





HVT 2.0

High-Velocity-Therapiesystem

Gebrauchsanweisung

Die in dieser Gebrauchsanweisung gezeigten Bildschirmabbildungen stimmen möglicherweise nicht mit dem Layout des Gerätebildschirms überein, da der Benutzer bei der Einrichtung des Geräts möglicherweise konfigurierbare Parameter ausgewählt hat.

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1: Indikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen...	7
Indikationen/Verwendungszweck.....	7
Kontraindikationen.....	7
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
 Allgemeine Warnungen	8
 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	11
Abschnitt 2: Überblick über das HVT 2.0-System.....	12
Funktionen des HVT 2.0-Systems	13
Betriebsprinzipien	14
HVT 2.0-Gerät.....	14
Einwegkomponenten.....	15
Zubehör	17
Abschnitt 3: Inbetriebnahme des HVT 2.0-Systems	18
Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen.....	18
Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits	19
Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts	20
HVT 2.0-Geräteeinstellungen	22
Schlauchsystem	24
Ereignisprotokoll.....	24
Sauerstoffquelle.....	25
Wasser vorheizen	26
Therapieprofile	27
Softwareupdate	28
Abschnitt 4: Das HVT 2.0-System verwenden	30
Übersicht der Betriebsmodi	30
Startvorbereitung	30

Therapie starten.....	31
Einleiten und starten der Therapie	31
Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen.....	33
Therapieparameter auswählen	35
Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen	39
Therapie unterbrechen.....	42
Abbruch einer Therapie.....	42
Abschalten.....	43
Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses.....	43
Verlegen eines Patienten	44
Abschnitt 5: Alarmer und Hinweise, Verwendung in Krankenhäusern/durch Ärzte	45
Übersicht über Alarmer und Hinweise	45
Vorgehen im Fall eines Alarms oder einer Warnung.....	46
Funktionsprüfung des Alarmsystems	47
Informationen zu einem Alarm erhalten	47
Mehrere Alarmer – mittlere und niedrige Priorität	48
Tabelle: Alarmer (mittlere Priorität)	49
Tabelle: Alarmer (niedrige Priorität)	51
Tabelle: Informationshinweise	51
Wasserstandserfassung.....	52
Abschnitt 6: Schulungen	53
Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion	53
Vorbeugende Wartung.....	53
Prüfung des Netzkabels	54
Untersuchen Sie die Gehäuseentlüftung und den Kühllüfter	54
Ersetzen des Lufteinlassfilters des Patienten	54
Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie.....	54
Wartung und Desinfektion	55
Entsorgungshinweise	56
Geräteentsorgung des HVT 2.0	56
Entsorgung von Schlauchsystem und Zubehör	56
Service	56
Softwareupdates	56

Anhänge

Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen	A-1
Installationsanweisungen für den Schwesternruf	A-2
Einführung	A-2
Umfang	A-2
Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf.....	A-2
Installationsüberprüfungsverfahren.....	A-2
Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten (EMR) ...	B-1
Anhang C – Technische Daten	C-1
Physische Eigenschaften	C-1
Systemanforderungen.....	C-1
Umfeld	C-1
Leistung	C-2
Nutzbare Dauer.....	C-2
Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren	C-3
Eingänge	C-3
Ausgänge	C-3
Bidirektionale Konnektivität	C-3
Minimale Alarmschalldruckbereiche	C-4
Verfügbare Parametereinstellungen und Werkseinstellungen.....	C-4
Cybersicherheit	C-4
Normen/Referenzen.....	C-5
Anleitung und Herstellererklärung	C-5
Anhang D: Softwareupdate-Vorgang	D-1
Anhang E: Symbol- und Piktogrammlegende	E-1
Gerätebildschirmsymbole	E-1
Kennzeichnungssymbole	E-2
Anhang F: Glossar	F-1
Begriffe	F-1
Anhang G: Transfer- und Transportflaschentabelle	G-1
Garantie.....	G-2

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HVT 2.0

Abschnitt 1: Indikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das High-Velocity-Therapiesystem HVT 2.0 besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und einem Schlauchsystem.

Das HVT 2.0-System ist mit einer internen Turbine ausgestattet. Das Anschließen einer externen Sauerstoffquelle (Wandanschluss, Tank oder Sauerstoffkonzentrator) ermöglicht je nach Sauerstoffquelle eine FiO_2 von 21 % bis 100 %.

Das HVT 2.0-System ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, Krankenschwestern/-pfleger und Atmungstherapeuten vorgesehen.

Zubehör ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vapotherm-Vertreter vor Ort.

Schwerwiegende Zwischenfälle mit dem Gerät sollten dem technischen Support von Vapotherm unter der auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer oder Ihrem autorisierten Vapotherm-Vertreter gemeldet werden. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und melden Sie den Vorfall der zuständigen Behörde oder Regulierungsbehörde.

Indikationen/Verwendungszweck

Das HVT 2.0-System ist für die Applikation von erwärmten und befeuchteten High-Flow-Atemgasen an spontan atmende erwachsene Patienten, Kinder und Säuglinge (ab 5 kg) vorgesehen. Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern, qualifizierten Pflegeeinrichtungen und subakuten Einrichtungen vorgesehen. Es fügt einem medizinischen Luft/Sauerstoff-Gemisch Wärme und Feuchtigkeit zu und gewährleistet die Integrität des präzisen Luft/Sauerstoff-Gemischs durch einen integrierten Sauerstoffanalysator. Die Flow-Raten können zwischen 5 und 45 l/min (BTPS) über die Nasenkanüle betragen.

HVT 2.0 bietet eine High-Flow, High Velocity Nasal Insufflation (HVNI) mit gleichzeitiger Zufuhr von erwärmtem und befeuchtetem Sauerstoff zur Unterstützung der Atmung von spontan atmenden erwachsenen und pädiatrischen Patienten (ab 5 kg) mit Atemstörungen und/oder Hypoxämie im Krankenhaus. Das HVT 2.0 ist nicht dafür vorgesehen, den gesamten Beatmungsbedarf des Patienten zu decken, und ist nicht für den außerklinischen Transport geeignet.




Kontraindikationen

- Nicht geeignet für Patienten, die nicht spontan atmen, die nicht in der Lage sind, ihre Atemwege zu schützen, oder bei denen eine anatomische oder verletzungsbedingte Blockade des nasalen Weges zum Nasopharyngealraum vorliegt.
- Nicht zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe und Schnarchen.
- HVT 2.0 ist nicht für den außerklinischen Transport geeignet.
- HVT 2.0 ist nicht MRT-geeignet. Verwenden Sie das HVT 2.0 nicht in einer MRT-Umgebung.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise und machen Sie sich mit ihnen vertraut. Sie umfassen Sicherheitserwägungen, besondere Anforderungen und Vorschriften. Benutzer müssen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kennen und verstehen, um unerwünschte Ereignisse für Patienten oder Bediener aufgrund elektromagnetischer Störungen zu vermeiden.

Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen aufgrund von Bedienungs- oder Wartungsfehlern durch unbefugtes/ungeschultes Personal. Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden. Dieses Gerät sollte nur von einem geschulten Bediener verwendet werden.

 WARNUNG	 VORSICHT	 ANMERKUNG
<p>Eine Warnung zeigt an, dass eine Situation eintreten kann, die für den Patienten oder Benutzer möglicherweise schädlich ist.</p>	<p>Vorsicht weist auf einen Zustand hin, der zu Geräteschäden, Fehlfunktionen oder ungenauem Betrieb führen kann.</p>	<p>Eine Anmerkung gibt Hinweise, um die Bedienung effizienter oder bequemer zu gestalten.</p>

Allgemeine Warnungen

- Das HVT 2.0 ist kein CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure). Es gibt keine Steuerungen zur Applikation oder Überwachung des Atemwegsdrucks. Das HVT 2.0 sollte nicht zur Druckapplikation in einem geschlossenen System verwendet werden.
- Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff erhalten, sind oft akut krank, weshalb das Personal angemessene klinische Wachsamkeit üben sollte. Zusätzliche Patientenüberwachung einschließlich Pulsoximetrie ist erforderlich, wenn das HVT 2.0 zur zusätzlichen Sauerstoffgabe verwendet wird.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler und Kabel. Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Abschirmung dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Fügen Sie dem HVT 2.0-System keine Zusatzgeräte oder Zubehörteile hinzu, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Das HVT 2.0-Gerät funktioniert möglicherweise nicht richtig, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten Schaden zufügen könnte.
- **Sauerstoff unterstützt Verbrennungsvorgänge. Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von offenen Flammen, brennbaren Materialien, Öl oder Fett verwendet werden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen.**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht im oder in der Nähe von Wasser (mit Ausnahme des Wasserbehältnisses, der das System versorgt).**
- Der Sauerstoff muss sauberes, trockenes Gas medizinischer Qualität sein, um Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.

Allgemeine Warnungen (Fortsetzung)

- Eine falsche Größe der Kanüle, insbesondere ein vollständiger Verschluss der Nasenlöcher durch die Nasenkanüle, kann zu einem Pneumothorax führen.
- Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.
- Nasenkanülen sind bei Verschmutzung zu wechseln. Ersetzen Sie die Kanülen nach klinischem Ermessen und gemäß der Krankenhausrichtlinien, nutzen Sie sie jedoch nicht länger als durchgängig für 30 Tage.
- Bei Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator wird die maximale Sauerstoffkonzentration je nach verwendetem Konzentratortyp und eingestelltem Gesamtflow begrenzt.
- Ein Luftkompressor darf nicht mit dem Gerät verwendet werden.
- Verwenden Sie nur steriles Wasser. Die Verwendung einer nicht sterilen Wasserzufuhr oder einer unsauberen Sauerstoffquelle kann das Risiko einer bakteriellen Kontamination erhöhen.
- Achten Sie bei der Vorbereitung des HVT 2.0-Geräts stets auf aseptische Techniken (einschließlich ordnungsgemäßem Händewaschen und Vermeiden des direkten Handkontakts mit Verbindungsstellen) und halten Sie beim Anlegen an einen Patienten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ein.
- Die Verwendung mit Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) und Hochfrequenz (RF) kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf hochfrequente (RF) elektromagnetische Strahlung. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte wie Basisstationen für schnurlose Telefone und Landmobilfunksysteme, Amateurfunk sowie AM- und FM-Radios können medizinische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht in der Nähe des Geräts verwendet werden.
- Wenn das HVT 2.0-System in unmittelbarer Nähe von RF-Sendern platziert wird, sind Fehlalarme und die Anzeige von Werten, die außerhalb der Spezifikation liegen, ein Hinweis darauf, dass die Leistung des HVT 2.0 durch die Sender beeinträchtigt wird. Unter bestimmten Umständen kann HVT 2.0 aufgrund elektromagnetischer Interferenzen Geräte in der Nähe beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Versuchen Sie in diesem Fall, das HVT 2.0-Gerät oder das störende Gerät zu verschieben oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des HVT 2.0-Systems verwendet werden, einschließlich der angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder über/unter anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- **Zum Vermeiden von Stromschlägen**
 - Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel. Verwenden Sie kein anderes Kabel. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
 - Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
 - Das Netzkabel kann abgezogen werden, um das Produkt vom Stromnetz zu trennen. Sie sollten das Gerät bei Nichtverwendung vom Stromnetz trennen, um Gefahren zu vermeiden, wenn es unbeaufsichtigt ist.

Allgemeine Warnungen (Fortsetzung)

- Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion vom Stromnetz.
- Nicht in der Nähe von oder in Wasser verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät beschädigt ist.
- HVT 2.0 ist nicht MRT-geeignet und nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen. Von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT) fernhalten
- Schließen Sie keine Geräte, Systeme oder Zubehörteile an, die nicht von Vapotherm genehmigt wurden.
- **Verwenden Sie das HVT 2.0-Gerät nicht in einer Höhe über 3000 m oder außerhalb des Temperaturbereichs von 18 bis 30 °C. Die Verwendung des Geräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder über dieser Höhe kann die Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten schaden.**
- Um eine Trennung des Schlauchs oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, insbesondere bei ambulantem Gebrauch, sollten nur Schläuche verwendet werden, die ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.
- Das Gerät sollte nicht eingeschaltet und unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn es nicht an einen Patienten angeschlossen ist.
- Der Alarm „Allgemeine Störungen“ zeigt Fehlfunktionen der Steuer- oder Messsysteme an. Abhängig von der Ursache des Fehlers kann die Gaszufuhr möglicherweise unterbrochen werden. Wenn ein Alarm allgemeiner Störung auftritt, trennen Sie die Verbindung zum Patienten und schalten Sie das Gerät aus. Das Gerät muss von geschultem Servicepersonal repariert werden.
- Sichern Sie den Patientenschlauch mit der mitgelieferten Schlauchklemme, um das Risiko einer Strangulation durch den Patientenschlauch zu verringern.
- Die interne Sicherheitsbatterie ist nur für den vorübergehenden Gebrauch ausgelegt, falls die AC-Stromversorgung zum Gerät unterbrochen wird und keine Transferbatterie vorhanden ist. Wenn das HVT 2.0-Gerät mit der internen Sicherheitsbatterie betrieben wird, wird bei eingestelltem Flow und FiO₂ keine Wärme oder Feuchtigkeit bereitgestellt, weshalb die Luftfeuchtigkeit unter die sichere Grenze fallen kann. Sobald die interne Sicherheitsbatterie vollständig entladen ist, funktioniert das Gerät nicht mehr und der Patientengasfluss stoppt. Bei voller Ladung liefert die interne Sicherheitsbatterie mindestens 15 Minuten lang Energie. Die interne Sicherheitsbatterie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.
- Einmalartikel dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu einer Verletzung der Patienten durch Infektion und/oder Verabreichung einer Therapie außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen führen.
- Überprüfen Sie den Patienten und den Ausgang der Schnittstelle zum Patienten regelmäßig auf überschüssiges Wasser und entfernen Sie gegebenenfalls die Schnittstelle zum Patienten, um das Risiko zu verringern, dass der Patient Kondenswasser aus dem Schlauchsystem einatmet. Wasser im mittleren Lumen kann durch Kondensation oder durch ein Leck in den äußeren Lumen entstehen, die den Patientenschlauch umgeben. Bei bestimmten Umgebungsbedingungen und niedrigen Flow-Rasten kann sich Kondensation in der Kanüle bilden. Wenn minimale Kondensation auftritt, nachdem bestätigt wurde, dass keine Lecks vorhanden sind, wird empfohlen, einen niedrigeren Temperatursollwert auszuwählen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- HVT 2.0 funktioniert nicht ohne eingebaute Sicherheitsbatterie. Halten Sie stets eine interne Sicherheitsbatterie bereit, um die fortwährende Verfügbarkeit des Gerätes zu gewährleisten. Verwenden Sie nur die von Vapotherm angegebene Ersatzbatterie, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.
- **Auf keinen Fall sollten Sie:**
 - **das Gerät abdecken (das Blockieren der Lüftungsschlitze kann das Gerät beschädigen)**
 - **das Gerät in Wasser tauchen**
 - **das Gerät mit Dampf oder Gas sterilisieren.**
- Selbst ein vollständig aufgeladener Akku verliert seine Ladung innerhalb einiger Wochen, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Es empfiehlt sich, das Gerät mindestens 2 Stunden im Monat an das Stromnetz anzuschließen, um die Akkuladung aufrechtzuerhalten. Nur geschultes Servicepersonal sollte auf die interne Sicherheitsbatterie zugreifen oder sie austauschen.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel, organischen Lösungsmittel oder Scheuermittel. Hypochloritlösungen setzen beim Säuern oder Erhitzen giftige Gase wie Chlor frei. Bei der Reaktion mit Ammoniak oder mit Stoffen, die Ammoniak erzeugen können, können Chloramine entstehen, die ebenfalls giftig sind und explodieren können.

! HINWEIS: Eine flexible Versorgung mit sterilem Wasser wird empfohlen. Wenn starre oder halbstarre Flaschen verwendet werden, muss ein von Vapotherm zugelassener Belüftungsadapter verwendet werden.

! HINWEIS: HVT 2.0 kann mit eingeschränkter Leistung bei Sauerstoffeinlassdrücken von nur 0,28 bar (4 psi) betrieben werden. Um den gesamten spezifizierten Bereich von Gasflüssen und Sauerstoffkonzentrationen nutzen zu können, der für die Behandlung von Atemnot geeignet ist, muss der Sauerstoffeinlassdruck jedoch mindestens 2,76 bar (40 psi) betragen (Achtung: Der Druck darf 6,00 bar (87 psi) nicht übersteigen).

HVT 2.0

Abschnitt 2: Überblick über das HVT 2.0-System

Das High-Velocity-Therapiesystem HVT 2.0 besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und einem Schlauchsystem.

Während das HVT 2.0-Gerät bei verschiedenen Patienten verwendet werden, benötigt jeder Patient ein eigenes Schlauchsystem und eine Nasenkanüle, die an das HVT 2.0-Gerät angeschlossen werden und die Applikation einer High-Velocity-Therapie an den Patienten ermöglichen. Die ProSoft-Nasenkanüle ist spezifisch für Vapotherm und das HVT 2.0. Das Gerät funktioniert nur dann richtig, wenn ProSoft-Kanülen verwendet werden.

Andere für die Verwendung mit dem Gerät validierte Zubehörteile sind der Rollständer, das Transfer-Upgrade-Kit und das HVT 2.0-Schnittstellenkabel für den Schwesternruf und das HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel.

