráží skutečnou délku zpoždění. Další informace o zpoždění odezvy na alarm naleznete v normě ISO 80601-2-61.

9.5.5 Doba průměrování

Dobu průměrování SpO_2 lze upravit v závislosti závažnosti stavu pacienta a oblasti péče. Toto je doba, za kterou jsou měření průměrována (sekundy pro přístroj Masimo nebo tepová frekvence pro přístroj Nonin). Kratší doby průměrování jsou někdy preferovány, například při testování během spánku, zatímco delší doby průměrování jsou vhodnější pro telemetrii a novorozence.

9.5.6 Režimy citlivosti (Masimo)

K dispozici jsou tři režimy citlivosti. Normální citlivost se doporučuje u pacientů, u kterých dochází k určitému zhoršení průtoku krve nebo perfuze. Například to mohou být často sledovaní pacienti na JIP. Nastavení citlivosti APOD se doporučuje, pokud je vyšší pravděpodobnost odpojení senzoru. Je to také doporučený režim pro situace, kdy pacienti nejsou nepřetržitě vizuálně sledováni. Poskytuje zvýšenou ochranu proti chybné tepové frekvenci a hodnotám SpO_2, když se senzor neúmyslně odpojí od pacienta v důsledku nadměrného pohybu. Nastavení maximální citlivosti (MAX) se doporučuje pro pacienty se slabými signály, což je užitečné během lékařských zákroků nebo při hospitalizaci pacientů v závažném stavu.

9.5.7 Režim odezvy (Nellcor)

Přístroj Nellcor OxiCable využívá algoritmus OxiMax, který automaticky prodlužuje dobu dynamického průměrování měření SpO_2 v závislosti na podmínkách měření. K dispozici jsou dva režimy odezvy: normální a rychlý. V normálním režimu je doba průměrování SpO_2 6 až 7 a v rychlém režimu je doba průměrování SpO_2 přibližně 3 sekundy. Doba průměrování tepové frekvence je přibližně 5 sekund, nezávisle na režimu odezvy.

9.6 Nastavení alarmů a měření

Chcete-li změnit prahové hodnoty a nastavení alarmů pulzního oxymetru:

1. Klepnutím na ☰ otevřete systémovou nabídku.
2. Vyberte Pulse Oximeter Alarms and Settings (Alarmy a nastavení pulzního oxymetru).
3. Procházejte nastavení a klepněte na požadovaná nastavení.
4. Pomocí tlačítek +/- vyberte požadovanou hodnotu.
5. Klepnutím na Confirm (Potvrdit) použijete změny nebo na Cancel (Storno) zrušíte změny a vrátíte se do seznamu nastavení.

Po dokončení změn dvakrát klepněte na Back (Zpět), čímž se vrátíte na domovskou obrazovku.

Všechna nastavení jsou trvalá a po zapnutí přístroje Airvo 3 si zachovají nastavenou hodnotu a je vybrána možnost Same Patient (Stejný pacient). Výběrem možnosti New Patient (Nový pacient) při kontrole stavu dezinfekce se na všechna nastavení alarmů a měření použijí výchozí hodnoty pro zamýšlené klinické prostředí. Přečtěte si pokyny v části k odstraňování problémů s měřením SpO_2 a obecnými alarmy přístroje.



Název	Popis	Výchozí nastavení	Rozsah
Low SpO_2 Alarm*† (Nízká hodnota SpO_2)	Alarm překročení prahové hodnoty alarmu nízké hodnoty SpO_2	85 %	20–98 %‡
High SpO_2 Alarm† (Vysoká hodnota SpO_2)	Alarm překročení prahové hodnoty alarmu vysoké hodnoty SpO_2	Vypnuto	Vypnuto, 21–99 %‡
SpO_2 Alarm Delay (Zpoždění alarmu SpO_2) (Masimo a Nonin)	Zpoždění před zvukovým upozorněním alarmu nízké hodnoty SpO_2 nebo vysoké hodnoty SpO_2	15 sekund	0, 5, 10, 15 sekund
SatSeconds Limit (Prahové hodnoty nástroje SatSeconds) (Nellcor)	Zpoždění před zvukovým upozorněním alarmu nízké hodnoty SpO_2 nebo vysoké hodnoty SpO_2	10 sekund SatSecond	Vypnuto, 10, 25, 50, 100
Averaging Time (Doba průměrování)	Masimo: Délka doby průměrování Nonin: Počet pulzů průměrování	8 sekund 8 pulzů	2–4, 4–6, 8, 10, 12, 14, 16 sekund 4 nebo 8 pulzů
Sensitivity Mode (Režim citlivosti)	Pouze Masimo	APOD	Normální, APOD, Max§
Response Mode (Režim odezvy)	Pouze Nellcor	Normální	Normální, rychlý

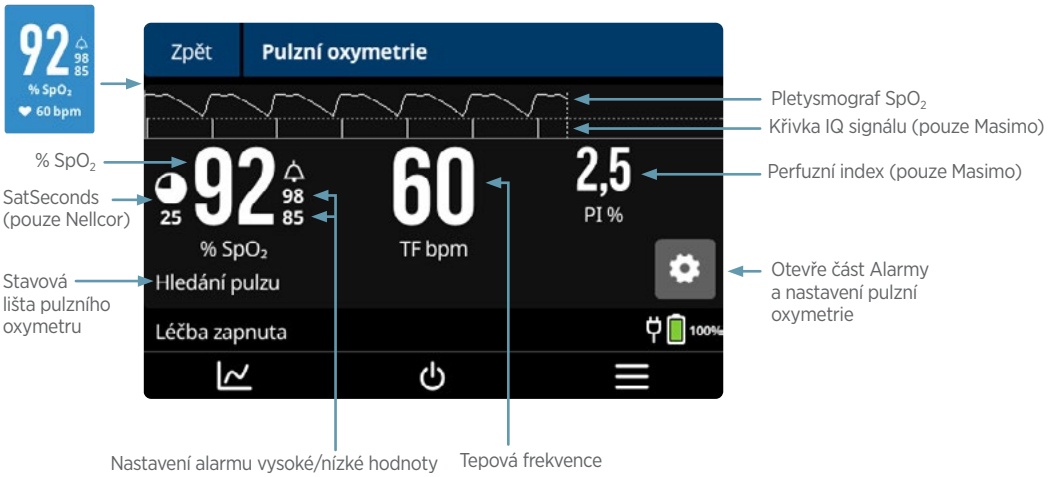
* Minimální prahovou hodnotu lze nastavit, když je přístroj nastaven pro zamýšlené klinické prostředí. Podrobnosti naleznete v technické příručce k přístroji Airvo 3.

† Horní prahová hodnota nemůže být nižší než dolní prahová hodnota.

‡ Prahové hodnoty lze měnit po 1 %.

§ Režim maximální citlivosti Max se vypnutí přístroje Airvo 3 nezachová. Po obnovení napájení se nastavení citlivosti vrátí na aktuální výchozí nastavení.

9.7 Odstraňování problémů



Abyste zajistili úspěšné monitorování SpO_2 vašeho pacienta:

- Připevněte senzor pulzního oxymetru na dobře prokrvené místo.
- Vyberte takové místo aplikace, které nemá omezený průtok krve.
- Dodržujte všechny pokyny dodané se senzorem pulzního oxymetru, abyste zajistili správnou funkci přístroje.

Stavová lišta pulzního oxymetru zobrazuje stav pulzního oxymetru. Klepnutím na dlaždici pulzního oxymetru otevřete obrazovku pulzního oxymetru a zobrazíte jeho stav. Možné stavové zprávy a varování jsou popsány níže.

