





HVT 2.0

Système High Velocity Therapy

Mode d'emploi

Les images d'écran présentées dans ce mode d'emploi peuvent ne pas correspondre à la disposition de l'écran sur votre appareil en raison des paramètres configurables que l'utilisateur peut avoir sélectionnés lors de la configuration de l'appareil ou de la version logicielle utilisée.

Table des matières

Section 1 : Indications, mises en garde et précautions.....	7
Indications/Utilisation prévue.....	7
Contre-indications.....	7
Avertissements et précautions	8
 Mises en garde générales.....	8
 Précautions générales	10
Section 2 : Vue d'ensemble du système HVT 2.0.....	11
Caractéristiques du système HVT 2.0	12
Principes de fonctionnement	13
Dispositif HVT 2.0.....	13
Composants à usage unique	14
Accessoires	16
Section 3 : Configuration du système HVT 2.0.....	17
Assemblage de l'appareil HVT 2.0 pour l'utiliser	17
Configurer le Kit de mise à niveau de transfert	18
Processus de configuration initiale de l'appareil HVT 2.0.....	19
Réglages de l'appareil HVT 2.0	21
Détails du circuit	23
Journal des événements.....	23
Source d'oxygène	24
Eau préchauffée.....	25
Préréglages de traitement.....	26
Mise à jour logicielle	27
Section 4 : Utilisation du système HVT 2.0.....	29
Aperçu des modes de fonctionnement.....	29
Préparation à la mise en route.....	29

Démarrage du traitement.....	30
Initier et démarrer le traitement.....	30
Sélectionner le type d'interface patient.....	32
Sélectionner les paramètres du traitement	34
Ajuster les paramètres de traitement avec un concentrateur d'oxygène ...	38
Arrêter le traitement	41
Arrêter le traitement.....	41
Mise hors tension.....	42
Transfert intra-hospitalier de patients	42
Comment transférer un patient	43
Section 5 : Alarmes et avertissements, usage hospitalier/clinique ...	44
Présentation des alarmes et des avertissements	44
Que faire en cas d'alarme ou d'alerte ?.....	45
Vérification de la fonctionnalité du système d'alarme.....	46
Comment obtenir des informations sur une alarme.....	46
Alarmes multiples – Priorité moyenne et faible	47
Tableau : Alarmes de priorité moyenne	48
Tableau : Alarmes de faible priorité	50
Tableau : Informations	50
Détection du niveau d'eau.....	51
Section 6 : Formation	53
Section 7 : Entretien et désinfection	53
Maintenance préventive	53
Inspecter le cordon d'alimentation.....	54
Inspecter l'évent du châssis et le ventilateur de refroidissement.....	54
Remplacer le filtre d'admission d'air du patient	54
Remplacer la batterie de sécurité interne	54
Nettoyage et désinfection.....	55
Instructions pour la mise au rebut.....	56
Mise au rebut de l'appareil HVT 2.0.....	56
Mise au rebut du circuit patient et des accessoires.....	56
Service après-vente.....	56
Mises à jour du logiciel	56

Annexes

Annexe A – Installation du système d’appel infirmier	A-1
Instructions d’installation du système d’appel infirmier	A-2
Introduction	A-2
Champ d’application	A-2
Description de l’interface matérielle d’appel infirmier.....	A-2
Procédure de vérification de l’installation	A-2
Annexe B – Intégration au système de dossiers médicaux électroniques (EMR)	B-1
Annexe C – Spécifications techniques	C-1
Caractéristiques physiques.....	C-1
Configuration système requise.....	C-1
Environnement.....	C-1
Performance.....	C-2
Durée de vie utile.....	C-2
Utilisation avec les concentrateurs d’oxygène	C-3
Entrées	C-3
Sorties	C-3
Connectivité bidirectionnelle	C-3
Plages de pression sonore de l’alarme minimale	C-4
Réglages disponibles et valeurs d’usine par défaut.....	C-4
Cybersécurité.....	C-4
Normes/Références.....	C-5
Guide et déclaration du fabricant	C-5
Annexe D : Processus de mise à jour du logiciel	D-1
Annexe E : Symboles et icônes clés	E-1
Icônes de l’écran de l’appareil	E-1
Symboles d’étiquetage.....	E-2
Annexe F : Glossaire	F-1
Termes	F-1
Annexe G : Tableau des réservoirs de transfert et de déambulation.....	G-1
Garantie	G-2

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Section 1 : Indications, mises en garde et précautions

Le système High Velocity Therapy HVT 2.0 se compose de l'appareil HVT 2.0 et d'un circuit patient à usage unique (DPC).

Le système HVT 2.0 est équipé d'un ventilateur d'air interne. L'ajout d'une source d'oxygène externe (murale, réservoir ou concentrateur d'oxygène) permet de délivrer une FiO_2 de 21 % à 100 %, selon la source d'oxygène.

Le système HVT 2.0 s'adresse à des professionnels de santé qualifiés, tels que des médecins, des infirmier(ère)s ou des inhalothérapeutes.

Les accessoires risquent ne pas être disponibles dans tous les pays. Contactez le représentant local de Vapotherm pour plus d'informations.

Si un incident grave se produit avec l'appareil, il doit être signalé au service d'assistance technique de Vapotherm au numéro indiqué sur la dernière page de la notice d'utilisation ou à votre représentant Vapotherm agréé. Respectez les réglementations locales et signalez l'incident à l'autorité compétente ou à l'organisme de réglementation.

Indications/Utilisation prévue

Le système HVT 2.0 est destiné à administrer des gaz respiratoires réchauffés et humidifiés à flux élevé à des patients adultes, pédiatriques et infantiles (5 kg et plus) qui respirent spontanément. L'appareil est destiné à être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins spécialisés et les établissements de soins de courte durée. Il ajoute de la chaleur et de l'humidité à un mélange air/oxygène médical et assure l'intégrité du mélange air/oxygène précis grâce à un analyseur d'oxygène intégré. Les flux peuvent aller de 5 à 45 L/min (BTPS) via des canules nasales.

Le système HVT 2.0 fournit une insufflation nasale à flux élevé et à grande vitesse (HVNI) avec un apport simultané d'oxygène réchauffé et humidifié afin d'offrir une assistance ventilatoire aux patients adultes et pédiatriques (5 kg et plus) à respiration spontanée souffrant de détresse respiratoire avec ou sans hypoxémie en milieu hospitalier. Le système HVT 2.0 n'est pas conçu pour répondre à l'ensemble des besoins ventilatoires du patient et ne doit pas être utilisé pendant le transport du patient.




Contre-indications

- Ne convient pas aux patients qui ne respirent pas spontanément, qui sont incapables de protéger leurs voies respiratoires ou qui présentent une obstruction anatomique ou lésionnelle de la voie nasale vers l'espace nasopharyngé.
- Non conçu pour le traitement du SAOS et du ronflement.
- Le système HVT 2.0 ne peut pas être utilisé pendant le transport de patient.
- Le système HVT 2.0 n'est pas compatible avec l'IRM. Ne pas l'utiliser dans un environnement IRM.

Avertissements et précautions

Veillez prendre le temps de lire et de vous familiariser avec les mises en garde, les précautions et les remarques figurant dans ce mode d'emploi. Elles concernent la sécurité, des exigences spéciales et les réglementations. L'utilisateur doit comprendre les mises en garde et les précautions afin d'éviter tout événement indésirable pour le patient ou l'opérateur dû à des interférences électromagnétiques.

L'utilisateur de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement dû à des erreurs de manipulation ou de maintenance par un personnel non autorisé/non formé. La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. Cet appareil ne doit être utilisé que par un opérateur formé.

 MISE EN GARDE	 PRÉCAUTION	 REMARQUE
Une Mise en garde indique qu'une situation éventuellement dangereuse pour le patient ou l'utilisateur est susceptible de se produire.	Une Précaution indique une condition susceptible d'endommager l'équipement ou de provoquer un fonctionnement inadéquat ou un inexact.	Une Remarque désigne un point dont il faut tenir compte afin de rendre le fonctionnement plus efficace ou plus pratique.

Mises en garde générales

- Le système HVT 2.0 n'est pas un appareil de ventilation spontanée avec pression expiratoire positive (CPAP). Il ne propose pas de commandes pour délivrer ou surveiller la pression des voies aériennes. Le système HVT 2.0 ne doit pas être utilisé pour délivrer une pression dans un système fermé.
- Les patients recevant de l'oxygène supplémentaire sont souvent gravement malades et l'équipe soignante doit faire preuve d'une vigilance médicale suffisante. Une surveillance supplémentaire du patient, notamment une oxymétrie de pouls, est nécessaire si le système HVT 2.0 est utilisé pour administrer de l'oxygène supplémentaire.
- Utilisez uniquement les accessoires, transducteurs et câbles spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- N'ajoutez pas au système HVT 2.0 des pièces jointes ou des accessoires qui ne sont pas mentionnés dans ce mode d'emploi. Le système HVT 2.0 risquerait de ne pas fonctionner correctement, ce qui pourrait affecter la qualité du traitement ou causer des préjudices au patient.
- L'oxygène favorise la combustion. Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité de flammes nues, de matières inflammables, d'huile ou de graisse. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.**
- N'utilisez pas l'appareil dans ou autour de l'eau (à l'exception de la poche d'eau qui alimente le système).**
- L'oxygène doit être un gaz propre, sec et de qualité médicale afin de ne pas nuire au patient et d'éviter d'endommager le dispositif.
- Un dimensionnement incorrect de la canule, notamment l'occlusion complète des narines par les branches nasales, peut entraîner un risque de pneumothorax.
- Les branches des canules ne doivent pas obstruer plus de 50 % des narines du patient.
- Changez les canules nasales quand elles sont souillées. Remplacez les canules selon le jugement clinique et la politique de l'hôpital, mais sans dépasser 30 jours d'utilisation continue.
- En cas d'utilisation avec un concentrateur d'oxygène, le pourcentage maximal d'oxygène est limité en fonction du type de concentrateur utilisé et du flux total réglé.
- N'utilisez pas de compresseur d'air avec l'appareil.

Mises en garde générales (suite)

- Utilisez uniquement de l'eau stérile. L'utilisation d'une alimentation en eau non stérile ou d'une source d'oxygène non propre peut augmenter le risque de contamination bactérienne.
- Respectez toujours une technique aseptique (notamment en vous lavant correctement les mains et en évitant tout contact direct des mains avec les points de connexion) lors de l'installation de l'appareil HVT 2.0 et appliquez les précautions standard lors de la mise en place sur un patient.
- L'utilisation avec des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de radiofréquence (RF) peut causer des blessures au patient.
- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant les rayonnements électromagnétiques de radiofréquence (RF). Les équipements de communication RF portables et mobiles, tels que les stations de base pour les téléphones sans fil et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs et les radios AM et FM, peuvent affecter les équipements médicaux et ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil.
- Si le système HVT 2.0 est placé à proximité d'émetteurs RF, les fausses alarmes et l'affichage du panneau avant indiquant des valeurs hors spécifications sont une indication que les performances du système HVT 2.0 sont affectées par ces émetteurs. Dans certaines circonstances, le système HVT 2.0 peut affecter ou être affecté par des équipements à proximité en raison d'interférences électromagnétiques. Si cela se produit, essayez de déplacer l'appareil HVT 2.0 ou de déplacer l'appareil à l'origine des interférences ou consultez le fabricant.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système HVT 2.0, notamment les câbles spécifiés. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer les équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
- **Pour prévenir tout risque d'électrocution ;**
 - Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil. N'utilisez pas d'autre cordon. N'utilisez pas de rallonge.
 - N'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé.
 - Le cordon d'alimentation peut être débranché pour isoler le produit du secteur. Il est recommandé de débrancher l'appareil quand il n'est pas utilisé afin d'éviter tout danger quand il est laissé sans surveillance.
 - Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
 - Avant de nettoyer et de désinfecter, débranchez l'appareil du secteur.
 - N'utilisez pas l'appareil à proximité de l'eau ou dans l'eau.
 - Si l'appareil est endommagé, ne l'utilisez pas.
- Le système HVT 2.0 est incompatible avec les IRM et ne doit pas être utilisé dans des environnements IRM. Tenez-le à l'écart des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ne raccordez aucun dispositif, système ou accessoire qui n'a pas été approuvé par Vapotherm.
- **N'utilisez pas l'appareil HVT 2.0 à une altitude supérieure à 3 000 m ou en dehors d'une température comprise entre 18 et 30 °C. L'utilisation de l'appareil en dehors de cette plage de température ou au-dessus de cette altitude peut affecter la qualité du traitement ou nuire au patient.**
- Pour éviter le débranchement de la tubulure ou du système de tubulure pendant l'utilisation, notamment en ambulatoire, il convient d'utiliser uniquement des tubes conformes aux normes ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- L'appareil ne doit pas être allumé et laissé sans surveillance quand il n'est pas raccordé à un patient.
- Les alarmes de panne générale sont des défaillances des systèmes de contrôle ou de mesure. Selon la cause de la panne, la distribution de gaz peut être interrompue ou non. Si une alarme de panne générale se produit, débranchez le patient et éteignez l'appareil. L'appareil doit être réparé par un personnel de service qualifié.
- Pour réduire le risque d'étranglement par la tubulure du patient, utilisez le clip de tubulure fourni pour fixer la tubulure du patient.

Mises en garde générales (suite)

- La batterie de sécurité interne est conçue pour une utilisation temporaire uniquement quand l'alimentation CA de l'appareil a été interrompue et en l'absence de batterie de transfert. Lorsque l'appareil HVT 2.0 fonctionne sur la batterie de sécurité interne, il n'y a pas de chaleur ou d'humidité fournie avec le flux et la FiO₂ réglés et le niveau d'humidité peut descendre en dessous des limites de sécurité. Une fois la batterie de sécurité interne entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne pas et le flux de gaz du patient cesse. Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie de sécurité interne fournit au moins 15 minutes d'alimentation. La batterie interne de sécurité n'est pas destinée au transport des patients.
- Tous les composants jetables sont étiquetés « à usage unique » et doivent être remplacés après 30 jours d'utilisation chez un seul patient. Les canules doivent être remplacées en fonction de l'utilisation clinique, mais sans dépasser 30 jours. N'essayez pas de stériliser ou de réutiliser l'un de ces composants, et respectez toutes les réglementations locales et fédérales en matière d'élimination. En dehors des États-Unis, respectez les réglementations nationales ou internationales.
- N'utilisez pas les produits jetables sur plus d'un patient. L'utilisation sur plusieurs patients peut entraîner des lésions du patient dues à une infection et/ou l'administration d'un traitement en dehors des spécifications publiées.
- Pour réduire le risque que le patient aspire de l'eau condensée du circuit respiratoire, observez régulièrement le patient et la sortie de l'interface patient afin de détecter tout excès d'eau, et si cela est le cas, retirez l'interface patient du patient. La présence d'eau dans la lumière centrale peut résulter de la condensation ou d'une fuite des lumières extérieures qui entourent le circuit respiratoire. La condensation dans la canule peut également se produire dans certaines conditions ambiantes et à flux faible. Si une condensation minime se produit après avoir confirmé l'absence de fuites, il est recommandé de sélectionner un point de consigne de température plus bas.