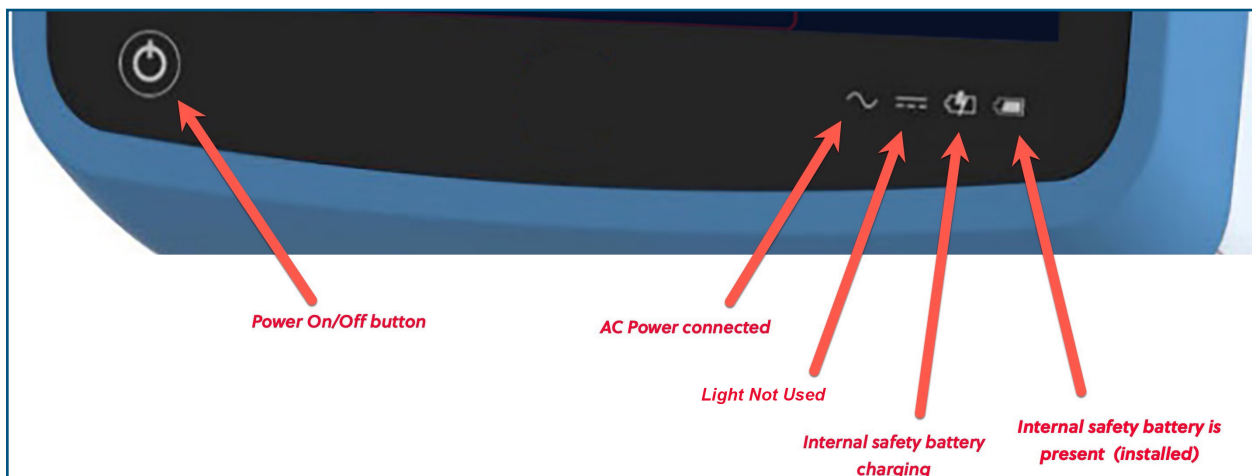


Abbildung 1: HVT 2.0-Gerät (oben) und LED-Anzeigen an der Vorderseite des Geräts

Funktionen des HVT 2.0-Systems

- Flow-Bereich von 5 bis 45 l/min BTPS.
- Die Sauerstoffkonzentration ist vollständig einstellbar, wenn eine Sauerstoffgasquelle mit 2,76 bar (40 psi) (kein Sauerstoffkonzentrator) angeschlossen ist.
- Die Temperatur kann von 33 bis 39 °C eingestellt werden.
- Eingebauter Sauerstoff/Luft-Mischer.
- Alle internen Sensoren sind selbstkalibrierend und selbstüberwachend.
- Flow-, Sauerstoff- und Temperatureinstellungen werden über Touchscreen-Regler angepasst.
- Integrierte elektronische Flow-Sensoren und -Regler.
- Minimale Stillstandzeit beim Wechsel zwischen Patienten: weniger als zehn Minuten für den Wechsel von Einwegartikeln und Desinfektion.
- Aufwärmzeit unter fünf Minuten.
- Die Vorwärmfunktion lässt Wasser zirkulieren und erwärmt das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C.
- EMR- und Schwesternruf-Anschluss, um Alarme an das Krankenhaus-Schwernrufsystem weiterzugeben und Daten an elektronische Patientenakten (EMR) zu übermitteln.
- Das Schlauchsystem ist abnehmbar und entsorgbar – keine Desinfektion erforderlich.
- Ein einziges Schlauchsystem ermöglicht den gesamten Flow-Bereich des Systems (5 bis 45 l/min). Das Schlauchsystem ist vollständig zusammengebaut und sofort einsatzbereit.
- Universelle Stromversorgungsanforderungen erlauben über den Wechsel des Netzkabels den Einsatz in jeder Region.
- Die interne Sicherheitsbatterie erhält den Flow und die Sauerstoffkonzentration mindestens 15 Minuten lang aufrecht, wenn die AC-Stromversorgung unterbrochen wird. Die Sicherheitsbatterie ist nach 2 Stunden aufgeladen.

Betriebsprinzipien

Das HVT 2.0-System nutzt eine integrierte Turbine, um spontan atmenden Patienten erwärmtes und befeuchtetes Atemgas mit einem Flow von bis zu 45 l/min zuzuführen, ohne dass eine zentrale Druckluft Gasversorgung benötigt wird. Das Gerät enthält ein Proportionalventil und Flow-Sensoren, mit denen die Sauerstoffkonzentration und der Gesamtgasfluss unabhängig voneinander eingestellt werden können.

Das HVT 2.0-System besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und dem Schlauchsystem. Eine validierte Schnittstelle zum Patienten (z. B. Vapotherm ProSoft Nasenkanüle) ist erforderlich, um dem Patienten Therapie zu verabreichen. Darüber hinaus gibt es optionales Zubehör, das je nach Bedarf des Patienten der Therapie hinzugefügt werden kann.

HVT 2.0-Gerät

Das HVT 2.0-Gerät enthält alle elektrischen und elektronischen Komponenten, einschließlich des Proportionalventils und der Flow-Regler sowie Fernsensoren zur Überwachung des Wasserentsorgungslaufs. Das Gerät hat keine wasserführenden Teile und der Gasweg enthält nur trockenes Gas bei Raumtemperatur und benötigt daher keine interne Reinigung oder Desinfektion.

Der Sauerstoff- und Luftstrom wird durch Massendurchflusssensoren gemessen. Die Betriebssoftware berechnet den jeweils erforderlichen Flow, um die vom Bediener eingestellten Ziel-Flow-Raten und Sauerstoffkonzentrationen zu erreichen. Das System regelt den Gasfluss entsprechend, indem es proportionale Magnetventile an der Gasleitung anpasst.

Die Firmware des Geräts verwendet Sensoren, um den Gasdruck und die Wassertemperatur zu überwachen. Alarmer werden aktiviert, wenn Parameter außerhalb des normalen Bereichs liegen. Fehlerbehebungsanweisungen für die Alarmer können sofort auf dem Bildschirm angezeigt werden. Andere Anzeigen weisen auf einen niedrigen Ladestand der internen Sicherheitsbatterie hin.

Nach einer zweistündigen Ladezeit hält die interne Sicherheitsbatterie den eingestellten Flow und die Sauerstoffmischung für mindestens 15 Minuten aufrecht, falls die AC-Stromversorgung unterbrochen wird.



WARNUNG: Die interne Sicherheitsbatterie ist nur für den vorübergehenden Gebrauch ausgelegt, falls die AC-Stromversorgung zum Gerät unterbrochen wird und keine Transferbatterie vorhanden ist. Wenn das HVT 2.0-Gerät mit der internen Sicherheitsbatterie betrieben wird, wird bei eingestelltem Flow und FiO_2 keine Wärme oder Feuchtigkeit bereitgestellt, weshalb die Luftfeuchtigkeit unter die sichere Grenze fallen kann. Sobald die interne Sicherheitsbatterie vollständig entladen ist, funktioniert das Gerät nicht mehr und der Patientengasfluss stoppt. Bei voller Ladung liefert die interne Sicherheitsbatterie mindestens 15 Minuten lang Energie. Die interne Sicherheitsbatterie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.

Einwegkomponenten

Die folgenden Einwegkomponenten sind mit HVT 2.0 kompatibel:

- **Schlauchsystem [ERFORDERLICH]** – Ein einzelnes Patientenschlauchsystem, das die High-Velocity-Therapie für Erwachsene, Kinder und Säuglinge ermöglicht, für Flow-Raten von 5 bis 45 l/min. Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
- **ProSoft® Nasenkanüle [ERFORDERLICH]** – Verschiedene Größen sind verfügbar, so dass eine Kanüle ausgewählt werden kann, die dem Patienten bequem passt. Die Kanüle ist mit dem Schlauchsystem verbunden.
- **Schlauchadapter (optional)** – Verfügbar, falls die Therapie durch eine Trachealmaske oder ein T-Stück anstelle der Nasenkanüle verabreicht werden muss.

Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.



WARNUNG: Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.



WARNUNG: Einmalartikel dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu einer Verletzung der Patienten durch Infektion und/oder Verabreichung einer Therapie außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen führen.

HVT 2.0 Einwegkomponenten

Einwegartikel	Patientengewicht (kg) / Alter					Flow-Bereich (l/min)
	(5–10 kg) ≥ 1 Mo	10–20 kg ≥ 1 Monat bis 6 Jahre	20–40 kg ≥ 6–18 Jahre	> 40 kg > 12 Jahre	> 100 kg > 12 Jahre	
Schlauchsystem						
Luft/O ₂ (Standard)	X	X	X	X	X	5-45
Kanülen						
ProSoft Erwachsene Lang					X	5-45
ProSoft Erwachsene				X		5-45
ProSoft Erwachsene Klein/Pädiatrisch			X			5-45
ProSoft Kind klein		X				5-20
ProSoft Baby	X					5-8
ProSoft Säugling	X					5-8
Optionale Erweiterung						
Schlauchadapter	X	X	X	X	X	8-45



WARNUNG: Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.

! HINWEIS: Bei der Therapie von Kindern (über eine Nasenkanüle oder den Schlauchadapter) beträgt die empfohlene Einstellung 2 l/min/kg Start-Flow-Rate. Siehe auch „Leistung“ auf [Seite C-2](#) zur Befeuchtungsleistung bei bestimmten Flow-Raten.

! HINWEIS: Der Schlauchadapter ist nicht für den direkten Anschluss an eine Trachealmanschette vorgesehen. Es muss ein offenes System aufrechterhalten werden, um den Gasaustritt sicherzustellen. Um Befeuchtung bei tracheostomierten Patienten zu gewährleisten, kann eine Tracheostomiemaske oder ein T-Stück verwendet werden.

Zubehör

- **Rollständer** – Rollstativ zur Aufnahme des HVT 2.0-Gerätes.
- **Transfer-Upgrade-Kit** – um den Patienten von einem Ort zum anderen innerhalb des Krankenhauses zu transportieren, umfasst:
 - Transferbatterie – Lithium-Ionen-Akku für 1 Stunde (VTBP-2.0, 14,4 VDC; 2 x 6800 mAh; 2 x 97.9 Wh)
 - Sauerstoffverteiler (nur USA)
 - Sauerstoffschläuche (nur USA)
 - Verstellbarer Sauerstoffflaschenhalter (Nur Flaschen der Größe E verwenden)
- **HVT 2.0 Schwesternruf-Schnittstellenkabel** (2,9 m) – für den Anschluss an das Schwesternrufsystem des Krankenhauses.
- **HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel** (2,9 m) – für die Übermittlung von Daten an eine elektronische Patientenakte des Krankenhauses.



WARNUNG: Verwenden Sie nur die vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler und Kabel. Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Abschirmung dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.



WARNUNG: Fügen Sie dem HVT 2.0-System keine Zusatzgeräte oder Zubehörteile hinzu, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Das HVT 2.0-Gerät funktioniert möglicherweise nicht richtig, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten Schaden zufügen könnte.

HVT 2.0




Abschnitt 3: Inbetriebnahme des HVT 2.0-Systems

Die Vorbereitung der Nutzung des HVT 2.0 Systems umfasst folgende Schritte:

1. Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen (einschließlich des Transfer-Upgrade-Kits, falls zutreffend). (Siehe Details zu unten).
2. Schließen Sie das Anfangssetup der Geräteeinstellungen ab. (Siehe Details zu [„Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts“](#) unten).
3. Setzen Sie das Schlauchsystem ein. **Hinweis:** Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
4. Wählen Sie Patienten- und Schnittstellentyp aus.
5. Verbinden Sie das HVT 2.0-Gerät mit dem Patienten.

Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen.

1. Befestigen Sie das HVT 2.0-Gerät sicher am stabilen Rollständer oder stellen Sie es auf eine Tischplatte. [„Anhang C – Technische Daten“](#) Beachten Sie die Rollständer-Abmessungen.
2. Überprüfen Sie visuell, ob der Patientenluftfilter installiert ist. (Bei Lieferung des HVT 2.0-Geräts ist dieser vorinstalliert, es gibt einen Ersatz im Benutzerkit).
3. **[Optional]** Installieren Sie das Transfer-Upgrade-Kit. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie im Abschnitt [„Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits“](#) weiter unten.
4. Stecken Sie das Netzkabel in eine von der Einrichtung zugelassene Steckdose.

	WARNUNG: Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
	WARNUNG: Das Netzkabel kann abgezogen werden, um das Produkt vom Stromnetz zu trennen. Sie sollten das Gerät bei Nichtverwendung vom Stromnetz trennen, um Gefahren zu vermeiden, wenn es unbeaufsichtigt ist.
	WARNUNG: Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel. Verwenden Sie kein anderes Kabel. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

5. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffeinlass auf der Rückseite des Geräts oder an den Schlauch an, wenn Sie einen Sauerstoffkonzentrator verwenden.
6. Schließen Sie ggf. das Schwesternrufkabel an den entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des HVT 2.0-Geräts an.

Sobald die Verbindung hergestellt ist, wird das Schwesternrufsystem aktiviert.

Vgl. [„Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen“](#) für eine vollständige Gebrauchsanweisung zum Anschluss und Gebrauch des Schwesternrufs.

Sofern verfügbar, schließen Sie das EMR-System an. Weiter Informationen finden Sie [„Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten \(EMR\)“](#) unter.

Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits

Die Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits umfasst vier (4) Schritte:

1. Setzen Sie die Transferbatterie in das HVT 2.0-Gerät ein.
2. Bringen Sie den Sauerstoffverteiler am Rollständer an.
3. Schließen Sie die Sauerstoffschläuche gemäß den Etiketten auf jedem Schlauch an die entsprechenden Stellen an.
4. Bringen Sie den Sauerstoffflaschenhalter am Rollständer an.

Weitere Informationen zur Verlegung von Patienten finden Sie unter [„Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses“](#) auf Seite 43.

! HINWEIS: Die maximale Belastbarkeit des Rollständers beträgt 40 kg, wenn er mit dem Transferkit ausgestattet ist. Der Korb hat eine maximale Belastbarkeit von 5 kg.

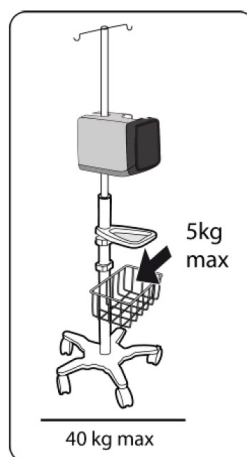


Abbildung 2: Rollständer

Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts

Das Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts erfolgt in einem fünfstufigen Prozess.

Hinweis: Bildschirme für das Anfangssetup werden nur angezeigt, nachdem das Gerät erstmals eingeschaltet oder „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“ ausgewählt wurde (im erweiterten Einstellungsmenü).

[„Schritt 1: Sprache einstellen“](#)

[„Schritt 2: Datum / Uhrzeit einstellen“](#)

[„Schritt 3: PIN für die erw. Einstellung erstellen“](#)

[„Schritt 4: Therapievorgaben konfigurieren“](#)

[„Schritt 5: Geräteeinstellungen festlegen“](#)

Schritt 1: Sprache einstellen

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Gerätesprache einstellen“ in den angezeigten Sprachoptionen auf die Sprachschaltfläche.

! HINWEIS: Wenn Sie die Sprache ändern, wird das System neu gestartet (rebootet), nachdem Sie die Sprachänderung bestätigt haben.



Abbildung 3: Gerätesprache einstellen

Schritt 2: Datum / Uhrzeit einstellen

Stellen Sie Datum/ Uhrzeit des Geräts ein.

Hinweis: Die Uhrzeit wird im 24-Stunden-Format (z. B. ohne AM oder PM) angegeben.



Abbildung 4: Datum/Uhrzeit einstellen

Schritt 3: PIN für die erw. Einstellung erstellen

Erstellen Sie die vierstellige PIN

Die PIN für die erweiterte Einstellung muss durch zweimalige Eingabe bestätigt werden, damit der Konfigurationsvorgang fortgesetzt wird. Wenn die PIN nicht übereinstimmen, wird eine Meldung angezeigt und sie müssen erneut eingegeben werden.

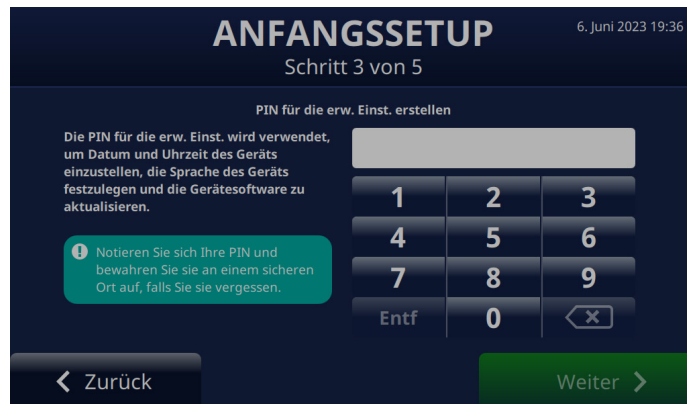


Abbildung 5: Admin-Passcode-Einstellung

Schritt 4: Therapievorgaben konfigurieren

Konfigurieren Sie Therapievorgaben.



Abbildung 6: Therapievorgaben konfigurieren

Schritt 5: Geräteeinstellungen festlegen

Legen Sie die Geräteeinstellungen fest.