Zpráva	Příčina/řešení
Low SpO_2 Signal IQ (Nízké IQ signálu SpO_2)	**Pouze Masimo.** Pulzní oxymetr indikuje nízkou spolehlivost signálu v zobrazených hodnotách kvůli slabé síle signálu. Zobrazené parametry jsou v tomto stavu šedé. Pacient by měl být vyšetřen a senzor by měl být zkontrolován, zda je správně aplikován.
Low Signal Quality (Nízká kvalita signálu)	**Pouze Nonin.** Pulzní oxymetr ukazuje nízkou kvalitu signálu. Zobrazené parametry jsou v tomto stavu šedé. Tyto stavy nízké kvality signálu mohou být způsobeny nadměrným pohybem, nízkou perfuzí, dlouhou/zablokovanou světelnou dráhou nebo poškozeným či nesprávně aplikovaným senzorem. • Podle pokynů k senzoru zkontrolujte, zda se jedná o správný typ senzoru a zda byl senzor správně aplikován na pacienta. • Omezte nebo zamezte pohybu v místě aplikace senzoru. • Zvažte použití nalepovacího senzoru. • Zkontrolujte, zda jsou vysílač senzoru a detektor správně vyrovnány, zejména při použití nalepovacího senzoru. • Zvažte jiné místo měření. • Zkontrolujte, zda není omezen průtok krve do místa měření. • Fyziologické podmínky, které mohou ovlivnit přesnost měření pulzního oxymetru, najdete v části s pokyny k pulzní oxymetrii. Zvažte alternativní metodu měření, pokud je indikována. • Odstraňte přebytečný lak na nehty nebo umělé nehty. • Vyměňte senzor.
Replace Cable Next Patient (Vyměňte kabel pro dalšího pacienta)	**Pouze Masimo.** Kabel konektoru USB pulzního oxymetru je vadný nebo byla překročena doba jeho používání a měl by být po aktuálním pacientovi vyměněn.
Replace Sensor Next Patient (Vyměňte sensor pro dalšího pacienta)	**Pouze Masimo.** Senzor pulzního oxymetru je vadný nebo byla překročena doba jeho používání a měl by být po aktuálním pacientovi vyměněn.
Sensor Initialising (Inicializace senzoru)	**Pouze Masimo.** Senzor pulzního oxymetru se inicializuje. Pokud se hodnoty nezobrazí do 30 sekund, odpojte a znovu připojte senzor. Pokud problém přetrvává, vyměňte senzor.
Low Perfusion Index (Nízký perfuzní index)	**Pouze Masimo.** Pulzní oxymetr ukazuje, že perfuzní index pacienta je nízký. Přesuňte senzor na lépe prokrvené místo.

Zpráva	Příčina/řešení
Demo mode (režim Demo)	**Pouze Masimo.** Pulzní oxymetr ukazuje, že běží v demonstračním režimu. Pokud je to neúmyslné, vyjměte a vyměňte oxymetr.
SpO_2 Only Mode (Pouze režim SpO_2)	**Pouze Masimo.** Pulzní oxymetr ukazuje, že běží pouze v režimu SpO_2. Není k dispozici měření tepové frekvence. Zkontrolujte umístění senzoru podle příručky k senzoru.
Pulse Search (Hledání pulzu)	**Pouze Masimo a Nellcor.** Pulzní oxymetr provádí vyhledávání pulzu. U přístroje Nellcor nepřetržitá signalizace znamená ztrátu pulzu, zatímco blikající signalizace znamená vyhledávání. Pokud se hodnoty nezobrazí do 30 sekund, odpojte a znovu připojte senzor. Pokud problém přetrvává, vyměňte senzor.
Interference Detected (Zjištěno rušení)	**Pouze Masimo a Nellcor.** Pulzní oxymetr indikuje, že bylo zjištěno rušení. Zkontrolujte, zda je senzor správně aplikován, a v případě potřeby zakryjte místo senzoru neprůhledným materiálem.
Patient Missing (Nelze detekovat pacienta)	Pulzní oxymetr nemůže detekovat pacienta. Zkontrolujte, zda je senzor správně aplikován podle pokynů k senzoru.
Sensor Disconnected (Senzor odpojen)	Pulzní oxymetr ukazuje, že aktuálně není připojen žádný senzor. Pokud tomu tak není, odstraňte senzor a znovu jej aplikujte. Pokud problém přetrvává, vyměňte příslušenství oxymetru.

Společnost Nellcor doporučuje následující kroky, pokud se vyskytnou nějaké problémy s oxymetrem:

- Umístěte senzor na jiné místo.
- Zkontrolujte, zda senzor není aplikován příliš těsně.
- Zkuste senzor aplikovat jiným způsobem.
- Opticky zakryjte místo umístění senzoru.
- Použijte nalepovací senzor.
- Použijte ušní, nosní nebo čelní senzor.
- Použijte čelenku s čelním senzorem.
- Zkontrolujte sestavu.
- Odstraňte veškerý lak z nehtových lůžek.
- Zkontrolujte a odstraňte vnější rušení.
- Vyčistěte místo umístění senzoru.
- Zajistěte kabel senzoru.

Pokud měření pulzním oxymetrem nekoreluje s klinickým stavem a/nebo měřením arteriálních krevních plynů:

- Zkontrolujte stav pulzního oxymetru, jak je popsáno výše.
- Zkontrolujte, zda je senzor pulzního oxymetru správně aplikován, a postupujte podle pokynů k senzoru.
- Přečtěte si část pokynů k pulzní oxymetrii s podmínkami, které mohou ovlivnit přesnost měření pulzního oxymetru, a zvažte alternativní metodu měření, pokud je indikována.
- Zvažte jiné místo měření.

Pokud přístroj Airvo 3 ztratí napájení ze sítě, systém se automaticky přepne na používání interní baterie a funkce pulzního oxymetru bude zachována, včetně nastavení pacienta a dat o trendech měření.

Pokud dojde k výpadku napájení ze sítě a vybití baterie, dojde ke ztrátě funkce pulzního oxymetru. Funkce se obnoví po obnovení napájení přístroje Airvo 3. Budou zachována nastavení pacienta, ale data o trendech měření budou ztracena.

Technické údaje

Obecné informace

Rozměry	205 mm x 295 mm x 190 mm
Hmotnost (včetně baterie)	4,45 kg
Napájecí napětí/proud	100–115 V AC, 2,4 A (2,6 A max.[1]) 220–240 V AC, 1,1 A (1,3 A max.[1])
Kmitočet napájecí sítě	50–60 Hz
Napájení USB portu (1 a 2)	USB 2.0 typ A 5 V, 0,25 A (max. každý port)
Zvukový alarm	
Hladina akustického tlaku	>40 dBA @ 1 m
Trvání pozastavení zvuku	120 sekund
Hladina zvuku	<50 dBA @ 1 m
A-vážená hladina akustického výkonu	<60 dBA
A-vážená hladina akustického tlaku	<50 dBA
Stupeň krytí	IP22[2]
Očekávaná životnost	5 let[3]

Provozní podmínky

Okolní teplota	18–28 °C
Vlhkost	10–95 % relativní vlhkost (bez kondenzace)
Okolní tlak	700–1060 hPa
Nadmořská výška	0–3000 m
Způsob provozu	Nepřetržitý provoz
Maximální teplota povrchu příložných částí[4]	44 °C
Maximální dodávaná teplota rosného bodu dýchacího plynu[4]	43 °C

Podmínky při skladování a přepravě

Okolní teplota[5,6]	-10–50 °C
Vlhkost (bez kondenzace)	10–95 % relativní vlhkost

Baterie (900PT957L)

Chemické složení	Lithium-iontová (Li-Ion)
Napětí	14,4 V DC
Kapacita, výkon	≤99,4 Wh, 80 W
Životnost baterie	300 cyklů nebo 2 roky od prvního použití (podle toho, co nastane dříve)
Doba nabíjení	6 h (max.)
Doba použitelnosti	3 roky
Provozní doba[7] do 20 %	
Typická	50 minut

Doplňkový kyslík

Doba náběhu kyslíkového senzoru	<30 s
Doba odezvy kyslíku	<60 s
Přívodní port vysokotlakého kyslíku (HPO)	
Tlak v hadici	280–600 kPa
Maximální průtok (3 s a 10 s)	100 L/min (STPD[8])
Koncentrace v %	93 %, >99 %
Přívodní port nízkotlakého kyslíku (LPO)	
Tlak v hadici	0–70 kPa
Maximální průtok	60 L/min (STPD[8])
Koncentrace v %	93 %, >99 %