Précautions générales

- Le système HVT 2.0 ne fonctionne pas sans la batterie de sécurité interne en place. Ayez une batterie de sécurité interne à portée de main pour assurer la disponibilité continue de l'utilisation de l'appareil. Pour garantir un fonctionnement sûr et fiable, utilisez uniquement la pile de rechange spécifiée par Vapotherm.
 - **Ne pas**
 - couvrir l'appareil (l'obstruction de l'évent peut endommager l'appareil)
 - immerger l'appareil dans l'eau
 - stériliser l'appareil à la vapeur ou au gaz.
 - Même une batterie entièrement chargée perd sa charge au bout de quelques semaines si l'appareil n'est pas branché sur le secteur. Il est recommandé de brancher l'appareil sur le secteur au moins 2 heures par mois pour maintenir la charge de la batterie. La batterie de sécurité interne ne doit être accessible ou remplacée que par un personnel de service qualifié.
 - N'utilisez pas d'eau de Javel, de solvants organiques ou de nettoyants abrasifs. Les solutions d'hypochlorite libèrent des gaz toxiques tels que le chlore quand elles sont acidifiées ou chauffées. La réaction avec l'ammoniac ou avec des substances qui peuvent générer de l'ammoniac peut produire des chloramines qui sont également toxiques et ont un potentiel explosif.
- ! REMARQUE :** une alimentation flexible en eau stérile est recommandée. Si des bouteilles rigides ou semi-rigides sont utilisées, il faut utiliser un pic de bouchon de bouteille à évent approuvé par Vapotherm.
- ! REMARQUE :** le système HVT 2.0 peut fonctionner avec une performance limitée à des pressions d'entrée d'oxygène aussi basses que 4 psi (28 kPa). Cependant, pour la gamme complète de flux de gaz et de pourcentages d'oxygène spécifiés, adaptée au traitement de la détresse respiratoire, les pressions d'entrée d'oxygène doivent être de 276 kPa (40 psi) ou plus (Avertissement : ne dépassez pas 87 psi).

HVT 2.0

Section 2 : Vue d'ensemble du système HVT 2.0

Le système High Velocity Therapy HVT 2.0 se compose de l'appareil HVT 2.0 et d'un circuit patient à usage unique (DPC).

Même si l'appareil HVT 2.0 peut être réutilisé sur un autre patient, chaque patient a besoin d'un circuit patient à usage unique (DPC) et d'une canule nasale, qui sont fixés à l'appareil HVT 2.0 et permettent l'administration du traitement à grande vitesse au patient. Les canules nasales ProSoft sont la propriété de Vapotherm ; le dispositif HVT 2.0. ne peut pas fonctionner correctement sans canules ProSoft.

Les autres accessoires validés pour une utilisation avec l'appareil sont le support à roulettes, le kit de mise à niveau de transfert, ainsi que le câble d'interface du système d'appel infirmier et le câble de liaison du système EMR de l'HVT 2.0.

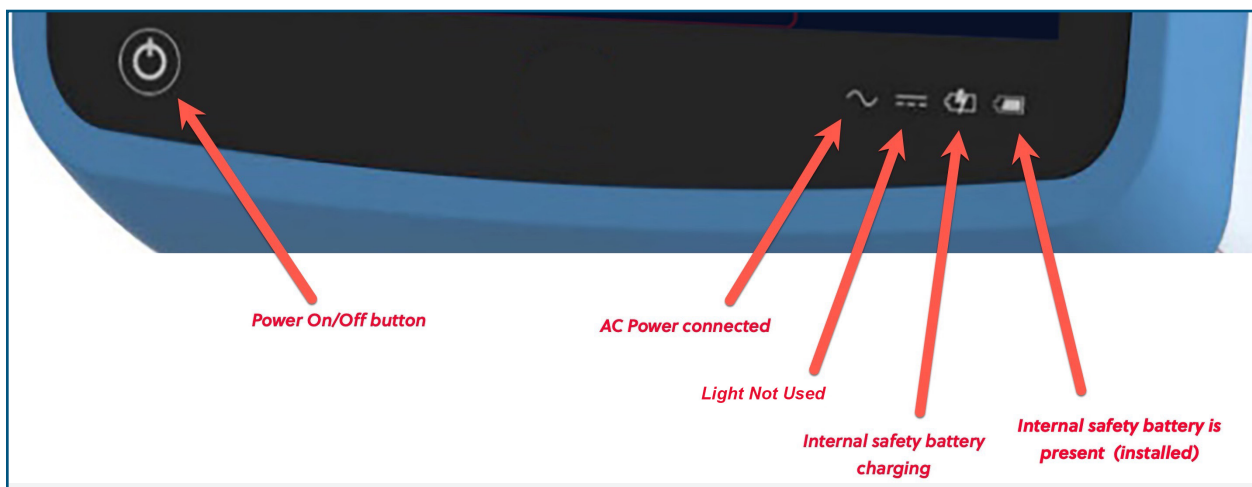


Figure 1: Appareil HVT 2.0 (ci-dessus) et indicateurs LED sur le devant de l'appareil

Caractéristiques du système HVT 2.0

- Plage de flux de 5 à 45 L/min BTPS.
- Le pourcentage d'oxygène est entièrement réglable quand il est raccordé à une source d'oxygène gazeux de 40 psi (276 kPa) (concentrateur non-oxygène).
- La température peut être réglée de 33 à 39 °C.
- Mélangeur oxygène/air intégré.
- Tous les capteurs internes sont auto-calibrés et auto-contrôlés.
- Les réglages de flux, d'oxygène et de température sont réglés par des barres de défilement sur l'écran tactile.
- Débitmètres et contrôleurs électroniques intégrés.
- Temps d'arrêt minimal entre les patients : moins de dix minutes pour changer les produits jetables et les désinfecter.
- Temps de préchauffage inférieur à cinq minutes.
- La fonction de préchauffage fait circuler l'eau et réchauffe l'eau du circuit à 33 °C.
- Connectivité au système EMR et au système d'appel infirmier capable d'indiquer une condition d'alarme sur un système d'appel infirmier de l'hôpital et de s'interfacer avec les technologies de dossiers médicaux électroniques.
- Le circuit patient à usage unique (DPC) est détachable et jetable : aucune désinfection n'est nécessaire.
- Un seul DPC permet de couvrir toute la gamme de flux du système (5 à 45 L/min). Le DPC est entièrement assemblé et prêt à être utilisé dès sa sortie de l'emballage.
- L'alimentation électrique universelle permet de l'utiliser n'importe où, en changeant simplement le cordon d'alimentation.
- La batterie de sécurité interne maintient le flux et le pourcentage d'oxygène pendant au moins 15 minutes en cas de coupure de l'alimentation CA. La batterie de sécurité se recharge en 2 heures.

Principes de fonctionnement

Le système HVT 2.0 utilise un ventilateur interne intégré pour délivrer un gaz respiratoire réchauffé et humidifié à des flux allant jusqu'à 45 L/min aux patients respirant spontanément, sans avoir besoin d'air mural ou de toute autre source d'air sous pression. L'appareil comprend une valve proportionnelle et des capteurs de flux qui permettent de régler indépendamment le pourcentage d'oxygène et le flux total de gaz.

Le système HVT 2.0 se compose de deux parties : le dispositif HVT 2.0 et le circuit patient à usage unique (DPC). Une interface patient validée (par exemple, les lunettes nasales Vapotherm ProSoft) est nécessaire pour administrer le traitement au patient. En outre, des accessoires optionnels peuvent être ajoutés au traitement en fonction des besoins du patient.

Dispositif HVT 2.0

Le dispositif HVT 2.0 contient tous les composants électriques et électroniques, notamment la valve proportionnelle et les contrôleurs de flux, ainsi que des capteurs à distance pour surveiller le circuit d'eau jetable. L'appareil n'a pas de circuit d'eau et le circuit de gaz ne contient que du gaz sec à température ambiante. Il ne nécessite donc pas de nettoyage ou de désinfection interne.

Le flux d'oxygène et d'air est mesuré par des capteurs de flux massique. Le logiciel d'exploitation calcule le flux nécessaire de chacun pour atteindre le flux et le pourcentage d'oxygène cibles fixés par l'opérateur. Le système contrôle les flux de gaz en conséquence en ajustant des électrovannes proportionnelles sur la ligne de gaz.

Le micrologiciel exécuté dans l'appareil utilise des capteurs pour surveiller la pression du gaz et la température de l'eau. Des alarmes sont activées si l'un des paramètres se situe en dehors de la plage normale. Les instructions de dépannage des alarmes s'affichent immédiatement à l'écran. D'autres indicateurs affichent une faible charge de la batterie de sécurité interne.

Après une période de charge de deux heures, la batterie de sécurité interne maintient le flux et le mélange d'oxygène réglés pendant au moins 15 minutes en cas de coupure de l'alimentation CA.



ATTENTION : la batterie de sécurité interne est conçue pour une utilisation temporaire uniquement quand l'alimentation CA de l'appareil a été interrompue et en l'absence batterie de transfert. Lorsque l'appareil HVT 2.0 fonctionne sur la batterie de sécurité interne, aucune chaleur ni humidité n'est générée avec le flux et la FiO_2 réglés et le niveau d'humidité peut descendre en dessous des limites de sécurité. Une fois la batterie de sécurité interne entièrement déchargée, l'appareil ne fonctionne pas et le flux de gaz du patient cesse. Lorsqu'elle est entièrement chargée, la batterie de sécurité interne fournit au moins 15 minutes d'alimentation. La batterie interne de sécurité n'est pas destinée au transport des patients.

Composants à usage unique

Les composants jetables suivants sont compatibles avec le HVT 2.0 :

- **Circuit patient à usage unique (DPC) [OBLIGATOIRE]** – Circuit patient à usage unique qui permet d'administrer un traitement HVT pour les patients adultes, pédiatriques et nourrissons, pour des flux de 5 à 45 L/min. Le DPC est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi.
- **Canule nasale ProSoft® [OBLIGATOIRE]** – Différentes tailles sont disponibles afin de pouvoir choisir une canule qui s'adapte confortablement au patient. La canule est raccordée au DPC.
- **Adaptateur de tubulure** – (facultatif) Disponible si le traitement doit être dispensé par un masque de trachéo ou une pièce en T au lieu de la canule nasale.

Tous les composants jetables sont étiquetés « à usage unique » et doivent être remplacés après 30 jours d'utilisation chez un seul patient. Les canules doivent être remplacées en fonction de l'utilisation clinique, mais sans dépasser 30 jours. N'essayez pas de stériliser ou de réutiliser l'un de ces composants, et respectez toutes les réglementations locales et fédérales en matière d'élimination. En dehors des États-Unis, respectez les réglementations nationales ou internationales.



MISE EN GARDE : tous les composants jetables sont étiquetés « à usage unique » et doivent être remplacés au bout de 30 jours d'utilisation chez un seul patient. Les canules doivent être remplacées en fonction de l'utilisation clinique, mais sans dépasser 30 jours. N'essayez pas de stériliser ou de réutiliser l'un de ces composants, et respectez toutes les réglementations locales et fédérales en matière d'élimination. En dehors des États-Unis, respectez les réglementations nationales ou internationales.



MISE EN GARDE : n'utilisez pas les produits à usage unique sur plus d'un patient. L'utilisation sur plusieurs patients peut entraîner des lésions du patient dues à une infection et/ou l'administration d'un traitement en dehors des spécifications publiées.

Composants jetables du système HVT 2.0

Composants à usage unique	Poids du patient (kg)/âge					Plage de flux (L/min)
	5 – 10 kg ≥ 1 mois	10 – 20 kg ≥ 1 mois – 6 ans	20 – 40 kg ≥ 6 – 18 ans	> 40 kg > 12 ans	> 100 kg > 12 ans	
Circuit patient à usage unique (DPC)						
Air/O ₂ (Standard)	X	X	X	X	X	5-45
Canules						
ProSoft Adult Long					X	5-45
ProSoft Adult				X		5-45
ProSoft Adulte Petit/Pédiatrique			X			5-45
ProSoft Petite pédiatrique		X				5-20
ProSoft Intermédiaire Nourrisson	X					5-8
ProSoft Nourrisson	X					5-8
Complément optionnel						
Adaptateur de tubulure	X	X	X	X	X	8-45



MISE EN GARDE : les branches de la canule ne doivent pas obstruer plus de 50 % des narines du patient.

! REMARQUE : lors de l'administration d'un traitement à des patients pédiatriques (via une canule nasale ou l'adaptateur de tubulure), l'orientation recommandée pour le réglage du flux de départ est de 2 L/min/kg. Voir « [Performance](#) » sur [page C-2](#) pour la sortie d'humidification à des flux spécifiques.

! REMARQUE : l'adaptateur de tubulure n'est pas destiné à être raccordé directement à un collier de trachéo. Un système ouvert doit être maintenu pour assurer l'évacuation des gaz. Pour faciliter l'humidification via une voie aérienne supérieure contournée, raccordez-le à un masque de trachéotomie ou à une pièce en T.

Accessoires

- **Support sur roulettes** – support sur roulettes pour maintenir le dispositif HVT 2.0.
- **Kit pour déplacement** – pour permettre de déplacer le patient d'un endroit à un autre dans l'hôpital, comprend :
 - Batterie de transfert – batterie lithium-ion de 1 heure (VTBP-2.0, 14,4 Vdc ; 2 x 6 800 mAh ; 2 x97,9 Wh)
 - Collecteur d'oxygène (États-Unis uniquement)
 - Tuyaux d'oxygène (États-Unis seulement)
 - Support de bouteille d'oxygène réglable (utilisez uniquement la taille de cylindre E)
- **Câble d'interfaçage avec le système d'appel infirmier HVT 2.0** (2,9 m) pour permettre la connectivité au système d'appel infirmier de l'hôpital.
- **Câble de liaison au système EMR de l'HVT 2.0** (2,9 m) pour permettre l'interface avec le système de dossiers médicaux électroniques de l'hôpital.



MISE EN GARDE : utilisez uniquement les accessoires, transducteurs et câbles spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.