Abbildung 7: Geräteeinstellungen

HVT 2.0-Geräteeinstellungen

Das HVT 2.0-Gerät verfügt über eine Reihe von Einstellungen, auf die bei Bedarf zugegriffen und die angepasst werden können. Diese Einstellungen können im Menü „Einstellungen“ angepasst werden.

Um auf das Menü „Einstellungen“ zuzugreifen:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Öffnen] links oben auf dem Hauptbildschirm.

Die Schaltfläche [Öffnen] wird durch die Schaltfläche [Sperren] ersetzt, und daneben erscheint die Schaltfläche [Menü].
2. Tippen Sie danach auf die Schaltfläche [Menü], um das Einstellungsmenü zu öffnen.

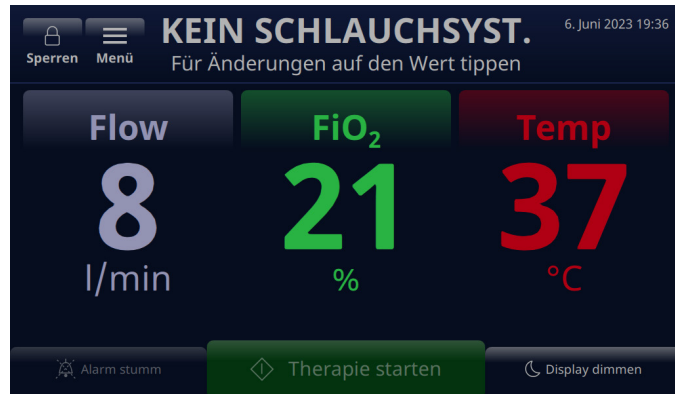


Abbildung 8: Tippen Sie auf die Schaltfläche [Öffnen], um auf die Schaltfläche [Menü] für das Einstellungsmenü zuzugreifen.

Die Schaltfläche [Menü] ermöglicht Benutzern den Zugriff auf die allgemeinen Einstellungen und die erweiterten Einstellungen, um Einstellungen für das Gerät sowohl im Standby- als auch im Betriebs-Modus vorzunehmen.

Die folgenden Einstellungen können im allgemeinen Einstellungsmenü eingestellt werden:

- **Schlauchsystem** – Wählen Sie die Schnittstelle zum Patienten (Trach-Adapter oder Kanülengröße). Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Schlauchsystem“ auf Seite 24.](#)
- **Helligkeit** – Einstellung der gewünschten Bildschirmhelligkeit.
- **Lautstärke** – Stellen Sie die Lautstärke der Alarmtöne ein.
- **Ereignisprotokoll** - Zeigt alle auf dem Gerät erfassten Ereignisse an, einschließlich Ereignisdetails, Datum und Uhrzeit. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Ereignisprotokoll“ auf Seite 24.](#)
- **Sauerstoffquelle** – Auswahl der Sauerstoffquelle, die an das Gerät angeschlossen wird (z. B. Wandanschluss/Flasche oder Konzentrator). Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Sauerstoffquelle“ auf Seite 25.](#)
- **Software details** – Zeigt die Softwareversionen für die Controller-Platine und die GUI-Anwendung an.
- **Erweiterten Einstellungen** – Ermöglicht dem Benutzer, das erweiterte Einstellungsmenü zu öffnen.

Die folgenden Einstellungen können im erweiterten Einstellungsmenü eingestellt werden:

- **Voreinstellungen** (umfasst Auswahl des Patiententyps und Vorwärmen)
- **Wasser vorheizen** – Aktivieren Sie den Wasservorwärmmodus, der Wasser zirkuliert und das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C erwärmt. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Wasser vorheizen“ auf Seite 26.](#)

- **Therapievorgaben** – Sie können Therapieprofilkonfigurationen für Flow, Sauerstoff und Temperatur hinzufügen oder bearbeiten. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Therapieprofile“ auf Seite 27](#).
- **Datum/Uhrzeit** – Stellen Sie das Format für Datum und Uhrzeit des Geräts ein.
- **Sprache** – Wählen Sie die Anzeigesprache aus.
- **Wasserstand kalibrieren** – Aktivieren Sie die Wasserstandskalibrierung nur auf Anweisung von Vapotherm.
- **PIN für erweiterte Einstellungen** – “Der Benutzer kann die PIN für erweiterte Einstellungen ändern”
- **Softwareupdate** – Aktualisieren Sie den Controller und die GUI-Anwendungssoftware, wenn Sie von Vapotherm-Mitarbeitern dazu angewiesen werden. In [„Anhang D: Softwareupdate-Vorgang“](#) finden Sie weitere Anweisungen zum Aktualisieren der Gerätesoftware
- **Zurücksetzen auf Werkseinstellungen** – Der Benutzer kann das Gerät über die erweiterten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, sofern keine Therapie durchgeführt wird. Die Therapie muss gestoppt werden, um das Gerät zurückzusetzen. Wählen Sie **„Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“** im erweiterten Einstellungsmenü. Beim Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird das Gerät neu gestartet und der [„HVT 2.0-Geräteeinstellungen“](#) angezeigt.

! HINWEIS zur Funktion Display gesperrt:

Der Bildschirm wird nach 3 Minuten ohne Aktivität automatisch gesperrt. Um den Bildschirm zu entsperren, tippen Sie oben links auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche **[Öffnen]**.

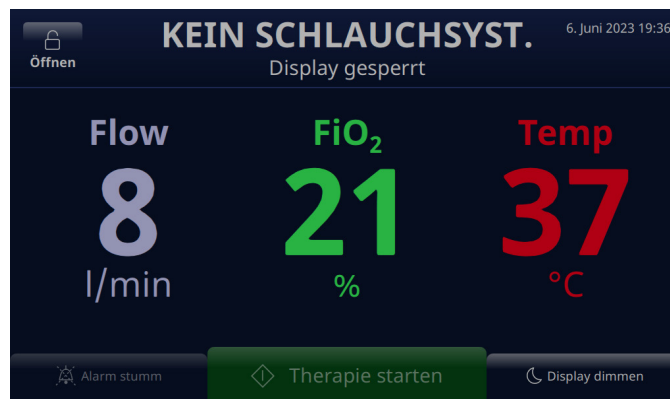


Abbildung 9: Display sperren/entsperren

Schlauchsystem

Patientenschnittstelle auswählen

Wenn Sie **Schlauchsystem** im allgemeinen Einstellungs Menü auswählen, wird der Bildschirm „Wählen Sie die Patientenschnittstelle“ angezeigt.

Wählen Sie auf dem Bildschirm die richtige Kanülengröße oder den Trach-Adapter für den Patienten aus.



Abbildung 10: Patientenschnittstelle wählen

Ereignisprotokoll

- Um auf das **Ereignisprotokoll** zuzugreifen, wählen Sie im allgemeinen Einstellungs Menü **[Ereignisprotokoll]** aus.

Das Ereignisprotokoll kann bis zu 2.000 Ereignisse enthalten.

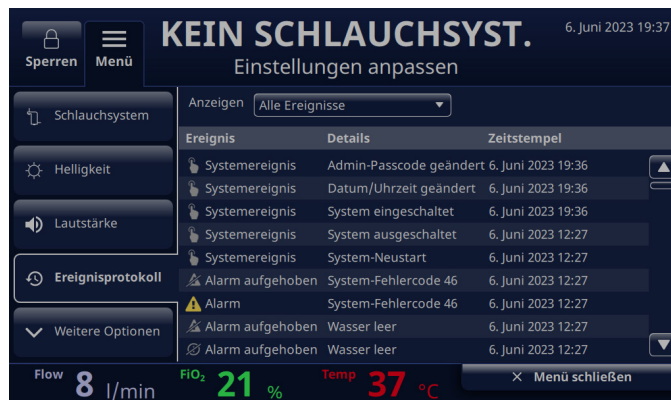


Abbildung 11: Ereignisprotokoll – alle Ereignisse

- Um die Liste zu filtern, tippen Sie auf die Schaltfläche **[Alle Ereignisse]** oberhalb der Tabelle der Ereignisliste.

Ereignisse können auf eine bestimmte Kategorie beschränkt werden, darunter:

- Alle Ereignisse
- Alle Alarme
- Therapieänderungen
- Systemänderungen

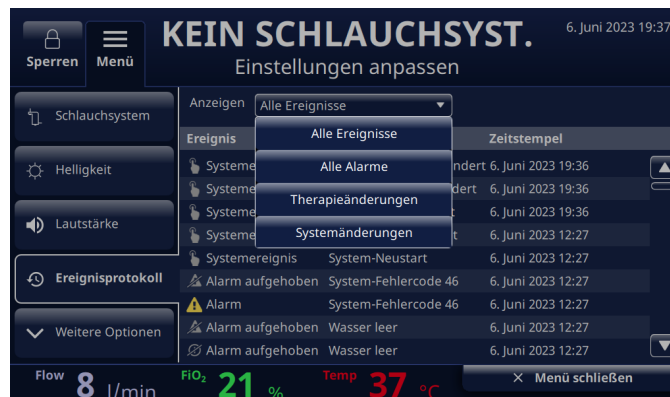


Abbildung 12: Auswahl des Ereignisprotokollfilters

Sauerstoffquelle

Sauerstoffquelle kann im allgemeinen Einstellungsmenü ausgewählt werden.

1. Wählen Sie die Sauerstoffquelle für den Patienten aus, indem Sie entweder auf die Option **ZGV/Flasche** oder **Konzentrator** tippen.

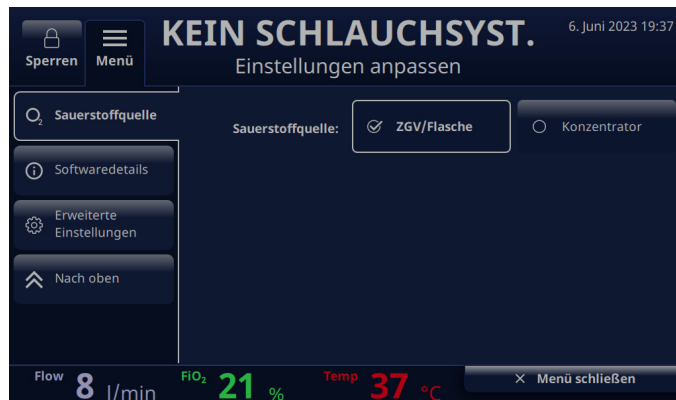


Abbildung 13: Einstellungen anpassen

HINWEIS: Wenn Sie einen Sauerstoffkonzentrator verwenden, ziehen Sie die Tabelle „Flow-Rate des Konzentrators“ in Anhang C – „[Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren](#)“ für die geschätzte Sauerstoffkonzentration zurate.

2. Wenn **Konzentrator** ausgewählt ist, wird die Bestätigungsmeldung <Diese Option ist nicht für Atemstörungen bestimmt> angezeigt. Zum Fortfahren ist eine Bestätigung der Meldung durch den Benutzer erforderlich.

HINWEIS: Das Gerät schaltet beim Start standardmäßig immer auf die Sauerstoffquelle „ZGV/Flasche“ um.

Nachdem die Konzentratorauswahl bestätigt wurde, werden der aktuelle O₂-Prozentsatz und maximale Flow-Rate angezeigt. Tippen Sie auf **O₂-Konzentration**, um eine neue Sauerstoffkonzentration auszuwählen. Tippen Sie entweder auf **5 l/min** oder auf **10 l/min**, um die maximale Flow-Rate einzustellen. Neben der ausgewählten Flow-Rate wird ein Häkchen angezeigt.

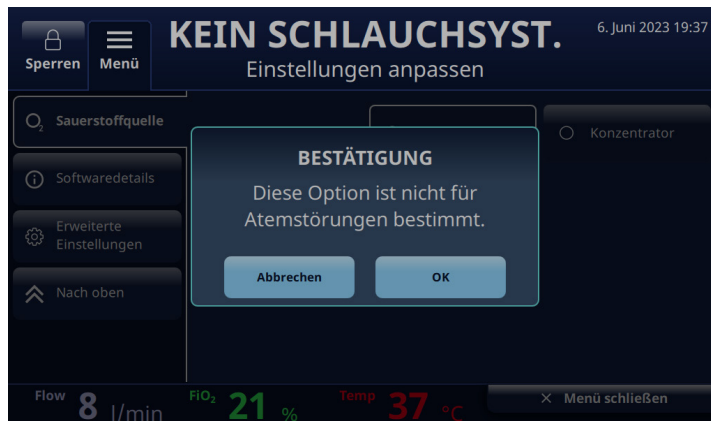


Abbildung 14: Sauerstoffquelle: **Konzentrator** ausgewählt

3. Das System wird standardmäßig eine Sauerstoffkonzentration von 92 % einstellen. Wenn Sie die Sauerstoffkonzentration ändern müssen, tippen Sie auf die **92** und wählen Sie den neuen Prozentsatz über die Auswahlliste aus.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Bestätigen]** unter der Auswahlliste, um die Änderungen zu speichern.

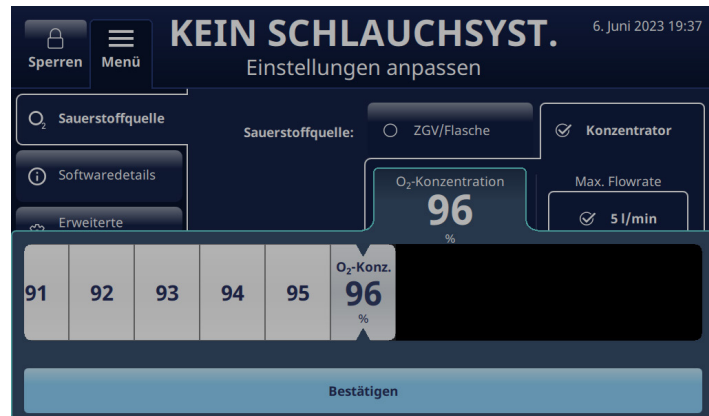


Abbildung 15: **Konzentrator** – Bildlaufleiste zum Ändern von O₂-Änderungen

Wasser vorheizen

Durch Aktivieren des Wasservorwärmmodus wird Wasser zirkuliert und das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C erwärmt. Wenn das System mit AC-Strom betrieben wird, startet die Vorwärmung automatisch, nachdem das Vorfüllen des Schlauchsystems abgeschlossen oder die Therapie beendet wurde.

Wasser vorheizen ist Teil der Option **Voreinstellungen** im erweiterten Einstellungsmenü.

Der Wasservorwärmmodus wird bei dem Anfangssetup aktiviert oder kann durch seine Auswahl im erweiterten Einstellungsmenü aktiviert werden.

Nach der Aktivierung startet die Funktion zum Vorheizen automatisch, während das System mit AC-Strom betrieben wird. Auf dem Bildschirm wird eine Fortschrittsleiste für das Vorheizen angezeigt.



Abbildung 16: Vorwärmstatusleiste wird angezeigt

Beachten Sie, dass, wenn die Systembetriebsleistung von AC-Strom auf Batteriestrom übergeht, das Vorheizen des Wassers über die Schaltfläche **[Aufwärmen]** auf dem Bildschirm aktiviert werden kann. Drücken Sie die Schaltfläche, um den Vorwärmvorgang zu starten.

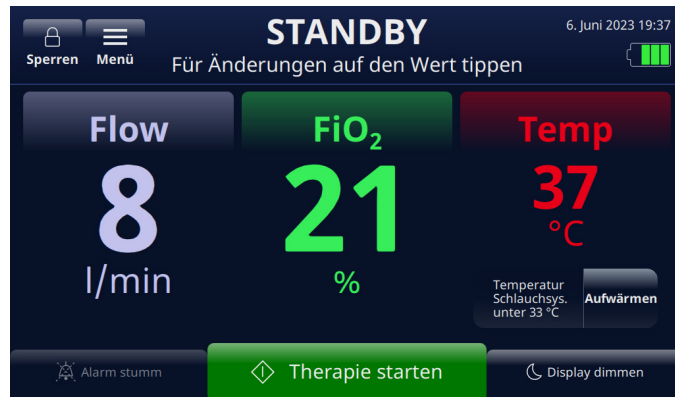


Abbildung 17: Schaltfläche „Aufwärmen“

Therapieprofile

1. Tippen Sie im erweiterten Einstellungsmenü auf die Schaltfläche **[Therapieprofile]**, um den Bildschirm anzuzeigen.
2. Mit Therapieprofilen können Sie zwei verschiedene Therapieeinstellungen konfigurieren, die dann für einen schnellen Therapiebeginn bereitstehen. Um ein Profil zu erstellen, tippen Sie rechts neben dem Profil auf die Schaltfläche **[Bearbeiten]**.



Abbildung 18: Therapieprofile

3. Um die Einstellungen Ihrer Profile auszuwählen, wählen Sie **Flow**, **FiO₂**, oder **Temp** aus, indem Sie sie antippen.



Abbildung 19: Bearbeitung eines Therapieprofils

4. Wenn Sie einen Parameter antippen, wird darunter eine Auswahlleiste angezeigt. Wählen Sie über die Auswahlleiste Ihre(n) Zielwert(e) für jeden Parameter aus: **Flow, FiO₂ oder Temp.**

Tippen Sie auf **[Bestätigen]**, um den Wert als Teil des Profils zu speichern.