Optiflow™ High Flow Therapy[9]

Rozsah cílové vlhkosti	31–37 °C
Rozsah cílového průtoku[10]	2–70 L/min
Maximální omezený tlak[11]	60 cmH_2O
Maximální provozní tlak	<45 cmH_2O
Koncentrace kyslíku	21–100 % FiO_2
Vlhkost[4,7]	≥33 mg/L při cílové vlhkosti 37 °C,
Napájení ze sítě	cílovém průtoku 10–60 L/min[12] ≥16 mg/L pro všechna ostatní nastavení
Statická stabilita teploty	± 2 °C
Doba zahřívání[13] (komora MR290)	
23 ± 2 °C až 37 °C	<20 min

1. Náběhový proud může dosáhnout 50 A.
2. Zařízení je chráněno před pevnými předměty většími než 12 mm (např. dotykem prstu). Svisle kapající voda nebude mít žádné škodlivé účinky při naklonění krytu pod úhlem až 15° od standardní polohy.
3. Předpokládá typický vzor použití. Skutečná životnost se může lišit.
4. V souladu s ISO 80601-2-74. Testováno s přesností ± 1 °C nebo ± 1 mg/L.
5. Skladování při teplotách nad 40 °C po delší dobu urychlí degradaci baterie.
6. Zařízení může trvat až 24 hodin, než se vyrovná na provozní teplotu a bude připraveno k použití.
7. Informace o vlhkosti při používání baterie naleznete v příloze 4.
8. Průtok je vyjádřen v STPD (standardní teplota, standardní tlak, suchý vzduch) podle ISO 80601-2-74.
9. Hodnoty jsou vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota, okolní barometrický tlak, vlhký vzduch) podle ISO 80601-2-74, pokud není uvedeno jinak.
10. Dosažitelný rozsah průtoku závisí na zvoleném pacientském rozhraní.
11. Podle ISO 80601-2-90.
12. Platí pouze pro použití s pacientskými rozhraními s bypassem dýchacích cest.
13. Platí, když je zařízení připojeno k napájení ze sítě pro zahřívání.

Rozsah a přesnost měřených parametrů

Měření	Symbol	Zobrazený rozsah	Přesnost
Humidity (Vlhkost)	Temp	31–37 °C	Nestanoveno
Flow rate* (Průtok)	Flow	2–70 L/min	± (1 + 5 % měření) L/min
Oxygen concentration (Koncentrace kyslíku)* †	FiO_2	21–100 %	Nižší než: ± 4 %, nebo ± (2,5 % + 2,5 % měření) – nezahrnuje případné zaokrouhlení na 21 % a 100 %. – za předpokladu, že je nastavení koncentrace kyslíku správné.
Respiratory rate (Dechová frekvence)	RR	4–70 BPM	Chyba RMS <3 BPM ‡
Peripheral blood oxygen saturation (Saturace periferní krve kyslíkem)	SpO_2	1–100 %	Viz část s údaji níže.
Pulse rate (Tepová frekvence)	PR / ♥	Masimo 25–240 BPM Nellcor 20–300 BPM Nonin 18–321 BPM	Viz část s údaji níže.
Perfusion Index (Perfuzní index)	PI	0,02–20 %	Nestanoveno (pouze Masimo)

* Zkušební přístroj a metody byly vybírány a kontrolovány tak, aby pokrytí nejistoty nebylo větší než 30 % uvedené tolerance.
† Měření kyslíku jsou automaticky kompenzována při změnách barometrického tlaku.
‡ Přesnost RMS je statistický výpočet rozdílu mezi měřeními přístroje a referenčními měřeními.
Přibližně dvě třetiny měření přístroje spadalo do rozsahu referenčních měření +/- ARMS v kontrolované studii.

Technické údaje pulzního oxymetru (Masimo)

Technické údaje v tabulce jsou uvedeny pro přístroj Airvo 3 a všechny kompatibilní senzory, pokud není uvedeno jinak.

Interval aktualizace dat	<30 s
Měření vlnových délek a výstupního výkonu	Vyzařovací výkon 50mA pulzní LED je menší než 15 mW. Senzory RD SET a LNCS výrobce Masimo používají LED vyzařující červené a infračervené světlo. Vlnové délky všech senzorů kromě senzorů TC-I a TF-I jsou 660 nm pro červené světlo a 905 nm pro infračervené světlo. TC-I: 653 nm pro červené světlo a 880 nm pro infračervené světlo. TF-I: 660 nm pro červené světlo a 880 nm pro infračervené světlo. Tyto informace jsou užitečné zejména pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.
Přesnost (viz poznámky 1–12 níže)	
Saturace (% SpO_2) – v podmínkách bez pohybu pacienta	
Dospělí/dětští pacienti	70–100 % ± 2 Nestanoveno 0–69 %
Novorozenci	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %
Saturace (% SpO_2) – v podmínkách pohybu pacienta	
Dospělí/dětští pacienti	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %
Novorozenci	70–100 % ± 3 Nestanoveno 0–69 %
Tepová frekvence (bpm) – v podmínkách bez pohybu pacienta	
Dospělí/dětští pacienti, novorozenci	25–240 ± 3
Tepová frekvence (bpm) – v podmínkách pohybu pacienta	
Dospělí/dětští pacienti, novorozenci	25–240 ± 5
Rozlišení	
Saturace (% SpO_2)	1 %
Tepová frekvence (bpm)	1

Nízký perfuzní výkon	
Pulzní amplituda	±2
% přenosu	5 %
Saturace (% SpO_2)	±2
Tepová frekvence	±3

1 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena při podmínkách bez pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO_2 proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace.

2 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena při podmínkách pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie při provádění tření a poklepávání při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a při provádění neopakujícího se pohybu při 1 až 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO_2 proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

3 Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena při podmínkách nízké perfuze v laboratorním testování se simulátorem Biotek Index 2™ a simulátorem Masimo se silou signálu vyšší než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % pro saturace v rozmezí 70 až 100 %. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace.

4 Přesnost technologie Masimo SET se senzory Masimo Neo byla ověřena při podmínkách pohybu u novorozenců ve studiích týkajících se lidské krve na zdravých dospělých mužských a ženských subjektech se světlou až tmavou pigmentací kůže ve studiích indukované hypoxie při provádění tření a poklepávání při 2 až 4 Hz při amplitudě 1 až 2 cm a při provádění neopakujícího se pohybu při 1 až 5 Hz při amplitudě 2 až 3 cm ve studiích indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO_2 proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie a EKG. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Standardní odchylka ±1 zahrnuje 68 % populace. K výsledkům bylo přidáno 1 %, aby se zohlednily účinky fetálního hemoglobinu přítomného u novorozenců.

5 Přesnost měření tepové frekvence technologií Masimo SET se senzory Masimo byla ověřena v rozsahu 25–240 bpm při laboratorním testování na simulátoru Biotek Index 2™. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylky. Plus nebo mínus jedna směrodatná odchylka zahrnuje 68 % populace.

6 Kompletní pokyny k používání senzoru naleznete v příručce k senzoru. Pokud není uvedeno jinak, přemístěte opakovaně použitelné senzory alespoň každé 4 hodiny a nalepovací senzory alespoň každých 8 hodin.

7 Senzor TC-I je kontraindikován u pacientů s propíchnutýma ušima v místě měření.

8 Senzor TF-I musí být odstraněn a přemístěn na jiné místo měření nejméně každé 2 hodiny. Je-li vyžadováno rozšířené monitorování, doporučuje se použít jednorázový nalepovací senzor na prst pacienta.