MISE EN GARDE : n'ajoutez pas au système HVT 2.0 des fixations ou des accessoires qui ne sont pas mentionnés dans ce mode d'emploi. Le système HVT 2.0 risquerait de ne pas fonctionner correctement, ce qui pourrait affecter la qualité du traitement ou causer des préjudices au patient.

HVT 2.0




Section 3 : Configuration du système HVT 2.0

Les étapes suivantes doivent être suivies pour préparer l'utilisation du système HVT 2.0 :

1. Assembler le dispositif HVT 2.0 pour l'utiliser (notamment le kit de mise à niveau de transfert, le cas échéant). (Voir les détails ci-dessous).
2. Effectuez la configuration initiale des réglages de l'appareil. (Voir les détails dans [« Processus de configuration initiale de l'appareil HVT 2.0 »](#) ci-dessous).
3. Insérez le dispositif de circuit patient à usage unique (DPC). **Remarque** : le DPC est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi.
4. Sélectionnez le patient et le type d'interface.
5. Raccordez l'appareil HVT 2.0 au patient.

Assemblage de l'appareil HVT 2.0 pour l'utiliser

1. Fixez solidement l'appareil HVT 2.0 sur le support roulant robuste ou placez-le sur une table. Voir [« Annexe C – Spécifications techniques »](#) pour les dimensions du support à roulettes.
2. Vérifiez visuellement que le filtre à air du patient est installé. (L'appareil HVT 2.0 est fourni avec un filtre préinstallé et un filtre de rechange qui fait partie du kit utilisateur).
3. **[Facultatif]** Installez le kit de mise à niveau de transfert. Pour des instructions étape par étape, consultez la section [« Configurer le Kit de mise à niveau de transfert »](#) ci-dessous.
4. Insérez le cordon d'alimentation dans une prise murale approuvée par l'établissement.

	MISE EN GARDE : n'utilisez pas l'appareil si le cordon d'alimentation est endommagé.
	MISE EN GARDE : le cordon d'alimentation peut être débranché pour isoler le produit du secteur. Il est recommandé de débrancher l'appareil quand il n'est pas utilisé afin d'éviter tout danger quand il est laissé sans surveillance.
	MISE EN GARDE : utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil. N'utilisez pas d'autre cordon. N'utilisez pas de rallonge.

5. Raccordez le tuyau d'oxygène à l'entrée d'oxygène à l'arrière de l'appareil ou la tubulure si vous utilisez un concentrateur d'oxygène.
6. Le cas échéant, raccordez les câbles du système d'appel infirmier au port approprié à l'arrière de l'appareil HVT 2.0.

Une fois raccordé, le système d'appel infirmier est activé.

Voir « [Annexe A – Installation du système d'appel infirmier](#) » pour un mode d'emploi complet sur la connexion et l'utilisation de l'appel infirmier.

S'il est disponible, raccordez le système EMR. Voir « [Annexe B – Intégration au système de dossiers médicaux électroniques \(EMR\)](#) » pour plus d'informations.

Configurer le Kit de mise à niveau de transfert

La mise en place du kit de mise à niveau de transfert comporte quatre (4) étapes :

1. Insérez la batterie de transfert dans l'appareil HVT 2.0.
2. Fixez le collecteur d'oxygène au support de roulement.
3. Raccordez les tuyaux d'oxygène à leur emplacement approprié, conformément aux étiquettes figurant sur chaque tuyau.
4. Fixez le support de réservoir au support roulant.

Pour plus d'informations sur le transfert des patients, voir « [Transfert intra-hospitalier de patients](#) », page 42.

! REMARQUE : la capacité de poids maximale du support de roulement quand il est équipé du kit de transfert est de 40 kg. Le panier a une capacité de poids maximale de 5 kg.

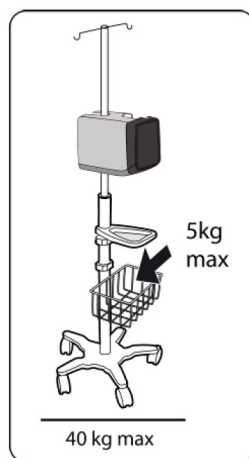


Figure 2 : Support à roulettes

Processus de configuration initiale de l'appareil HVT 2.0

La configuration initiale de l'appareil HVT 2.0 se fait en cinq étapes. **Remarque** : les écrans de configuration initiale n'apparaissent que lors de la première mise sous tension de l'appareil ou après la sélection des réglages par défaut (dans le menu Réglages admin.).

[« Étape 1 : Configuration de la langue »](#)

[« Étape 2 : Configuration de la date et de l'heure »](#)

[« Étape 3 : Configuration du mot de passe admin. »](#)

[« Étape 4 : Configuration des préférences de traitement »](#)

[« Étape 5 : Configuration des préférences de l'appareil »](#)

Étape 1 : Configuration de la langue

Sur l'écran Définir la langue de l'appareil, appuyez sur le bouton Langue parmi les options de langue affichées.

REMARQUE : la modification de la langue entraîne le redémarrage du système après que vous avez confirmé le changement de langue.



Figure 3 : Réglage de la langue

Étape 2 : Configuration de la date et de l'heure

Configurez la date et l'heure de l'appareil.

Remarque : l'heure est au format 24 heures (par exemple, pas de AM ou PM).



Figure 4 : Réglage de la date et de l'heure

Étape 3 : Configuration du mot de passe admin.

Créez le mot de passe admin.
à 4 chiffres.

Vous devez confirmer le mot
de passe en le saisissant
à deux reprises afin de
poursuivre le processus de
configuration. Si les mots
de passe ne correspondent
pas, un message s'affiche
et le mot de passe doit être
saisi à nouveau.



Figure 5 : Réglage du mot de passe Admin

Étape 4 : Configuration des préréglages de traitement

Configurer les préréglages
de traitement.



Figure 6 : Paramétrage des préréglages de traitement

Étape 5 : Configuration des préférences de l'appareil

Configurez les préférences
de l'appareil.



Figure 7 : Réglages des préférences de l'appareil

Réglages de l'appareil HVT 2.0

L'appareil HVT 2.0 possède un certain nombre de réglages auxquels il est possible d'accéder pour les régler, si nécessaire. Ces réglages peuvent être ajustés à partir du menu Réglages.

Pour accéder au menu Réglages :

1. Appuyez sur le bouton [Déverrouiller] dans le coin supérieur gauche de l'écran principal.

Le bouton [Déverrouiller] est remplacé par un bouton [Verrouiller] et un bouton [Menu] s'affiche à côté.
2. Ensuite, appuyez sur le bouton [Menu] pour afficher le menu Réglages.

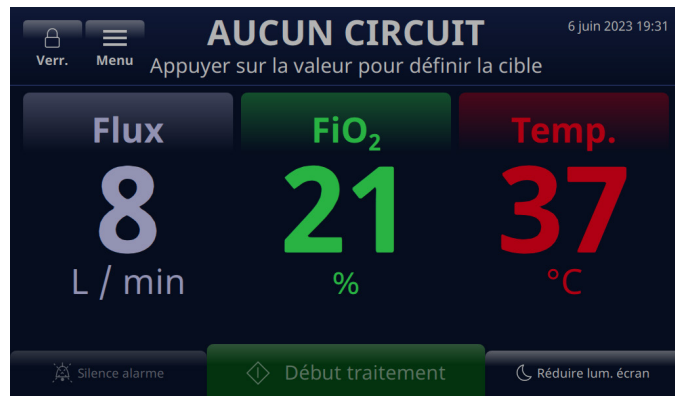


Figure 8 : Appuyez sur le bouton [Déverrouiller] pour accéder aux réglages Bouton [Menu]

Le bouton [Menu] permet aux utilisateurs d'accéder aux réglages généraux et aux réglages Admin. afin de paramétrer l'appareil en modes Veille et Marche.

Les réglages suivants peuvent être définis à partir du menu Réglages généraux :

- **Détails du circuit** – Sélectionnez l'interface patient (adaptateur trachée ou taille de canule). Voir « [Détails du circuit](#) », page 23 pour plus de détails sur cette fonctionnalité.
- **Luminosité de l'écran** – Réglez le niveau de luminosité de l'écran souhaité.
- **Volume audio** – Réglez le niveau de volume des alarmes.
- **Journal des événements** – Affiche tous les événements capturés sur l'appareil, notamment les détails de l'événement, la date et l'heure. Voir « [Journal des événements](#) », page 23 pour plus de détails sur cette fonctionnalité.
- **Source d'oxygène** – Sélectionnez la source d'oxygène qui est raccordée à l'appareil (par exemple, mur/réservoir ou concentrateur). Voir « [Source d'oxygène](#) », page 24 pour plus de détails sur cette fonctionnalité.
- **Détails du logiciel** – Affiche les versions du logiciel de la carte contrôleur et de l'application IUG.
- **Accès aux réglages d'administration** – Permet à l'utilisateur d'ouvrir le menu Réglages Admin.

Les réglages suivants peuvent être définis à partir du menu Réglages admin. :

- **Préférences** (comprend la sélection du type de patient et le préchauffage)
- **Préchauffage de l'eau** – Activez le mode Préchauffage de l'eau, qui fait circuler l'eau et réchauffe l'eau du circuit à 33 °C. Voir « [Eau préchauffée](#) », page 25 pour plus de détails sur cette fonctionnalité.

- **Préférences de traitement** – Ajoutez ou modifiez les configurations de pré-réglages de traitement pour le flux, l'oxygène et la température. Voir « [Pré-réglages de traitement](#) », [page 26](#) pour plus de détails sur cette fonctionnalité.
- **Date et heure** – Définissez le format de la date et de l'heure de l'appareil.
- **Langue** – Sélectionnez la langue de l'écran.
- **Étalonner le niveau d'eau** – Activez le calibrage du niveau d'eau, uniquement si Vapotherm vous le conseille.
- **Mode de passe admin** – L'utilisateur peut modifier le mot de passe de l'administrateur.
- **Mise à jour logicielle** – Mise à jour de la carte contrôleur et du logiciel d'application IUG, quand le personnel de Vapotherm le conseille. Voir « [Annexe D : Processus de mise à jour du logiciel](#) » pour obtenir des instructions sur la façon de mettre à jour le logiciel de l'appareil.
- **Réglages par défaut** – L'utilisateur est en mesure de restaurer les réglages d'usine de l'appareil à partir du menu Admin. Réglages quand aucun traitement n'est en cours. Le traitement doit être arrêté pour réinitialiser l'appareil. Sélectionnez « **Réglages par défaut** » dans le menu Réglages Admin. Les réglages par défaut redémarrent l'appareil et affichent le « [Processus de configuration initiale de l'appareil HVT 2.0](#) ».

! REMARQUE sur la fonctionnalité de verrouillage de l'écran :

l'écran se verrouille automatiquement au bout de 3 minutes d'inactivité. Pour déverrouiller l'écran, appuyez sur le bouton [Déverrouiller] en haut à gauche de l'écran.



Figure 9 : Verrouillage/déverrouillage de l'écran

Détails du circuit

Sélection de l'interface patient

Quand vous sélectionnez **Détails du circuit** dans le menu Réglages généraux, l'écran Sélectionner l'interface patient s'affiche.

À partir de l'écran, sélectionnez la taille de canule correcte ou sélectionnez l'adaptateur trachée pour le patient.



Figure 10 : Paramètres de l'interface patient

Journal des événements

1. Pour accéder au **Journal des événements**, sélectionnez [**Journal des événements**] dans le menu Réglages généraux.

Le journal des événements peut contenir jusqu'à 2 000 événements.



Figure 11 : Journal des événements – tous les événements

2. Pour filtrer la liste, appuyez sur le [**bouton Afficher**] au-dessus du tableau de la liste des événements.

Les événements peuvent être limités à une catégorie particulière, notamment :

- Tous les événements
- Toutes les alarmes
- Modifications du traitement
- Modifications système



Figure 12 : Sélection du filtre du journal des événements

Source d'oxygène

La source d'oxygène peut être sélectionnée dans le menu Réglages généraux.

1. Sélectionnez la source d'oxygène pour le patient en appuyant sur l'option **Mur/Bouteille** ou l'option **Concentrateur**.



Figure 13 : Paramétrage des préreglages de traitement

REMARQUE : si vous utilisez un concentrateur d'oxygène, reportez-vous au tableau des flux du concentrateur dans l'annexe C « [Utilisation avec les concentrateurs d'oxygène](#) » pour connaître la concentration estimée en oxygène.

2. Si l'option **Concentrateur** est sélectionnée, le message de confirmation <Option non offerte pour la détresse respiratoire> est affiché. L'utilisateur doit acquiescer le message pour continuer.

REMARQUE : l'appareil utilise toujours par défaut la source d'oxygène Mur / bouteille au démarrage. Si la sélection de l'option Concentrateur est validée, le pourcentage actuel d'O₂ et le flux maximal s'affichent. Pour effectuer une modification, appuyez sur **Concentration en O₂** pour sélectionner un autre pourcentage de concentration en oxygène. Pour définir le flux maximal, appuyez sur **5 L/min** ou **10 L/min**. Une coche s'affiche à côté du flux sélectionné.



Figure 14 : Source d'oxygène : **Concentrateur** sélectionné

3. Par défaut, le système est réglé sur une concentration d'oxygène de 92 %. Si vous devez modifier la concentration d'oxygène, appuyez sur **92** et sélectionnez un autre pourcentage dans la barre de défilement.
4. Appuyez sur le bouton **[Confirmer]** sous la barre de défilement pour enregistrer les modifications.



Figure 15 : **Concentrateur** – Barre de défilement pour modifier les réglages d'O₂

Eau préchauffée

L'activation du mode Préchauffage de l'eau fait circuler l'eau et réchauffe l'eau du circuit à 33 °C. Lorsque le système fonctionne sur secteur, le préchauffage démarre automatiquement après la fin de la préparation du circuit ou l'arrêt du traitement.

Préchauffer l'eau fait partie de l'option **Préférences** du menu Réglages Admin.

Le mode Eau préchauffée est activé pendant la configuration initiale ou peut être activé en le sélectionnant dans le menu Réglages Admin.

Une fois activée, quand le système fonctionne sur le courant alternatif, la fonction de préchauffage de l'eau démarre automatiquement. Une barre d'état de préchauffage s'affiche à l'écran.



Figure 16 : Affichage de la barre d'état de préchauffage

Remarquez que quand l'alimentation de fonctionnement du système passe de l'alimentation AC à l'alimentation par batterie de transfert, le préchauffage de l'eau peut être activé via le bouton **[Préchauffe]** qui s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton pour lancer le préchauffage.



Figure 17 : Bouton Préchauffe

Préréglages de traitement

1. Dans le menu Réglages Admin., appuyez sur le bouton **[Préréglages de traitement]** pour afficher l'écran.
2. Les préréglages de traitement vous permettent de configurer deux réglages de traitements différents à utiliser sans délai, dès le début d'un traitement. Pour créer un préréglage, appuyez sur le bouton **[Modifier]** à droite du préréglage.



Figure 18 : Préréglages de traitement

3. Pour sélectionner vos valeurs prédéfinies, sélectionnez les boutons **Flux**, **FiO₂** ou **Temp.** en les effleurant.



Figure 19 : Modifier les préréglages de traitement

4. Quand le paramètre est activé, une barre de défilement s'affiche en dessous. Utilisez la barre de défilement pour sélectionner votre ou vos valeurs cibles pour chaque paramètre : **Flux**, **FiO₂**, or **Temp.**

Appuyez sur [**Confirmer**] pour enregistrer la valeur comme faisant partie du préréglage.



Figure 20 : Ajuster les réglages – Préréglage de traitement Flux cible

Mise à jour logicielle

Dans le menu Réglages Admin., appuyez sur le bouton [**Mise à jour logicielle**] pour afficher l'écran correspondant.

L'écran affiche les dernières versions et dates des logiciels pour la carte contrôleur et l'application d'interface utilisateur graphique (GUI).

REMARQUE : le bouton n'est activé que si une clé USB est insérée à l'arrière de l'appareil. Voir « [Annexe D : Processus de mise à jour du logiciel](#) » pour les consignes de mise à jour logicielle.



Figure 21 : Sélections de mise à jour du logiciel

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Section 4 : Utilisation du système HVT 2.0

Aperçu des modes de fonctionnement

Le système HVT 2.0 possède trois modes de fonctionnement : Veille, Standby et Marche. Le mode s'affiche en haut de l'écran.



Figure 22 : Modes de fonctionnement

Veille : l'appareil est branché mais n'est pas allumé. Aucun traitement n'est en cours de délivrance.


Standby : l'appareil est allumé et l'écran est éclairé. Aucun traitement n'est en cours de délivrance. Ce mode est indiqué par « **AUCUN CIRCUIT** » (le DPC n'est pas installé) ou « **EN VEILLE** » (le DPC est installé mais le traitement n'a pas commencé). Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton [**Début traitement**] en bas de l'écran.

Marche : l'appareil est en marche et délivre un traitement selon la configuration du paramètre. Ce mode est indiqué par l'affichage de « **EN COURS** » en haut de l'écran et du bouton [**Fin traitement**] en bas de l'écran.

Préparation à la mise en route

Avant d'assembler l'appareil pour l'utiliser, assurez-vous que les éléments suivants sont disponibles :

- Circuit patient à usage unique (DPC)
- Alimentation en eau stérile
- Interface patient validée (canule nasale ProSoft ou adaptateur trachée)
- Source d'oxygène et connecteurs adéquats

1. Inspectez visuellement le cordon d'alimentation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou plié. Branchez ensuite le cordon d'alimentation sur une prise murale approuvée par l'établissement.
2. Raccordez le tuyau d'oxygène à la prise murale approuvée par l'établissement, au réservoir d'oxygène ou à un concentrateur d'oxygène.
! REMARQUE : en cas d'utilisation d'un concentrateur d'oxygène, un raccord à barbillon de 6,35 mm est nécessaire.
3. Appuyez sur le bouton  [**Marche/Arrêt**] de l'appareil. L'écran s'allume, affiche le numéro de révision du logiciel et effectue automatiquement le test sonore de l'alarme.

Démarrage du traitement



MISE EN GARDE : l'appareil ne doit pas être allumé et laissé sans surveillance quand il n'est pas raccordé à un patient.

Si l'appareil a été exposé à des températures très chaudes ou très froides, laissez-le atteindre la température de fonctionnement avant de l'utiliser. Après avoir été exposé à des températures extrêmes, l'appareil peut mettre jusqu'à 12 heures pour atteindre la température ambiante.

Les procédures de début du traitement ont été divisées dans les sections suivantes :

1. « [Composants jetables du système HVT 2.0](#) »
2. « [Sélectionner le type d'interface patient](#) »
3. « [Sélectionner les paramètres du traitement](#) »
4. « [Démarrer le traitement](#) »

! REMARQUE : des pré réglages de traitement optionnels sont disponibles pour sélectionner vos paramètres de traitement.

Initier et démarrer le traitement

Insérez le circuit patient à usage unique (DPC)

1. Insérez le circuit patient à usage unique (DPC) conformément aux illustrations ci-dessous.

! REMARQUE : le DPC est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi.

! REMARQUE : si l'appareil n'est pas sous tension, l'insertion du DPC met automatiquement l'appareil sous tension (s'il est raccordé à l'alimentation murale ou à la batterie de transfert).

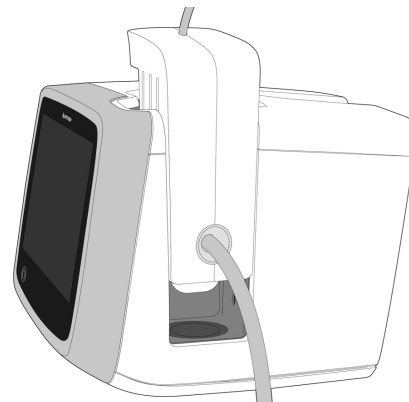
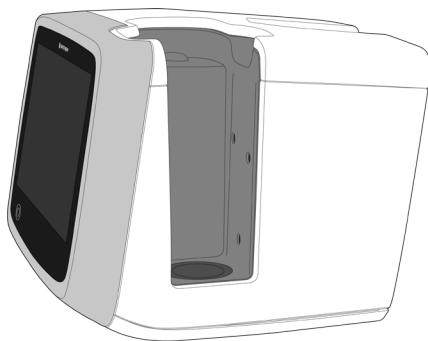


Figure 23 : Insérez le circuit patient à usage unique (DPC) dans l'appareil.

- Accrochez l'alimentation en eau stérile au support à roulettes et raccordez-la au DPC via le tube d'arrivée d'eau. Piquez l'alimentation en eau et déclipsez la tubulure, si nécessaire, pour commencer l'écoulement de l'eau vers le dispositif.

REMARQUE : lors de l'utilisation de certains flacons d'eau, il peut être nécessaire d'utiliser un crochet pour abaisser et suspendre le flacon d'eau (inclus dans le kit utilisateur) afin de faciliter le raccordement avec la tubulure à pointe.

Une alimentation flexible en eau stérile est recommandée. Si des bouteilles rigides ou semi-rigides sont utilisées, un bouchon de bouteille à évent approuvé par Vapotherm doit être utilisé.



ATTENTION : n'utilisez que de l'eau stérile. L'utilisation d'une alimentation en eau non stérile ou d'une source d'oxygène non propre peut augmenter le risque de contamination bactérienne.

- Ensuite, sélectionnez le type d'interface patient sur l'écran.

La sélection d'une canule verrouille la plage de flux pour laquelle la canule est étiquetée.



Figure 24 : Nouveau circuit détecté

Sélectionner le type d'interface patient

1. Sélectionnez le type d'interface patient souhaité à l'écran. Si vous sélectionnez une canule, placez-la sur le patient pour qu'elle se réchauffe à la température de la peau du patient. Cela permet de minimiser la condensation pendant l'administration du traitement.

REMARQUE : la sélection de canules Nourrisson comprend les canules pour nourrissons et les canules de taille intermédiaire. La canule Petite pédiatrique est limitée à la canule pédiatrique de petite taille. Enfin, la sélection de canules Pédiatrique/Adulte comprend les canules Pédiatrique/Adulte de petite taille, Adulte et Adulte de grande taille. [Pour plus d'informations sur les tailles de canules, voir « [Composants jetables du système HVT 2.0](#) », page 15].



MISE EN GARDE : les branches de la canule ne doivent pas obstruer plus de 50 % des narines du patient.

REMARQUE : si le flux a été réglé avant de sélectionner la canule, le dispositif vérifie que le flux se situe dans la plage autorisée pour la canule sélectionnée. S'il n'est pas dans la plage appropriée, un message s'affiche indiquant que le flux doit être abaissé ou qu'un autre type d'interface patient doit être sélectionné.

Message d'écran type : *le flux actuel (35 L/min) est supérieur à la limite de la canule sélectionnée (20 L/min). La sélection de cette canule réduira le flux à 20 L/min.*



2. Sélectionnez un préréglage de traitement optionnel en appuyant sur [**Préréglage 1** ou **Préréglage 2**].

REMARQUE : sélectionnez « Aucun » pour régler manuellement les paramètres du traitement.

3. Appuyez pour confirmer la canule ou l'adaptateur trachée et les réglages prédéfinis.



Figure 25 : Sélection et confirmation du type de patient et de l'interface patient

<p>4. L'écran d'accueil affiche les trois réglages de traitement et la barre de messages affiche « PRÉPARATION ».</p>	 <p><i>Figure 26 : Message de préparation en cours</i></p>
<p>5. Si l'eau ne circule pas dans le DPC lors de la préparation, la bannière supérieure de l'écran affiche un avis indiquant qu'il faut déclipser la conduite d'eau. Débranchez la conduite d'eau pour continuer.</p>	 <p><i>Figure 27 : Message de préparation en cours</i></p>
<p>6. Laissez le DPC se préparer avec de l'eau avant de commencer le traitement. L'appareil indique quand la préparation est terminée. L'alimentation en eau peut mettre jusqu'à 5 minutes pour amorcer le DPC, y compris les poches d'eau souples, rigides ou semi-rigides, et les bouteilles d'eau.</p>	
<p>7. Si vous avez sélectionné un pré réglage de traitement, vos réglages de traitement sont automatiquement chargés et vous pouvez passer à « Démarrer le traitement », page 37.</p>	

Sélectionner les paramètres du traitement

Si vous n'avez pas sélectionné de préréglage de traitement, procédez comme suit pour régler manuellement les réglages de traitement.

1. Pour modifier les paramètres de traitement, appuyez d'abord sur le bouton [Déverrouiller] en haut à gauche de l'écran.

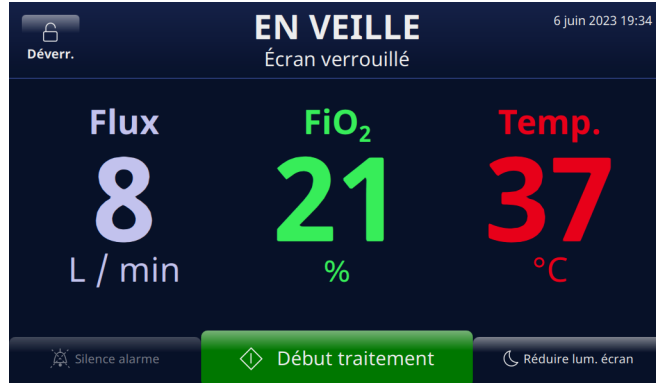


Figure 28 : Déverrouillez l'écran pour modifier les réglages

2. Pour définir un paramètre de traitement, appuyez sur le paramètre sur l'écran (Flux, FiO₂ ou Temp.). Une barre de défilement s'affiche permettant de définir une nouvelle cible de paramètre.

3. Pour chaque paramètre, sélectionnez un réglage dans la barre de défilement horizontale qui s'affiche. La barre de défilement vous permet de glisser vers la gauche ou la droite afin de trouver le bon réglage. Des réglages peuvent être effectués sur un ou plusieurs des paramètres avant de sauvegarder les modifications.



Figure 29 : Réglage du paramètre FiO₂ en utilisant la barre de défilement

4. Appuyez sur le bouton [Confirmer] pour enregistrer les nouveaux paramètres de traitement.

REMARQUE sur le bouton 100 % FiO₂ : pendant le traitement, un bouton [100 % FiO₂] est disponible. S'il est activé et confirmé, la FiO₂ est administrée à 100 % pendant 2 minutes.



Figure 30 : Bouton FiO₂ 100 %

Lorsque le bouton **[100 % FiO₂]** est activé et confirmé, la FiO₂ est administrée à 100 % pendant 2 minutes et un minuteur s'affiche à l'écran.

Au bout des 2 minutes, le réglage de la FiO₂ revient à celui de départ.

REMARQUE : pour arrêter d'administrer la FiO₂ à 100 % avant l'expiration des 2 minutes et revenir au réglage de FiO₂ précédent, appuyez sur le bouton **[Annuler]** et pour **<CONFIRMER>**, appuyez sur **[Oui]**. Pour continuer à administrer la FiO₂ à 100 %, appuyez sur **[Non]**.



Figure 31 : Affichages de la minuterie de FiO₂ à 100 %

REMARQUE : lors de l'utilisation d'un concentrateur d'oxygène, le système vous informe des changements de la FiO₂ délivrée à mesure que le flux augmente. [Voir « [Ajuster les paramètres de traitement avec un concentrateur d'oxygène](#) » pour plus de détails].



Figure 32 : Notification des modifications de la FiO₂ lors des modifications du flux

- Après avoir réglé les réglages de traitement et lorsque la température affichée à l'écran a atteint au moins 33 °C, raccordez l'interface de la canule du patient à la tubulure d'administration.

REMARQUE : vérifiez le niveau d'eau, l'affichage de la température, le flux de gaz et le pourcentage d'oxygène.

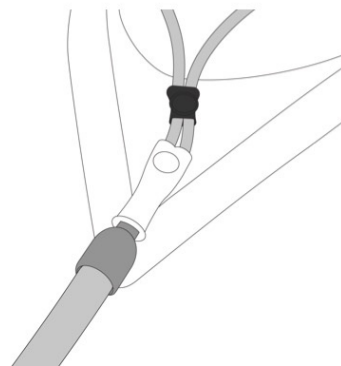







Figure 33 : Raccordez la canule à la tubulure d'administration

	<p>MISE EN GARDE : respectez toujours une technique aseptique (notamment en vous lavant correctement les mains et en évitant tout contact direct des mains avec les points de connexion) lors de l'installation de l'appareil HVT 2.0 et appliquez les précautions standard lors de la mise en place sur un patient.</p>
	<p>MISE EN GARDE : les branches de la canule ne doivent pas obstruer plus de 50 % des narines du patient.</p>
	<p>MISE EN GARDE : changez les canules nasales lorsqu'elles sont souillées. Remplacez les canules selon le jugement clinique et la politique de l'hôpital, mais sans dépasser 30 jours d'utilisation continue.</p>
	<p>MISE EN GARDE : un dimensionnement incorrect de la canule, notamment l'occlusion complète des narines par les branches nasales, peut entraîner un risque de pneumothorax.</p>
	<p>MISE EN GARDE : pour réduire le risque que le patient aspire de l'eau condensée du circuit respiratoire, observez régulièrement le patient et la sortie de l'interface patient afin de détecter tout excès d'eau, et si cela est le cas, retirez l'interface patient du patient. La présence d'eau dans la lumière centrale peut résulter de la condensation ou d'une fuite des lumières extérieures qui entourent le circuit respiratoire. La condensation dans la canule peut également se produire dans certaines conditions ambiantes et à flux faible. Si une condensation minimale se produit après avoir confirmé l'absence de fuites, il est recommandé de sélectionner un point de consigne de température plus bas.</p>

! REMARQUE : des gouttelettes de condensation peuvent apparaître à l'extrémité de la tubulure d'administration du patient pendant le préchauffage de l'appareil. Ceci est normal et cesse au bout de quelques minutes lorsque la température de consigne est atteinte et que la canule est installée sur le patient.

! REMARQUE : une certaine condensation autour du nez est possible. En outre, un niveau d'humidité élevé peut mobiliser le mucus du nez et des sinus. Assurez-vous que le patient dispose d'une réserve de mouchoirs en papier.

! REMARQUE : prenez des précautions pour minimiser le refroidissement de la canule non chauffée en essayant de maintenir le contact avec la peau du patient et en isolant la partie exposée de la canule avec de la literie.

Démarrer le traitement

1. Démarrez le traitement en appuyant sur le bouton **[Début traitement]** en bas de l'écran pour commencer à fournir le flux.



Figure 34 : Bouton **[Début le traitement]**

2. Après avoir appuyé sur le bouton **[Début traitement]**, l'appareil est en mode Marche. Cela est indiqué par le mot « **EN COURS** » affiché en haut de l'écran.

! REMARQUE : si la température cible n'a pas été atteinte, l'écran indique également les températures réelles par rapport aux températures cibles car il surveille l'état de la température.



Figure 35 : Appareil en mode Marche

! REMARQUE sur les réglages de traitement : vous pouvez régler n'importe lequel des paramètres (Flux, FiO₂ et température) quand l'appareil est en mode Marche. Il suffit de toucher le paramètre souhaité sur l'écran et de sélectionner le réglage souhaité dans la barre de défilement qui s'affiche.



Figure 36 : Réglage du flux à l'aide de la barre de défilement

Il est possible de régler l'un ou l'autre des trois paramètres (flux, FiO₂ et température) avant d'enregistrer les modifications. Une fois les réglages effectués, appuyez sur le bouton **[Confirmer]** en bas de l'écran pour enregistrer le ou les paramètres. Le système s'adapte automatiquement au nouveau réglage sans interruption de l'administration du traitement.

Ajuster les paramètres de traitement avec un concentrateur d'oxygène

Pour ajuster les paramètres de traitement d'un système configuré pour fonctionner avec un concentrateur d'oxygène, procédez comme suit :

1. Appuyez sur le bouton **[Déverrouiller]** en haut à gauche de l'écran. Les boutons **[Verrouillage]** et **[Menu]** s'affichent, et la consigne « **Appuyer sur la valeur pour définir la cible** » s'affiche sous le libellé **PRÊT** en haut de l'écran.
2. Pour régler un paramètre de traitement, appuyez sur le paramètre à l'écran (**Flux**, **FiO₂** et **Temp.**). Une barre de défilement s'affiche, permettant de sélectionner une nouvelle cible de paramètres.

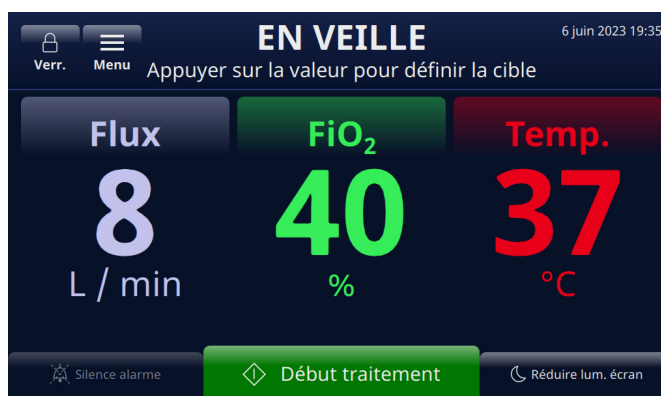


Figure 37 : Déverrouillez l'écran pour modifier les réglages de flux, la FiO₂ ou la Temp.

- Appuyez sur le paramètre **Flux** sur l'écran pour définir un débit cible. Le débit cible est mis en évidence sur la barre de défilement. S'il s'agit d'un débit maximal pour le concentrateur, un message s'affiche sous la barre de défilement indiquant « **Max. concentrateur** ». Au début, le curseur ne dépasse pas la limite maximale et le système émet un bip.

Pour sélectionner un flux plus élevé (supérieur au maximum), faites glisser la barre de défilement une deuxième fois ou sélectionnez directement une valeur supérieure à la limite. Le système mettra à jour la cible à la valeur sélectionnée.



Figure 38 : Réglage du paramètre du flux cible

- Une fois qu'une cible supérieure au maximum a été sélectionnée, le système règle automatiquement le pourcentage d'oxygène et un message à cet effet s'affiche à l'écran (voir le message « **La FiO₂ sera réduite à 56 % à cause d'un débit élevé** » sur l'écran ci-dessous).



Figure 39 : Le système réinitialise le pourcentage d'oxygène en fonction du flux fort

5. Afin de fournir des directives d'ajustement du traitement, le système affiche les messages suivants au-dessus et en dessous de la barre de défilement (consultez l'écran) :

- **La FiO₂ sera réduite à XX % à cause d'un débit élevé** (s'affiche pour indiquer que le système a ajusté le pourcentage d'oxygène en fonction du flux fort sélectionné)
- **Max. concentrateur** (s'affiche pour indiquer le flux maximal du concentrateur d'oxygène).
- **Limite de canule** (s'affiche pour indiquer la limite supérieure du flux pour la canule sélectionnée)



Figure 40 : Messages d'écran fournissant des directives de flux fort

6. Une fois les réglages terminés, appuyez sur le bouton [**Confirmer**] en bas de l'écran.

Arrêter le traitement

Une fois que l'appareil est en mode Marche, appuyez sur le bouton **[Fin traitement]** pour effectuer l'une des opérations suivantes :

1. Retirez la canule du patient.
2. Arrêter le traitement.
3. Éteignez l'appareil.

Lorsque vous appuyez sur le bouton **[Fin traitement]**, une fenêtre contextuelle de confirmation s'affiche :



Figure 41 : Fenêtre contextuelle de confirmation **[Fin traitement]**


Arrêter le traitement

Lorsqu'un patient souhaite arrêter d'utiliser l'appareil HVT 2.0, suivez les instructions ci-dessous pour arrêter le traitement :

1. Retirez la canule du patient.
2. Retirez le dispositif DPC de l'appareil HVT 2.0.
3. Jetez la canule, le DPC et l'alimentation en eau conformément aux politiques de gestion des déchets de l'hôpital.
4. Appuyez sur le bouton **[Marche]** pour placer le dispositif en mode veille.
5. Nettoyez et désinfectez le dispositif conformément aux instructions de « [Nettoyage et désinfection](#) » dans « [Section 7 : Entretien et désinfection](#) ».

Mise hors tension

Pour éteindre complètement l'appareil, procédez comme suit :

1. Tout d'abord, assurez-vous qu'aucun traitement n'est administré au patient.
2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Appuyez sur le bouton  **[Marche/Arrêt]** de l'appareil pour le mettre hors tension. Le bouton **[Marche/Arrêt]** doit être enfoncé, sinon la batterie de sécurité interne s'active.



Attention : même une batterie entièrement chargée perd sa charge au bout de quelques semaines si l'appareil n'est pas branché sur le secteur. Il est recommandé de brancher l'appareil sur le secteur au moins 2 heures par mois pour maintenir la charge de la batterie. La batterie de sécurité interne ne doit être accessible ou remplacée que par un personnel de service qualifié.

Transfert intra-hospitalier de patients

! REMARQUE : cette section s'applique uniquement si l'appareil HVT 2.0 est équipé du kit de mise à niveau de transfert HVT 2.0.

Le système HVT 2.0 avec la mise à niveau de transfert prend en charge le transfert des patients et la déambulation des patients dans l'environnement hospitalier, notamment du service des urgences jusqu'aux services de soins aux patients hospitalisés et vers et depuis les services d'analyse, d'actes médicaux (hors IRM) et de rééducation. En utilisation mobile, le dispositif HVT 2.0 est alimenté par une batterie de transfert en option.

Avant d'utiliser l'appareil pour transférer des patients, confirmez ce qui suit :

1. Les réservoirs contiennent des réserves d'oxygène adéquates. Consultez l'annexe G pour connaître le temps de fonctionnement estimé du réservoir en fonction du flux et du débit de FiO₂ définis.
2. La batterie de transfert est entièrement chargée et installée dans l'appareil HVT 2.0.
3. Il n'y a pas de fuite au niveau du collecteur.

Le tableau ci-dessous fournit des estimations de l'autonomie de la batterie de transfert en fonction des flux à une température ambiante de 21 °C et à une température de consigne de 37 °C.

Flux (L/min)	Durée de fonctionnement
25	75 minutes
45	35 minutes

Comment transférer un patient

1. Insérez jusqu'à deux bouteilles d'oxygène dans le porte-bouteille.
2. Si les bouteilles ne sont pas équipées d'un détendeur intégré, fixez le détendeur de gaz. Raccordez les bouteilles au collecteur de gaz à l'aide des tuyaux.
3. Débranchez le tuyau d'oxygène mural.
4. Débranchez l'appareil HVT 2.0 de la prise murale. (**Remarque** : conservez le cordon d'alimentation avec l'appareil). L'appareil va maintenant fonctionner sur la batterie de transfert sans interruption pour dispenser le traitement. L'indicateur de batterie de transfert en haut de l'écran indique la durée de vie restante de la batterie de transfert.
5. Surveillez en permanence l'autonomie de la bouteille d'oxygène et de la batterie de transfert tout au long du processus de transfert pour vous assurer qu'il n'y a pas d'interruption de la délivrance du traitement.

! REMARQUE : lorsque l'appareil est branché sur l'alimentation secteur CA, la charge de la batterie de transfert peut être lente ou mise en pause si l'appareil est utilisé dans des environnements n'offrant pas des températures de fonctionnement normales.

! REMARQUE : l'état de charge de la batterie de transfert s'affiche en haut à droite de l'écran de l'appareil, comme suit :

 4 barres vertes plus bordure (chargée)

 4 barres vertes (presque chargée)

 3 barres vertes (~ 75 % de charge)

 2 barres jaunes (~ 50 % de charge)

 1 barre rouge (~ 25 % de charge)

 Icône de batterie déchargée (vide)

6. Une fois la destination atteinte, branchez le cordon d'alimentation de l'appareil sur une prise murale approuvée par l'établissement.
7. Raccordez le tuyau d'oxygène mural à la source d'oxygène murale. Fermez les bouteilles d'oxygène. Le collecteur passe automatiquement à la source murale.

HVT 2.0

Section 5 : Alarmes et avertissements, usage hospitalier/clinique

Présentation des alarmes et des avertissements

Les performances essentielles de l'appareil consistent en une humidification correcte à des flux élevés, le chauffage de l'eau à des niveaux physiologiques et l'administration d'une FiO₂ appropriée. L'utilisateur doit répondre de manière appropriée aux alarmes et effectuer la maintenance requise pour garantir le maintien des performances essentielles de l'appareil. Toutes les alarmes et tous les avertissements du système sont visibles sur l'écran au moment où ils se produisent. Les étapes pour répondre à l'alarme ou à l'avis sont également visibles sur l'affichage via le bouton **[Plus d'informations]**. Reportez-vous à la section « [Comment obtenir des informations sur une alarme](#) », page 46 pour plus de détails.

HVT 2.0 utilise deux niveaux d'alarmes, en fonction de l'urgence de l'alarme.

Alarmes de priorité moyenne : la tonalité d'alarme est une série de trois bips, répétés toutes les 5 secondes. Les alarmes de priorité moyenne ont la priorité sur toutes les alarmes de faible priorité et sont émises à un volume plus élevé. La bannière d'alarme s'affiche en jaune et clignote. Dans cet état, le système ne délivre pas le traitement prescrit au patient.

Alarmes de faible priorité : la tonalité d'alarme est une série de deux bips, répétés toutes les 20 secondes. La bannière d'alarme s'affiche en bleu et ne clignote pas. Dans cet état, le système peut délivrer le traitement prescrit au patient.

Advisory : les messages d'avis ne sont visibles que lorsqu'aucune alarme n'est présente. Un seul avis est visible à la fois. La tonalité de l'avis est un bip.

Gardez à l'esprit que :

- Toutes les alarmes s'interfacent avec le système d'appel infirmier s'il est activé.
- Plusieurs alarmes simultanées s'affichent dans la liste des alarmes à l'écran.

! REMARQUE : au cours du démarrage, l'appareil effectue automatiquement un autotest pour garantir son bon fonctionnement. Si un problème est détecté, le système émet une alarme et empêche le démarrage du traitement.

Que faire en cas d'alarme ou d'alerte ?

Les alarmes sont audibles et visuelles. Une tonalité retentit, indiquant le niveau de priorité (faible ou moyen), et le message d'alerte s'affiche à l'écran. Appuyez sur le bouton [**Silence alarme**] pour faire taire l'alarme pendant 2 minutes. [**Remarque** : pour annuler le silence de l'alarme, appuyez sur à nouveau le bouton [**Silence alarme**]. Pour plus d'informations sur l'alarme spécifique et l'action à entreprendre, consultez les listes d'alarmes : « [Tableau : Alarmes de priorité moyenne](#) » et « [Tableau : Alarmes de faible priorité](#) ».

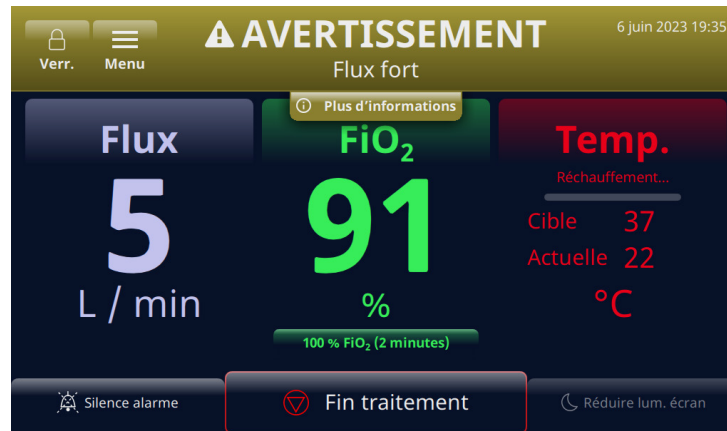


Figure 42 : Exemple d'avertissement s'affichant à l'écran



MISE EN GARDE : les alarmes de panne générale sont des défaillances des systèmes de contrôle ou de mesure. Selon la cause de la panne, la distribution de gaz peut être interrompue ou non. Si une alarme de panne générale se produit, débranchez le patient et éteignez l'appareil. L'appareil doit être réparé par un personnel de service qualifié.

! REMARQUE sur le poste de l'opérateur : les priorités d'alarme ont été conçues pour un opérateur positionné à moins de 3 mètres de l'appareil.

Vérification de la fonctionnalité du système d'alarme

Pour vérifier la fonctionnalité du système d'alarme, insérez un DPC dans l'appareil et passez en mode Marche (les réglages peuvent être variables). Ne pas raccorder de canule à l'extrémité de la tubulure d'administration. quand l'unité est en mode Marche, placez votre pouce ganté sur l'extrémité de la tubulure d'administration (voir les illustrations ci-dessous). Vérifier que le message d'alarme Tubulure obstruée/bloquée s'affiche à l'écran et qu'une alarme sonore se déclenche. Après avoir vérifié le fonctionnement de l'alarme, essayez le connecteur de sortie de la tubulure d'administration en utilisant une technique aseptique.

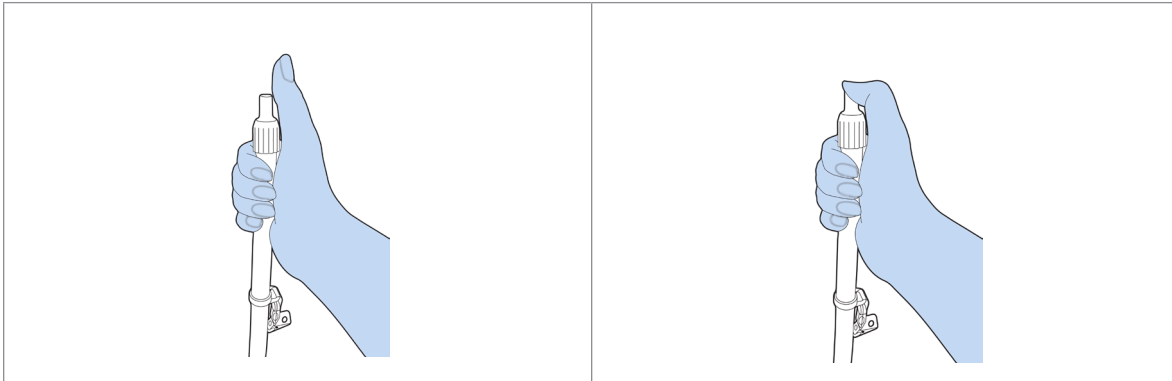


Figure 43 : Vérification de la fonctionnalité du système d'alarme

Comment obtenir des informations sur une alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche et qu'une bannière clignote à l'écran, l'appareil affiche le nom de l'alarme. Un bouton **[Plus d'informations]** est disponible juste en dessous de la bannière pour fournir plus de détails sur l'alarme.

! REMARQUE : toutes les alarmes sont décrites dans [« Journal des événements »](#).

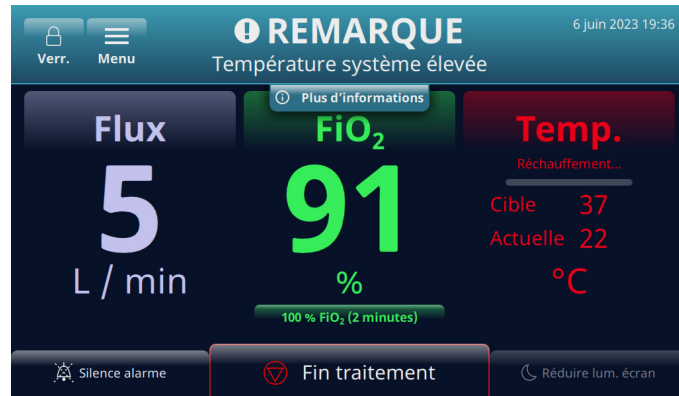


Figure 44 : Exemple d'alarme s'affichant à l'écran

Après avoir appuyé sur le bouton **[Plus d'informations]**, les détails de l'alarme et l'action à entreprendre s'affichent. Appuyez sur le bouton **[Masquer les infos]** lorsque vous avez terminé afin de revenir à l'écran précédent.

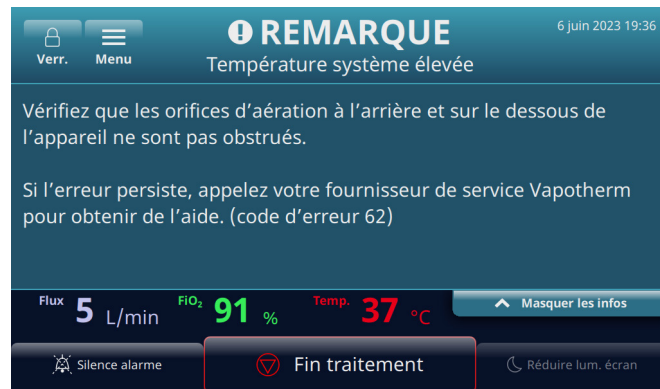


Figure 45 : Exemple d'affichage à l'écran de **[Plus d'informations]**

Alarmes multiples – Priorité moyenne et faible

Lorsqu'une alarme se déclenche et qu'une bannière clignote à l'écran, l'appareil affiche le nom de l'alarme. Un bouton **[Plus d'informations]** est disponible juste en dessous de la bannière pour fournir plus de détails sur l'alarme.



Figure 46 : Exemple de deux alarmes actives s'affichant à l'écran

S'il y a plus d'une alarme en même temps, les alarmes s'affichent à l'écran et permettent à l'utilisateur de faire défiler la liste des alarmes pour les traiter.

Sélectionnez une alarme pour obtenir plus d'informations sur celle-ci et sur la façon de corriger le problème.

Pour les situations graves, telles que **Eau épuisée**, appuyez sur le bouton **[Plus d'informations]** pour connaître les actions à entreprendre afin de rectifier le problème.



Figure 47 : Exemple d'avertissement avec le bouton **[Plus d'informations]**

Tableau : Alarmes de priorité moyenne

Message	Description et actions requises
Débit faible	Le flux détecté ne correspond pas au réglage utilisateur. Vérifiez la sélection au niveau de la canule. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
Flux fort	Le flux détecté ne correspond pas au réglage utilisateur. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
Température du gaz basse	La température du gaz administré est basse. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
Température du gaz basse	La température du gaz administré est basse. La température max. lors de l'utilisation de la batterie de transfert est de 37 °C. Pour corriger la panne, réduisez le point de consigne de la température
Température du gaz élevée	La température du gaz administré est haute. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
Température du gaz élevée ; le traitement s'est arrêté	La température du gaz a dépassé la limite. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
FiO₂ faible	La FiO ₂ détectée ne correspond pas au réglage de l'utilisateur. Vérifiez la source d'oxygène. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
FiO₂ élevée	La FiO ₂ détectée ne correspond pas au réglage de l'utilisateur. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services VapoTherm pour obtenir de l'aide.
Eau épuisée	Réserve d'eau vide. Remplacez la réserve.
Tubulure obstruée/ bloquée	Tubulure/canule d'administration obstruée. Retirez tout nœud, pincement ou obstruction au niveau du tube d'administration et de la canule.
Aucune alimentation branchée	L'appareil fonctionne sur la batterie de secours. Le traitement est assuré à l'aide d'un gaz non chauffé. Connectez l'appareil à une source d'alimentation.
Suppression de l'alimentation en oxygène	La pression d'entrée de la source d'oxygène est trop élevée.

Tableau : Alarmes de priorité moyenne (suite)

Message	Description et actions requises
Circuit retiré lors du traitement	Le circuit a été retiré au cours du traitement. Le traitement s'est arrêté. Pour poursuivre le traitement, réinsérez le circuit.
Erreur FiO₂ : le traitement s'est arrêté	La FiO ₂ détectée ne correspond pas au réglage de l'utilisateur. Si l'alarme se reproduit, appelez votre fournisseur de services Vapotherm pour obtenir de l'aide.
Défaillance de la batterie de secours	La batterie de secours est en panne ou n'a pas été installée. Appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide.
Erreur système	Si l'erreur persiste, retirez la source d'oxygène de l'appareil. Appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide.
Erreur de concentrateur d'oxygène	Faible concentration en oxygène détectée au niveau du concentrateur. Vérifiez que la valeur sélectionnée dans le menu Source d'oxygène correspond au concentrateur d'oxygène raccordé.
Erreur système : le traitement s'est arrêté	Une défaillance est survenue sur l'appareil. Le traitement s'est arrêté et ne peut pas redémarrer. Pour remédier à l'état de défaillance : mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension . Si l'alarme se déclenche à nouveau, appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide.
Erreur circuit : le traitement s'est arrêté	Erreur circuit. Le traitement s'est arrêté. Si l'alarme se déclenche à nouveau, appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide.
Erreur système : le traitement s'est arrêté	L'appareil a surchauffé. Le traitement s'est arrêté et ne peut pas redémarrer. Pour corriger la panne : mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension . Appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide. (Un code d'erreur spécifique est alors affiché).

Tableau : Alarmes de faible priorité

Message	Description et actions requises
Niveau d'eau bas	Le niveau d'eau est très bas. Remplacez la réserve.
Aucune alimentation branchée	L'appareil fonctionne sur la batterie de secours. Connectez l'appareil à une source d'alimentation.
Température système élevée	Vérifiez que les orifices d'aération à l'arrière et sur le dessous de l'appareil ne sont pas obstrués. Si l'erreur persiste, appelez votre fournisseur de service Vapotherm pour obtenir de l'aide.

Tableau : Informations

Message	Description et actions requises
Niveau d'eau bas	Le niveau d'eau est très bas. Remplacez la réserve.
Eau épuisée	Réserve d'eau vide. Remplacez la réserve.
Batterie de secours faible	Le niveau de charge de la batterie de secours est bas.
Batterie de transfert active	L'appareil fonctionne sur la batterie de transfert.
Batterie de transfert faible	Le niveau de charge de la batterie de transfert est bas. Branchez l'appareil sur une prise électrique pour l'alimenter ou remplacez la batterie de transfert par une batterie chargée.
O₂ Configuration non conforme	La pression d'entrée de l'O ₂ détectée (mur/bouteille) ne correspond pas à la source d'O ₂ sélectionnée (concentrateur). Confirmez la sélection de la source d'oxygène dans le menu des réglages.
O₂ Configuration non conforme	La pression d'entrée de l'O ₂ détectée (concentrateur) ne correspond pas à la source d'O ₂ sélectionnée (mur/bouteille). Confirmez la sélection de la source d'oxygène dans le menu des réglages.

Détection du niveau d'eau

L'appareil HVT 2.0 est équipé d'une détection du niveau d'eau pour notifier aux cliniciens le niveau d'eau et indiquer quand il faut en ajouter. Il fournit des notifications selon les intervalles suivants :

Notification d'alarme	Niveau d'eau
Alarme de faible priorité – Message : Alimentation en eau faible. Remplacez l'alimentation en eau.	Première alarme : l'alimentation en eau est faible.
Alarme de priorité moyenne – Message : Alimentation en eau épuisée. Remplacez l'alimentation en eau.	Deuxième alarme : manque d'eau.

Tableau : Intervalle de changement d'eau recommandé en fonction du flux et du fonctionnement à 37 °C.

Flux	Utilisation moyenne de l'eau par jour	Intervalle de changement recommandé
5-10 L/min	650 mL	500 mL/12 h
10-20 L/min	1 300 mL	500 mL/8 h
20-30 L/min	2 000 mL	1 000 mL/12 h
30-45 L/min	2 600 mL	1 000 mL/8 h

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Section 6 : Formation

Consultez votre fournisseur de services Vapotherm ou contactez Vapotherm pour une formation détaillée sur le produit.

Des formations supplémentaires sont disponibles sur le site Web de l'Académie Vapotherm (<https://academy.vapotherm.com/>) accessible depuis le [site Web de Vapotherm](#) et aux adresses suivantes :

- **É-U** : academy.vapotherm.com
- **R-U** : uk.Academy.Vapotherm.com
- **Brésil** : <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- **Mexique** : <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- **Tous les autres pays** : global.academy.vapotherm.com

Section 7 : Entretien et désinfection

Tous les produits jetables HVT 2.0 (circuits patient, canules et accessoires) sont validés pour une utilisation chez un seul patient pendant 30 jours maximum.

Maintenance préventive

Le tableau ci-dessous présente le calendrier prévisionnel de l'entretien de routine.

Numéro de pièce/ Description de l'article	Maintenance requise (Remplacer)	Nécessite un retour au centre de service Vapotherm
Filtre d'admission d'air du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacez le filtre tous les 6 mois ou comme le recommande la politique de votre établissement. (Voir les instructions ci-dessous, « Remplacer le filtre d'admission d'air du patient »)	Non
Batterie de sécurité interne	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacez tous les 5 ans (Voir les instructions ci-dessous, « Remplacer la batterie de sécurité interne »)	Non
Ventilateur interne	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacez tous les 5 ans 	Oui

Inspecter le cordon d'alimentation

Inspectez visuellement le cordon d'alimentation chaque fois que vous raccordez l'appareil à l'alimentation secteur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou plié.

Inspecter l'évent du châssis et le ventilateur de refroidissement

Inspectez visuellement l'évent du châssis (sous l'appareil) et le ventilateur de refroidissement (sur le panneau arrière de l'appareil) pour vérifier qu'ils ne sont pas obstrués et qu'ils permettent la libre circulation de l'air.

Remplacer le filtre d'admission d'air du patient

Le filtre d'admission d'air du patient doit être inspecté fréquemment pour vérifier qu'il n'est pas contaminé par des particules et remplacé tous les 6 mois ou selon les recommandations de votre institution.

Pour le remplacer, insérez le filtre d'admission d'air du patient à l'arrière de l'appareil HVT 2.0.



Figure 48 : Insérez le filtre d'admission d'air du patient à l'arrière de l'appareil

Remplacer la batterie de sécurité interne



Attention : le système HVT 2.0 ne fonctionne pas sans la batterie de sécurité interne en place. Ayez une batterie de sécurité interne à portée de main pour assurer la disponibilité continue de l'utilisation de l'appareil. Pour garantir un fonctionnement sûr et fiable, utilisez uniquement la pile de recharge spécifiée par Vapotherm.

Après cinq ans d'utilisation, la batterie de sécurité interne doit être remplacée. La batterie de sécurité interne est située dans le même compartiment que la batterie de transfert. Retirez la porte d'accès à la batterie de transfert, puis retirez les quatre vis qui maintiennent le couvercle de la batterie de sécurité interne. Utilisez la tirette pour faire sortir la batterie de sécurité interne. Faites glisser la nouvelle batterie de sécurité interne jusqu'à ce qu'elle repose sur le fond du compartiment. Remplacez le couvercle et les vis pour vous assurer que la batterie de sécurité interne est bien en place.

Nettoyage et désinfection



MISE EN GARDE : avant de nettoyer et de désinfecter, **débranchez l'appareil de l'alimentation secteur.**



Attention : n'utilisez pas d'eau de Javel, de solvants organiques ou de nettoyeurs abrasifs. Les solutions d'hypochlorite libèrent des gaz toxiques tels que le chlore quand elles sont acidifiées ou chauffées. La réaction avec l'ammoniac ou avec des substances qui peuvent générer de l'ammoniac peut produire des chloramines qui sont également toxiques et ont un potentiel explosif.

L'ensemble du circuit patient à usage unique (DPC) est jetable, et aucune désinfection n'est nécessaire. L'unité principale, notamment la station d'accueil du circuit d'eau jetable, doit être nettoyée avec Super Sani-Cloth® ou un autre nettoyant approuvé (voir liste ci-dessous). **Débranchez le système HVT 2.0 pendant le nettoyage et la désinfection.** Le dispositif HVT 2.0 doit toujours être nettoyé et désinfecté entre deux patients. Suivez les étapes ci-dessous pour garantir un appareil propre et désinfecté.

1. Essuyez l'unité principale avec Super Sani-Cloth® ou un autre nettoyant approuvé.
2. Vérifiez visuellement qu'aucune salissure n'est visible. Si des salissures visibles sont présentes, répétez l'étape 1. Une brosse (par exemple, une brosse Spectrum M16) peut être utilisée en plus de nettoyer l'appareil.
3. Mouillez l'unité principale avec un autre Super Sani-Cloth®. Maintenez la surface humide pendant au moins six minutes. Utilisez du Super Sani-Cloth® supplémentaire, si nécessaire.

Les lingettes détergentes suivantes peuvent être utilisées pour enlever toute saleté de l'appareil :

- Lingette d'alcool isopropylique à 70 à 90 %
- Solution de nettoyage au chlore à 2 % (maximum)
- 6 % (maximum) Peroxyde d'hydrogène
- CaviWipes® de Metrex
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicide
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- 30 lingettesBODE Chemie GmbH BacilloI®
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® Lingettes alcoolisées
- Lingettes désinfectantes Vernacare Tuffie



MISE EN GARDE : tous les composants jetables sont étiquetés « à usage unique » et doivent être remplacés au bout de 30 jours d'utilisation chez un seul patient. Les canules doivent être remplacées en fonction de l'utilisation clinique, mais sans dépasser 30 jours. N'essayez pas de stériliser ou de réutiliser l'un de ces composants, et respectez toutes les réglementations locales et fédérales en matière d'élimination. En dehors des États-Unis, respectez les réglementations nationales ou internationales.

! REMARQUE : le dispositif HVT 2.0 doit être nettoyé après chaque patient conformément aux instructions ci-dessus.

Instructions pour la mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil HVT 2.0

L'appareil HVT 2.0 contient des composants électroniques. Ne le jetez pas avec les déchets ordinaires. Renvoyez plutôt l'appareil à Vapotherm ou mettez-le au rebut conformément aux directives locales relatives à l'élimination des composants électroniques.

Pour l'Union européenne, éliminez l'appareil conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE).



Mise au rebut du circuit patient et des accessoires

À la fin de l'utilisation, placez la canule, le circuit patient à usage unique (DPC) et tout autre accessoire consommable Vapotherm qui a été utilisé dans une réserve de déchets. Il n'est pas nécessaire de démonter le produit jetable avant de le mettre au rebut. Mettez au rebut tous les produits jetables conformément aux directives de l'hôpital et aux réglementations locales relatives à l'élimination en toute sécurité des articles médicaux à usage unique.

Service après-vente

L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par des techniciens de service qualifiés et certifiés. Pour éviter toute blessure, n'essayez pas d'effectuer une quelconque intervention sur l'appareil quand celui-ci est raccordé à un patient.

N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou s'il ne fonctionne pas correctement. S'il est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, contactez Vapotherm ou votre représentant Vapotherm agréé.

Vapotherm fournit une assistance technique 24/7* : 1 (888) 320-4506.

*Disponible aux États-Unis uniquement. Les clients en dehors des États-Unis doivent contacter leur distributeur ou le centre de service local autorisé de Vapotherm. Si vous ne savez pas qui est votre centre de service ou votre distributeur, contactez Vapotherm.

Mises à jour du logiciel

Les mises à jour du logiciel peuvent être effectuées localement via le port USB. Les mises à jour logicielles seront mises à la disposition des clients dès leur sortie.

HVT 2.0

Annexe A – Installation du système d’appel infirmier

Instructions d’installation du système d’appel infirmier	A-2
Introduction	A-2
Champ d’application	A-2
Description de l’interface matérielle d’appel infirmier.....	A-2
Procédure de vérification de l’installation	A-2

Instructions d'installation du système d'appel infirmier

Introduction

Les informations ci-dessous décrivent l'interface de communication du système d'appel infirmier du dispositif HVT 2.0. Ces informations sont destinées aux experts en informatique hospitalière, en ingénierie biomédicale ou autres qui souhaitent raccorder le HVT 2.0 à un système d'appel infirmier.

Champ d'application

Ces informations s'appliquent à la conception actuelle et à la version du micrologiciel intégré du dispositif HVT 2.0.

Description de l'interface matérielle d'appel infirmier

Le câble de communication pour l'appel infirmier est disponible en quatre variantes :

Type de câble
Contact NO
Contact NO + 10k
Contact NF
Contact NC + 10k

Veuillez commander le type de câble compatible avec votre système d'appel infirmier.

Procédure de vérification de l'installation

Vérifiez que le système complet fonctionne en créant une alarme de test et en vérifiant que le résultat correct a été reçu.

1. Raccordez et mettez en marche le dispositif HVT 2.0. (Reportez-vous à la section [«Démarrage du traitement»](#) du mode d'emploi du HVT 2.0).
2. Forcez une occurrence d'alarme en plaçant votre pouce sur l'extrémité distale du tube d'administration pour simuler une situation où le tube est obstrué.
3. Confirmez que vous obtenez le résultat attendu dans le système selon la norme de l'hôpital pour cette alarme, comme l'allumage d'un voyant ou la réception d'un signal audio.
4. Relâchez votre pouce au-dessus de l'extrémité distale du tube d'administration pour supprimer l'état de tube obstrué et confirmez que l'alarme d'appel infirmier est désactivée.

Une fois le test terminé avec succès, le dispositif d'appel infirmier est prêt à être utilisé.

HVT 2.0

Annexe B – Intégration au système de dossiers médicaux électroniques (EMR)

Le dispositif HVT 2.0 dispose d'une interface série RS-232 isolée pour permettre l'intégration en hôpital des données opérationnelles du HVT 2.0 dans un dossier médical électronique. Les informations relatives à l'interface matérielle et au format des données sont disponibles sur demande auprès de Vapotherm.

Le flux de données HVT 2.0 est un protocole de communication en transmission seule. Lorsqu'il est activé, le flux de données est transmis si un traitement est en cours. Les données transmises comprennent :

- Réglage du traitement (flux, température, FiO₂, etc.)
- Données d'oxymétrie de pouls (si l'unité est compatible OAM)
- Informations sur l'état du système

Aucune information permettant d'identifier le patient n'est incluse dans le flux de données.

! REMARQUE : pour garantir la sécurité électrique, utilisez uniquement les câbles d'interface fournis par Vapotherm.

L'intégration à un système EMR relève de la responsabilité du client et est souvent réalisée par des intégrateurs tiers. Bien que le fonctionnement du HVT 2.0 ne soit pas affecté par la configuration des appareils raccordés à ce port, l'utilisation sûre et efficace des données transmises relève de la responsabilité de l'intégrateur et de l'organisation responsable. Bernoulli Systems (anciennement Nuvon) et Capsule sont des intégrateurs agréés par Vapotherm.



Figure B1 : Câble de liaison du système EMR du HVT 2.0 introduit dans le port de données EMR

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Annexe C – Spécifications techniques

Caractéristiques physiques

Dimensions :	Hauteur 23,114 cm (9,1 po), largeur 28,194 cm (11,1 po), profondeur 30,734 cm (12,1 po)
Poids :	7,26 kg
Montage :	Sur table ou sur rouleau ; s'adapte aux poteaux IV d'un diamètre maximal de 38 mm.
Connexions de gaz :	Raccords standard NIST non interchangeables pour l'oxygène
Fusibles :	Type T4AH250V
Contact avec le patient :	Indirectement via la tubulure d'administration et la canule
Contexte d'utilisation :	Établissements de soins généraux, services d'urgence, unités de soins intensifs, établissements de soins aigus de longue durée, établissements de soins qualifiés.

Configuration système requise

Alimentation en courant alternatif :	100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz
Alimentation de secours/ pile de sécurité :	L'alimentation de réserve dure au minimum 15 minutes à un flux de 45 L/min
Alimentation en oxygène :	Oxygène ou concentration d'oxygène à des pressions d'entrée comprises entre 4 et 87 psi (600 kPa) En cas de détresse respiratoire : oxygène à des pressions d'entrée comprises entre 40 et 87 psi (600 kPa)
Alimentation en eau :	Eau stérile dans des sacs ou bouteilles préremplis et scellés.

Environnement

Fonctionnement :	Température ambiante : 18 à 30 °C
	Humidité relative ambiante : 15 à 90 % sans condensation
	Pression ambiante : standard atmosphérique (ne doit pas être utilisé en cond. hyperbare)
Stockage et expédition :	Température ambiante : -10 à +50 °C
	Humidité relative ambiante : 10 à 90 % RH sans condensation
Altitude :	0 à 3 000 m (0 à 9 843 pi) : gamme complète de flux disponible.

Performance

Température :	Plage : 33 °C à 39 °C à la sortie de la tubulure de refoulement ; réglable
	Résolution : 1 °C
	Précision : ± 2 °C
Temps d'échauffement :	± 2 °C du point de consigne 33 °C < 5 minutes (à 23 °C ambiant)
Pourcentage d'oxygène :	Plage : 21 % à 100 % O ₂
	Précision : ± 2 % source murale ou réservoir ± 4 % Concentrateur d'oxygène
	Résolution : 1 %
Flux :	5 à 45 L/min/min BTPS
Précision du flux	La plus grande des deux valeurs suivantes : 0,5 L/min ou 10 % du réglage.
Durée de vie prévue de l'appareil :	5 ans

! REMARQUE : les précisions de température, de % O₂ et de flux ont été établies en tenant compte de toutes les incertitudes de mesure de l'équipement de test.

! REMARQUE : humidité absolue > 16 mg/L pour toutes les combinaisons de flux, de températures et de concentrations d'oxygène.

! REMARQUE : une humidité absolue ≥ 33 mg/L est maintenue à des flux de ≥ 8 L/min, à des températures ≥ 37 °C, et à tous les réglages de FiO₂ disponibles.

! REMARQUE : lors de l'utilisation d'un concentrateur d'oxygène, un flux de 45 L/min présente souvent une plage de FiO₂ maximale de 36 %.

Durée de vie utile

Pièce	Durée de vie utile
Dispositif HVT 2.0	5 ans
Circuit patient à usage unique (DPC)	30 jours
Canules nasales ProSoft	30 jours
Adaptateur de tubulure	30 jours
Cordon d'alimentation	5 ans
Filtre d'admission d'air du patient	6 mois ou selon les recommandations de la politique de l'établissement
Batterie de sécurité interne	5 ans
Ventilateur interne	5 ans
Support à roulettes	5 ans
Kit de mise à niveau de transfert	5 ans

Utilisation avec les concentrateurs d'oxygène



MISE EN GARDE : en cas d'utilisation avec un concentrateur d'oxygène, le pourcentage maximal d'oxygène est limité en fonction du type de concentrateur utilisé et du flux total réglé.

Le tableau ci-dessous indique le % O₂ maximum délivré pour le flux défini du HVT 2.0 et la limite de flux du concentrateur de 5 L/min et 10 L/min. Le HVT 2.0 est compatible avec le concentrateur Philips EverFlo, le concentrateur Inogen Home et le concentrateur Respironics Millennium M10.

	HVT 2.0 FiO ₂ Sortie	
	Sortie OC de 5 L/min	Sortie OC de 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 %

Entrées

Gaz des voies aériennes :	Oxygène Connecteur NIST ou Oxygène mamelon barbillon 6,35 mm
Dispositif externe Comm :	USB et Ethernet

Sorties

(Compatible uniquement avec d'autres dispositifs approuvés par la norme IEC60601-1)

Appel infirmier :	Jack modulaire 6,35 mm
-------------------	------------------------

Connectivité bidirectionnelle

USB :	USB 2.0, connecteur de type A. Capacité jusqu'à 64 Mo.
	 MISE EN GARDE : ne raccordez aucun dispositif, système ou accessoire qui n'a pas été approuvé par Vapotherm.
Ethernet :	Prise modulaire RJ45
Connectivité du système EMR :	Connexion série RS-232 via un câble d'interface
WiFi :	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

Plages de pression sonore de l'alarme minimale

Alarme haute priorité	> 80 dBA
Alarme de priorité moyenne :	> 50 dBA
Alarme de priorité basse :	> 45 dBA

Type d'alarme et conditions de test	Niveau de pression acoustique moyen pondéré A calculé (dBA)	
	Max	Min
Alarme de priorité moyenne	75,65	51,46
Alarme de priorité basse	72,27	45,00

Réglages disponibles et valeurs d'usine par défaut

Paramètre	Réglages disponibles	Valeurs par défaut d'usine
Point de consigne Temp.	33 °C à 39 °C	37 °C
Flux de gaz	5 à 45 L/min	n/a
Pourcentage d'oxygène	21 % à 100 %	n/a
Domaine de soins (cadre de service)	Soins aigus (hôpital ou soins subaigus)	Soins aigus (hôpital ou soins subaigus)

! REMARQUE : lors de l'utilisation d'un concentrateur d'oxygène, un flux de 45 L/min présente souvent une plage de FiO₂ maximale de 36 %.

Cybersécurité

Vapotherm a conçu le système HVT 2.0 pour qu'il soit résistant aux cyberattaques afin de maintenir l'intégrité et la disponibilité de l'appareil. Ces caractéristiques ne nécessitent aucune configuration ou action de la part de l'utilisateur.

- L'appareil ne collecte ni ne conserve aucune information de santé protégée (PHI).
- Le contrôle du traitement en temps réel est isolé par un lien propriétaire sécurisé vers un matériel ne disposant d'aucun port réseau.
- Le dispositif est configuré de manière sécurisée pour empêcher tout accès non autorisé, que ce soit sans fil ou par le biais des ports de communication prévus pour une utilisation future.
- Les mises à jour logicielles sont effectuées via une clé USB, plutôt que par Internet.
- Les mises à jour logicielles sont vérifiées par une signature numérique.

Normes/Références

Référence	Description
ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Appareils électromédicaux – Exigences générales de sécurité – Norme collatérale – Perturbations électromagnétiques
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Appareils électromédicaux - Partie 1 - 6 Exigences générales de sécurité – Norme collatérale : Utilisabilité
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d’alarme des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux
IEC 60601-1-9:2007, AMD1 : 2013	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour une conception respectueuse de l’environnement
IEC 62366-1 : 2015	Dispositifs médicaux – Application de l’ingénierie de l’utilisabilité aux dispositifs médicaux
ISO 80601-2-74:2017	Humidificateurs des voies respiratoires à usage médical – Exigences particulières pour les systèmes d’humidification respiratoire
IEC 60601-1-10:2007, AMD1 : 2013	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour le développement de contrôleurs physiologiques en boucle fermée

Guide et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le HVT 2.0 est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L’utilisateur de l’appareil doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.

Test d’émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L’appareil utilise l’énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L’appareil convient à tous les établissements et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d’alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d’harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme à	

Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

IEC 60601-1-2:2014	
Sous-test	Paramètres réussis
Décharge électrostatique* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	± 8 kV Décharge de contact ± 15 kV Décharge dans l'air
Susceptibilité RF rayonnée IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80 - 2 700 MHz @ 20 V/m, 80 % AM @2 Hz
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	± 2 kV secteur AC
Surtensions IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	± 0,5,1 kV Ligne à ligne
Ligne Conduite Susceptibilité RF IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80MHz @ 3Vrms (6Vrms dans les bandes ISM et radioamateur) Modulation AM de 1 kHz à 80 %
Puissance Fréquence Magnétique IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m @ 50/60 Hz
Creux et chutes de tension IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Par norme

*Les mesures d'atténuation des ESD comprennent le maintien d'une humidité relative adéquate et le fait de toucher un grand objet métallique éloigné de l'HVT 2.0 et du patient avant de toucher l'appareil. Remarquez qu'un message « **Eau épuisée** » pourrait s'afficher en réponse à une décharge électrostatique sur le dispositif.

Spécifications de test pour l'immunité des ports de l'enceinte aux équipements de communication sans fil RF

Test Fréquence (MHz)	Immunité Niveau de test (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	28
870	
930	
1720	
1845	
1970	
2450	9
5240	
5500	
5785	

HVT 2.0

Annexe D : Processus de mise à jour du logiciel

Le processus de mise à jour logicielle permet à l'utilisateur d'appuyer sur un bouton de l'écran de mise à jour logicielle pour mettre à jour à la fois le logiciel du contrôleur et l'application IUG.

! REMARQUES IMPORTANTES sur le processus de mise à jour logicielle :

- Le traitement doit être arrêté avant qu'une mise à jour logicielle puisse être lancée.
- L'appareil mettra d'abord à jour le logiciel du contrôleur, puis l'interface graphique.
- L'appareil redémarre après chaque mise à jour de l'application logicielle.
- Des boîtes de dialogue s'affichent tout au long du processus de mise à jour pour tenir l'utilisateur informé de la progression de la mise à jour.
- Une mise à jour logicielle n'est pas autorisée pendant un traitement. Une boîte de dialogue s'affiche pour indiquer à l'utilisateur qu'il doit arrêter le traitement pour effectuer une mise à jour logicielle.
- Le bouton [**Mettre à jour le logiciel**] n'est activé que quand une clé USB (qui contient le paquet de mise à jour complet) est branchée à l'arrière de l'appareil.
- Une boîte de dialogue s'affiche si une situation de panne se produit. Cependant, l'appareil peut être rétabli, c'est-à-dire qu'il peut revenir automatiquement à l'état antérieur à la tentative de mise à jour du logiciel qui a échoué.
- Une boîte de dialogue finale s'affiche quand la mise à jour logicielle est réussie.

Étapes à suivre pour mettre à jour le logiciel du contrôleur et de l'interface graphique :

1. Placez la clé USB contenant la mise à jour à l'arrière de l'appareil.

Lorsque la clé USB est en place, le bouton [**Mettre à jour le logiciel**] est activé sur l'écran de l'appareil.

2. Appuyez sur le bouton [**Mettre à jour le logiciel**] pour commencer.



Figure D1 : Le bouton [**Mettre à jour le logiciel**] est activé quand l'USB est branché à l'arrière de l'appareil

3. Une fenêtre contextuelle de confirmation s'affiche.



Figure D2 : Fenêtre contextuelle de confirmation

4. Appuyez sur le bouton **[Oui, démarrer]** pour commencer le processus.

Le processus de mise à jour logicielle commence par la mise à jour logicielle du contrôleur, puis redémarre le système.

5. Après la mise à jour logicielle du contrôleur et le redémarrage, la mise à jour de l'interface graphique se produit.

Le dispositif redémarre après la mise à jour logicielle de l'interface graphique.

6. Lorsque le processus est terminé, une boîte de dialogue de réussite s'affiche à l'écran.

La mise à jour logicielle a réussi.

7. Appuyez sur le bouton **[OK]** pour reconnaître que la mise à jour logicielle a réussi.




! REMARQUE : si la mise à jour a échoué, une boîte de dialogue s'affiche pour informer l'utilisateur de s'adresser au service client.

HVT 2.0








Annexe E : Symboles et icônes clés

Icônes de l'écran de l'appareil






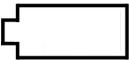
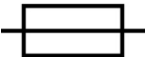
	Bouton d'alarme silencieuse
	État de charge de la batterie de sécurité interne
	Réduire lum. écran
	Menu Réglages
	Sélecteur de verrouillage/déverrouillage de l'écran tactile (menu Réglages système)
	Boutons Démarrer le traitement/Arrêter le traitement
	Bouton Marche/arrêt
	Alimentation AC raccordée
	Inutilisé
	Batterie de sécurité interne en charge (quand l'alimentation AC est raccordée)
	La batterie de sécurité interne est active
	Batterie de transfert : 4 barres vertes plus bordure (pleine)
	Batterie de transfert : 4 barres vertes (presque pleine)
	Batterie de transfert : 3 barres vertes (~ 75 % de charge)

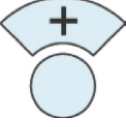

	Batterie de transfert : 2 barres jaunes (~ 50 % de charge)
	Batterie de transfert : 1 barre rouge (~ 25 % de charge)
	Batterie de transfert : batterie vide (déchargée)
Temp.	Température
Flux	Flux
FiO₂	FiO ₂ en %

Symboles d'étiquetage

	Attention : la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.
	Symbole de dispositif médical. (Remarque : il ne s'agit pas d'un symbole internationalement reconnu).
	Le produit est conforme aux exigences de la directive RoHS 2011/65/EU et doit porter le marquage CE.
	Pour une utilisation en intérieur uniquement.
IP22	IP22 anti-goutte et empêche l'entrée des doigts d'un adulte
	Courant alternatif
	Usage unique ; ne pas réutiliser
	Ne pas couvrir

	<p>Équipement de CLASSE II</p>
	<p>Protection contre les chocs : type BF</p>
	<p>Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés avec les déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour toute information concernant la mise hors service de votre équipement.</p>
	<p>Plage de températures ambiantes de fonctionnement</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Mode d'emploi électronique : consulter les instructions d'utilisation, indique l'adresse web où se trouve le mode d'emploi électronique, par exemple, https://vapotherm.com/international-documents/.</p>
	<p>MR Unsafe – ne pas s'approcher des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM)</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Marquage obligatoire pour les dispositifs entrant sur le marché européen afin d'indiquer la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies dans les directives européennes. Accompagné du numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme notifié.</p>
	<p>Fabricant, à côté du nom et de l'adresse du fabricant</p>
	<p>Date de fabrication, AAAA-MM-JJ</p>
	<p>Numéro de lot, accompagné du code de lot du fabricant.</p>

	Numéro de référence
	Numéro de série du fabricant
	Date de péremption, AAAA-MM-JJ
	Non stérile – Le dispositif n’a pas été stérilisé
	Attention, consulter les documents d’accompagnement ou Attention, voir le mode d’emploi
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne, accompagné du nom et de l’adresse du représentant autorisé dans l’Union européenne.
	Représentant autorisé en Suisse, accompagné du nom et de l’adresse du représentant autorisé en Suisse.
	Lumière inutilisée
	Batterie interne : lithium-ion 14,4 V, 6 900 mA heure. Remplaçable par un technicien de service uniquement. Voir la « Service après-vente » section dans « Entretien et désinfection ».
	Fusible : remplacer uniquement par le fusible indiqué
	Port de connexion d’oxygène. Voir les spécifications de l’alimentation en oxygène dans « Configuration système requise » de « Annexe C – Spécifications techniques ».

	Raccordement du système d'appel infirmier. Voir « Annexe A – Installation du système d'appel infirmier ».
	Raccordement au système de dossiers médicaux électroniques.
aux	Raccordement auxiliaire. Pour une utilisation en usine uniquement.

Vapotherm Inc. a déclaré que ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux quand il est utilisé conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi.

Citations de marques commerciales :

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® et RD SET™ sont des marques déposées de Masimo Corporation

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Annexe F : Glossaire

Termes

- **Adaptateur de tubulure** – Cet adaptateur permet de raccorder le DPC à un collier de trachéo ou à une pièce en T à la place d'une canule nasale.
- **Canule nasale** – Dispositif utilisé pour fournir un supplément d'oxygène ou un débit d'air accru à un patient ayant besoin d'une aide respiratoire. Elle consiste en un tube léger qui, à une extrémité, se divise en deux branches placées dans les narines et d'où s'écoule un mélange d'air et d'oxygène.
- **Circuit patient à usage unique (DPC)** – Le DPC (ou « circuit ») permet d'administrer un traitement à vitesse élevée pour les patients pédiatriques et adultes pour toute la gamme de flux allant de 5 à 45 L/ min. Le DPC est un composant du système HVT 2.0 et est détachable et jetable. **Remarque** : le DPC est fourni entièrement assemblé et prêt à l'emploi.
- **Dispositif HVT 2.0** – Le système HVT 2.0 est composé de l'appareil de commande et du circuit patient à usage unique (DPC) qui, ensemble, permettent d'administrer le traitement HVT au patient.
- **FiO₂** – Fraction d'oxygène inspiré. C'est la concentration ou le pourcentage d'oxygène qu'une personne inhale.
- **Kit de mise à niveau de transfert** – Ce kit est utilisé avec le support roulant et permet de déplacer le patient d'un endroit à un autre dans l'hôpital tout en continuant à être raccordé et à recevoir un traitement. Le kit comprend une batterie, un collecteur d'oxygène, des tuyaux d'oxygène et un support de réservoir d'oxygène réglable.
- **Système de dossiers médicaux électroniques (EMR)** – Système de dossiers médicaux électroniques. Le système HVT 2.0 peut être associé au système de dossiers médicaux électroniques (EMR) de l'hôpital.
- **Système d'appel infirmier** – Système de l'établissement de santé qui permet aux patients d'appeler ou de contacter le personnel soignant ou le poste du personnel soignant. Le système HVT 2.0 permet la connectivité entre l'appareil et le système d'appel infirmier de l'hôpital.

Cette page a été volontairement laissée vide.

HVT 2.0

Annexe G : Tableau des réservoirs de transfert et de déambulation

Le système HVT 2.0 permet d'administrer un traitement humidifié à vitesse élevée, de manière optimale dans une utilisation mobile au sein d'un environnement hospitalier. La durée du traitement mobile disponible dépend de 2 facteurs :

- Alimentation par bouteille de gaz :
 - o De 14 minutes à Infini, en fonction du réglage de la FiO2 et du flux.
- Durée de fonctionnement de la batterie de transfert :
 - o Jusqu'à 75 minutes à pleine charge à 25 LPM
 - o Au moins 35 minutes à pleine charge à 45 LPM
 - o La batterie de transfert ne peut pas être permutée à chaud

Flux LPM	% d'oxygène								
	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

- Durée de fonctionnement en minutes au-delà du décompte d'un excédent de sécurité de la capacité de 20 %
- Calcul effectué sur la base d'un cylindre de type E à 2 000 PSI (oxygène 680 l)
- Les durées de fonctionnement réelles peuvent varier en fonction du volume de gaz présent dans le cylindre

HVT 2.0

Garantie

Vapotherm garantit expressément, pour une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition par Vapotherm à l'acheteur initial de l'appareil HVT 2.0 (« client »), que l'appareil HVT 2.0 est conforme aux spécifications énoncées dans le mode d'emploi officiel applicable fourni avec chaque appareil HVT 2.0 (le « mode d'emploi »). Le seul recours de cette garantie est que Vapotherm, à sa seule discrétion, remboursera, réparera ou remplacera tout ou partie d'un appareil HVT 2.0 défectueux, sans frais pour le client. Vapotherm s'engage à régler tous les frais d'expédition nécessaires à la réparation ou au remplacement d'une partie ou de la totalité d'un appareil HVT 2.0 pendant la période de garantie. Par la suite, les frais d'expédition seront payés par le client. Le client est également responsable du coût de la main-d'œuvre pour les réparations. Cette garantie ne s'applique à aucun composant jetable de l'appareil HVT 2.0, notamment, mais sans s'y limiter, les circuits patient à usage unique et les tuyaux fournis avec l'appareil HVT 2.0.

La garantie énoncée dans le présent document est nulle et non avenue si : (1) l'appareil HVT 2.0 n'est pas utilisé ou entretenu conformément aux instructions applicables ou aux instructions d'entretien préventif fournies avec l'appareil HVT 2.0 ; ou (2) l'appareil HVT 2.0 est ouvert ou altéré ou si des réparations ou un entretien sont effectués ou tentés sur l'appareil HVT 2.0 par une personne autre que Vapotherm ou un centre de service certifié par Vapotherm.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST EXPRESSÉMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, VAPOTHERM N'OFFRE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE, STATUTAIRE OU AUTRE, CONCERNANT LES PRODUITS OU TOUT AUTRE ARTICLE FOURNI PAR VAPOTHERM, ET REJETTE EXPRESSÉMENT PAR LA PRÉSENTE TOUTE AUTRE FORME DE GARANTIE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

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

Peut faire l'objet d'un brevet
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-FR-FR Rev B