Abbildung 20: Einstellungen anpassen – Therapieprofil Ziel Flow

Softwareupdate

Tippen Sie im erweiterten Einstellungsmenü auf die Schaltfläche **[Softwareupdate]**, um den Bildschirm anzuzeigen.

Auf dem Bildschirm werden die neuesten Softwareversionen und -daten der Controller-Platine und der GUI-Anwendung (Grafische Benutzeroberfläche) angezeigt.

! HINWEIS: Die Schaltfläche ist nur aktiviert, solange ein USB-Stick an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Anweisungen zum Softwareupdate finden Sie unter [„Anhang D: Softwareupdate-Vorgang“](#).



Abbildung 21: Softwareupdate Auswahlmöglichkeiten

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HVT 2.0

Abschnitt 4: Das HVT 2.0-System verwenden

Übersicht der Betriebsmodi

HVT 2.0 hat drei Betriebsmodi: Sleep (Ruhezustand), Standby und Run (Betrieb). Der Modus wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.



Abbildung 22: Betriebsarten

Sleep (Ruhezustand): Das Gerät ist angeschlossen, aber nicht eingeschaltet. Es wird keine Therapie verabreicht.

Standby: Das Gerät ist eingeschaltet und der Bildschirm ist beleuchtet. Es wird keine Therapie verabreicht. Dieser Modus liegt vor, wenn „**KEIN SCHLAUCHSYST.**“ (Schlauchsystem ist nicht installiert) oder „**STANDBY**“ (Schlauchsystem installiert, aber Therapie nicht gestartet) angezeigt wird. Um die Therapie zu starten, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Therapie starten]**.

Run (Betrieb): Das Gerät ist eingeschaltet und verabreicht Therapie entsprechend der Parametereinstellung. In diesem Modus wird oben auf dem Bildschirm „**THERAPIE**“ und am unteren Rand des Bildschirms die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** angezeigt.

Startvorbereitung

Bevor Sie das Gerät für den Gebrauch zusammenbauen, vergewissern Sie sich, dass die folgenden Teile vorhanden sind:

- Schlauchsystem
- Sterile Wasserversorgung
- Validierte Patientenschnittstelle (ProSoft-Nasenkanüle oder Trachealadapter)
- Angemessene Sauerstoffquelle und Anschlüsse

1. Führen Sie eine Sichtprüfung des Netzkabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt oder geknickt ist. Stecken Sie das Netzkabel anschließend in eine von der Einrichtung zugelassene Steckdose.
2. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an die von der Einrichtung zugelassene Sauerstoffquelle, die Sauerstoffflasche oder einen Sauerstoffkonzentrator an.
! HINWEIS: Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators ist ein 6,35-mm-Konnektor mit Rutschbremsen erforderlich.
3. Drücken Sie die **[Ein/Aus]**-Taste des Geräts. Der Bildschirm leuchtet auf, zeigt die Software-Revisionsnummer an und führt automatisch den Alarmtontest durch.

Therapie starten



WARNUNG: Das Gerät sollte nicht eingeschaltet und unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn es nicht an einen Patienten angeschlossen ist.

Wenn das Gerät sehr heißen oder sehr kalten Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es vor dem Gebrauch auf Betriebstemperatur kommen. Nachdem das Gerät extremen Temperaturen ausgesetzt wurde, kann es bis zu 12 Stunden dauern, bis es Raumtemperatur erreicht.

Die Abläufe zum Starten der Therapie wurden in die folgenden Abschnitte unterteilt:

1. [„Setzen Sie das Schlauchsystem ein.“](#)
2. [„Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen“](#)
3. [„Therapieparameter auswählen“](#)
4. [„Therapie starten“](#)

! HINWEIS: Sie können die Therapieparameter über optionale Therapieprofile auswählen.

Einleiten und starten der Therapie

Setzen Sie das Schlauchsystem ein.

1. Setzen Sie das Schlauchsystem gemäß den Abbildungen unten ein.

! HINWEIS: Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.

! HINWEIS: Wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist und das Schlauchsystem angeschlossen wird, schaltet dies das Gerät automatisch ein (wenn es an eine Netzsteckdose oder eine Transferbatterie angeschlossen ist).

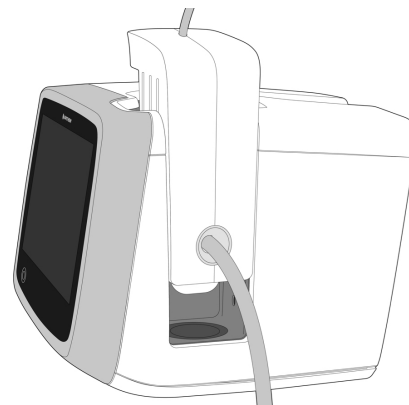
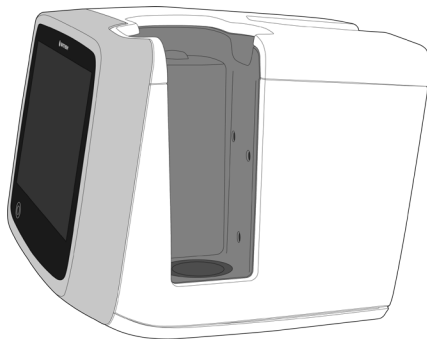


Abbildung 23: Setzen Sie das Schlauchsystem in das Gerät ein.

- Hängen Sie ein Wasserbehältnis mit sterilem Wasser an den Rollständer und schließen Sie es über den Wassereinlassschlauch an das Schlauchsystem an. Verbinden Sie das Wasser. Wenn nötig, öffnen Sie die Schlauchklemme, um den Wasserfluss zum Gerät zu starten.

! HINWEIS: Bei der Verwendung einiger Wasserflaschen kann es erforderlich sein, einen Haken zum Absenken und Aufhängen der Wasserflasche (im Benutzerset enthalten) zu verwenden, um die Verbindung mit dem Schlauch zu erleichtern.

Eine flexible Versorgung mit sterilem Wasser wird empfohlen. Wenn starre oder halbstarre Flaschen verwendet werden, muss ein von Vapotherm zugelassener Belüftungsadapter verwendet werden.



WARNUNG: Nur steril verwenden. Die Verwendung einer nicht sterilen Wasserzufuhr oder einer unsauberen Sauerstoffquelle kann das Risiko einer bakteriellen Kontamination erhöhen.

- Wählen Sie als Nächstes die Patientenschnittstelle auf dem Bildschirm aus.

Durch Auswahl einer Kanüle wird der Flow-Bereich festgelegt, für den die Kanüle ausgewiesen ist.



Abbildung 24: Patientenschnittstelle auswählen

Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen

1. Wählen Sie den gewünschten Typ der Schnittstelle zum Patienten auf dem Bildschirm aus. Wenn Sie eine Kanüle wählen, legen Sie die Kanüle auf den Patienten, damit sie sich auf die Hauttemperatur des Patienten erwärmen kann. Dadurch wird die Kondensation während der Therapieapplikation minimiert.

HINWEIS: Die Auswahl an Kanülen für Säuglinge umfasst sowohl Kanülen für Säuglinge als auch Kanülen mittlerer Größe. Die Einstellung „Kleinkind“ ist auf die Kanüle „Kleinkind“ beschränkt. Die Auswahl an Kanülen für Kinder/Erwachsene umfasst die Kanülen „Erwachsene Klein/Pädiatrisch“, „Erwachsene“ und „Erwachsene Lang“. [Weitere Informationen zu Kanülengrößen finden Sie unter „HVT 2.0 Einwegkomponenten“ auf Seite 16.]



WARNUNG: Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.

HINWEIS: Falls die Flow-Rate vor der Auswahl der Kanüle eingestellt wurde, überprüft das Gerät, ob die Flow-Rate innerhalb des für die ausgewählte Kanüle zulässigen Bereichs liegt. Wenn sie nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, weist eine Meldung darauf hin, dass entweder die Flow-Rate verringert oder ein anderer Typ der Schnittstelle zum Patienten ausgewählt werden muss.

Beispiel-Benachrichtigung: Derzeitiger Flow (35 l/min) ist höher als der gewählte Kanüलगrenzwert (20 l/min). Die Auswahl dieser Kanüle verringert den Flow auf 20 l/min.

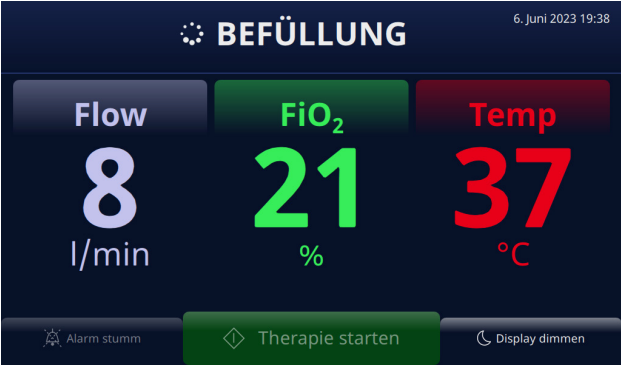

2. Wählen Sie durch Antippen eine optionales Therapieprofil aus [**Profil 1 oder Profil 2**].

HINWEIS: Wählen Sie „Keine“, um die Therapieparameter manuell anzupassen.

3. Bestätigen Sie die Kanülen- oder Trach-Adapter- und Profileinstellungen.



Abbildung 25: Typ der Patientenschnittstelle auswählen und bestätigen

<p>4. Auf dem Startbildschirm werden die drei Therapieparameter angezeigt. Die Meldungsleiste zeigt den Status „BEFÜLLUNG“.</p>	 <p>Abbildung 26: Benachrichtigung zu laufender Befüllung</p>
<p>5. Wenn das Wasser beim Befüllen nicht durch das Schlauchsystem zirkuliert, erscheint in der Meldungsleiste oben auf dem Bildschirm ein Hinweis zum Öffnen der Klemme der Wasserzuleitung. Zum Fortfahren Klemme der Wasserzuleitung öffnen.</p>	 <p>Abbildung 27: Benachrichtigung Klemme der Wasserzuleitung öffnen</p>
<p>6. Geben Sie dem Schlauchsystem Zeit, sich mit Wasser zu füllen, bevor Sie mit der Therapie beginnen. Das Gerät zeigt an, wenn die Befüllung abgeschlossen ist. Es kann bis zu 5 Minuten dauern, bis das Schlauchsystem, durch flexible, starre oder halbstarre Wasserbeutel und Flaschen, mit Wasser gefüllt ist.</p>	
<p>7. Wenn Sie ein Therapieprofil ausgewählt haben, werden Ihre Therapieeinstellungen automatisch geladen und Sie können mit „Therapie starten“ auf Seite 38 fortfahren.</p>	

Therapieparameter auswählen

Wenn Sie kein Therapieprofil ausgewählt haben, befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Therapieeinstellungen manuell anzupassen.

1. Tippen Sie zunächst auf die Schaltfläche **[Öffnen]** oben links auf dem Bildschirm, um die Therapieparameter zu ändern.

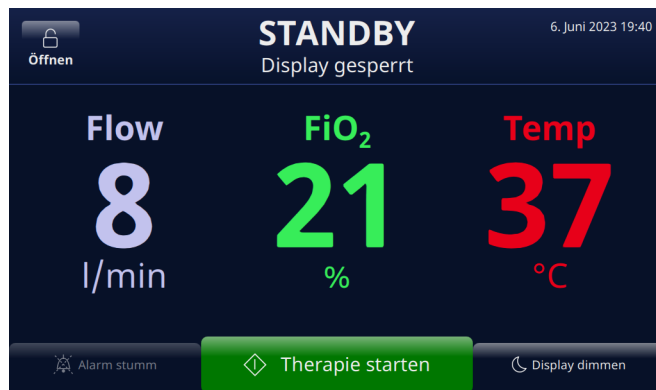


Abbildung 28: Bildschirm entsperren, um die Einstellungen zu ändern

2. Um einen Therapieparameter einzustellen, tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter (**Flow**, **FiO₂**, oder **Temp**). Es erscheint eine Auswahlleiste, mit der ein neues Parameterziel eingestellt werden kann.

3. Wählen Sie für jeden Parameter eine Einstellung mithilfe der angezeigten horizontalen Auswahlleiste aus. Sie können die Auswahlleiste nach links oder rechts verschieben, um die richtige Einstellung zu finden. Sie können einen oder mehrere Parameter bearbeiten, bevor Sie die Änderungen speichern.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Bestätigen]**, um die neuen Therapieparameter zu speichern.



Abbildung 29: Einstellen des FiO₂-Parameter mit der Auswahlleiste

! HINWEIS zur 100 % FiO₂-Schaltfläche:

Während der Therapie ist die Schaltfläche **[100 % FiO₂]** verfügbar. Nach ihrer Auswahl und der entsprechenden Bestätigung wird FiO₂ 2 Minuten lang mit 100 % verabreicht.

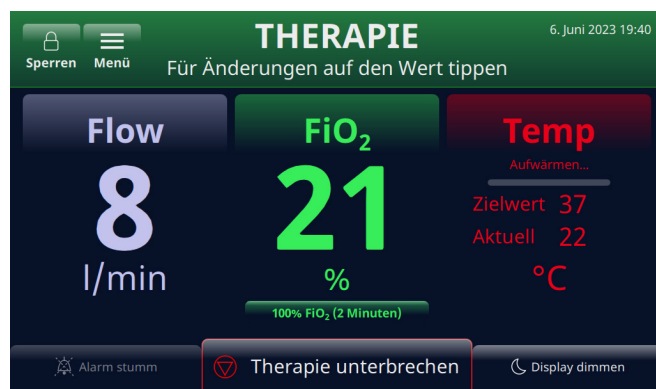


Abbildung 30: Schaltfläche „100 % FiO₂“

Nach dem Drücken der Schaltfläche **[100 % FiO₂]** und entsprechender Bestätigung wird FiO₂ 2 Minuten lang mit 100 % verabreicht und auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt.

Nach Ablauf der 2 Minuten wird die FiO₂-Einstellung auf die Anfangseinstellung zurückgesetzt.

! HINWEIS: Um die Verabreichung von 100 % FiO₂ vor Ablauf der 2 Minuten zu beenden und die vorherige FiO₂-Einstellung wiederherzustellen, tippen Sie auf die Schaltfläche **[Abbrechen]** und **<BESTÄTIGEN>** Sie den Vorgang, indem Sie auf **[Ja]** tippen. Um die Verabreichung von 100 % FiO₂ fortzusetzen, tippen Sie auf **[Nein]**.



Abbildung 31: Anzeige des 100 % FiO₂-Timers

! HINWEIS: Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators benachrichtigt Sie das System über Änderungen des zugeführten FiO₂, während die Flow-Rate hochtitriert wird. [Siehe „[Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen](#)“ für weitere Informationen.]



Abbildung 32: Benachrichtigung über Änderungen des FiO₂ bei Änderungen der Flow-Rate

5. Verbinden Sie die Kanülenschnittstelle des Patienten mit dem Patientenschlauch, nachdem Sie die Therapieparameter eingestellt haben und die auf dem Bildschirm angezeigte Temperatur mindestens 33 °C erreicht hat.

! HINWEIS: Überprüfen Sie den Wasserstand, die Temperaturanzeige, die Gas-Flow-Rate und die Sauerstoffkonzentration.

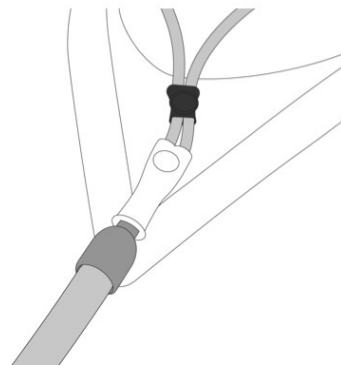







Abbildung 33: Verbinden der Kanüle mit dem Patientenschlauch

	<p>WARNUNG: Achten Sie bei der Vorbereitung des HVT 2.0-Geräts stets auf aseptische Techniken (einschließlich ordnungsgemäßem Händewaschen und Vermeiden des direkten Handkontakts mit Verbindungsstellen) und halten Sie beim Anlegen an einen Patienten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ein.</p>
	<p>WARNUNG: Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.</p>
	<p>WARNUNG: Nasenkanülen sind bei Verschmutzung zu wechseln. Ersetzen Sie die Kanülen nach klinischem Ermessen und gemäß der Krankenhausrichtlinien, nutzen Sie sie jedoch nicht länger als durchgängig für 30 Tage.</p>
	<p>WARNUNG: Eine falsche Größe der Kanüle, insbesondere ein vollständiger Verschluss der Nasenlöcher durch die Prongs, kann zu einem Pneumothorax führen.</p>
	<p>WARNUNG: Überprüfen Sie den Patienten und den Ausgang der Schnittstelle zum Patienten regelmäßig auf überschüssiges Wasser und entfernen Sie gegebenenfalls die Schnittstelle zum Patienten vom Patienten, um das Risiko zu verringern, dass der Patient Kondenswasser aus dem Schlauchsystem einatmet. Wasser im mittleren Lumen kann durch Kondensation oder durch ein Leck in den äußeren Lumen entstehen, die den Patientenschlauch umgeben. Bei bestimmten Umgebungsbedingungen und niedrigen Flow-Rasten kann sich auch Kondensation in der Kanüle bilden. Wenn minimale Kondensation auftritt, nachdem bestätigt wurde, dass keine Lecks vorhanden sind, wird empfohlen, einen niedrigeren Temperatursollwert auszuwählen.</p>

- ! HINWEIS:** In der Erwärmungsphase des Geräts können am Ende des Patientenschlauchs Kondensationströpfchen auftreten. Dies ist normal und endet nach wenigen Minuten, wenn die eingestellte Temperatur erreicht und die Kanüle am Patienten angebracht wurde.
- ! HINWEIS:** Im Bereich um die Nase kann etwas Kondensation auftreten. Darüber hinaus kann ein hoher Feuchtigkeitsgehalt Schleim aus Nase und Nebenhöhlen mobilisieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient Zugriff auf Taschentücher hat.
- ! HINWEIS:** Treffen Sie Vorkehrungen, um das Abkühlen einer unbeheizten Kanüle zu minimieren, indem Sie nach Möglichkeit den Kontakt mit der Haut des Patienten aufrechterhalten und den freiliegenden Teil der Kanüle mithilfe der Bettwäsche isolieren.