9 Senzory TF-I, TC-I a DBI nebyly ověřeny za podmínek pohybu.

10 Senzory Trauma a senzory pro novorozence jsou určeny pouze pro použití s nástroji obsahujícími oxymetr Masimo SET (verze 4.1.0.1 nebo vyšší) nebo s monitory s licencí k používání speciálních senzorů.

11 Přesnost senzoru specifikovaná při použití s technologií Masimo s použitím pacientského kabelu Masimo pro senzory LNOP, senzory RD SET, senzory LNCS nebo senzory M-LNCS. Hodnoty jsou střední kvadratické hodnoty (chyba RMS ve srovnání s referenční hodnotou). Protože měření pulzním oxymetrem jsou statisticky rozdělena, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření budou spadat do rozsahu ± Arms ve srovnání s referenční hodnotou. Pokud není uvedeno jinak, přesnost SpO_2 je specifikována v rozsahu 70 až 100 %. Přesnost tepové frekvence je specifikována v rozsahu 25 až 240 bpm.

12 Senzory, kabely a adaptéry Masimo M-LNCS, LNOP, RD a LNCS mají stejné optické a elektrické vlastnosti a mohou se lišit pouze typem aplikace (nalepovací / nenalepovací / suchý zip), délkou kabelů, umístěním optických součástí (horní nebo spodní část senzoru podle zarovnání s kabelem), typem/velikostí lepícího materiálu a typem konektoru (LNOP 8pinová modulární zástrčka, RD 15pinová modulární zástrčka, LNCS 9pinová zástrčka s kabelem a M-LNCS 15pinová zástrčka s kabelem). Všechny informace o přesnosti senzorů a pokyny k použití senzorů jsou poskytovány v rámci příručky k senzorům.

13 M-LNCS Blue vychází z LNOP Blue. Přesnost technologie Masimo SET se senzory LNOP Blue byla ověřena při podmínkách pohybu pacienta ve studiích týkajících se lidské krve u novorozenců, kojenců a dětských pacientů s vrozenými cyanotickými srdečními lézemi v rozsahu 60–100 % SpO_2 proti laboratornímu sledování pomocí kooxymetrie. Tato odchylka se rovná ±1 standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

14 Předložený referenční dokument 510(k) vychází z konkrétního schválení úřadem FDA pro konkrétní desku technologie Masimo schválenou pro použití s kompatibilním senzorem Masimo. Referenční dokument 510(k) pro senzor Masimo může lišit v závislosti na technologii pulzního oxymetru (tj. Masimo SET, Masimo rainbow SET, Philips FAST, Nellcor).

Technické údaje pulzního oxymetru (Nellcor)

Technické údaje výrobku naleznete v příručce k OxiCable.

Technické údaje pulzního oxymetru (Nonin)

Technické údaje v tabulce jsou uvedeny pro přístroj Airvo 3 a všechny kompatibilní senzory, pokud není uvedeno jinak.

Nonin:

Interval aktualizace dat	<30 s	
Měření vlnových délek a výstupního výkonu*	Červené: 660 nm při 0,8 mW, max. průměr Infračervené: 910 nm při 1,2 mW max. průměr (při použití senzoru Nonin Purelight®)	
Přesnost SpO_2 (A_{rms} †)	70 až 100 %	
Bez pohybu	**Dospělí/děti‡**	**Novorozenci**
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±2	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±2	Není k dispozici
8000R:	±3	Není k dispozici
8000Q2:	±3	Není k dispozici
Jednorázové		
Řada 6000CX:	±2	±3
Řada 7000X:	±2	±3
S pohybem		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±2	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±3	Není k dispozici
Nízká perfuze §	±2	±3
Přesnost tepové frekvence	**Dospělí/děti‡**	**Novorozenci**
Bez pohybu (18–300 BPM)		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±3	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±3	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±3	Není k dispozici
Řada 8000R:	±3	Není k dispozici
8000Q2:	±3	Není k dispozici
Jednorázové		
Řada 6000CX:	±3	±3
Řada 7000X:	±3	±3
S pohybem (40–240 BPM)		
Opakovaně použitelné		
Řada 8000AX:	±5	Není k dispozici
Řada 800XJ:	±5	Není k dispozici
Řada 8000SX:	±5	Není k dispozici
Nízká perfuze (40–240 BPM) §	±3	±3

* Tyto informace jsou užitečné zejména pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

† ±1 Arms představuje přibližně 68 % měření.

‡ Zahrnuje kojence.

§ Neplatí pro senzory uvedené jako „Není k dispozici“ ve sloupci Novorozenci pro 8000R a 8000Q2.

Poznámky:

- Testování přesnosti SpO_2 se provádí během studií indukované hypoxie na zdravých nekuřácích se světlou až tmavou pletí během pohybu a bez pohybu v nezávislé výzkumné laboratoři. Naměřená hodnota saturace arteriálního hemoglobinu (SpO_2) senzorů je porovnána s hodnotou saturace arteriální krve kyslíkem (SaO_2) stanovenou ze vzorků krve laboratorní kooxymetrií. Přesnost senzorů ve srovnání s kooxymetrickými vzorky byla měřena v rozsahu SpO_2 70–100 %. Údaje o přesnosti se vypočítávají pomocí střední kvadratické hodnoty (Arms) pro všechny subjekty podle normy ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, standardní specifikace pro přesnost pulzních oxymetrů.
- Testování tepové frekvence během pohybu měří přesnost tepové frekvence pomocí simulace pohybových artefaktů zavedených testerem pulzního oxymetru. Tento test určuje, zda oxymetr splňuje kritéria normy ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, pro tepovou frekvenci během simulovaného pohybu, třesu a špiček pohybů.
- Testování nízké perfuze využívá simulátor SpO_2 k poskytnutí simulované tepové frekvence s nastavitelnou hodnotou amplitudy na různých úrovních SpO_2. Modul musí zachovat přesnost v souladu s ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, tepovou frekvenci a SpO_2 při nejnižší dosažitelné pulzní amplitudě (0,3 % modulace).
- Přístroj Nonin Xpod byl ověřen pro přesnost tepové frekvence v rozmezí 18–300 bpm bez pohybu a 40–240 bpm s pohybem. Testování bylo provedeno pomocí simulátoru Datrend Oxitest Plus 7.
- Testování nízké perfuze využívá simulátor SpO_2 k poskytnutí simulované tepové frekvence s nastavitelnou hodnotou amplitudy na různých úrovních SpO_2. Modul musí zachovat přesnost v souladu s ISO 80601-2-61, dříve ISO 9919, tepovou frekvenci a SpO_2 při nejnižší dosažitelné pulzní amplitudě (0,3 % modulace).

Shoda s normami

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

Neumísťujte žádnou část přístroje ani příslušenství do vzdálenosti 30 cm od jakéhokoli přenosného nebo mobilního radiofrekvenčního komunikačního zařízení. Přístroj Airvo 3 splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-1-2. Za určitých okolností může přístroj Airvo 3 ovlivňovat okolní zařízení nebo být jimi ovlivňován z důvodu elektromagnetického rušení. Nadměrné elektromagnetické rušení může ovlivnit přístrojem podávanou terapii.
Pokud k tomu dojde, zkuste přemístit přístroj Airvo 3 nebo jiné zařízení způsobující rušení na jiné místo, případně se poraďte s poskytovatelem zdravotní péče.