Therapie starten

1. Starten Sie die Therapie, indem Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche **[Therapie starten]** tippen, um mit der Flow-Applikation zu beginnen.

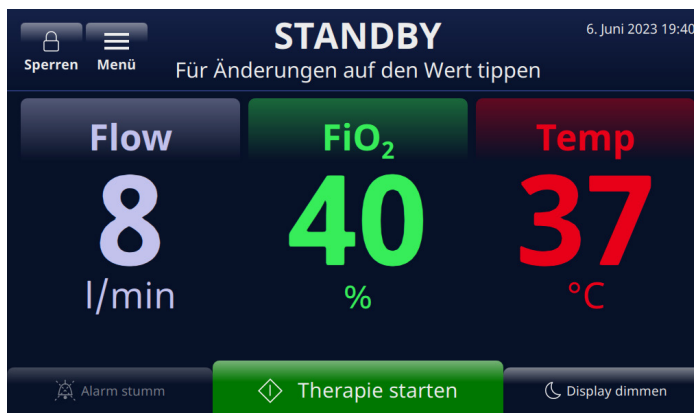


Abbildung 34: Schaltfläche [Therapie starten]

2. Nachdem Sie auf die Schaltfläche **[Therapie starten]** getippt haben, befindet sich das Gerät im Run-Modus. Dies wird am oberen Rand des Bildschirms durch das Wort „**THERAPIE**“ angezeigt.

! HINWEIS: Wenn die Zieltemperatur nicht erreicht wurde, zeigt der Bildschirm durch die Temperaturüberwachung auch die tatsächliche gegenüber der Zieltemperatur an.

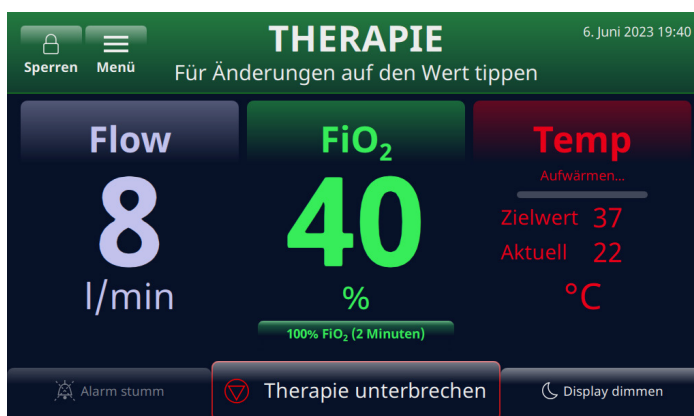


Abbildung 35: Gerät im Run-Modus

! HINWEIS zu Therapieanpassungen:

Sie können alle Parameter (Flow, FiO₂ und Temp) anpassen, während sich das Gerät im Run-Modus befindet. Tippen Sie auf dem Bildschirm einfach auf den gewünschten Parameter und wählen Sie die gewünschte Einstellung über die angezeigte Auswahlleiste aus.



Abbildung 36: Flow einstellen mithilfe der Auswahlleiste

Sie können einen oder alle drei Parameter (Flow, FiO₂ und Temp) anpassen, bevor Sie die Änderungen speichern. Wenn Sie Anpassungen vorgenommen haben, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Bestätigen]**, um die Einstellung(en) zu speichern. Das System passt sich automatisch an die neue Einstellung an, ohne die Therapie zu unterbrechen.

Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen

Um die Therapieparameter für ein System anzupassen, das mit einem Sauerstoffkonzentrator eingestellt ist, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Öffnen]** oben links auf dem Bildschirm. Es erscheinen die Schaltflächen **[Sperrn]** und **[Menü]** sowie die Anweisung „Für Änderungen auf den Wert tippen“ unter dem Schriftzug „**STANDBY**“ oben auf dem Bildschirm.
2. Um einen Therapieparameter einzustellen, tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter (**Flow**, **FiO₂**, oder **Temp**). Es erscheint eine Auswahlleiste, mit der ein neues Parameterziel gewählt werden kann.

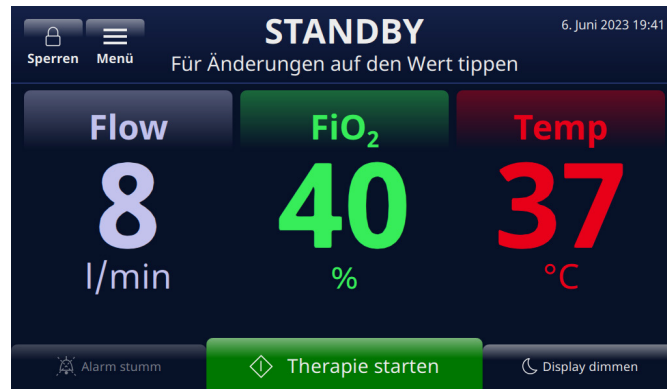


Abbildung 37: Geöffneter Bildschirm, um Flow, FiO₂ oder Temperatureinstellungen zu ändern

- Tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter **Flow**, um eine Ziel-Flow-Rate einzustellen. Die Zielrate wird in der Auswahlleiste hervorgehoben. Wenn dies einer maximalen Rate für den Konzentrator entspricht, wird unter der Auswahlleiste folgende Meldung angezeigt: **Konzentrat Grenzwert für Patientenschnittstelle**. Anfänglich lässt sich der Wert nicht über die maximale Grenze hinaus verschieben und das System gibt einen Piepton aus.

Um eine höhere Flow-Rate (über dem Maximum) auszuwählen, verschieben Sie die Auswahlleiste ein zweites Mal oder wählen Sie direkt einen Wert über dem Grenzwert aus. Das System aktualisiert das Ziel auf den ausgewählten Wert.

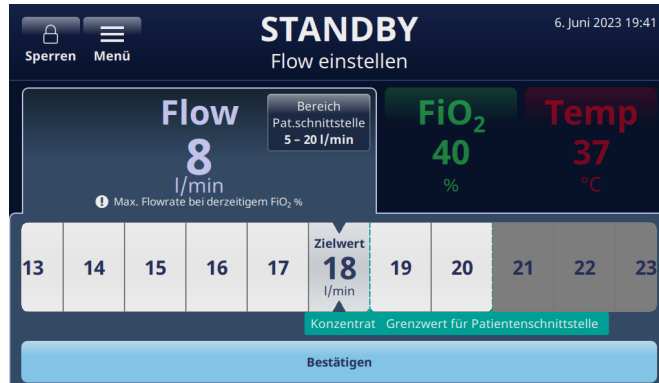


Abbildung 38: Einstellung des Parameters Ziel-Flow-Rate

- Sobald ein höherer als der maximale Zielwert ausgewählt wurde, passt das System automatisch die Sauerstoffkonzentration an und auf dem Bildschirm wird eine entsprechende Meldung angezeigt (vgl. Meldung „**FiO₂ aufgrund hoher Flow-Rate auf 56 % gesenkt**“ auf dem Bild unten).

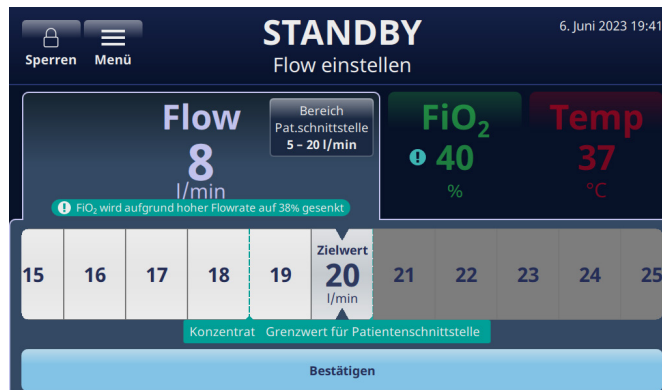


Abbildung 39: Das System setzt die Sauerstoffkonzentration basierend auf einer hohen Flow-Rate zurück

5. Um Richtlinien zur Therapieanpassung bereitzustellen, zeigt das System die folgenden Meldungen über und unter der Auswahlleiste an (siehe Bildschirm):

- **Flowrate wird aufgrund hoher FiO_2 auf xx l/min gesenkt** (zeigt die vom System aufgrund der ausgewählten hohen Flow-Rate angepasste Sauerstoffkonzentration an)
- **Konzentrat Grenzwert für Patientenschnittstelle** (zeigt die maximale Flow-Rate für den Sauerstoffkonzentrator an).
- **Kanüलगrenzwert** (zeigt den obere Flow-Raten-Grenzwert für die ausgewählte Kanüle an)

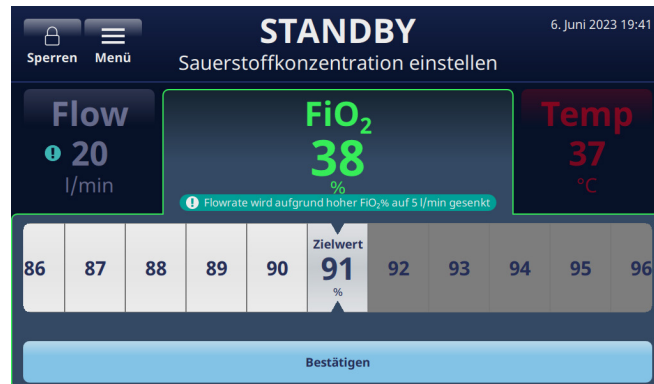


Abbildung 40: Bildschirmmeldungen mit Empfehlungen für hohe Flow-Raten

6. Wenn die Anpassungen abgeschlossen sind, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Bestätigen]**.

Therapie unterbrechen

Sobald sich das Gerät im Run-Modus befindet, können Sie auf die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** tippen, um eine der folgenden Aktionen auszuführen:

1. Entfernen der Kanüle vom Patienten.
2. Abbruch einer Therapie.
3. Herunterfahren des Geräts.


Wenn Sie auf die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** tippen, erscheint ein Bestätigungs-Popup:



Abbildung 41: [Therapie unterbrechen]-Bestätigungs-Popup


Abbruch einer Therapie

Wenn ein Patient bereit ist, die Verwendung des HVT 2.0-Geräts einzustellen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Therapie zu unterbrechen:

1. Entfernen der Kanüle vom Patienten.
2. Entfernen Sie das Schlauchsystem vom HVT 2.0-Gerät.
3. Entsorgen Sie die Kanüle, das Schlauchsystem und die Wasserversorgung gemäß den Abfallentsorgungsrichtlinien des Krankenhauses.
4. Drücken Sie die  **[Ein/Aus]**-Taste, um das Gerät in den Sleep-Modus zu versetzen.
5. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen unter [„Wartung und Desinfektion“](#) in [„Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion“](#).

Abschalten

Um das Gerät vollständig abzuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie zunächst sicher, dass dem Patienten keine Therapie verabreicht wird.
2. Ziehen Sie den Stecker des Netzkabels aus der Steckdose.
3. Drücken Sie die  [Ein/Aus]-Taste des Geräts, um es auszuschalten. Die [Ein/Aus]-Taste muss gedrückt werden, da sonst die interne Sicherheitsbatterie aktiviert wird.



Achtung: Selbst ein vollständig aufgeladener Akku verliert seine Ladung innerhalb einiger Wochen, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Es empfiehlt sich, das Gerät mindestens 2 Stunden im Monat an das Stromnetz anzuschließen, um die Akkuladung aufrechtzuerhalten. Nur geschultes Servicepersonal sollte auf die interne Sicherheitsbatterie zugreifen oder sie austauschen.

Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses

! HINWEIS: Dieser Abschnitt ist nur anwendbar, wenn das HVT 2.0-Gerät mit dem HVT 2.0 Transfer-Upgrade-Kit ausgestattet ist.

Das HVT 2.0-System mit Transfer-Upgrade unterstützt den Transfer von Patienten und die Mobilisation innerhalb des Krankenhauses, einschließlich transporten von der Notaufnahme zu stationären Versorgungsbereichen, zu und von Tests und (Nicht-MRT-) Verfahren sowie zu Rehabilitationsaktivitäten. Bei mobiler Nutzung wird das HVT 2.0-Gerät von einem optionalen Transfer-Batteriepack versorgt.

Bevor Sie das Gerät zum Verlegen von Patienten verwenden, überprüfen Sie Folgendes:

1. Die Flaschen enthalten noch genug Sauerstoff. In Anhang G finden Sie die geschätzte Flaschenlaufzeit basierend auf den eingestellten Flow- und FiO₂-Raten.
2. Die Transferbatterie ist vollständig aufgeladen und in das HVT 2.0 eingebaut.
3. Der Verteiler ist dicht und leckt nicht.

Die folgende Tabelle enthält Schätzungen der Transferbatterielaufzeit für verschiedene Flow-Raten bei 21 °C Umgebungstemperatur und 37 °C Temperatursollwert.

Flow-Rate (l/min)	Laufzeit
25	75 Minuten
45	35 Minuten

Verlegen eines Patienten

1. Setzen Sie bis zu zwei Sauerstoffflaschen in die Flaschenhalterung ein.
2. Wenn die Flaschen keinen eingebauten Druckminderer haben, bringen Sie einen Druckminderer an. Verbinden Sie die Flaschen über den Gasverteiler mit den Schläuchen.
3. Trennen Sie den Schlauch vom Sauerstoff-Wandanschluss.
4. Trennen Sie das HVT 2.0-Gerät von der Steckdose. (**Hinweis:** Bewahren Sie das Netzkabel beim Gerät auf.) Das Gerät wird nun ohne Unterbrechung mit der Transferbatterie betrieben und weiterhin die Therapie verabreichen. Die Transferbatterie-Anzeige oben auf dem Bildschirm zeigt die verbleibende Kapazität der Transferbatterie an.
5. Achten Sie während des Transportes kontinuierlich auf die Sauerstoffflasche und die Batteriekapazität, um sicherzustellen, dass die Therapie nicht unterbrochen wird.

! HINWEIS: Bei Anschluss an eine AC-Stromquelle kann der Ladevorgang der Transferbatterie langsam sein oder unterbrochen werden, wenn das Gerät in Umgebungen außerhalb der normalen Betriebstemperaturen betrieben wird.

! HINWEIS: Der Ladezustand der Transferbatterie wird rechts oben auf dem Gerätebildschirm wie folgt angezeigt:



4 grüne Balken plus Rand (voll)



4 grüne Balken (fast voll)



3 grüne Balken (~ zu 75 % geladen)



2 gelbe Balken (~ zu 50 % geladen)



1 roter Balken (~ zu 25 % geladen)



Leeres Batteriesymbol (leer)

6. Stecken Sie am Zielort das Netzkabel des Geräts in eine von der Einrichtung zugelassene Wandsteckdose.
7. Verbinden Sie den entsprechenden Schlauch mit dem Sauerstoff-Wandanschluss. Schließen Sie die Sauerstoffflaschen. Der Verteiler schaltet automatisch auf die Wandquelle um.

HVT 2.0

Abschnitt 5: Alarmer und Hinweise, Verwendung in Krankenhäusern/durch Ärzte

Übersicht über Alarmer und Hinweise

Die wesentliche Leistung des Geräts besteht in der korrekten Befeuchtung bei hohen Flow-Raten, der Erwärmung des Wassers auf physiologisch angemessene Werte und angemessenem FiO₂-Applikation. Der Benutzer muss angemessen auf Alarmer reagieren und die erforderlichen Wartungsarbeiten durchführen, um sicherzustellen, dass diese wesentliche Leistung des Geräts erhalten bleibt. Alle Alarmer und Hinweise innerhalb des Systems werden auf dem Display angezeigt, sobald sie auftreten. Die Schritte zum Beheben der Alarmer oder Hinweise werden auch über die Schaltfläche **[Mehr Information]** auf dem Display angezeigt. Unter [„Informationen zu einem Alarm erhalten“](#) auf Seite 47 finden Sie weitere Details.

HVT 2.0 verwendet je nach Dringlichkeit des Alarms zwei Alarmstufen.

Alarmer mittlerer Priorität: Der Alarmton besteht aus einer Reihe von drei Pieptönen, die alle 5 Sekunden wiederholt werden. Alarmer mit mittlerer Priorität haben gegenüber allen Alarmen mit niedriger Priorität Vorrang und werden mit einer höheren Lautstärke ausgegeben. Das Alarmbanner wird in gelb angezeigt und blinkt. In diesem Zustand führt das System dem Patienten nicht die verschriebene Therapie zu.