Zdravotnický prostředek – kardiologický, cévní a plicní přístroj, pokud jde o úraz elektrickým proudem, požár a mechanická nebezpečí pouze v souladu s normami AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, IEC 60601-1-8: 2006 + Am.1: 2012, ISO 80601-2- 61:2017, COR1:2018, ISO 80601-2-74:2017

Příslušenství připojené k jakémukoli portu přístroje Airvo 3 musí být certifikováno podle normy IEC 60601-1-1 nebo IEC 60950-1. Všechny konfigurace musí být ve shodě se systémovou normou IEC 60601-1-1. Kdokoli, kdo připojuje další zařízení k signálnímu vstupu nebo signálnímu výstupu, konfiguruje zdravotnický systém, a tudíž je odpovědný za zajištění shody systému s požadavky systémové normy IEC 60601-1-1. V případě pochybností se obraťte se na oddělení technických služeb nebo na svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Některé prvky softwaru dodávaného s výrobkem jsou dodávány na základě licenčních podmínek třetích stran, včetně prvků softwaru, které podléhají určitým licencím na software s otevřeným zdrojovým kódem. Tam, kde to vyžadují podmínky těchto licencí, poskytuje společnost Fisher & Paykel Healthcare Limited na svých webových stránkách upozornění týkající se takových softwarových prvků.
Tato upozornění si prosím přečtěte na webové stránce www.fphcare.com/airvo3/third-party-licenses. Upozorňujeme, že platná upozornění mohou být aktualizována spolu s aktualizací softwaru obsaženého ve výrobku. Přístroj Airvo 3 společnosti F&P je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě naleznete na webové stránce: www.fphcare.com/certifications.

Pokyny k likvidaci



Toto přístroj obsahuje elektronické součástky a lithium-iontovou baterii. Předpisy ve vaší zemi mohou vyžadovat, aby byly tyto součásti řádně zlikvidovány a recyklovány, aby se tím snížil dopad na životní prostředí. Přístroj zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Likvidace příslušenství, náhradních dílů a obalů



Likvidaci příslušenství, náhradních dílů a obalů provádějte v souladu s místními předpisy. Dýchací hadici a komoru na konci životnosti vložte do vaku a zlikvidujte s běžným odpadem. Zdravotnická zařízení by měla provádět likvidaci v souladu se svými standardními protokoly pro likvidaci kontaminovaných výrobků.

Glosář

Symboly

Přečtěte si bezpečnostní pokyny v příručce	Varování, horký povrch	Tlačítko napájení	Tlačítko systémové nabídky
Symbol alarmu	Prahové hodnoty alarmu	Zjištěn port USB a kompatibilní zařízení USB	IP22 Chráněno proti vniknutí malých předmětů a kapek vody
Přístroj třídy II (dvojitá izolace)	Nebezpečné pro magnetickou rezonanci (MR)	Rozsah vlhkosti	Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte
Příložná část typu BF (body floating)	Nevyhazujte jako běžný odpad	Rozsah teplot	Provozní podmínky
Podmínky při skladování a přepravě	Dovozce	Distributor	REF Katalogové číslo
YYYY-MM-DD Datum výroby	Výrobce	YYYY-MM-DD Výrobce a datum výroby	SN Sériové číslo
MD Zdravotnický prostředek*	CE 0123 Shoda s evropskými předpisy – TÜV SÜD	Značka shody s předpisy*	CLASSIFIED C UL US Značka klasifikace UL Kanada, USA*
EC REP Zplnomocněný zástupce v EU	Pb Co Obsahuje nebezpečné látky Pb Olovo, Co Kobalt		

**Symbol uvedený u vybraných modelů.*

Příloha 1. Spotřební materiál pro pacienty

Pacientská rozhraní a příslušenství pro pacienty uvedené v tabulkách níže jsou schváleny pro použití s přístrojem Airvo 3. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny k použití, včetně všech varování a upozornění, dodané s každým přístrojem.

V některých zemích nemusí být některé příslušenství dostupné. Kontaktujte svého zástupce společnosti Fisher & Paykel, pokud potřebujete získat nejnovější informace o pacientských rozhraních dostupných pro přístroj Airvo 3. Všechna pacientská rozhraní jsou příložné části typu BF.

Optiflow™ High Flow Therapy

Popis	Číslo dílu	Velikost	Velikost balení
Nosní rozhraní Optiflow+	OPT942	Malá	20
	OPT944	Střední	20
	OPT946	Velká	20
Rozhraní Optiflow+ Duet	OPT962	Malá	20
	OPT964	Střední	20
	OPT966	Velká	20
Nosní rozhraní Optiflow 3S	OPT1042	Malá	20
	OPT1044	Střední	20
	OPT1046	Velká	20
Nosní rozhraní Optiflow Junior 2*	OJR414 (WJR112)	M	20 (20)
	OJR416 (WJR112)	L	20 (20)
	OJR418 (WJR112)	XL	20 (20)
Nosní rozhraní Optiflow Junior 2+*	OJR520 (WJR114)	XXL	10 (10)
Optiflow Junior 2 WigglewiNG	WJR212	M, L, XL	20
	WJR214	XXL	10
Rozhraní pro tracheostomii Optiflow+	OPT970	15 mm	20
Adaptér pro připojení masky Optiflow+†	OPT980	Adaptér pro připojení masky 22 mm	20
Souprava hadice a komory AirSpiral	900PT561	—	10
Souprava hadice a komory AirvoNeb	900PT562	—	10

* Čísla dílů Wigglepads jsou uvedena v závorkách.

† Adaptér pro připojení masky se může používat pouze ve spojení s maskou s výdechovými otvory. Nepoužívejte uzavřené masky s terapií Optiflow™ High Flow Therapy.

Příloha 2. Díly a příslušenství

V některých zemích nemusí být některé příslušenství dostupné. Další informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Příslušenství

Popis	Číslo dílu
Pojízdný stojan	900PT421
Rukojeť pro pojízdný stojan	900PT445
Spona pro pojízdný stojan	900PT428
Držák kyslíkové láhve	900PT427, 900PT427L
Úložný koš	900PT426
Kryt pro čisté uskladnění	900PT603
Rozdělovač duálního vstupu HPO (DISS, NIST, SIS)	900PT460D, 900PT460N, 900PT460S
Adaptér HPO (DISS na NIST)	900PT462DN
Adaptér datového portu Airvo 3*	900PT473
Servisní kabel USB Airvo 3	900PT474
Správce prostředků Fisher & Paykel Healthcare	900PT475
Dezinfekční souprava†	900PT600

* Adaptér datového portu umožňuje přenos dat z přístroje Airvo 3 do monitorovacích a nemocničních počítačových systémů. K aktivaci funkčnosti je nutná integrace. Podrobnější informace vám poskytne příslušný zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

† Při použití vestavěného dezinfekčního režimu k dezinfekci výstupního kolena je vyžadována dezinfekční souprava. Ve zdravotnických zařízeních, která k čištění a dezinfekci výstupního kolena používají dezinfekční myčku, není souprava vyžadována.

Náhradní díly

Popis	Číslo dílu
Čisticí houbička s násadou	900PT602
Kryt pro čisté uskladnění	900PT603
Výstupní koleno	900PT930
Vzduchový filtr	900PT933
Modul baterie	900PT957L

VAROVÁNÍ

Zařízení připojená k přístroji Airvo 3 přes adaptér datového portu (900PT473) musí být certifikována podle normy IEC 60950-1 nebo IEC 60601-1. Všechny kombinace zařízení musí být v souladu s požadavky normy IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy. Každá osoba, která připojuje další zařízení, tím provádí konfiguraci zdravotnického elektrického systému, a proto je odpovědná za zajištění toho, aby systém vyhovoval požadavkům normy IEC 60601-1. Další informace vám poskytne technický specialista ve vašem zdravotnickém zařízení.

Použití jiného než specifikovaného příslušenství může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost Airvo 3.

Všechna data přenášená z přístroje Airvo 3 jsou určena pouze pro informaci a nesmí být používána jako jediný základ pro diagnostická nebo terapeutická rozhodnutí.