Alarmer niedriger Priorität: Der Alarmton besteht aus einer Reihe von zwei Pieptönen, die alle 20 Sekunden wiederholt werden. Das Alarmbanner wird in blau angezeigt und blinkt nicht. In diesem Zustand führt das System dem Patienten möglicherweise noch die verschriebene Therapie zu.

Hinweise: Hinweismeldungen sind nur sichtbar, wenn keine Alarmer aktiv sind. Es ist jeweils nur ein Hinweis sichtbar. Der Hinweiston ist ein Piepton.

Beachten Sie Folgendes:

- Alle Alarmer sind mit dem Schwesternrufsystem verbunden, wenn es aktiviert wurde.
- Mehrere gleichzeitige Alarmer erscheinen in der Alarmliste auf dem Bildschirm.

! HINWEIS: Während des Starts führt das Gerät automatisch eine Selbstüberprüfung durch, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn Probleme erkannt werden, gibt das System einen Alarm aus und verhindert den Beginn der Therapie.

Vorgehen im Fall eines Alarms oder einer Warnung

Alarmer sind hörbar und sichtbar. Es ertönt ein Ton, der die Prioritätsstufe (Niedrig oder Mittel) angibt, auf dem Bildschirm wird die Warnmeldung angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche [**Alarm stumm**], um den Alarm für 2 Minuten stumm zu schalten. [**Hinweis:** Um die Alarmstummschaltung aufzuheben, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche [**Alarm stumm**]]. Weitere Informationen zu den jeweiligen Alarmen und den zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie in den Alarmlisten: [Tabelle: Alarmer \(mittlerer Priorität\)](#) und [Tabelle: Alarmer \(niedrige Priorität\)](#).

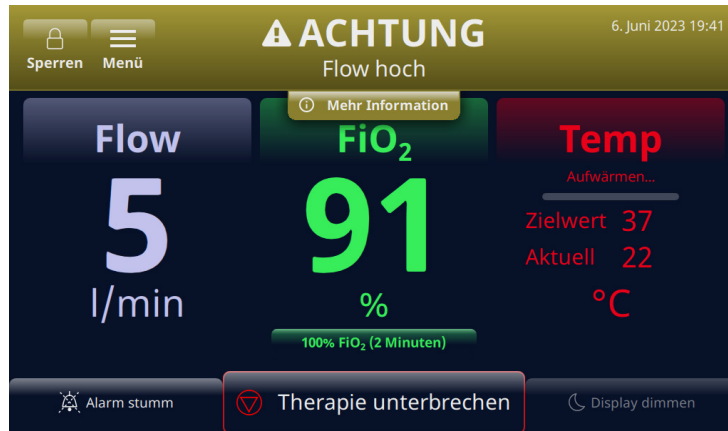


Abbildung 42: Beispiel einer auf dem Bildschirm angezeigten Warnung



WARNUNG: Allgemeine Fehleralarme sind Fehler der Steuer- oder Messsysteme. Abhängig von der Ursache des Fehlers kann die Gaszufuhr möglicherweise unterbrochen werden. Wenn ein Alarm allgemeiner Störung auftritt, trennen Sie die Verbindung zum Patienten und schalten Sie das Gerät aus. Das Gerät muss von geschultem Servicepersonal repariert werden.

HINWEIS zur Position des Bedieners: Die Alarmprioritäten wurden mit Augenmerk auf Bediener entwickelt, die sich in einem Umkreis von 3 Metern um das Gerät befinden.

Funktionsprüfung des Alarmsystems

Um die Funktionalität des Alarmsystems zu testen, stecken Sie ein Schlauchsystem in das Gerät und starten Sie den Run-Modus (die Parametereinstellungen können variieren). Schließen Sie keine Kanüle an das Ende des Patientenschlauchs an. Während sich das Gerät im Run-Modus befindet, legen Sie Ihren behandschuhten Daumen auf das Ende des Patientenschlauchs (siehe Abbildungen unten). Vergewissern Sie sich, dass die Alarmmeldung „Schlauch blockiert“ auf dem Bildschirm angezeigt wird und ein akustischer Alarm ertönt. Nachdem Sie die Alarmfunktion überprüft haben, wischen Sie den Auslassanschluss des Patientenschlauchs aseptisch ab.

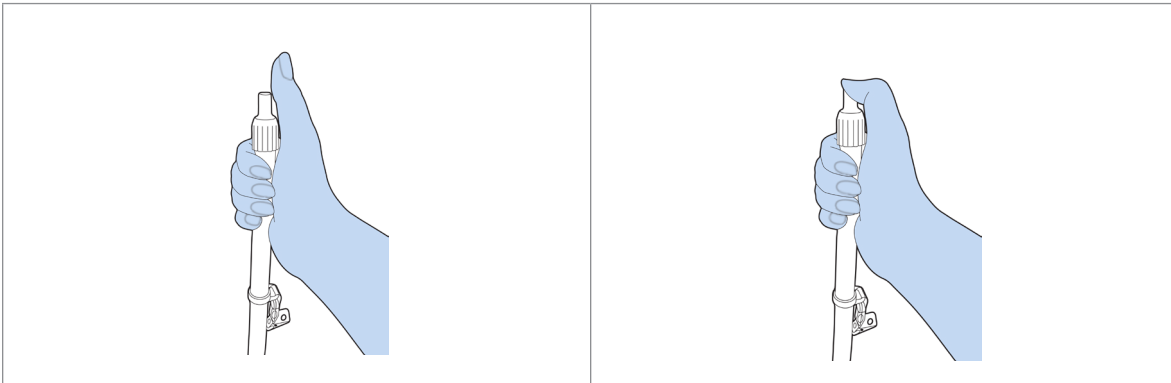


Abbildung 43: Funktionsprüfung des Alarmsystems

Informationen zu einem Alarm erhalten

Wenn ein Alarm ertönt und ein Banner auf dem Bildschirm blinkt, zeigt das Gerät den Namen des Alarms an. Über die Schaltfläche [**Mehr Information**] direkt unter dem Banner können weitere Details zum Alarm angezeigt werden.

! HINWEIS: Alle Alarme finden Sie im [„Ereignisprotokoll“](#).

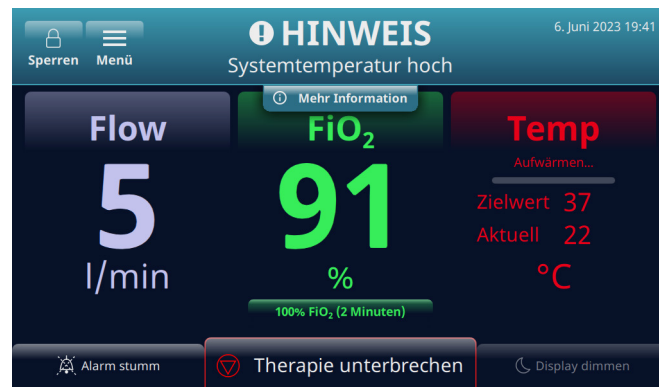


Abbildung 44: Beispiel eines auf dem Bildschirm angezeigten Alarms

Wenn Sie auf die Schaltfläche **[Mehr Information]** tippen, werden Details zum Alarm und die zu ergreifenden Maßnahmen angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Info ausblenden]**, wenn Sie zum vorherigen Bildschirm zurückkehren möchten.

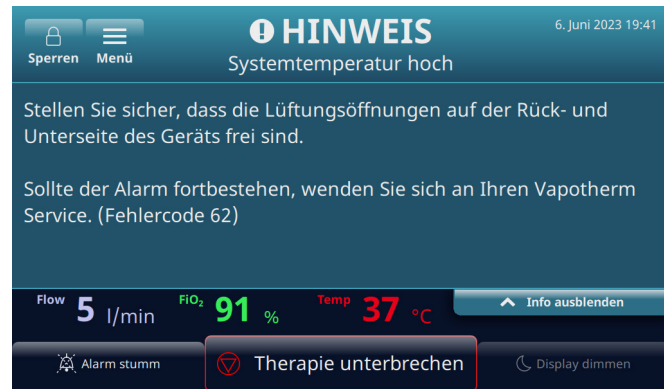


Abbildung 45: Ein Beispiel für die Anzeige **[Mehr Information]**.

Mehrere Alarmer – mittlere und niedrige Priorität

Wenn ein Alarm ertönt und ein Banner auf dem Bildschirm blinkt, zeigt das Gerät den Namen des Alarms an. Über die Schaltfläche **[Siehe Alarmdetails]** direkt unter dem Banner können weitere Details zum Alarm angezeigt werden.

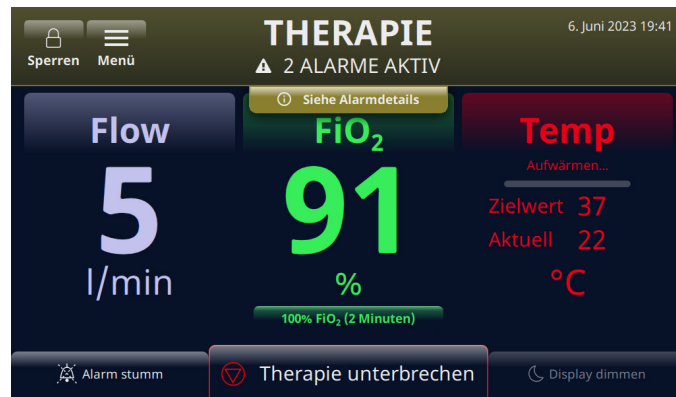


Abbildung 46: Beispiel für zwei aktive Alarmer, die auf dem Bildschirm angezeigt werden

Wenn mehr als ein Alarm zur gleichen Zeit vorliegt, werden die Alarmer auf dem Bildschirm angezeigt und Benutzer können durch die Alarmliste scrollen, um die Alarmer zu beheben.

Wählen Sie einen Alarm aus, um weitere Informationen zum Alarm und zur Behebung des Problems zu erhalten.

Tippen Sie bei kritischen Ereignissen, wie z. B. **Wasser leer**, auf die Schaltfläche **[Mehr Info]**, um Maßnahmen zur Behebung des Problems zu erfahren.

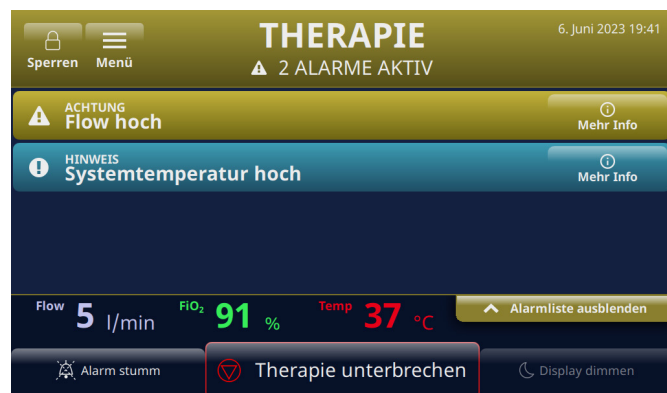


Abbildung 47: Beispiel für Warnsymbol und Schaltfläche **[Mehr Information]**

Tabelle: Alarme (mittlere Priorität)

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
Flow niedrig	Gemessener Flow entspricht nicht dem eingestellten Flow. Kanülauswahl prüfen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Flow hoch	Gemessener Flow entspricht nicht dem eingestellten Flow. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Gastemp. niedrig	Gastemperatur niedrig. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Gastemp. niedrig	Gastemperatur niedrig. Die maximale Temperatur bei Verwendung der Transferbatterie beträgt 37 °C. Um den Fehler zu beheben, reduzieren Sie den Temperatursollwert.
Gastemp. hoch	Gastemperatur hoch. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Gastemperatur hoch – Therapie unterbrochen	Gastemperatur hat den Grenzwert überschritten. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
FiO₂ niedrig	Gemessene FiO ₂ entspricht nicht der eingestellten FiO ₂ . Sauerstoffquelle prüfen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
FiO₂ hoch	Gemessene FiO ₂ entspricht nicht der eingestellten FiO ₂ . Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Wasser leer	Wasser leer. Bitte ersetzen.
Schlauch blockiert	Patientenschlauch oder Interface blockiert. Beseitigen Sie Knicke, Klemmen oder Verstopfungen vom Patientenschlauch oder dem Interface.
Keine Stromquelle angeschlossen	Gerät läuft auf Sicherheitsbatterie. Therapie erfolgt mit unbeheiztem Gas. Gerät an eine Stromquelle anschließen.
Sauerstoffeinlassdruck zu hoch	Druck der Sauerstoffquelle zu hoch.

Tabelle: Alarme (mittlere Priorität) (Fortsetzung)

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
Schlauchsystem bei laufender Therapie entfernt	Schlauchsystem unter laufender Therapie entfernt. Therapie unterbrochen. Um die Therapie fortzusetzen, Schlauchsystem wieder einsetzen.
FiO₂-Fehler – Therapie unterbrochen	Gemessene FiO ₂ entspricht nicht der eingestellten FiO ₂ . Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Fehler Sicherheitsbatterie	Sicherheitsbatterie fehlerhaft oder nicht vorhanden. Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Systemfehler	Sollte der Alarm fortbestehen, trennen Sie die Sauerstoffquelle vom Gerät. Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Fehler Sauerstoffkonzentrator	Niedrige Sauerstoffkonzentration vom Konzentrator gemessen. Überprüfen Sie, ob der ausgewählte Wert im Menü Sauerstoffquelle mit dem angeschlossenen Sauerstoffkonzentrator übereinstimmt.
Systemfehler – Therapie unterbrochen	Gerätefehler. Therapie unterbrochen, kann nicht gestartet werden. Um den Fehler zu beheben: Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Fehler Schlauchsystem – Therapie unterbrochen	Fehler Schlauchsystem. Therapie unterbrochen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
Systemfehler – Therapie unterbrochen	Gerät überhitzt. Therapie unterbrochen, kann nicht gestartet werden. Um den Fehler zu beheben: Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein. Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service. (Spezifischer Fehlercode wird angezeigt.)

Tabelle: Alarme (niedrige Priorität)

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
Wasserstand niedrig	Wasserstand niedrig. Bitte ersetzen.
Keine Stromquelle angeschlossen	Gerät läuft auf Sicherheitsbatterie. Gerät an eine Stromquelle anschließen.
Systemtemperatur hoch	Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen auf der Rück- und Unterseite des Geräts frei sind. Sollte der Alarm fortbestehen, wenden Sie sich an Ihren Vapotherm Service.

Tabelle: Informationshinweise

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
Wasserstand niedrig	Wasserstand niedrig. Bitte ersetzen.
Wasser leer	Wasser leer. Bitte ersetzen.
Sicherheitsbat. niedrig	Ladezustand der Sicherheitsbatterie niedrig.
Transferbatterie aktiv	Gerät läuft mit Transferbatterie.
Transferbatterie schwach	Der Ladezustand der Transferbatterie ist niedrig. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an oder ersetzen Sie die Transferbatterie durch eine geladene Batterie.
O₂-Konfiguration fehlerhaft	Druck der O ₂ -Quelle (Wandanschluss/Flasche) entspricht nicht der gewählten O ₂ -Quelle (Konzentrator). Bestätigen Sie die Auswahl der Sauerstoffquelle im Einstellungsmenü.
O₂-Konfiguration fehlerhaft	Druck der O ₂ -Quelle (Konzentrator) entspricht nicht der gewählten O ₂ -Quelle (Wandanschluss/Flasche). Bestätigen Sie die Auswahl der Sauerstoffquelle im Einstellungsmenü.

Wasserstandserfassung

Das HVT 2.0-Gerät verfügt über eine Wasserstandserfassung, um Ärzte über den Wasserstand zu informieren und anzuzeigen, wann Wasser hinzugefügt werden muss. Benachrichtigungen werden in den folgenden Intervallen ausgegeben:

Alarmbenachrichtigung	Wasserstand
Alarm (niedrige Priorität) – Meldung: Wasserversorgung niedrig. Wasserversorgung ersetzen.	Erster Alarm: Wasserversorgung geht zur Neige.
Alarm (mittlere Priorität) – Meldung: Wasserversorgung leer. Wasserversorgung ersetzen.	Zweiter Alarm: Wasser leer.

Tabelle: Empfohlenes Wasserwechselintervall entsprechend der Flow-Rate für Betrieb bei 37 °C.

Flow-Rate	Durchschnittlicher Wasserverbrauch pro Tag	Empfohlenes Wechselintervall
5–10 l/min	650 ml	500 ml / 12 Std
10–20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 Std
20–30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 Std
30–45 l/min	2600 ml	1000 ml / 8 Std

HVT 2.0

Abschnitt 6: Schulungen

Wenden Sie sich für detaillierte Produktschulungen an Ihren Vapotherm-Anbieter oder kontaktieren Sie Vapotherm.

Weitere Schulungen finden Sie auf der Website der Vapotherm Academy (<https://academy.vapotherm.com/>), welche über die [Vapotherm-Website](#) erreichbar ist, und unter:

- **US:** academy.vapotherm.com
- **Vereinigtes Königreich:** [uk.Academy.Vapotherm.com](https://uk.academy.vapotherm.com)
- **Brasilien:** <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- **Mexiko:** <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- **Alle anderen:** global.academy.vapotherm.com

Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion

Alle HVT 2.0-Einwegartikel (Schlauchsysteme, Kanülen und Zubehör) wurden für die Verwendung an einem Patienten für bis zu 30 Tage validiert.