Příloha 3. Příslušenství pulzního oxymetru

Příslušenství pulzního oxymetru uvedená níže jsou kompatibilní s přístrojem Airvo 3. Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny k použití, včetně všech varování a upozornění, dodané s každým přístrojem. Ne všechno příslušenství je dostupné na všech trzích a některé příslušenství nemusí být dostupné přímo od společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Masimo:

Čísla dílů validovaného kabelu konektoru USB, adaptérů a prodlužovacích kabelů pulzního oxymetru Masimo

Popis	Číslo dílu Masimo (délka kabelu)	Číslo dílu FPH
Kabel pulzního oxymetru Masimo SET uSpO$_2$	3412 (1,8 m)	9516-3412
Kabel adaptéru RD na LNC	4089 (0,9 m)	Není k dispozici
Kabel adaptéru RD na LNC	4105 (0,45 m)	Není k dispozici
LNC-4-Ext	2021 (1,2 m)	Není k dispozici

Čísla dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Masimo a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Masimo (délka kabelu) (další informace)
Senzor s klipem na prst pro dospělé řady RD SET DCI, opakovaně použitelný	4050 (0,9 m)
Senzor s klipem na prst pro dětské pacienty řady RD SET DCI-P, opakovaně použitelný	4051 (0,9 m)
Senzor s klipem na špičku prstu RD SET TC-I, opakovaně použitelný	4053 (0,9 m)
Univerzální senzor RD SET YI SpO$_2$, opakovaně použitelný	4054 (0,9 m)
Transflektanční čelní senzor RD SET TF-I SpO$_2$, opakovaně použitelný	4055 (0,9 m)
Měkké senzory RD SET DB-I, opakovaně použitelné	4052 (0,9 m)
Senzory řady RD SET Adt SpO$_2$, jednorázové	4000 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Pdt SpO$_2$, jednorázové	4001 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Inf SpO$_2$, jednorázové	4002 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo SpO$_2$, jednorázové	4003 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo Pt SpO$_2$, jednorázové	4004 (0,45 m) (balení po 20)
Senzory řady RD SET Neo Pt SpO$_2$, jednorázové (nenalepovací)	4005 (0,45 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro dospělé řady RD SET Trauma	4011 (balení po 10)
Speciální senzory pro novorozence řady RD SET	4013 (balení po 10)
Speciální senzory pro novorozence, kojence a děti řady RD SET	4012 (balení po 10)
Senzor RD SET Blue, jednorázový	4014 (balení po 10)
Ušní senzor RD SET	4015 (0,9 m) (balení po 10)
Transflektanční čelní senzor RD SET TFA-1 SpO$_2$, jednorázový	4016 (0,9 m)
Senzor LNCS DCI ADT, opakovaně použitelný	1863 (0,9 m)
Senzor LNCS DCIP opakovaně použitelný	1864 (0,9 m)
Senzor s klipem na špičku prstu LNCS TC-I, opakovaně použitelný	1895 (0,9 m)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology ®, Signal I.Q.®, TF-I®, uSpO$_2$®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Masimo:

Čísla dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Masimo a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Masimo (délka kabelu)
Univerzální senzor LNCS YI SpO_2, opakovaně použitelný	2258 (0,9 m)
Transflektanční senzor pro dospělé LNCS TF-I SpO_2, opakovaně použitelný	1896 (0,9 m)
Měkké senzory řady LNCS DB-I, opakovaně použitelné	2653 (0,9 m)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Adtx	1859 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Adtx-3	2317 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dětské pacienty LNCS Pdtx	1860 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dětské pacienty LNCS Pdtx-3	2318 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf	2328 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf-3	2319 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro kojence LNCS Inf-L	1861 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo	2329 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo-3	2320 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence LNCS Neo-L	1862 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPt	2330 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPt-3	2321 (0,9 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro novorozence s citlivou kůží LNCS NeoPT-L	1901 (0,9 m) (balení po 20)
Nenalepovací senzor pro novorozence LNCS NeoPt-500	2331 (0,45 m) (balení po 20)
Nalepovací senzor pro dospělé LNCS Trauma	2411 (0,9 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro novorozence řady LNCS	2412 (0,9 m) (balení po 20)
Speciální senzory pro novorozence, kojence a děti řady LNCS	2413 (0,9 m) (balení po 20)
Ušní senzor LNCS E1	2918 (0,9 m) (balení po 10)
Transflektanční čelní senzor LNCS TFA-1 SpO_2, jednorázový	3858 (0,9 m) (balení po 10)

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, Blue®, E1®, LNCS®, SET®, Signal Extraction Technology ®, Signal I.Q.®, TF-I®, $uSpO_2$®, X-Cal® RD SET™, TFA-1™ jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Nellcor:

Adaptéry a prodlužovací kabely

Popis	Číslo dílu
Převodník pro připojení pulzního oxymetru 1	900PT476 (0,3 m)
Medtronic/Nellcor™ OxiCable	PMC10N-SF (2,8 m)

Čísla dílů validovaného spotřebního materiálu k senzorům pulzního oxymetru Masimo

Popis senzoru	Číslo dílu Nellcor (délka kabelu) (další informace)
Čelní senzor Nellcor SpO_2	MAXFAST (0,75 m) (balení po 24)
Nenalepovací senzor Nellcor SpO_2	SC-A/SC-NEO/SC-PR (0,9 m) (balení po 24)
Flexibilní senzor Nellcor SpO_2	FLEXMAX/FLEXMAX-P (0,9 m)
Nalepovací senzory Nellcor SpO_2	MAXA/MAXAL/MAXN/MAXI/MAXP (0,9 m) (balení po 24)
Nalepovací nosní senzory Nellcor SpO_2	MAXR (0,45 m) (balení po 24)
Senzory Nellcor SpO_2, opakovaně použitelné	DS100A (balení po 1), OXI-A, OXI-N, OXI-P, OXI-I (balení po 24) (0,9 m)
Univerzální senzory Nellcor SpO_2, opakovaně použitelné	D-YS, D-YSE, D-YSPD (0.9 m), PDSLV (náhradní pouzdra, balení po 12)
Držáky na senzory Nellcor, jednorázové	POSEY (pro OXI-A/N/P/I, D-YS) (balení po 12)
Držáky na nalepovací senzory Nellcor, jednorázové	ADH-A/N (pro OXI-A/N, D-YS), ADH-P/I (pro OXI-P/I, D-YS) (balení po 100)
Držáky na pěnové senzory Nellcor, jednorázové	FOAM A/N (pro OXI-A/N, D-YS), FOAM P/I (pro OXI-P/I, D-YS) (balení po 100)
Senzory pro novorozence a dospělé Nellcor OxySoft™ SpO_2	OXYSOFTN (balení po 24)

Fisher & Paykel je autorizovaným distributorem Nellcor™ OxiCable.
Nellcor™, OxiMax™, OxySoft™, Oxymax™, SatSeconds™, Medtronic™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic PLC.

Nonin:

Čísla dílů validovaných kabelů konektoru USB pulzního oxymetru Nonin

Popis	Číslo dílu Nonin (délka kabelu)
Spojovací kabel Nonin Xpod 3012HR USB	114403-001 (1 m)
Nonin Xpod 3012 LP USB	6703-001 (1 m)

Čísla dílů validovaných kabelů senzorů pulzního oxymetru Nonin a spotřebního materiálu k senzorům

Popis senzoru	Číslo dílu Nonin (délka kabelu) (další informace)
Měkké, malé senzory 8000SS, opakovaně použitelné	6837-000 (1 m), 6837-300 (3 m)
Měkké, střední senzory 8000SM, opakovaně použitelné	6836-000 (1 m), 6836-300 (3 m)
Měkké, velké senzory 8000SL, opakovaně použitelné	6835-000 (1 m), 6835-300 (3 m)
Senzory s klipem na prst pro dospělé řady 8000AA, opakovaně použitelné	3278-001 (1 m), 3278-006 (2 m, 6,6 m), 3278-003 (3 m)
Senzory s klipem na prst pro dětské pacienty 5998000AP, opakovaně použitelné	2360-000 (1 m), 2360-003 (3 m)
Senzor s klipem na ucho 8000Q2	6455-000 (1 m)
Reflektanční senzor 8000R	0487-000 (1 m)
Flexibilní senzor pro dospělé 8000J, částečně opakovaně použitelný	0741-000 (1 m), 2353-002 (3 m) (zahrnuje x25 8000JFW FlexiWraps®)
Flexibilní senzor pro kojence 8008J, částečně opakovaně použitelný	0740-000 (1 m) (zahrnuje x25 8008JFW FlexiWraps)
Flexibilní senzor pro novorozence 8001J, částečně opakovaně použitelný	0739-000 (1 m) (zahrnuje x25 8001JFW FlexiWraps)
Látkové senzory pro dospělé 6000CA, jednorázové	7426-001 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro dětské pacienty 6000CP, jednorázové	7426-002 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro kojence 6000CI, jednorázové	7426-003 (1 m) (balení po 24)
Látkové senzory pro novorozence 6000CN, jednorázové	7426-004 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro dospělé 7000A Flexi-Form® III, jednorázové	7427-001 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro dětské pacienty 7000P Flexi-Form III, jednorázové	7427-002 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro kojence 7000I Flexi-Form III, jednorázové	7427-003 (1 m) (balení po 24)
Senzory pro novorozence 7000N Flexi-Form III, jednorázové	7427-004 (1 m) (balení po 24)
Držáky na senzory pro dospělé 8000JFW FlexiWraps	4097-000, (balení po 25), pro použití s 8000J
Držáky na senzory pro kojence 8008JFW FlexiWraps	4774-000, (balení po 25), pro použití s 8008J
Držáky na senzory pro novorozence 8001JFW FlexiWraps	4777-000, (balení po 25), pro použití s 8001J
Balení držáků pro reflektanční senzor 8000H	0616-000, (10 krytek a 20 samolepek) pro použití s 8000R
Klip senzoru pro externí pulzní oxymetr LP Xpod	7504-001

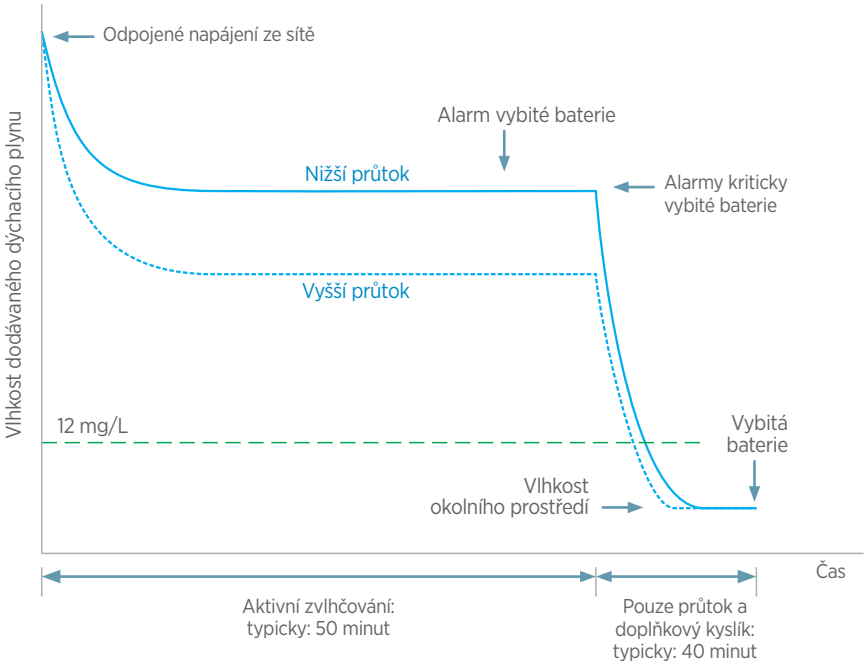
Nonin®, Xpod®, PureLight®, PureSAT®, FlexiWraps®, Flexi-Form® jsou ochranné známky společnosti Nonin Medical Inc.

Příloha 4. Chování zvlhčování během provozu na baterii

Přístroj Airvo 3 snižuje spotřebu energie ke zvlhčování dýchacích plynů, když není napájen ze síťového zdroje, aby se tím šetřila energie baterie. Ve všech případech přístroj Airvo 3 pokračuje v dodávání doplňkového kyslíku a dýchacích plynů, dokud se baterie nevybije.

U terapie Optiflow™ High Flow Therapy je aktivní zvlhčování dýchacích plynů během provozu na baterii sníženo. Pokud se spustí alarm Critically Low Battery (Kriticky vybitá baterie), aktivní zvlhčování se zastaví, aby se tím šetřila energie baterie.

Před vybitím baterie připojte přístroj Airvo 3 k napájení ze sítě, aby se automaticky obnovila normální terapie. Pokud je baterie přístroje Airvo 3 vybitá, přístroj přestane dodávat doplňkový kyslík a dýchací plyny, vypne se a spustí alarm Power Out (Odpojení napájení). Chcete-li obnovit terapii po vypnutí přístroje, připojte přístroj Airvo 3 znovu k napájení ze sítě.

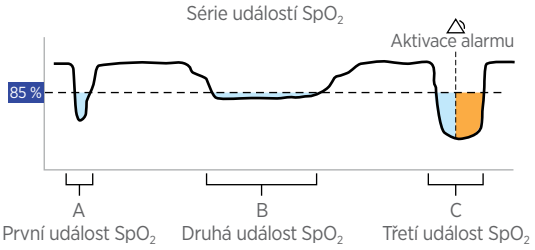


Přístroj Airvo 3 poskytuje snížené zvlhčování dýchacích plynů během terapie Optiflow™ High Flow Therapy, dokud není baterie téměř vybitá. Poté se zvlhčování vypne, aby se zachovala dodávka průtoku a kyslíku.

Příloha 5. Správa alarmů funkce SatSeconds

SatSeconds je doplňková funkce dostupná při použití řešení Medtronic Nellcor OxiCable. Funkce SatSeconds se liší od tradiční správy alarmů v tom, že monitoruje jak stupeň, tak trvání desaturace jako index závažnosti desaturace, což pomáhá odlišit klinicky významné události od malých a krátkých desaturací, které mohou mít za následek falešné alarmy.

Podívejte se na příklad série událostí vedoucích k překročení prahové hodnoty alarmu funkce SatSeconds nastavené lékařem (vpravo). Dospělý pacient zažívá několik menších desaturací a poté klinicky významnou desaturaci.

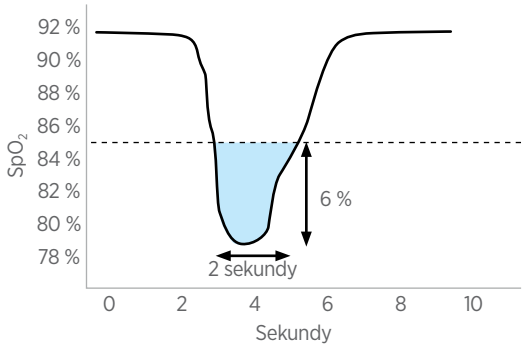


A5.1 První událost SpO_2

Podívejte se na příklad první události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je nastavena na 25. SpO_2 pacienta klesne na 79 % a událost trvá 2 sekundy, než saturace opět překročí dolní prahovou hodnotu alarmu 85 %.

V této situaci dojde k 6 % poklesu pod dolní prahovou hodnotu alarmu vynásobeno 2sekundovým trváním, což se rovná hodnotě 12 sekund SatSeconds.

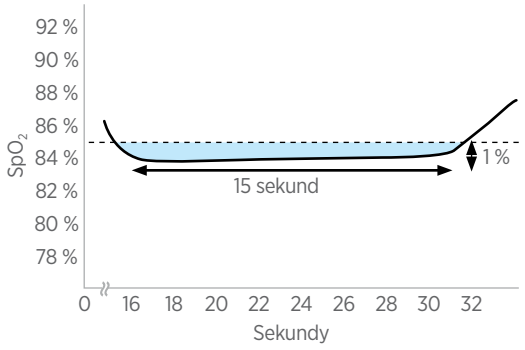
Protože je prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds nastavena na 25 a skutečný počet sekund SatSeconds se rovná 12, není aktivován žádný alarm.