Vorbeugende Wartung

In der folgenden Tabelle finden Sie den vorgesehenen Zeitplan für die routinemäßige Wartung.

Teilenummer/Beschreibung	Erforderliche Wartung (Ersetzen)	Rücksendung an ein Vapotherm Service Center erforderlich
Lufteinlassfilter des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie den Filter alle 6 Monate gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. (Siehe Anleitung unten, „Ersetzen des Lufteinlassfilters des Patienten“)	Nein
Interne Sicherheitsbatterie	<ul style="list-style-type: none"> • Alle 5 Jahre ersetzen (Siehe Anleitung unten, „Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie“)	Nein
Interne Turbine	<ul style="list-style-type: none"> • Alle 5 Jahre ersetzen 	Ja

Prüfung des Netzkabels

Führen Sie eine Sichtprüfung des Netzkabels durch, wenn Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, um sicherzustellen, dass das Netzkabel nicht beschädigt oder geknickt ist.

Untersuchen Sie die Gehäuseentlüftung und den Kühllüfter

Unterziehen Sie die Gehäuseentlüftung (unter dem Gerät) und den Kühllüfter (auf der Rückseite des Geräts) einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind und der Luftstrom frei ist.

Ersetzen des Lufteinlassfilters des Patienten

Der Lufteinlassfilter sollte regelmäßig auf Partikelverunreinigungen überprüft und alle 6 Monate oder gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung ersetzt werden.

Setzen Sie zum Austauschen den Lufteinlassfilter des Patienten in die Rückseite des HVT 2.0-Geräts ein.

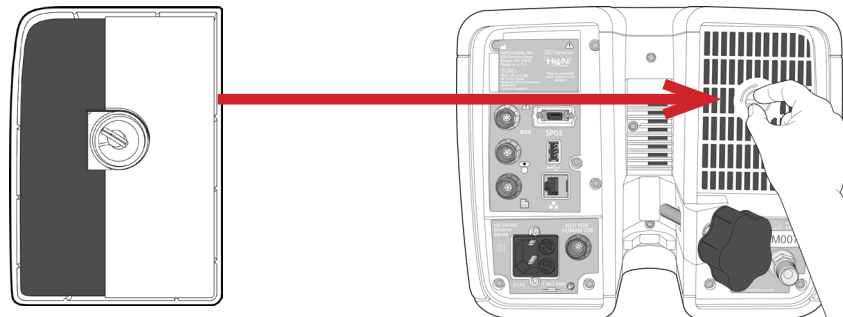


Abbildung 48: Setzen Sie den Lufteinlassfilter auf der Rückseite des Geräts ein

Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie



Achtung: HVT 2.0 funktioniert nicht ohne eingebaute Sicherheitsbatterie. Halten Sie stets eine interne Sicherheitsbatterie bereit, um die fortwährende Verfügbarkeit des Gerätes zu gewährleisten. Verwenden Sie nur die von Vapotherm angegebene Ersatzbatterie, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.

Nach fünf Jahren Gebrauch muss die interne Sicherheitsbatterie ausgetauscht werden. Die interne Sicherheitsbatterie befindet sich im selben Fach wie die Transferbatterie. Entfernen Sie die Zugangsklappe der Transferbatterie und entfernen Sie dann die vier Schrauben, mit denen die Abdeckung der internen Sicherheitsbatterie befestigt ist. Verwenden Sie die Zuglasche, um die interne Sicherheitsbatterie herauszuziehen. Schieben Sie die neue interne Sicherheitsbatterie hinein, bis sie auf dem Boden des Fachs aufliegt. Bringen Sie die Abdeckung und die Schrauben wieder an, um die interne Sicherheitsbatterie in ihrer Position zu sichern.

Wartung und Desinfektion



WARNUNG: Trennen Sie das Gerät vor Reinigung **und Desinfektion vom Stromnetz.**



Achtung: Verwenden Sie keine Bleichmittel, organischen Lösungsmittel oder Scheuermittel. Hypochloritlösungen setzen beim Säuern oder Erhitzen giftige Gase wie Chlor frei. Bei der Reaktion mit Ammoniak oder mit Stoffen, die Ammoniak erzeugen können, können Chloramine entstehen, die ebenfalls giftig sind und explodieren können.

Das Schlauchsystem ist komplett entsorgbar – keine Desinfektion erforderlich. Die Haupteinheit, einschließlich des Anschlussmoduls für die Einweg-Wasserversorgung, sollte mit Super Sani-Cloth® oder einem anderen zugelassenen Reinigungsmittel (siehe Liste unten) abgewischt werden. **Trennen Sie das HVT 2.0 während der Reinigung und Desinfektion vom Stromnetz.** Das HVT 2.0 Gerät muss beim Wechsel von einem Patienten zu einem anderen Patienten immer gereinigt und desinfiziert werden. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Sauberkeit und Desinfektion des Geräts zu gewährleisten.

1. Wischen Sie das Hauptgerät mit Super Sani-Cloth® oder einem anderen zugelassenen Reinigungsmittel ab.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung auf sichtbare Verschmutzung durch. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 1. Zusätzlich zum Abwischen des Geräts kann eine Bürste (z. B. Spectrum M16-Bürste) verwendet werden.
3. Befeuchten Sie das Hauptgerät mit einem weiteren Super Sani-Cloth®. Halten Sie die Oberfläche mindestens sechs Minuten lang feucht. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliches Super Sani-Cloth®.

Die folgenden Reinigungstücher können verwendet werden, um Verschmutzungen vom Gerät zu entfernen:

- Wischtuch mit 70 bis 90 % Isopropylalkohol
- 2 % (maximal) Chlorreinigungslösung
- 6 % (maximal) Wasserstoffperoxid
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicidal
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillol® 30 Tücher
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® Alkoholtücher
- Vernacare Tuffie Desinfektionstücher




WARNUNG: Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.

! HINWEIS: Das HVT 2.0-Gerät sollte nach jedem Patienten gemäß den obigen Anweisungen gereinigt werden.

Entsorgungshinweise

Geräteentsorgung des HVT 2.0

Das HVT 2.0-Gerät enthält Elektronik. Nicht mit normalem Abfall entsorgen. Senden Sie das Gerät stattdessen an VapoTherm zurück oder entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von Elektronik.

In der Europäischen Union ist das Gerät gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsorgen. 

Entsorgung von Schlauchsystem und Zubehör

Entsorgen Sie am Ende der Verwendung die Kanüle, das Schlauchsystem und alle anderen VapoTherm-Verbrauchsmaterialien, die verwendet wurden, über einen Abfallbehälter. Vor der Entsorgung ist keine Demontage der Einwegartikel erforderlich. Entsorgen Sie alle Einwegartikel gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften für die sichere Entsorgung medizinischer Einwegartikel.

Service

Der Service am Gerät sollte nur von qualifizierten, zertifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten, während das Gerät an einen Patienten angeschlossen ist, um Verletzungen zu vermeiden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert. Wenn es beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an VapoTherm oder Ihren autorisierten VapoTherm-Vertreter.

VapoTherm bietet rund um die Uhr technischen Support*: 1 (888) 320–4506.

* Nur in den USA verfügbar. Kunden außerhalb der USA sollten sich an ihren Händler oder das autorisierte VapoTherm Service Center vor Ort wenden. Wenn Sie sich bezüglich Ihres Servicezentrums oder Händlers unsicher sind, wenden Sie sich an VapoTherm.

Softwareupdates

Softwareupdates können lokal über den USB-Anschluss durchgeführt werden. Softwareupdates werden Kunden nach der Veröffentlichung zur Verfügung gestellt.

HVT 2.0

Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen

Installationsanweisungen für den Schwesternruf.....	A-2
Einführung	A-2
Umfang	A-2
Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf.....	A-2
Installationsüberprüfungsverfahren.....	A-2

Installationsanweisungen für den Schwesternruf

Einführung

Die folgenden Informationen beschreiben die Schwesternruf-Kommunikationsschnittstelle des HVT 2.0-Geräts. Diese Informationen sind für die Verwendung durch Krankenhaus-IT, Biomedizintechniker oder andere Experten bestimmt, die HVT 2.0 mit einem Schwesternrufsystem verbinden möchten.

Umfang

Diese Informationen gelten für das aktuelle Design und die integrierte Firmware-Version des HVT 2.0-Geräts.

Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf

Das Schwesternruf-Kommunikationskabel ist in vier Varianten erhältlich:

Kabelart
NO-Kontakt
NO- + 10k-Kontakt
NC-Kontakt
NC- + 10k-Kontakt

Bestellen Sie den richtigen Kabeltyp für Ihre Rufanlage.

Installationsüberprüfungsverfahren

Stellen Sie sicher, dass das gesamte System funktioniert, indem Sie einen Testalarm initiieren und überprüfen, ob das richtige Ergebnis empfangen wurde.

1. Schließen Sie das HVT 2.0-Gerät an und schalten Sie es ein. (Vgl. Abschnitt [„Therapie starten“](#) der HVT 2.0-Gebrauchsanweisung.)
2. Lösen Sie einen Alarm aus, indem Sie Ihren Daumen auf das distale Ende des Patientenschlauchs legen, um eine Schlauchblockade zu simulieren.
3. Prüfen Sie, ob Sie gemäß dem Krankenhausstandard für diesen Alarm das entsprechende Ergebnis erhalten, z. B. eine Warnleuchte oder ein Audiosignal.
4. Nehmen Sie Ihren Daumen vom distalen Ende des Patientenschlauchs, um die Schlauchblockade zu beseitigen, und prüfen Sie, ob der Alarmzustand des Schwesternrufs aufgehoben wird.

Nach erfolgreichem Abschluss des Tests ist der Schwesternruf einsatzbereit.

HVT 2.0

Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten (EMR)

Der HVT 2.0 verfügt über eine isolierte serielle RS-232-Schnittstelle, um die Integration von HVT 2.0-Betriebsdaten in eine elektronische Patientenakte zu unterstützen. Informationen über die Hardwareschnittstelle und das Datenformat sind auf Anfrage bei Vapotherm erhältlich.

Der HVT 2.0-Datenstrom ist ein reines Übertragungsprotokoll. Wenn es aktiviert ist, wird der Datenstrom bei laufender Therapie übertragen. Die übertragenen Daten umfassen:

- Therapieparameter (Flow-Rate, Temperatur, FiO₂ usw.)
- Pulsoximetriedaten (sofern das Gerät OAM-fähig ist)
- Informationen zum Systemstatus

Der Datenstrom enthält keine Informationen, mit denen der Patient identifiziert werden kann.

! HINWEIS: Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von Vapotherm bereitgestellte Schnittstellenkabel.

Die Integration in ein EMR-System liegt in der Verantwortung des Kunden und wird oft von Drittanbietern (Integratoren) durchgeführt. Während der Betrieb des HVT 2.0 nicht durch die Konfiguration der an diesen Port angeschlossenen Geräte beeinflusst wird, liegt die sichere und effektive Nutzung der übertragenen Daten in der Verantwortung des Integrators und der zuständigen Organisation. Bernoulli Systems (ehemals Nuvon) und Capsule sind die von Vapotherm unterstützten Drittanbieter.



Abbildung B1: HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel am EMR-Datenport

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HVT 2.0

Anhang C – Technische Daten

Physische Eigenschaften

Maße:	Höhe 23,114 cm (9,1 Zoll), Breite 28,194 cm (11,1 Zoll), Tiefe 30,734 cm (12,1 Zoll)
Gewicht:	7,26 kg
Montage:	Tisch oder Rollständer; passend für Infusionsständer mit einem Durchmesser von bis zu 38 mm (1,5 Zoll).
Gasanschlüsse:	Nicht austauschbare Standard-NIST-Anschlüsse für Sauerstoff
Sicherungen:	Typ T4AH250V
Verbindung zum Patienten:	Indirekt über Patientenschlauch und Kanüle
Nutzungskontext:	Allgemeine Pflegestationen, Notaufnahmen, Intensivstationen, Langzeit-Akutpflegeeinrichtungen, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

Systemanforderungen

AC-Stromversorgung:	100 bis 240 V AC, 50 bis 60 Hz
Notstromversorgung/ Sicherheitsbatterie:	Die Reserveenergie reicht für mindestens 15 Minuten bei einer Flow-Rate von 45 l/min
Sauerstoffversorgung:	Sauerstoff oder Sauerstoffkonzentration bei Eingangsdrücken zwischen 0,28 und 6,00 bar (4 und 87 psi) Bei Atemnot: Sauerstoff bei Eingangsdrücken zwischen 2,76 und 6,00 bar (40 und 87 psi)
Wasserversorgung:	Steriles Wasser in vorgefüllten versiegelten Beuteln oder Flaschen.

Umfeld

Betrieb:	Umgebungstemperatur: 18 bis 30 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 % nicht kondensierend
	Umgebungsdruck: Standardatmosphäre (nicht bei hyperbaren Bedingungen verwenden)
Lagerung und Versand:	Umgebungstemperatur: -10 bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % RH nicht kondensierend
Höhe:	0 bis 3000 m (0 bis 9843 ft): voller Flow-Bereich verfügbar.

Leistung

Temperatur:	Bereich: 33 °C bis 39 °C bei Austritt aus dem Patientenschlauch; einstellbar
	Einstellbarkeit: 1 °C
	Genauigkeit: ± 2 °C
Aufwärmzeit:	± 2 °C bei Einstellung 33 °C < 5 Minuten (Umgebungstemperatur 23 °C)
Sauerstoffkonzentration:	Bereich: 21 % bis 100 % O ₂
	Genauigkeit: ± 2 % Wandanschluss- oder Flaschenquelle ± 4 % Sauerstoffkonzentrator
	Einstellbarkeit: 1 %
Flow-Rate:	5 bis 45 l/min BTPS
Genauigkeit der Flow-Rate	Größer als 0,5 l/min oder 10 % der Einstellung
Erwartete Nutzungsdauer des Geräts:	5 Jahre

! HINWEIS: Temperatur, O₂ % und die Genauigkeit der Flow-Rate wurden unter Berücksichtigung aller Messunsicherheiten der Testgeräte festgelegt.

! HINWEIS: Absolute Luftfeuchtigkeit > 16 mg/l bei allen Kombinationen von Flow-Raten, Temperaturen und Sauerstoffkonzentrationen.

! HINWEIS: Absolute Luftfeuchtigkeit ≥ 33 mg/l wird bei Flow-Raten von ≥ 8 l/min, Temperaturen ≥ 37 °C und bei allen verfügbaren FiO₂-Einstellungen aufrechterhalten.

! HINWEIS: Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators geht ein Flow von 45 l/min oft mit einem maximalen FiO₂-Bereich von 36 % einher.

Nutzbare Dauer

Teil	Nutzbare Dauer
HVT 2.0-Gerät	5 Jahre
Einweg-Schlauchsystem	30 Tage
ProSoft Nasenkanülen	30 Tage
Schlauchadapter	30 Tage
Stromkabel	5 Jahre
Lufteinlassfilter des Patienten	6 Monate oder wie in den Richtlinien der Einrichtung empfohlen
Interne Sicherheitsbatterie	5 Jahre
Interne Turbine	5 Jahre
Rollständer	5 Jahre
Transfer-Upgrade-Kit	5 Jahre

Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren



WARNUNG: Bei Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator wird die maximale Sauerstoffkonzentration je nach verwendetem Konzentratortyp und eingestelltem Gesamtflow begrenzt.

Die folgende Tabelle zeigt den maximal abgegebenen O₂-Prozentsatz für die eingestellte HVT 2.0-Flow-Rate und Konzentratorflowgrenze von 5 l/min und 10 l/min. HVT 2.0 ist kompatibel mit dem Philips EverFlo-Konzentrator, dem Inogen Home-Konzentrator und dem Respirationics Millennium M10-Konzentrator.

HVT 2.0 Flow-Rate	HVT 2.0 FiO ₂ Ausgabe		
		OC-Leistung von 5 l/min	OC-Leistung von 10 l/min
	5	90 %	90 %
10	56 %	90 %	
15	44 %	67 %	
20	38 %	56 %	
25	35 %	49 %	
30	33 %	44 %	
35	31 %	41 %	
40	30 %	38 %	
45	29 %	36 %	

Eingänge


Atemwegsgas:	Sauerstoff NIST-Anschluss bzw. 6,35-mm-Sauerstoffkonnektor mit Rutschbremsen
Externe Gerätekomm.:	USB und Ethernet

Ausgänge

(Nur kompatibel mit anderen IEC60601-1 zugelassenen Geräten)

Schwesternruf:	Modulare 6,35 -mm-Buchse
----------------	--------------------------

Bidirektionale Konnektivität

USB:	USB 2.0, Typ-A-Anschluss. Bis zu 64 MB Kapazität.
	 WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte, Systeme oder Zubehörteile an, die nicht von Vapotherm genehmigt wurden.
Ethernet:	Modulare RJ45-Buchse
EMR-Konnektivität:	Serielle RS-232-Verbindung über ein Schnittstellenkabel
WLAN:	2,4 GHz, 802.11 b/g/n

Minimale Alarmschalldruckbereiche

Alarm (hohe Priorität)	> 80 dBA
Alarm (mittlere Priorität):	> 50 dBA
Alarm (niedrige Priorität):	> 45 dBA

Alarmtyp und Testbedingungen	Berechneter durchschnittlicher A-gewichteter Schalldruckpegel (dBA)	
	Max.	Min.
Alarm (mittlere Priorität)	75,65	51,46
Alarm (niedrige Priorität)	72,27	45,00

Verfügbare Parametereinstellungen und Werkseinstellungen

Parameter	Verfügbare Einstellungen	Werkseinstellungen
TEMP-Sollwert	33 °C bis 39 °C	37 °C
Gasfluss	5 bis 45 l/min	N/A
Sauerstoffkonzentration	21 % bis 100 %	N/A
Versorgungsbereich (Serviceeinstellung)	Akutversorgung (Krankenhaus oder subakut)	Akutversorgung (Krankenhaus oder subakut)

! HINWEIS: Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators geht ein Flow von 45 l/min oft mit einem maximalen FiO₂-Bereich von 36 % einher.

Cybersicherheit

Das HVT 2.0-System wurde von Vapotherm so konzipiert, dass es gegen Cyberangriffe resistent ist, was Integrität und Verfügbarkeit des Geräts gewährleistet. Diese Funktionen erfordern keine Benutzerkonfiguration oder Aktion.

- Das Gerät erfasst oder verwaltet keine geschützten Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI).
- Die Therapiesteuerung in Echtzeit ist dank einer sicheren eigenen Verbindung zur Hardware ohne verfügbare Netzwerkports isoliert.
- Das Gerät ist sicher konfiguriert, um unbefugten Zugriff sowohl drahtlos als auch über die für die zukünftige Verwendung vorgesehenen Kommunikationsports zu verhindern.
- Softwareupdates werden über ein USB-Laufwerk und nicht über das Internet durchgeführt.
- Softwareupdates werden durch digitale Signatur verifiziert.

Normen/Referenzen

Referenz	Beschreibung
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Medizinische elektrische Geräte Teil 1–6 Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC 62366-1: 2015	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO-80601-2-74:2017	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

Anleitung und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen

Das HVT 2.0 ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind auftretende RF-Emissionen sehr gering und eine Störung naher Geräte unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet und darf in Haushalten sowie Umgebungen verwendet werden, die unmittelbar an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, welches Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Herstellereklärung – Elektromagnetische Störungsresistenz

IEC 60601-1-2:2014	
Sub-Test	Erfüllungsparameter
Elektrostatistische Entladung* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Abgestrahlte RF-Empfindlichkeit IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80– 2700 MHz bei 20 V/m, 80 % AM bei 2 Hz
Elektrische schnelle Störimpulse IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	± 2 kV AC-Stromnetz
Überspannungen IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	± 0,5 1 kV Leitung zu Leitung
Leitungsübertragene RF-Empfindlichkeit IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15–80 MHz bei 3 Vrms (6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern) 1 kHz AM 80 % Modulation
Magnetfelder mit Energiefrequenzen IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m bei 50/60 Hz
Spannungseinbrüche und -ausfälle IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Gemäß Norm

*Zu den Verminderungsmaßnahmen für elektrostatische Entladungen (ESD) gehören die Aufrechterhaltung einer angemessenen relativen Luftfeuchtigkeit und das Berühren eines großen Metallgegenstands, der abseits des HVT 2.0 und des Patienten ist, bevor das Gerät berührt wird. Beachten Sie, dass als Reaktion auf eine elektrostatische Entladung auf das Gerät eine „Wasser leer“-Meldung angezeigt werden kann.

Testspezifikationen für die Gehäuse-Port-Immunität gegenüber RF-Wireless-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Störfestigkeitstestpegel (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	
870	28
930	
1720	
1845	
1970	
2450	
5240	9
5500	
5785	

HVT 2.0

Anhang D: Softwareupdate-Vorgang

Der Softwareupdate-Vorgang ermöglicht dem Benutzer, nur eine Schaltfläche auf dem Bildschirm „Softwareupdate“ zu drücken, um sowohl die Controller-Software als auch die GUI-Anwendung zu aktualisieren.

! WICHTIGE HINWEISE zum Softwareupdate-Vorgang:

- Die Therapie muss gestoppt werden, bevor ein Softwareupdate gestartet werden kann.
- Das Gerät aktualisiert zuerst die Controller-Software und dann die GUI.
- Das Gerät wird nach jedem Update der Softwareanwendung neu gestartet.
- Während des gesamten Aktualisierungsvorgangs werden Dialogfelder angezeigt, um den Benutzer über den Fortschritt der Aktualisierung auf dem Laufenden zu halten.
- Ein Softwareupdate ist bei laufender Therapie nicht zulässig. In einem Dialogfeld wird dem Benutzer mitgeteilt, dass er die Therapie unterbrechen muss, um einen Softwareupdate durchzuführen.
- Die Schaltfläche [**Software aktualisieren**] ist nur aktiviert, solange ein USB Speichermedium (das das vollständige Update-Paket enthält) an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist.
- Ein Dialogfeld wird angezeigt, wenn ein Fehlerzustand auftritt. Das Gerät befindet sich jedoch in einem wiederherstellbaren Zustand, d. h. es kehrt automatisch in den vorherigen Zustand vor dem fehlgeschlagenen Softwareupdate zurück.
- Nach erfolgreichem Softwareupdate wird ein abschließendes Dialogfeld angezeigt.

Schritte zum Aktualisieren der Controller- und GUI-Software:

1. Schließen Sie den USB-Stick mit dem Update an der Rückseite des Geräts an.

Wenn der USB-Stick eingesteckt ist, wird die Schaltfläche [**Software aktualisieren**] auf dem Gerätebildschirm aktiviert.
2. Drücken Sie die Schaltfläche [**Software aktualisieren**], um zu beginnen.



Abbildung D1: Aktivierte Schaltfläche [**Software aktualisieren**] bei Anschluss eines USB-Sticks an der Geräterückseite

3. Ein Bestätigungs-Pop-up wird angezeigt.

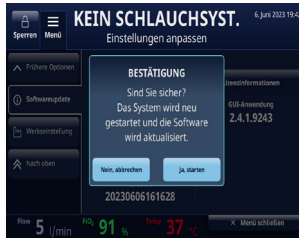


Abbildung D2: Bestätigungs-Pop-up-Bildschirm

4. Drücken Sie die Schaltfläche [**Ja, starten**], um den Vorgang zu starten.

Der Softwareupdate-Vorgang beginnt mit dem Controller-Softwareupdate und startet dann das System neu.

5. Nach dem Controller-Softwareupdate und dem Neustart wird die GUI aktualisiert.

Das Gerät wird nach der Aktualisierung der GUI-Software neu gestartet.

6. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird ein Erfolgsdialogfeld auf dem Bildschirm angezeigt.

Der Softwareupdate war erfolgreich.






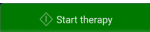








7. Drücken Sie die Schaltfläche [**OK**], um zu bestätigen, dass der Softwareupdate erfolgreich war.




! HINWEIS: Wenn die Aktualisierung fehlgeschlagen ist, wird der Benutzer in einem Dialogfeld aufgefordert, den Kundendienst zu kontaktieren.

HVT 2.0








Anhang E: Symbol- und Piktogrammlegende

Gerätebildschirmsymbole









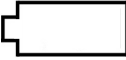
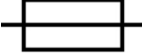

	Schaltfläche zum Stummschalten des Alarms
	Ladezustand der internen Sicherheitsbatterie
	Display dimmen
	Einstellungsmenü
	Touchscreen-Schalter zum Sperren/Entsperren des Bildschirms (Systemeinstellungsmenü)
	Schaltflächen „Therapie starten“/„Therapie unterbrechen“
	Ein/Aus-Taste
	AC-Strom angeschlossen
	Nicht in Gebrauch
	Laden der internen Sicherheitsbatterie (bei angeschlossenem AC-Strom)
	Interne Sicherheitsbatterie ist aktiv
	Transferbatterie – 4 grüne Balken plus Rand (voll)
	Transferbatterie – 4 grüne Balken (fast voll)
	Transferbatterie – 3 grüne Balken (~ zu 75 % geladen)

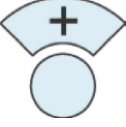

	Transferbatterie – 2 gelbe Balken (~ zu 50 % geladen)
	Transferbatterie – 1 roter Balken (~ zu 25 % geladen)
	Transferbatterie – leere Batterie (leer)
Temp	Temperatur
Flow	Flow-Rate
FiO₂	FiO ₂ -Anteil

Kennzeichnungssymbole

	Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.
	Symbol für medizinische Geräte. (Hinweis: Dies ist kein international anerkanntes Symbol.)
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und muss die CE-Kennzeichnung tragen.
	Nur für den Innengebrauch.
IP22	IP22 Spritzwassergeschützt; verhindert das Eindringen der Finger von Erwachsenen
	Wechselstrom
	Nur für einen Patienten verwendbar; Nicht wiederverwenden
	Nicht abdecken

	KLASSE II-Ausstattung
	Schutz gegen elektrischen Schock: Typ BF
	Dieses Symbol zeigt an, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht der kommunalen Abfallverwertung zugeführt werden dürfen und gesondert gesammelt werden müssen. Wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts zu erhalten.
	Umgebungstemperatur-Betriebsbereich
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zurate
	Elektronische Gebrauchsanweisung: Gebrauchsanweisung konsultieren. Gibt die Internetadresse der elektronischen Gebrauchsanweisung an, z. B. https://vapotherm.com/international-documents/
	Nicht MRT-geeignet – von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT) fernhalten
CE 0297	Obligatorische Kennzeichnung für Geräte, die auf den europäischen Markt gelangen; weist die Konformität mit den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien aus. Daneben die 4-stellige ID-Nummer der informierten Instanz.
	Hersteller; daneben Name und Anschrift des Herstellers
	Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT
	Chargennummer, inklusive Chargencode des Herstellers.

	Referenznummer
	Seriennummer des Herstellers
	Verwendbar bis Ablaufdatum, JJJJ-MM-TT
	Nicht steril – Das Gerät wurde nicht sterilisiert
	Achtung, Begleitdokumente beachten oder Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft, zusammen mit dem Namen und der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Union.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz, zusammen mit dem Namen und der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz.
	Licht nicht verwendet
	Interne Batterie: Lithium-Ionen 14,4 V, 6900 mAh. Nur durch Servicetechniker auszutauschen. Siehe „Service“ unter „Wartung und Desinfektion“ .
	Sicherung: Nur durch die angegebene Sicherung ersetzen
	Sauerstoffanschluss. Siehe Spezifikationen zur Sauerstoffversorgung unter „Systemanforderungen“ in „Anhang C – Technische Daten“ .

	Verbindung des Schwesternrufs. Siehe „Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen“ .
	Verbindung zu elektronischen Patientenakten.
aux	Zusatzanschluss. Nur für die Nutzung durch den Hersteller.

Vapotherm Inc. erklärt, dass dieses Produkt der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht, wenn es gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Markenhinweise:

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® und RD SET™ sind eingetragene Warenzeichen der Masimo Corporation

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HVT 2.0

Anhang F: Glossar

Begriffe

- **Einweg-Schlauchsystem (DPC)** – Das Einweg-Schlauchsystem (DPC) (oder „Schlauchsystem“) ermöglicht die Abgabe einer High-Velocity-Therapie für pädiatrische und erwachsene Patienten über den gesamten Flow-Bereich von 5 bis 45 l/min. Das Einweg-Schlauchsystem ist eine Komponente des HVT 2.0-Systems und ist ein abnehmbares Einwegprodukt. **Hinweis:** Das Einweg-Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
- **Elektronische Patientenakte (EMR - Electronical Medial Records)** – elektronisches Krankenaktensystem. Das HVT 2.0-System kann mit den elektronischen Patientenakten (EMR) des Krankenhauses verbunden werden.
- **FiO₂** – Volumenanteil des eingeatmeten Sauerstoffs. Bezeichnet die Konzentration oder den Anteil an Sauerstoff, den eine Person einatmet.
- **HVT 2.0-Gerät** – Das HVT 2.0-System besteht aus dem Steuergerät und dem Einweg-Schlauchsystem, die zusammen die Abgabe einer High-Velocity-Therapie an den Patienten ermöglichen.
- **Nasenkanüle** – Gerät zur Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff oder erhöhtem Luftstrom an einen Patienten, der Atemhilfe benötigt. Besteht aus einem leichten Schlauch, der sich an einem Ende in zwei Teile aufgabelt, die in die Nasenlöcher eingeführt werden und aus denen ein Luft-Sauerstoff-Gemisch strömt.
- **Schwesternrufsystem** – Ein System in der Pflegeeinrichtung, das es Patienten ermöglicht, ihre Pfleger oder Pflegestation anzurufen oder zu kontaktieren. HVT 2.0 ermöglicht die Verbindung des Geräts mit dem Schwesternrufsystem des Krankenhauses.
- **Transfer-Upgrade-Kit** – Dieses Kit wird mit dem Rollständer verwendet und ermöglicht den Transport des Patienten von einem Ort zum anderen innerhalb des Krankenhauses, während der Patient weiterhin angeschlossen ist und eine Therapie erhält. Das Kit enthält eine Batterie, einen Sauerstoffverteiler, Sauerstoffschläuche und einen verstellbaren Sauerstoffflaschenhalter.
- **Schlauchadapter** – Dieser Adapter ermöglicht den Anschluss des Schlauchsystems an eine Tracheal-Maske oder ein T-Stück anstelle einer Nasenkanüle.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

HVT 2.0

Anhang G: Transfer- und Transportflaschentabelle

Das HVT 2.0 ermöglicht die mobile Durchführung einer optimal befeuchteten Hochgeschwindigkeitstherapie in einer Krankenhausumgebung. Die Dauer der verfügbaren mobilen Therapie hängt von 2 Faktoren ab:

- Flaschengasversorgung:
 - Von 14 Minuten bis unbestimmt, je nach FiO₂- und Flow-Einstellung.
- Transferbatterie-Laufzeit:
 - Bis zu 75 Minuten mit einer vollen Ladung bei 25 LPM
 - Mindestens 35 Minuten mit einer vollen Ladung bei 45 LPM
 - Transferbatterie kann bei laufendem Betrieb ausgetauscht werden

Flow LPM	% Sauerstoff								
	21 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %
5	∞	1076	510	334	248	198	164	140	123
10	∞	538	255	167	124	99	82	70	61
15	∞	359	170	111	83	66	55	47	41
20	∞	269	127	84	62	49	41	35	31
25	∞	215	102	67	50	40	33	28	25
30	∞	179	85	56	41	33	27	23	20
35	∞	154	73	48	35	28	23	20	18
40	∞	135	64	42	31	25	21	18	15
45	∞	120	57	37	28	22	18	16	14

- Laufzeit in Minuten über Berücksichtigung von ca. 20 % Sicherheitszuschlag
- Berechnung basierend auf einer Flasche vom Typ E bei 2000 PSI (680l Sauerstoff)
- Tatsächliche Laufzeiten können je nach Gasmenge in der Flasche variieren

HVT 2.0

Garantie

Vapotherm garantiert ausdrücklich für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum des Versandes durch Vapotherm an den Erstkäufer des HVT 2.0-Geräts („Kunde“), dass das HVT 2.0-Gerät die in der offiziellen Gebrauchsanweisung festgelegten Spezifikationen erfüllt, die jedem HVT 2.0-Gerät beiliegt (die „Gebrauchsanweisung“). Im Rahmen dieser Garantie wird Vapotherm nach eigenem Ermessen jedes defekte HVT 2.0-Gerät ohne Kosten für den Kunden entweder erstatten, reparieren oder ersetzen. Vapotherm übernimmt alle Versandkosten, die für die Reparatur oder den Austausch eines Teils oder des gesamten HVT 2.0-Geräts während der Garantiezeit anfallen. Nach dieser Periode fallen die Versandkosten dem Kunden zu. Der Kunde trägt zudem die Arbeitskosten für Reparaturen. Diese Garantie gilt nicht für Einwegkomponenten des HVT 2.0-Geräts, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die mit dem HVT 2.0-Gerät gelieferten Einweg-Schlauchsysteme und Schläuche.

Die hierin dargelegte Garantie ist hinfällig, wenn: (1) das HVT 2.0-Gerät nicht in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung oder verwandten Anweisungen zur vorbeugenden Wartung, die mit dem HVT 2.0-Gerät geliefert werden, verwendet oder gewartet wird; oder (2) das HVT 2.0-Gerät geöffnet oder manipuliert wird oder wenn Reparaturen oder Wartungsarbeiten am HVT 2.0-Gerät von jemand anderem als Vapotherm oder einem von Vapotherm zertifizierten Servicezentrum durchgeführt oder versucht werden.

SOFERN NICHT OBEN AUSDRÜCKLICH DARGELEGT, ÜBERNIMMT VAPOTHERM KEINE AUSDRÜCKLICHE, STILLSCHWEIGENDE, GESETZLICHE ODER SONSTIGE GARANTIE IN BEZUG AUF DIE PRODUKTE ODER ANDERE VON VAPOTHERM BEREITGESTELLTE ARTIKEL UND LEHNT HIERMIT AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE FORM DER GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDLICHER GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.



Vapotherm
100 Domain Drive
Exeter, NH 03833 USA
+1 (866) 566-2652
www.vapotherm.com

Anwendbare Patente
www.vapotherm.com/patents

EC REP

CE 0297

AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf (Germany)
Phone: +49 211 54059 6030

CH REP

AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2
8032 Zurich (Switzerland)
Phone: +41 446 880 044



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-DE-DE Rev B