A5.2 Druhá událost SpO_2

Podívejte se na příklad druhé události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je stále nastavena na 25. SpO_2 pacienta klesne na 84 % a událost trvá 15 sekund, než saturace opět překročí dolní prahovou hodnotu alarmu 85 %.

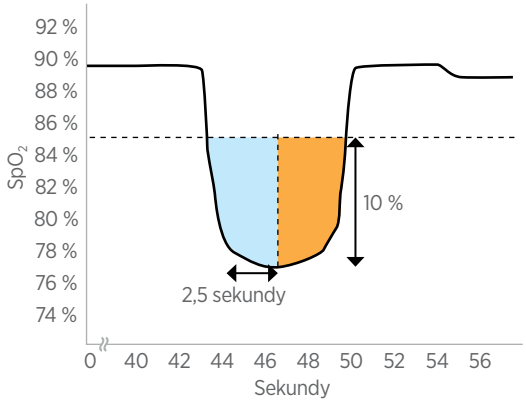
V této situaci dojde k 1 % poklesu pod dolní prahovou hodnotu alarmu vynásobeno 15 sekundovým trváním, což se rovná hodnotě 15 sekund SatSeconds. Protože je prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds nastavena na 25 a skutečný počet sekund SatSeconds se rovná 15, není aktivován žádný alarm.



A5.3 Třetí událost SpO_2

Podívejte se na příklad třetí události. Předpokládejme, že prahová hodnota alarmu funkce SatSeconds je stále nastavena na 25. SpO_2 pacienta klesne na 75 %, což je 10 % pod dolní prahovou hodnotou alarmu 85 %. Při této úrovni saturace nemůže událost přesáhnout 2,5 sekundy bez vyvolání alarmu SatSeconds (10 % x 2,5 sekundy = 25 sekund SatSeconds).

Vzhledem k tomu, že saturace pacienta se nevrátí na hodnotu nad dolní prahovou hodnotu alarmu do 2,5 sekundy, aktivuje se alarm nízké hodnoty SpO_2.



A5.4 Bezpečnostní prvek Safety Net funkce SatSeconds

Bezpečnostní prvek Safety Net funkce SatSeconds je určen pro pacienty s úrovněmi saturace často pod prahovou hodnotou, kdy však nezůstávají pod prahovou hodnotou dostatečně dlouho, aby bylo dosaženo nastavení času SatSeconds. Pokud dojde ke třem nebo více překročením prahové hodnoty během 60 sekund, aktivuje se alarm, i když nebylo dosaženo nastavení času SatSeconds.

Licenční smlouva s koncovým uživatelem společnosti Masimo

LICENČNÍ SMLOUVA S KONCOVÝM UŽIVATELEM

TENTO DOKUMENT JE PRÁVNÍ SMLOUVOU MEZI VÁMI („KUPUJÍCÍM“) A SPOLEČNOSTÍ FPH. POKUD NESOUHLASÍTE S PODMÍNKAMI TÉTO SMLOUVY, OKAMŽITĚ VRAŤTE CELÉ BALENÍ VÝROBKU, VČETNĚ VŠECH PŘÍSLUŠENSTVÍ, V PŮVODNÍM OBALU A PŘÍLOŽE ÚČTENKU, ABY VÁM SPOLEČNOST FPH MOHLA VRÁTIT CELOU KUPNÍ CENU.

a. Udělení licence. Po uhrazení licenčního poplatku, který je součástí ceny zaplacené za tento výrobek, společnost FPH uděluje kupujícímu nevýhradní, nepřenosnou licenci, bez práva na poskytování dílčích licencí k použití kopie začleněného softwaru/firmwaru a dokumentace ve spojení s používáním výrobků Masimo kupujícím k jejich určenému. Společnost FPH si vyhrazuje všechna práva, která nejsou výslovně udělena kupujícímu.

b. Vlastnictví softwaru/firmwaru. Vlastnictví a veškerá práva a podíly na jakémkoli softwaru a/nebo firmwaru a dokumentaci společnosti Masimo a všech jejich kopiích zůstávají společnosti Masimo Corporation, která je poskytovatelem licence společnosti FPH, a nepřecházejí na kupujícího.

c. Postoupení. Kupující nepostoupí ani nepřevede tuto licenci, jako celek ani zčásti, ze zákona nebo jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti FPH; jakýkoli pokus postoupit jakákoli práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy bez tohoto souhlasu je neplatný.

d. Omezení vytváření kopií. Software/firmware, topografie polovodičů, rozložení desek plošných spojů a doprovodná dokumentace jsou chráněny autorským právem. Neoprávněné kopírování softwaru, včetně softwaru, který byl upraven, sloučen nebo zahrnut s jiným softwarem, nebo jiné dokumentace, je výslovně zakázáno. V případě jakékoli porušení autorských práv, které je způsobeno nedodržením podmínek této licence, může nést právní odpovědnost. Nic uvedeného v této licenci neuděluje jakákoli práva nad rámec práv podle části 177, amerického zákona 17 USC.

e. Omezení použití. Jako kupující máte právo fyzicky přenášet výrobky na jiná místa za předpokladu, že nedojde ke zkopírování softwaru/firmwaru. Software/firmware nesmíte elektronicky přenášet ze zakoupených výrobků na jiné výrobky. Nesmíte zveřejňovat, publikovat, překládat, vydávat distribuované kopie, upravovat, přizpůsobovat, zpětně analyzovat, dekompilovat, rozebírat ani vytvářet odvozená díla založená na výrobku, softwaru/firmwaru nebo dokumentace společnosti Masimo bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo. Senzory společnosti Masimo, které jsou určeny pro jedno použití, jsou licencovány v rámci patentů společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta, a nejsou určeny pro více použití. Vlastnictví přístroje Masimo nepředstavuje žádnou výslovnou ani předpokládanou licenci k použití přístroje s neschválenými senzory nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto přístroji. Není poskytována žádná licence, předpokládaná nebo jinak, která by umožňovala použití jednorázových senzorů Masimo nad rámec jejich určeného jednorázového použití. Po použití jednorázových senzorů Masimo již nemá uživatel další licenci k používání výrobků a tyto výrobky musí být zlikvidovány.

f. Neschválené příslušenství. Technologie společnosti Masimo je navržena tak, aby fungovala společně s přístroji, kabely, senzory a příslušenstvím Masimo jako integrovaný systém. Když je jakákoli součást systému narušena, může dojít k chybným měřením. V souladu s tím může použití neschválených kabelů, senzorů nebo příslušenství, jako například upravených třetí stranou nebo napodobenin, způsobit nespolehlivé výsledky při použití s přístrojem Masimo. Funkce technologie Masimo není ověřena při použití s jakýmkoli neschváleným kabelem, senzorem nebo příslušenstvím.

g. Omezení převádění. Software/firmware je licencován kupujícím a nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti FPH převeden na kohokoli jiného, kromě jiných koncových uživatelů. V žádném případě není povoleno dočasně převést, postoupit, pronajmout, prodat nebo jinak nakládat se softwarem/firmwarem nebo výrobky.

h. Obmyšlená osoba. Společnost Masimo Corporation je obmyšlená osoba v rámci této smlouvy a má právo vymáhat její ustanovení.

i. Práva vlády USA: Pokud pořizujete software (včetně související dokumentace) jménem jakékoli součásti vlády Spojených států amerických, platí následující ustanovení: software je považován za „komerční software“ a „dokumentaci ke komerčnímu počítačovému softwaru“ v souladu s oddílem 227.7202 zákona DFAR, případně oddílem 12.212 zákona FAR. Jakékoli použití, úpravy, reprodukce, publikace, používání, zobrazení nebo zveřejnění softwaru (včetně související dokumentace) vládou USA nebo kteroukoli z jejích agentur se řídí výhradně podmínkami této smlouvy.

F&P Airvo 3

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, Paraíso, 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)** EC REP 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)** CH REP 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)** UK REP 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

REF 623902 REV D 2025-04 © 2025 Fisher & Paykel Healthcare Limited
V1.7

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE