





## HVT 2.0

# Sistema di terapia ad alta velocità

Istruzioni per l'uso

**Le immagini delle schermate riportate in queste Istruzioni per l'uso potrebbero non corrispondere al layout dello schermo del dispositivo a causa di parametri configurabili che l'utente potrebbe aver selezionato durante l'impostazione o a causa della versione software del dispositivo.**

# Sommario

<b>Sezione 1: Indicazioni, avvertenze e precauzioni .....</b>	<b>7</b>
Indicazioni / Uso previsto.....	7
Controindicazioni.....	7
Avvertenze e precauzioni.....	8
 Avvertenze generali.....	8
 Precauzioni generali.....	10
<b>Sezione 2: Panoramica del sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>11</b>
Funzionalità del sistema HVT 2.0 .....	12
Principi di funzionamento .....	13
Dispositivo HVT 2.0.....	13
Componenti monouso.....	14
Accessori.....	16
<b>Sezione 3: Configurazione del sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>17</b>
Assemblare il dispositivo HVT 2.0 per l'uso .....	17
Configurare il Kit di aggiornamento trasferimento .....	18
Processo di configurazione iniziale del dispositivo HVT 2.0 .....	19
Impostazioni del dispositivo HVT 2.0 .....	21
Dettagli circuito.....	23
Registro eventi.....	23
Fonte di ossigeno.....	24
Preriscaldamento dell'acqua.....	25
Preimpostazioni terapia .....	26
Aggiornamento software .....	27
<b>Sezione 4: Uso del sistema HVT 2.0 .....</b>	<b>29</b>
Panoramica delle modalità di funzionamento.....	29
Preparazione all'avvio.....	29

Avvio della terapia .....	30
Avviare e iniziare la terapia .....	30
Selezionare il tipo di interfaccia paziente .....	32
Selezionare i parametri di terapia .....	34
Regolare i parametri della terapia con un concentratore di ossigeno ....	38
Interrompi terapia .....	41
Interrompere la terapia .....	41
Spegnere .....	42
Trasferimento intraospedaliero del paziente .....	42
Come trasferire un paziente .....	43
<b>Sezione 5: Allarmi e avvisi, uso ospedaliero/clinico .....</b>	<b>44</b>
Panoramica di allarmi e avvisi.....	44
Cosa fare in caso di allarme o segnalazione .....	45
Verifica della funzionalità del sistema di allarme.....	46
Come ottenere informazioni su un allarme .....	46
Allarmi multipli - Media priorità e bassa priorità .....	47
Tabella: Allarmi a media priorità .....	48
Tabella: Allarmi a bassa priorità .....	50
Tabella: Avvisi informativi .....	50
Rilevamento livello dell'acqua .....	51
<b>Sezione 6: Formazione.....</b>	<b>53</b>
<b>Sezione 7: Manutenzione e disinfezione .....</b>	<b>53</b>
Manutenzione preventiva.....	53
Ispezionare il cavo di alimentazione.....	54
Ispezionare la presa d'aria del telaio e la ventola di raffreddamento .....	54
Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria del paziente .....	54
Sostituire la batteria di sicurezza interna.....	54
Pulizia e disinfezione .....	55
Istruzioni per lo smaltimento .....	56
Smaltimento del dispositivo HVT 2.0.....	56
Smaltimento del circuito paziente e degli accessori.....	56
Assistenza.....	56
Aggiornamenti software .....	56

## Appendici

### **Appendice A – Installazioni del sistema Chiamata infermiere ...A-1**

Istruzioni per l'installazione della Chiamata infermiere.....	A-2
Introduzione .....	A-2
Ambito .....	A-2
Descrizione dell'interfaccia hardware di Chiamata infermiere .....	A-2
Procedura di verifica dell'installazione.....	A-2

### **Appendice B – Integrazione delle cartelle cliniche elettroniche (EMR - Electronic Medical Records) ..... B-1**

### **Appendice C – Specifiche tecniche..... C-1**

Caratteristiche fisiche .....	C-1
Requisiti di sistema.....	C-1
Ambiente .....	C-1
Prestazioni .....	C-2
Durata utile .....	C-2
Utilizzare con concentratori di ossigeno .....	C-3
Ingressi.....	C-3
Uscite .....	C-3
Connettività bidirezionale.....	C-3
Intervalli minimi di pressione acustica allarme .....	C-4
Impostazioni dei parametri disponibili e impostazioni di fabbrica.....	C-4
Sicurezza informatica.....	C-4
Standard/Riferimenti .....	C-5
Guida e dichiarazione del costruttore .....	C-5

### **Appendice D: Processo di aggiornamento software .....D-1**

### **Appendice E: Legenda di simboli e icone ..... E-1**

Icane delle schermate del dispositivo .....	E-1
Simboli delle etichette.....	E-2

### **Appendice F: Glossario..... F-1**

Termini.....	F-1
--------------	-----

### **Appendice G: Tabella delle bombole di trasferimento e deambulazione ..... G-1**

### **Garanzia ..... G-2**

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

## HVT 2.0

### Sezione 1: Indicazioni, avvertenze e precauzioni

Il sistema terapeutico ad alta velocità HVT 2.0 è costituito dal dispositivo HVT 2.0 e da un circuito paziente monouso (DPC).

Il sistema HVT 2.0 è dotato di una soffiante interna. L'aggiunta di una fonte di ossigeno esterna (parete, bombola o concentratore di ossigeno) consente un'erogazione di  $\text{FiO}_2$  compresa tra il 21% e il 100%, a seconda della fonte di ossigeno.

Il sistema HVT 2.0 è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati, come medici, infermieri e terapeuti respiratori.

Gli accessori potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Contattare il rappresentante Vapotherm locale per ulteriori informazioni.

Se si verifica un grave incidente con il dispositivo, l'evento deve essere segnalato al supporto tecnico Vapotherm, contattando il numero specificato nella pagina finale delle Istruzioni per l'uso o il rappresentante autorizzato Vapotherm. Seguire le normative locali e segnalare l'incidente all'autorità competente o all'agenzia di regolamentazione.

### Indicazioni / Uso previsto

Il sistema HVT 2.0 è studiato per erogare gas respiratori ad alto flusso riscaldati e umidificati a pazienti adulti, pediatrici e lattanti che respirano spontaneamente (di peso pari o superiore a 5 kg). Il dispositivo è destinato all'uso presso ospedali, strutture infermieristiche specializzate e strutture per patologie sub-acute. Aggiunge calore e umidità a una miscela medica aria/ossigeno e assicura l'integrità dell'esatta miscela aria/ossigeno tramite un analizzatore di ossigeno integrato. Le portate possono variare da 5 a 45 l/min (BTPS) tramite cannula nasale.

Il sistema HVT 2.0 assicura un'insufflazione nasale ad alto flusso e alta velocità (HVNI) con erogazione simultanea di ossigeno riscaldato e umidificato per fornire supporto ventilatorio a pazienti adulti e pediatrici che respirano spontaneamente (di peso pari o superiore a 5 kg), affetti da sofferenza respiratoria con o senza ipossiemia, ospedalizzati. HVT 2.0 non è destinato a soddisfare i requisiti ventilatori totali del paziente né all'uso durante il trasporto sul campo.




### Controindicazioni

- Non appropriato per i pazienti che non respirano spontaneamente, non sono in grado di proteggere le loro vie aeree o presentano un blocco della via nasale, anatomico o indotto da lesioni, verso lo spazio nasofaringeo.
- Non indicato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) e del russamento.
- HVT 2.0 non è indicato per il trasporto sul campo.
- HVT 2.0 non è sicuro per la risonanza magnetica. Non utilizzarlo in un ambiente RM.

## Avvertenze e precauzioni

Dedicare il tempo necessario a esaminare e acquisire familiarità con le avvertenze, le precauzioni e le note elencate in questo documento Istruzioni per l'uso, che includono considerazioni sulla sicurezza, requisiti speciali e regolamenti. Avvertenze e precauzioni devono essere comprese dall'utente per evitare eventi avversi a carico del paziente o dell'operatore, dovuti a disturbi elettromagnetici.

L'utente di questo prodotto è l'unico responsabile per qualsiasi malfunzionamento dovuto a errori di utilizzo o manutenzione da parte di personale non autorizzato/non formato. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su ordine di un medico. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un operatore formato.

 <b>AVVERTENZA</b>	 <b>PRECAUZIONE</b>	 <b>NOTA</b>
Un' <b>Avvertenza</b> indica che potrebbe verificarsi una situazione potenzialmente dannosa per il paziente o l'utente.	Una <b>Precauzione</b> indica una condizione che può causare danni all'apparecchiatura, malfunzionamento o funzionamento impreciso.	Una <b>Nota</b> indica una segnalazione per rendere il funzionamento più efficiente o comodo.

### **Avvertenze generali**

- HVT 2.0 non è un dispositivo a pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP). Non sono previsti comandi per erogare o monitorare la pressione delle vie aeree. HVT 2.0 non deve essere utilizzato per fornire pressione in un sistema chiuso.
- I pazienti che ricevono ossigeno supplementare sono spesso gravemente malati e il team di assistenza deve assicurare un'adeguata sorveglianza clinica. Se si utilizza l'HVT 2.0 per fornire ossigeno supplementare, è necessario un ulteriore monitoraggio del paziente, inclusa la pulsossimetria.
- Utilizzare solo gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura. L'uso di altri accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa e provocare un funzionamento improprio.
- Non aggiungere al sistema HVT 2.0 accessori che non siano elencati in queste Istruzioni per l'uso. Il dispositivo HVT 2.0 potrebbe non funzionare correttamente, con possibili conseguenze sulla qualità della terapia o danni al paziente.
- **L'ossigeno favorisce la combustione. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di fiamme libere, sostanze infiammabili, olio o grasso. Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti ricchi di ossigeno.**
- **Non utilizzare il dispositivo in acqua né in prossimità di acqua (ad eccezione della sacca d'acqua che alimenta il sistema).**
- L'ossigeno deve essere un gas pulito, asciutto e di qualità medica per evitare danni al paziente e al dispositivo.
- Il dimensionamento improprio della cannula, in particolare che causi la completa occlusione delle narici da parte delle due diramazioni nasali, può comportare il rischio di pneumotorace.
- Le diramazioni della cannula non devono ostruire più del 50% delle narici del paziente.
- Sostituire le cannule nasali quando sono sporche. Sostituire le cannule in base al giudizio clinico e alla politica ospedaliera, ma non superare i 30 giorni di utilizzo continuativo.
- In caso di utilizzo con un concentratore di ossigeno, la percentuale massima di ossigeno sarà limitata a seconda del tipo di concentratore impiegato e del flusso totale impostato.



## Avvertenze generali (continua)

- Non utilizzare un compressore d'aria con il dispositivo.
  - Utilizzare solo acqua sterile. Il mancato utilizzo di una riserva di acqua sterile o di una fonte di ossigeno pulita può aumentare il rischio di contaminazione batterica.
  - Seguire sempre una tecnica asettica (compreso il lavaggio corretto delle mani e l'attenzione ad evitare il contatto diretto delle mani con i punti di connessione) durante l'installazione del dispositivo HVT 2.0 e adottare le normali precauzioni quando lo si posiziona su un paziente.
  - L'uso con apparecchiature di imaging a risonanza magnetica (RM) e a radiofrequenze (RF) può causare lesioni al paziente.
  - Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda le radiazioni elettromagnetiche a radiofrequenze (RF). Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, come le postazioni per telefoni cordless e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori e radio AM e FM, possono influire sulle apparecchiature mediche e non devono essere utilizzate vicino al dispositivo.
  - Se il sistema HVT 2.0 è posizionato in prossimità di trasmettitori RF, i falsi allarmi e il display del pannello frontale che mostra valori fuori specifica possono indicare che le prestazioni dell'HVT 2.0 sono influenzate da tali trasmettitori. In determinate circostanze, HVT 2.0 può influenzare o essere influenzato da apparecchiature vicine a causa di interferenze elettromagnetiche. Se ciò dovesse accadere, provare a spostare il dispositivo HVT 2.0 oppure l'apparecchio che causa interferenze o contattare il costruttore.
  - Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da ogni parte del sistema HVT 2.0, compresi i cavi specificati. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
  - L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo dispositivo e le altre apparecchiature devono essere sorvegliati per verificarne il corretto funzionamento.
- **Per evitare uno shock elettrico:**
    - Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il dispositivo. Non utilizzare nessun altro cavo. Non utilizzare prolunghie.
    - Non utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione è danneggiato.
    - Il cavo di alimentazione può essere scollegato per isolare il prodotto dalla rete. Si raccomanda di scollegare il dispositivo quando non è in uso per evitare che si verifichino rischi quando non è presidiato.
    - Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del costruttore.
    - Prima di pulire e disinfettare il dispositivo, scollegarlo dalla rete elettrica.
    - Non utilizzare in prossimità di acqua o in acqua.
    - Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato.
  - HVT 2.0 non è compatibile con la risonanza magnetica e non è destinato all'uso in ambienti RM. Tenere lontano dalle apparecchiature per imaging a risonanza magnetica (RM).
  - Non collegare alcun dispositivo, sistema o accessorio che non sia stato approvato da Vapotherm.
  - **Non utilizzare il dispositivo HVT 2.0 ad un'altitudine superiore a 3.000 m o a una temperatura non compresa tra 18 e 30°C. L'uso del dispositivo al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può influire sulla qualità della terapia o danneggiare il paziente.**
  - Per prevenire la disconnessione del tubo o del sistema di tubi durante l'uso, specialmente durante l'impiego ambulatoriale, devono essere utilizzati solo tubi conformi alla norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
  - Il dispositivo non deve essere acceso e lasciato incustodito quando non è collegato a un paziente.
  - Gli allarmi di guasto generale riguardano i sistemi di controllo o misurazione. A seconda della causa del guasto, l'erogazione del gas può essere interrotta o meno. Se si verifica un allarme di guasto generale, scollegare il paziente e spegnere il dispositivo. Il dispositivo deve essere riparato da personale di assistenza qualificato.
  - Per ridurre il rischio di strangolamento dovuto al tubo del paziente, utilizzare l'apposita clip fornita in dotazione.

## Avvertenze generali (continua)

- La batteria di sicurezza interna è stata progettata per un uso temporaneo solo quando l'alimentazione CA all'unità è stata interrotta e non è presente alcuna batteria di trasferimento. Quando il dispositivo HVT 2.0 funziona con la batteria di sicurezza interna, non vengono forniti calore o umidità con il flusso impostato e il livello di FiO<sub>2</sub> e di umidità può scendere al di sotto dei limiti di sicurezza. Una volta che la batteria di sicurezza interna è completamente scarica, il dispositivo non funzionerà e il flusso di gas del paziente cesserà. Quando è completamente carica, la batteria di sicurezza interna fornisce almeno 15 minuti di alimentazione. La batteria di sicurezza interna non è destinata al trasporto del paziente.
- Tutti i componenti monouso sono etichettati come "utilizzo solo su un singolo paziente" e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente. Le cannule devono essere sostituite in base all'uso clinico, ma senza superare 30 giorni. Non tentare di sterilizzare o riutilizzare nessuno di questi componenti. Seguire tutte le normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle normative nazionali o internazionali.
- Non utilizzare prodotti monouso su più di un paziente. L'uso su più pazienti può causare lesioni dovute a infezioni e/o somministrazione della terapia al di fuori delle specifiche pubblicate.
- Per ridurre il rischio che il paziente possa aspirare acqua di condensa dal circuito respiratorio, sorvegliare regolarmente sia il paziente stesso che l'uscita dell'interfaccia paziente per verificare la presenza di acqua in eccesso e, se rilevata, rimuovere l'interfaccia dal paziente. L'acqua nel lume centrale può derivare dalla condensa o da una perdita dai lumi esterni che circondano il circuito respiratorio. La condensazione nella cannula può verificarsi anche in determinate condizioni ambientali e con basse portate. Se si verifica una condensazione minima dopo aver verificato l'assenza di perdite, si consiglia di selezionare un setpoint di temperatura inferiore.

## Precauzioni generali

- HVT 2.0 non funzionerà senza la batteria di sicurezza interna installata. Tenere a portata di mano una batteria di sicurezza interna per garantire la disponibilità continua del dispositivo. Per garantire un funzionamento sicuro e affidabile, utilizzare solo la batteria di ricambio specificata da Vapotherm.
  - **Non**
    - **coprire il dispositivo (l'ostruzione della presa d'aria può danneggiare il dispositivo)**
    - **immergere il dispositivo in acqua**
    - **sterilizzare il dispositivo con vapore o gas.**
  - Anche una batteria completamente carica si scarica nell'arco di alcune settimane quando il dispositivo non è collegato all'alimentazione di rete. Si consiglia di collegare il dispositivo alla rete elettrica almeno 2 ore al mese per mantenere la carica della batteria. La batteria di sicurezza interna deve essere accessibile o sostituita solo da personale di assistenza qualificato.
  - Non utilizzare candeggina, solventi organici o detersivi abrasivi. Le soluzioni di ipoclorito emanano gas tossici, come il cloro, quando sono acidificate o riscaldate. La reazione con l'ammoniaca o con sostanze che possono generare ammoniaca può produrre clorammine, anch'esse tossiche e potenzialmente esplosive.
- ! NOTA:** si raccomanda di avere una riserva flessibile di acqua sterile. Se si usano flaconi rigidi o semirigidi, è necessario utilizzare una punta per tappo flacone con sfiato approvato da Vapotherm.
- ! NOTA:** l'HVT 2.0 può funzionare con prestazioni limitate a pressioni di ingresso dell'ossigeno basse fino a 4 psi (28 kPa). Tuttavia, per l'intero intervallo specificato di flussi di gas e percentuali di ossigeno, appropriato per il trattamento della sofferenza respiratoria, le pressioni di ingresso dell'ossigeno devono essere pari o superiori a 40 psi (276 kPa) (Attenzione: non superare 87 psi).

## HVT 2.0

### Sezione 2: Panoramica del sistema HVT 2.0

Il sistema terapeutico ad alta velocità HVT 2.0 è costituito dal dispositivo HVT 2.0 e da un circuito paziente monouso (DPC).

Sebbene il dispositivo HVT 2.0 possa essere riutilizzato su un altro paziente, ogni persona richiede un circuito paziente monouso (DPC) e una cannula nasale, che sono collegati al dispositivo HVT 2.0 e consentono l'erogazione di una terapia ad alta velocità. La cannula nasale ProSoft è un prodotto di Vapotherm e il dispositivo HVT 2.0 non funzionerà correttamente senza le cannule ProSoft.

Altri accessori convalidati per l'uso con il dispositivo sono il supporto a rotelle, il kit di aggiornamento trasferimento, il cavo di interfaccia per Chiamata infermiere HVT 2.0 e il cavo di collegamento EMR HVT 2.0.

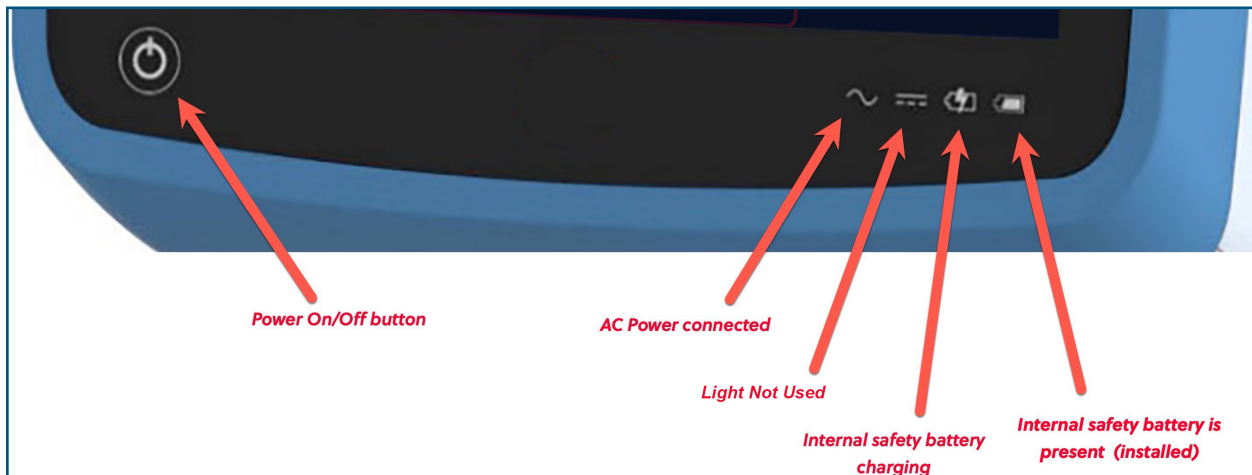


Figura 1: Dispositivo HVT 2.0 (sopra) e indicatori LED sulla parte anteriore del dispositivo

## Funzionalità del sistema HVT 2.0

- Intervallo di flusso da 5 a 45 l/min BTPS.
- La percentuale di ossigeno è completamente regolabile se collegata a una fonte di ossigeno gassoso da 40 psi (276 kPa) (concentratore non di ossigeno).
- La temperatura può essere regolata da 33 a 39 °C.
- Miscelatore ossigeno/aria integrato.
- Tutti i sensori interni sono a calibrazione e monitoraggio automatici.
- Le impostazioni di flusso, ossigeno e temperatura vengono regolate tramite le barre di scorrimento del touch screen.
- Flussometri e controller elettronici integrati.
- Tempi di fermo minimi tra i pazienti: meno di 10 minuti per sostituire gli elementi monouso e disinfettare.
- Tempo di riscaldamento inferiore a 5 minuti.
- La funzione di preriscaldamento fa circolare e riscalda l'acqua del circuito a 33 °C.
- Connettività EMR e Chiamata infermiere in grado di segnalare una condizione di allarme su un sistema Chiamata infermiere ospedaliero e di interfacciarsi con le tecnologie di Cartella Clinica Elettronica.
- Il circuito paziente monouso (DPC) è rimovibile e monouso: non richiede disinfezione.
- Un singolo DPC assicura l'intero intervallo di flusso del sistema (da 5 a 45 l/min). Una volta estratto dalla confezione, il DPC è completamente assemblato e pronto per l'uso.
- I requisiti di alimentazione universali consentono l'uso ovunque con la sola sostituzione del cavo di alimentazione.
- La batteria di sicurezza interna mantiene il flusso e la percentuale di ossigeno per almeno 15 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione CA. La batteria di sicurezza si ricarica in 2 ore.

## Principi di funzionamento

Il sistema HVT 2.0 utilizza una soffiante interna integrata per erogare gas respiratorio riscaldato e umidificato con flussi fino a 45 l/min, a pazienti che respirano spontaneamente, senza la necessità di aria a parete o di qualsiasi fonte di aria pressurizzata. Il dispositivo comprende una valvola proporzionale e sensori di flusso che consentono di impostare in maniera indipendente la percentuale di ossigeno e il flusso totale di gas.

Il sistema HVT 2.0 è costituito da due unità: il dispositivo HVT 2.0 e il circuito paziente monouso (DPC). Per somministrare la terapia al paziente, è necessaria un'interfaccia paziente convalidata (es. cannula nasale Vapotherm ProSoft). Inoltre, sono disponibili accessori opzionali che possono essere aggiunti alla terapia in base alle esigenze del paziente.

## Dispositivo HVT 2.0

Il dispositivo HVT 2.0 contiene tutti i componenti elettrici ed elettronici, compresa la valvola proporzionale, i regolatori di flusso e i sensori remoti, per monitorare il percorso dell'acqua non riutilizzabile. Il dispositivo non ha percorsi dell'acqua e il percorso del gas contiene solo gas secco a temperatura ambiente, di conseguenza non necessita di pulizia o disinfezione interne.

Il flusso di ossigeno e dell'aria viene misurato da sensori di flusso massico. Il software operativo calcola il flusso richiesto per ottenere il flusso target e la percentuale di ossigeno impostati dall'operatore. Il sistema controlla di conseguenza i flussi di gas regolando le elettrovalvole proporzionali sulla linea del gas.

Il firmware in esecuzione nel dispositivo utilizza sensori per monitorare la pressione del gas e la temperatura dell'acqua. Gli allarmi vengono attivati se qualche parametro non rientra nell'intervallo normale. Le istruzioni per la risoluzione degli allarmi possono essere visualizzate immediatamente sullo schermo. Altri indicatori mostrano una bassa carica della batteria di sicurezza interna.

Dopo un periodo di ricarica di due ore, la batteria di sicurezza interna manterrà il flusso impostato e la miscela di ossigeno per almeno 15 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione CA.



**AVVERTENZA:** la batteria di sicurezza interna è stata progettata per un uso temporaneo solo quando l'alimentazione CA all'unità è stata interrotta e non è presente alcuna batteria di trasferimento. Quando il dispositivo HVT 2.0 è in funzione con la batteria di sicurezza interna, non vengono forniti calore o umidità con il flusso impostato e il livello di FiO<sub>2</sub> e di umidità può scendere al di sotto dei limiti di sicurezza. Una volta che la batteria di sicurezza interna è completamente scarica, il dispositivo non funzionerà e il flusso di gas del paziente cesserà. Quando è completamente carica, la batteria di sicurezza interna fornisce almeno 15 minuti di alimentazione. La batteria di sicurezza interna non è destinata al trasporto del paziente.

## Componenti monouso

I seguenti componenti monouso sono compatibili con HVT 2.0:

- **Circuito paziente monouso (DPC) [NECESSARIO]** – Circuito paziente monouso singolo che consente la somministrazione della terapia ad alta velocità per pazienti adulti, pediatrici e neonati, con flussi compresi tra 5 e 45 l/min. Il DPC viene fornito completamente assemblato e pronto per l'uso.
- **Cannula nasale ProSoft® [NECESSARIA]**– Sono disponibili varie dimensioni in modo da poter selezionare una cannula che si adatti comodamente al paziente. La cannula è collegata al DPC.
- **Adattatore per tubi** - (opzionale) Disponibile se la terapia deve essere somministrata attraverso una maschera tracheale o un raccordo a T al posto della cannula nasale.

Tutti i componenti monouso sono etichettati come "utilizzo solo su un singolo paziente" e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente. Le cannule devono essere sostituite in base all'uso clinico, ma senza superare 30 giorni. Non tentare di sterilizzare o riutilizzare nessuno di questi componenti. Seguire tutte le normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle normative nazionali o internazionali.



**AVVERTENZA:** tutti i componenti monouso sono etichettati come "utilizzo solo su un singolo paziente" e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente. Le cannule devono essere sostituite in base all'uso clinico, ma senza superare 30 giorni. Non tentare di sterilizzare o riutilizzare nessuno di questi componenti. Seguire tutte le normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle normative nazionali o internazionali.



**AVVERTENZA:** non utilizzare prodotti monouso su più di un paziente. L'uso su più pazienti può causare lesioni dovute a infezioni e/o somministrazione della terapia al di fuori delle specifiche pubblicate.

## Componenti monouso HVT 2.0

Componenti monouso	Peso del paziente (kg) / Età					Intervallo di flusso (l/min)
	5 - 10 kg ≥ 1 mese	10 - 20 kg ≥ 1 mese - 6 anni	20 - 40 kg ≥ 6 - 18 anni	> 40 kg > 12 anni	>100 kg > 12 anni	
<b>Circuito paziente monouso (DPC)</b>						
Aria/O <sub>2</sub> (Standard)	X	X	X	X	X	5-45
<b>Cannule</b>						
ProSoft Adulti, lunga					X	5-45
ProSoft Adulti				X		5-45
ProSoft Adulti, piccola/Bambini			X			5-45
ProSoft Bambini, piccola		X				5-20
ProSoft Intermedia Lattanti	X					5-8
ProSoft Lattanti	X					5-8
<b>Componente aggiuntivo opzionale</b>						
Adattatore per tubi	X	X	X	X	X	8-45



**AVVERTENZA:** le diramazioni della cannula non devono ostruire più del 50% delle narici del paziente.

**! NOTA:** quando si somministra la terapia a pazienti pediatrici (tramite una cannula nasale o l'adattatore del tubo), il valore raccomandato per l'impostazione della portata iniziale è di 2 l/min/kg. Vedere "[Prestazioni](#)" su [pagina C-2](#) per l'emissione di umidificazione a portate specifiche.

**! NOTA:** l'adattatore per tubi non è indicato per il collegamento diretto a un collare tracheale. È necessario mantenere un sistema aperto per garantire l'uscita del gas. Per facilitare l'umidificazione tramite una via aerea superiore bypassata, collegare una maschera per tracheostomia o un raccordo a T.



## Accessori

- **Supporto a rotelle** – supporto girevole per sostenere il dispositivo HVT 2.0.
- **Kit di aggiornamento trasferimento** – per consentire lo spostamento del paziente da un luogo all'altro all'interno dell'ospedale. Comprende:
  - Batteria di trasferimento - Batteria agli ioni di litio con un'ora di autonomia (VTBP-2.0, 14,4 V DC; 2 x 6800 mAh; 2x 97.9 Wh)
  - Collettore di ossigeno (solo Stati Uniti)
  - Flessibili dell'ossigeno (solo Stati Uniti)
  - Supporto regolabile per bombola di ossigeno (utilizzare solo le dimensioni della bombola E)
- **Cavo di interfaccia per Chiamata infermiere HVT 2.0 (2,9 m)** – per consentire la connettività al sistema Chiamata infermiere dell'ospedale.
- **Cavo di collegamento EMR HVT 2.0 (2,9 m)** – per consentire l'interfaccia con il sistema di Cartella Clinica Elettronica dell'ospedale.



**AVVERTENZA:** utilizzare solo gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura. L'uso di altri accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura stessa e provocare un funzionamento improprio.



**AVVERTENZA:** non aggiungere al sistema HVT 2.0 accessori che non siano elencati in queste Istruzioni per l'uso. Il dispositivo HVT 2.0 potrebbe non funzionare correttamente, con possibili conseguenze sulla qualità della terapia o danni al paziente.



## HVT 2.0




### Sezione 3: Configurazione del sistema HVT 2.0

È necessario eseguire i seguenti passaggi in preparazione all'utilizzo del sistema HVT 2.0:

1. Assemblare il dispositivo HVT 2.0 per l'uso (incluso il Kit di aggiornamento trasferimento, se pertinente). (Vedere i dettagli di seguito).
2. Completare la configurazione iniziale delle impostazioni del dispositivo (vedere i dettagli nella sezione ["Processo di configurazione iniziale del dispositivo HVT 2.0"](#) seguente).
3. Inserire l'unità del circuito paziente monouso (DPC). **Nota:** il DPC viene fornito completamente assemblato e pronto per l'uso.
4. Selezionare il paziente e il tipo di interfaccia.
5. Collegare il dispositivo HVT 2.0 al paziente.

#### Assemblare il dispositivo HVT 2.0 per l'uso

1. Fissare saldamente il dispositivo HVT 2.0 al robusto supporto a rotelle oppure posizionarlo sul ripiano di un tavolo. Vedere ["Appendice C – Specifiche tecniche"](#) per le dimensioni del supporto a rotelle.
2. Controllare visivamente che il filtro dell'aria del paziente sia installato (il dispositivo HVT 2.0 viene fornito con un filtro preinstallato e il kit utente contiene un ricambio).
3. **[Opzionale]** Installare il Kit di aggiornamento trasferimento. Per istruzioni dettagliate, vedere la sezione ["Configurare il Kit di aggiornamento trasferimento"](#) seguente.
4. Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro approvata dalla struttura.

	<b>AVVERTENZA:</b> non utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione è danneggiato.
	<b>AVVERTENZA:</b> il cavo di alimentazione può essere scollegato per isolare il prodotto dalla rete. Si raccomanda di scollegare il dispositivo quando non è in uso per evitare che si verifichino rischi quando non è presidiato.
	<b>AVVERTENZA:</b> utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito con il dispositivo. Non utilizzare nessun altro cavo. Non utilizzare prolunghe.

5. Collegare il flessibile dell'ossigeno all'ingresso dell'ossigeno sul retro del dispositivo oppure al tubo se si utilizza un concentratore di ossigeno.
6. Se applicabile, collegare i cavi di Chiamata infermiere alla relativa porta sul retro del dispositivo HVT 2.0.

Una volta connesso, il sistema Chiamata infermiere sarà abilitato.

Vedere ["Appendice A – Installazioni del sistema Chiamata infermiere"](#) per le istruzioni complete sulla connessione e l'uso della Chiamata infermiere.

Se disponibile, collegare il sistema EMR. Vedere ["Appendice B – Integrazione delle cartelle cliniche elettroniche \(EMR - Electronic Medical Records\)"](#) per maggiori informazioni.

## Configurare il Kit di aggiornamento trasferimento

La configurazione del Kit di aggiornamento trasferimento prevede quattro (4) fasi:

1. Inserire la batteria di trasferimento nel dispositivo HVT 2.0.
2. Fissare il collettore dell'ossigeno al supporto a rotelle.
3. Collegare i flessibili dell'ossigeno nelle posizioni appropriate, secondo le etichette poste su ciascuno di essi.
4. Fissare il supporto bombola al supporto a rotelle.

Per ulteriori informazioni sul trasferimento dei pazienti, vedere ["Trasferimento intraospedaliero del paziente" a pagina 42.](#)

**! NOTA:** la portata massima del supporto a rotelle quando è dotato del kit di trasferimento è di 40 kg. Il cestello ha una portata massima di 5 kg.

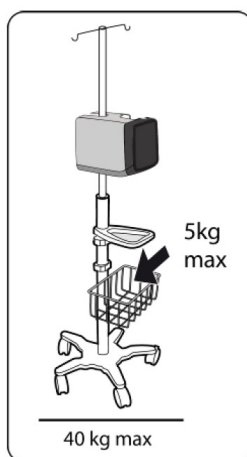


Figura 2: Supporto a rotelle

## Processo di configurazione iniziale del dispositivo HVT 2.0

È previsto un processo in cinque fasi per la configurazione iniziale per il dispositivo HVT 2.0. **Nota:** le schermate di configurazione iniziale verranno visualizzate solo alla prima accensione del dispositivo o dopo aver selezionato Ripristina le impostazioni di fabbrica (dal menu Impostazioni amministratore).

["Fase 1: impostare la lingua"](#)

["Fase 2: impostare la data e l'ora"](#)

["Fase 3: impostare il Passcode amministratore"](#)

["Fase 4: configurare le preimpostazioni della terapia"](#)

["Fase 5: impostare le preferenze del dispositivo"](#)

### Fase 1: impostare la lingua

Nella schermata Imposta la lingua del dispositivo, toccare il pulsante della lingua prescelta tra le opzioni visualizzate.

**!NOTA:** una volta confermata, la modifica della lingua riavvierà il sistema.



Figura 3: Impostazione della lingua

### Fase 2: impostare la data e l'ora

Impostare data/ora del dispositivo.

**Nota:** l'ora è riportata nel formato 24 ore (quindi non è indicato AM o PM).



Figura 4: Impostazione data e ora

### Fase 3: impostare il Passcode amministratore

Creare il passcode amministratore a 4 cifre.

Il passcode deve essere confermato inserendolo due volte per continuare la procedura di configurazione. Se i passcode non corrispondono, verrà visualizzato un messaggio e il passcode dovrà essere reinserito.



Figura 5: Impostazione del passcode amministratore

### Fase 4: configurare le preimpostazioni della terapia

Configurare le preimpostazioni della terapia.



Figura 6: Configurazione delle preimpostazioni della terapia

### Fase 5: impostare le preferenze del dispositivo

Impostare le preferenze del dispositivo.

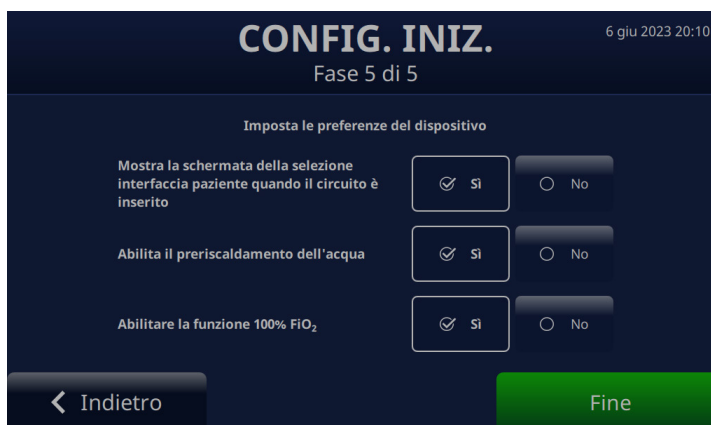


Figura 7: Impostazioni delle preferenze del dispositivo

## Impostazioni del dispositivo HVT 2.0

Il dispositivo HVT 2.0 dispone di una serie di impostazioni accessibili e regolabili all'occorrenza. Queste impostazioni possono essere regolate dal menu Impostazioni.

Per accedere al menu Impostazioni:

1. Toccare il pulsante **[Sblocca]** nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale.  
  
Il pulsante **[Sblocca]** sarà sostituito da un pulsante **[Blocca]** e un pulsante **[Menu]** verrà visualizzato accanto ad esso.
2. Quindi, toccare il pulsante **[Menu]** per visualizzare il menu Impostazioni.



Figura 8: Toccare il pulsante **[Sblocca]** per accedere al pulsante **[Menu]** delle impostazioni

Il pulsante **[Menu]** consente agli utenti di accedere alle Impostazioni generali e alle Impostazioni amministratore per configurare il dispositivo sia in modalità standby che in modalità di funzionamento.

Le seguenti impostazioni possono essere definite dal menu Impostazioni generali:

- **Dettagli circuito** – Selezionare l'interfaccia paziente (adattatore tracheale o dimensione cannula). Vedere ["Dettagli circuito" a pagina 23](#) per maggiori dettagli su questa funzione.
- **Luminosità schermo** – Impostare il livello di luminosità desiderato dello schermo.
- **Volume audio** – Impostare il livello del volume degli allarmi.
- **Registro eventi** – Visualizza tutti gli eventi acquisiti sul dispositivo, inclusi i dettagli, la data e l'ora. Vedere ["Registro eventi" a pagina 23](#) per maggiori dettagli su questa funzione.
- **Fonte di ossigeno** – Selezionare la fonte di ossigeno che sarà collegata al dispositivo (es. parete/bombola o concentratore). Vedere ["Fonte di ossigeno" a pagina 24](#) per maggiori dettagli su questa funzione.
- **Dettagli software** – Visualizza le versioni della scheda controller e del software dell'applicazione GUI.
- **Accesso alle impostazioni amministratore** – Consente all'utente di aprire il menu Impostazioni amministratore.

Le seguenti impostazioni possono essere definite dal menu Impostazioni amministratore:

- **Preferenze** (include la selezione del tipo di paziente e il preriscaldamento)

- **Preriscaldamento dell'acqua** - Abilitare la modalità di preriscaldamento dell'acqua, che fa circolare e riscalda l'acqua del circuito a 33 °C. Vedere "[Preriscaldamento dell'acqua](#)" a pagina 25 per maggiori dettagli su questa funzione.
- **Preimpostazioni terapia** – Aggiungere o modificare le configurazioni preimpostate della terapia per Flusso, Ossigeno e Temperatura. Vedere "[Preimpostazioni terapia](#)" a pagina 26 per maggiori dettagli su questa funzione.
- **Data e ora** – Impostare il formato per la data e l'ora del dispositivo.
- **Lingua** - Selezionare la lingua dello schermo.
- **Calibra livello acqua** - Attivare la calibrazione del livello dell'acqua, solo se consigliato da Vapotherm.
- **Passcode amministratore** - L'utente può modificare il passcode amministratore.
- **Aggiornamento software** – Aggiornare la scheda del controller e il software dell'applicazione GUI, se indicato dal personale Vapotherm. Fare riferimento "[Appendice D: Processo di aggiornamento software](#)" all' per ulteriori istruzioni su come aggiornare il software del dispositivo.
- **Ripristino impostazioni di fabbrica** - L'utente può ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo dal menu Impostazioni amministratore quando non è in corso la terapia. La terapia deve essere interrotta per poter ripristinare il dispositivo. Selezionare "**Ripristino impostazioni di fabbrica**" dal menu Impostazioni amministratore. Il ripristino delle impostazioni di fabbrica riavvierà il dispositivo e visualizzerà il "[Processo di configurazione iniziale del dispositivo HVT 2.0](#)".

**! NOTA sulla funzionalità Blocco schermo:** lo schermo si bloccherà automaticamente dopo 3 minuti di inattività. Per sbloccare lo schermo, toccare il pulsante [Sblocca] nella parte superiore sinistra dello schermo.



Figura 9: Blocco/sblocco schermo

## Dettagli circuito

### Selezionare l'interfaccia paziente

Quando si seleziona **Dettagli circuito** dal menu Impostazioni generali, viene visualizzata la schermata Seleziona l'interfaccia paziente.

Dalla schermata, selezionare la dimensione corretta della cannula oppure selezionare Adattatore tracheale per il paziente.



Figura 10: Impostazione dell'interfaccia paziente

## Registro eventi

1. Per accedere al **Registro eventi**, selezionare [**Registro eventi**] dal menu Impostazioni generali.

Il registro eventi può contenere fino a 2.000 eventi.



Figura 11: Registro eventi - Tutti gli eventi

2. Per filtrare l'elenco, toccare il pulsante [**Mostra**] sopra la tabella dell'elenco eventi.

Gli eventi possono essere limitati a una categoria particolare, tra cui:

- Tutti gli eventi
- Tutti gli allarmi
- Modifiche terapia
- Modifiche sistema



Figura 12: Selezione del filtro del registro eventi

## Fonte di ossigeno

La fonte di ossigeno può essere selezionata dal menu Impostazioni generali.

1. Selezionare la fonte di ossigeno per il paziente, toccando l'opzione **Parete/ bombola** o l'opzione **Concentratore**.



Figura 13: Configurazione delle preimpostazioni della terapia

**!NOTA:** quando si utilizza un concentratore di ossigeno, fare riferimento alla tabella della portata del concentratore nell'[Appendice C - "Utilizzare con concentratori di ossigeno"](#) per la concentrazione di ossigeno stimata.

2. Se **Concentratore** è selezionato, verrà visualizzato il messaggio di conferma <L'opzione non riguarda la sofferenza respiratoria>. Per continuare è necessario il riconoscimento del messaggio da parte dell'utente.

**!NOTA:** all'avvio il dispositivo passerà sempre per impostazione predefinita alla fonte di ossigeno Parete/ bombola.

Se viene confermata la selezione di Concentratore, verranno visualizzate la percentuale di O<sub>2</sub> e la portata massima attuali. Per apportare una modifica, toccare Concentrazione O<sub>2</sub> per selezionare una nuova percentuale di concentrazione di ossigeno. Per impostare la portata massima, toccare **5 l/min** o **10 l/min**. Accanto alla portata selezionata verrà visualizzato un segno di spunta.

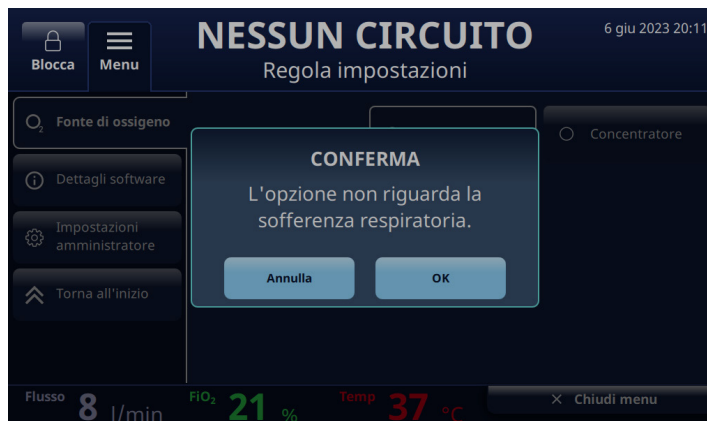


Figura 14: Fonte di ossigeno: Concentratore selezionato



3. Il sistema imposterà automaticamente una concentrazione di ossigeno del 92%. Se è necessario modificare la concentrazione di ossigeno, toccare **92** e selezionare la nuova percentuale dalla barra di scorrimento.
4. Toccare il pulsante **[Conferma]** sotto la barra di scorrimento per salvare le modifiche.



Figura 15: **Concentratore** - Barra di scorrimento per agire sulle modifiche O<sub>2</sub>

## Preriscaldamento dell'acqua

Abilitando la modalità di preriscaldamento, l'acqua circola e si riscalda a 33 °C. Quando il sistema funziona con alimentazione AC, il preriscaldamento si avvia automaticamente al termine del priming del circuito o dopo l'interruzione della terapia.

Il **preriscaldamento dell'acqua** fa parte dell'opzione **Preferenze** del menu Impostazioni amministratore.

La modalità di preriscaldamento dell'acqua è abilitata durante la configurazione iniziale oppure può essere abilitata selezionandola dal menu Impostazioni amministratore.

Una volta abilitata, mentre il sistema funziona con alimentazione AC, la funzione di preriscaldamento dell'acqua si avvia automaticamente. Sullo schermo verrà visualizzata una barra di stato di preriscaldamento.



Figura 16: Viene visualizzata la barra di stato del preriscaldamento

Si noti che quando la potenza di funzionamento del sistema passa dall'alimentazione AC all'alimentazione della batteria di trasferimento, è possibile attivare il preriscaldamento dell'acqua tramite il pulsante **[Riscalda]**, il quale sarà visualizzato sullo schermo. Premere il pulsante per avviare il processo di preriscaldamento.



Figura 17: Pulsante di avvio preriscaldamento

## Preimpostazioni terapia

1. Dal Menu Impostazioni amministratore, toccare il pulsante **[Preimpostazioni terapia]** per visualizzare la schermata.
2. Le preimpostazioni terapia consentono di configurare due diverse impostazioni che sono pronte per l'avvio rapido della terapia. Per creare una preimpostazione, toccare il pulsante **[Modifica]** a destra della preimpostazione.



Figura 18: Preimpostazioni terapia

3. Per selezionare i valori preimpostati, toccare **Flusso**, **FiO<sub>2</sub>** o **Temp**.



Figura 19: Modificare preimpostazione terapia

4. Quando si tocca il parametro, sotto di esso viene visualizzata una barra di scorrimento. Utilizzare la barra di scorrimento per selezionare i valori target di ciascun parametro: **Flusso**, **FiO<sub>2</sub>** o **Temp**.

Toccare **[Conferma]** per salvare il valore come parte della preimpostazione.



Figura 20: Regola impostazioni - Target di flusso preimpostato per la terapia

## Aggiornamento software

Dal menu Impostazioni amministratore, toccare il pulsante **[Aggiornamento software]** per visualizzare la schermata.

Lo schermo visualizzerà le ultime versioni software e le date della scheda del controller e dell'applicazione dell'interfaccia utente grafica (GUI).

**! NOTA:** il pulsante sarà abilitato solo quando una chiavetta USB è inserita nella parte posteriore del dispositivo. Vedere ["Appendice C – Specifiche tecniche"](#) per le istruzioni di aggiornamento del software.



Figura 21: Selezioni di aggiornamento software

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

# HVT 2.0

## Sezione 4: Uso del sistema HVT 2.0

### Panoramica delle modalità di funzionamento

HVT 2.0 prevede tre modalità di funzionamento: sospensione, standby e funzionamento. La modalità viene visualizzata nella parte superiore dello schermo.



Figura 22: Modalità operative

**Sospensione:** il dispositivo è collegato, ma non è acceso. Non viene erogata alcuna terapia.


**Standby:** il dispositivo è acceso e lo schermo è illuminato. Non viene erogata alcuna terapia. Questa modalità è indicata da "**NESSUN CIRCUITO**" (DPC non installato) o "**STANDBY**" (DPC installato, ma terapia non avviata). Per iniziare la terapia, toccare il pulsante [**Avvia terapia**] nella parte inferiore dello schermo.

**Funzionamento:** il dispositivo è acceso ed eroga la terapia in base all'impostazione del parametro. Questa modalità è indicata da "**IN FUNZIONE**" visualizzato nella parte superiore dello schermo e dal pulsante [**Interrompi terapia**] nella parte inferiore dello schermo.

### Preparazione all'avvio

Prima di assemblare il dispositivo per l'uso, assicurarsi che siano disponibili i seguenti elementi:

- Circuito paziente monouso (DPC)
- Riserva d'acqua sterile
- Interfaccia paziente convalidata (cannula nasale ProSoft o adattatore tracheale)
- Fonte di ossigeno e connettori adeguati

1. Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione per verificare che non sia danneggiato o piegato. Quindi, inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro approvata dalla struttura.
2. Collegare il tubo dell'ossigeno alla presa a muro dell'ossigeno approvata dalla struttura, alla bombola di ossigeno o a un concentratore di ossigeno.  
**! NOTA:** quando si utilizza un concentratore di ossigeno, è necessario un raccordo scanalato da 6,35 mm.
3. Premere il pulsante  [**Alimentazione**] sul dispositivo. Lo schermo si illuminerà, visualizzerà il numero di revisione software ed eseguirà automaticamente il test sonoro dell'allarme.

## Avvio della terapia



**AVVERTENZA:** il dispositivo non deve essere acceso e lasciato incustodito quando non è collegato a un paziente.

Se il dispositivo è stato esposto a temperature molto elevate o molto basse, attendere che raggiunga la temperatura di esercizio prima dell'uso. Dopo essere stato esposto a temperature estreme, il dispositivo può impiegare fino a 12 ore per raggiungere la temperatura ambiente.

Le procedure Avvia terapia sono state suddivise nelle seguenti sezioni:

1. ["Inserire il circuito paziente monouso \(DPC\)"](#)
2. ["Selezionare il tipo di interfaccia paziente"](#)
3. ["Selezionare i parametri di terapia"](#)
4. ["Avviare la terapia"](#)

**! NOTA:** preimpostazioni terapia opzionali sono disponibili per selezionare i parametri della terapia.

## Avviare e iniziare la terapia

### Inserire il circuito paziente monouso (DPC)

1. Inserire il circuito paziente monouso (DPC) secondo le seguenti illustrazioni.

**! NOTA:** il DPC viene fornito completamente assemblato e pronto per l'uso.

**! NOTA:** se il dispositivo non è acceso, l'inserimento del DPC accenderà automaticamente l'unità (se è collegata all'alimentazione a parete o alla batteria di trasferimento).

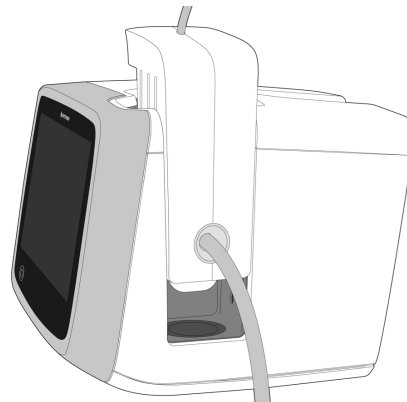
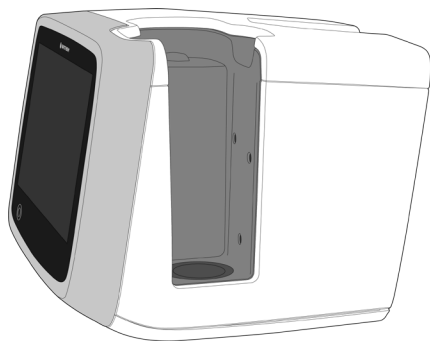


Figura 23: Inserire il circuito paziente monouso (DPC) nel dispositivo.

2. Agganciare la riserva di acqua sterile al supporto a rotelle e collegarla al DPC tramite il tubo di ingresso dell'acqua. Perforare la fornitura d'acqua e, se necessario, sganciare il tubo per avviare il flusso d'acqua verso il dispositivo.

**! NOTA:** quando si usano alcuni flaconi d'acqua, potrebbe essere necessario utilizzare un gancio per abbassare e appendere il flacone (incluso nel kit utente) e facilitare il collegamento con il tubo a punta.

Si raccomanda una riserva flessibile di acqua sterile. Se si usano flaconi rigidi o semirigidi, è necessario utilizzare un tappo per flacone con sfiato approvato da Vapotherm.



**AVVERTENZA:** utilizzare solo acqua sterile. Il mancato utilizzo di una riserva di acqua sterile o di una fonte di ossigeno pulita può aumentare il rischio di contaminazione batterica.

3. Quindi, selezionare il tipo di interfaccia paziente sullo schermo.

Selezionando una cannula, si bloccherà l'intervallo di flusso per il quale la cannula è specificata.



Figura 24: Nuovo circuito rilevato

## Selezionare il tipo di interfaccia paziente

1. Selezionare il tipo di interfaccia paziente desiderato sullo schermo. Se si seleziona una cannula, posizionarla sul paziente affinché possa riscaldarsi alla temperatura della pelle del paziente. Questo contribuisce a minimizzare la condensazione durante l'erogazione della terapia.

**! NOTA:** la selezione delle cannule per lattanti comprende sia le cannule per lattanti che quelle di dimensioni intermedie. Il modello Bambini, piccola è limitato alla cannula pediatrica di piccole dimensioni. Inoltre, la selezione di cannule di tipo Bambini/Adulti include le cannule Bambini/Adulti piccola, Adulti e Adulti, lunga. [Per ulteriori informazioni sulle dimensioni della cannula, vedere "[Componenti monouso HVT 2.0](#)" a pagina 15].



**AVVERTENZA:** le diramazioni della cannula non devono ostruire più del 50% delle narici del paziente.

**! NOTA:** se la portata è stata impostata prima di selezionare la cannula, il dispositivo verificherà che la portata rientri nell'intervallo consentito per la cannula selezionata. Se non rientra nell'intervallo appropriato, verrà visualizzato un messaggio che indica che la portata deve essere ridotta o che occorre selezionare un diverso tipo di interfaccia paziente.

**Esempio di messaggio sullo schermo:** *flusso attuale (35 l/min) superiore al limite della cannula selezionato (20 l/min). La selezione di questa cannula ridurrà il flusso a 20 l/min.*

2. Selezionare una preimpostazione terapia opzionale toccando [Preimpost. 1 o Preimpost. 2].



**! NOTA:** selezionare "nessuna" per regolare manualmente i parametri della terapia.

3. Toccare per confermare la cannula o l'adattatore tracheale e le impostazioni predefinite.



Figura 25: Selezionare e confermare il tipo di paziente e di interfaccia paziente



<p>4. La schermata iniziale visualizzerà i tre parametri della terapia e la barra dei messaggi indicherà <b>"PRIMING"</b>.</p>	 <p><i>Figura 26: Messaggio di priming in corso</i></p>
<p>5. Se l'acqua non circola attraverso il DPC durante il priming, il banner in alto sullo schermo mostrerà un'avvertenza che indica di sbloccare la linea dell'acqua. Sbloccare la linea dell'acqua per procedere.</p>	 <p><i>Figura 27: Messaggio di priming in corso</i></p>
<p>6. Consentire al DPC di effettuare il priming con acqua prima di iniziare la terapia. Il dispositivo indicherà quando il priming è completo. Potrebbero essere necessari fino a 5 minuti prima che la riserva d'acqua adeschi il DPC, comprese le sacche e i flaconi d'acqua flessibili, rigidi o semirigidi.</p>	
<p>7. Se è stata selezionata una preimpostazione terapia, le impostazioni della terapia verranno caricate automaticamente e sarà possibile procedere con <a href="#">"Avviare la terapia"</a> a pagina 37.</p>	

## Selezionare i parametri di terapia

Se non è stata selezionata una terapia preimpostata, attenersi alla seguente procedura per regolare manualmente le impostazioni della terapia.

1. Per modificare i parametri della terapia, toccare prima il pulsante **[Sblocca]** in alto a sinistra dello schermo.



Figura 28: Schermata di sblocco per modificare le impostazioni

2. Per impostare un parametro di terapia, toccarlo sullo schermo (**Flusso**, **FiO<sub>2</sub>** o **Temp**). Viene visualizzata una barra di scorrimento che consente di impostare un nuovo parametro target.

3. Per ogni parametro, selezionare un'impostazione dalla barra di scorrimento orizzontale visualizzata. La barra consente di scorrere a sinistra o a destra per trovare l'impostazione corretta. È possibile effettuare regolazioni di uno o più parametri prima di salvare le modifiche.

4. Toccare il pulsante **[Conferma]** per salvare i nuovi parametri della terapia.



Figura 29: Impostazione del parametro FiO<sub>2</sub> utilizzando la barra di scorrimento

**! NOTA sul pulsante 100% FiO<sub>2</sub>:** durante la terapia, è disponibile un pulsante **[100% FiO<sub>2</sub>]**. Se premuto e confermato, il FiO<sub>2</sub> viene somministrato al 100% per 2 minuti.



Figura 30: Pulsante 100% FiO<sub>2</sub>

Quando il pulsante **[100% FiO<sub>2</sub>]** viene premuto e confermato, il FiO<sub>2</sub> viene somministrato al 100% per 2 minuti e sullo schermo viene visualizzato un timer.

Allo scadere dei 2 minuti, la FiO<sub>2</sub> torna all'impostazione iniziale.

**! NOTA:** per interrompere la somministrazione di FiO<sub>2</sub> al 100% prima che scadano i 2 minuti e tornare all'impostazione di FiO<sub>2</sub> precedente, toccare il pulsante **[Annulla]** e **<CONFERMARE>** toccando **[Sì]**. Per continuare la somministrazione di FiO<sub>2</sub> al 100%, toccare **[No]**.



Figura 31: Viene visualizzato il timer FiO<sub>2</sub> al 100%

**! NOTA:** quando si utilizza un concentratore di ossigeno, il sistema avviserà l'utente dei cambiamenti avvenuti nel FiO<sub>2</sub> erogato, mano a mano che la portata viene titolata verso l'alto. [Vedere ["Regolare i parametri della terapia con un concentratore di ossigeno"](#) per ulteriori dettagli.]



Figura 32: Notifica delle modifiche di FiO<sub>2</sub> al variare della portata

5. Dopo aver impostato i parametri della terapia e quando la temperatura sullo schermo ha raggiunto almeno 33 °C, collegare l'interfaccia della cannula del paziente al tubo di erogazione.

**! NOTA:** controllare il livello dell'acqua, il display della temperatura, la portata del gas e la percentuale di ossigeno.

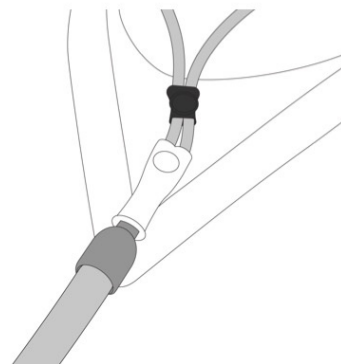







Figura 33: Collegare la cannula al tubo di erogazione

	<p><b>AVVERTENZA:</b> seguire sempre una tecnica asettica (compreso il lavaggio corretto delle mani e l'attenzione ad evitare il contatto diretto delle mani con i punti di connessione) durante l'installazione del dispositivo HVT 2.0 e adottare le normali precauzioni quando lo si posiziona su un paziente.</p>
	<p><b>AVVERTENZA:</b> le diramazioni della cannula non devono ostruire più del 50% delle narici del paziente.</p>
	<p><b>AVVERTENZA:</b> sostituire le cannule nasali quando sono sporche. Sostituire le cannule in base al giudizio clinico e alla politica ospedaliera, ma non superare i 30 giorni di utilizzo continuativo.</p>
	<p><b>AVVERTENZA:</b> il dimensionamento improprio della cannula, in particolare che causi la completa occlusione delle narici da parte delle due diramazioni nasali, può comportare il rischio di pneumotorace.</p>
	<p><b>AVVERTENZA:</b> per ridurre il rischio che il paziente possa aspirare acqua di condensa dal circuito respiratorio, sorvegliare regolarmente sia il paziente stesso che l'uscita dell'interfaccia paziente per verificare la presenza di acqua in eccesso e, se rilevata, rimuovere l'interfaccia dal paziente. L'acqua nel lume centrale può derivare dalla condensa o da una perdita dai lumi esterni che circondano il circuito respiratorio. La condensazione nella cannula può verificarsi anche in determinate condizioni ambientali e con basse portate. Se si verifica una condensazione minima dopo aver verificato l'assenza di perdite, si consiglia di selezionare un setpoint di temperatura inferiore.</p>

**! NOTA:** durante il riscaldamento dell'unità possono comparire goccioline di condensa all'estremità del tubo di erogazione del paziente. Si tratta di un fenomeno normale che si interromperà entro pochi minuti, non appena viene raggiunta la temperatura impostata e la cannula viene applicata al paziente.

**! NOTA:** è possibile che si formi condensa intorno al naso. Inoltre, un elevato livello di umidità può favorire la secrezione di muco dal naso e dai seni paranasali. Assicurarsi che il paziente abbia una scorta di fazzoletti di carta.

**! NOTA:** adottare precauzioni per ridurre al minimo il raffreddamento della cannula non riscaldata, cercando di mantenere il contatto con la pelle del paziente e isolando la parte esposta della cannula con biancheria da letto.

## Avviare la terapia

1. Avviare la terapia toccando il pulsante **[Avvia terapia]** nella parte inferiore dello schermo per iniziare a erogare il flusso.



Figura 34: Pulsante **[Avvia terapia]**

2. Dopo aver toccato il pulsante **[Avvia terapia]**, il dispositivo è in modalità di funzionamento. Ciò è indicato dal messaggio **"IN FUNZIONE"** visualizzato nella parte superiore dello schermo.

**! NOTA:** se la temperatura target non è stata raggiunta, lo schermo indicherà anche le temperature effettive rispetto a quelle target mentre monitora lo stato della temperatura.



Figura 35: Dispositivo in modalità di funzionamento

**! NOTA sulle regolazioni della terapia:** è possibile regolare qualsiasi parametro (Flusso, FiO<sub>2</sub> e Temp) mentre il dispositivo è in modalità di funzionamento. Toccare semplicemente il parametro desiderato sullo schermo e selezionare l'impostazione desiderata dalla barra di scorrimento visualizzata.



Figura 36: Regolazione del flusso mediante la barra di scorrimento

Le regolazioni possono essere effettuate su uno o su tutti e tre i parametri (Flusso, FiO<sub>2</sub> e Temp), prima di salvare le modifiche. Dopo aver effettuato le regolazioni, toccare il pulsante **[Conferma]** nella parte inferiore dello schermo per salvare le impostazioni. Il sistema si adatta automaticamente alla nuova impostazione, senza interrompere l'erogazione della terapia.

## Regolare i parametri della terapia con un concentratore di ossigeno

Per regolare i parametri della terapia di un sistema configurato per funzionare con un concentratore di ossigeno, procedere come segue:

1. Toccare il pulsante **[Sblocca]** in alto a sinistra della schermata. I pulsanti **[Blocca]** e **[Menu]** verranno visualizzati e l'istruzione **"Tocca valore per regolare target"** viene visualizzata sotto l'etichetta **'PRONTO'** nella parte superiore dello schermo.
2. Per impostare un parametro di terapia, toccarlo sullo schermo (**Flusso**, **FiO<sub>2</sub>** e **Temp**). Viene visualizzata una barra di scorrimento che consente di selezionare un nuovo parametro target.



Figura 37: Schermata di sblocco per modificare le impostazioni di Flusso, FiO<sub>2</sub> o Temp

3. Toccare il parametro **Flusso** sullo schermo per impostare una portata target. La portata target verrà evidenziata sulla barra di scorrimento. Se si tratta di una portata massima per il concentratore, verrà visualizzato un messaggio sotto la barra di scorrimento indicante "**Concentratore n**". Inizialmente, il cursore non supererà il limite massimo e il sistema emetterà un segnale acustico.

Per selezionare una portata maggiore (superiore al valore massimo), fare scorrere la barra una seconda volta o selezionare direttamente un valore al di sopra del limite. Il sistema aggiornerà il target al valore selezionato.



Figura 38: Impostazione del parametro della portata target

4. Una volta selezionato un target superiore al massimo, il sistema regola automaticamente la percentuale di ossigeno e sullo schermo viene visualizzato un messaggio in tal senso (vedere il messaggio "**FiO<sub>2</sub> verrà ridotta a 38% per portata alta**" nella schermata seguente).



Figura 39: Il sistema ripristina la percentuale di ossigeno in base alla portata elevata

5. Allo scopo di fornire linee guida per la regolazione della terapia, il sistema visualizza i seguenti messaggi sopra e sotto la barra di scorrimento (vedere la schermata):

- **La portata verrà ridotta a XX% per FiO<sub>2</sub> alta** (viene visualizzato per indicare la percentuale di ossigeno regolata dal sistema in base alla portata elevata selezionata)
- **Concentratore n** (viene visualizzato per indicare la portata massima per il concentratore di ossigeno).
- **Limite cannula** (viene visualizzato per indicare il limite di portata superiore per la cannula selezionata)



Figura 40: Messaggi visualizzati sullo schermo che forniscono linee guida per portate elevate

6. Al termine delle regolazioni, toccare il pulsante **[Conferma]** nella parte inferiore dello schermo.



## Interrompi terapia

Una volta che il dispositivo è in modalità di funzionamento, toccare il pulsante **[Interrompi terapia]** per eseguire una delle seguenti operazioni:

1. Rimuovere la cannula dal paziente.
2. Interrompere la terapia.
3. Spegnerne il dispositivo.


Quando si tocca il pulsante **[Interrompi terapia]**, viene visualizzata una schermata pop-up di conferma:



Figura 41: **[Interrompi terapia]** Schermata pop-up di conferma


## Interrompere la terapia

Quando un paziente è pronto a interrompere l'uso del dispositivo HVT 2.0, osservare le seguenti istruzioni per interrompere la terapia:

1. Rimuovere la cannula dal paziente.
2. Rimuovere l'unità DPC dal dispositivo HVT 2.0.
3. Smaltire la cannula, il DPC e la fornitura d'acqua in base alle politiche di gestione dei rifiuti ospedalieri.
4. Premere il pulsante  **[Alimentazione]** per mettere il dispositivo in modalità di sospensione.
5. Pulire e disinfettare il dispositivo secondo le istruzioni in ["Pulizia e disinfezione"](#) in ["Sezione 7: Manutenzione e disinfezione"](#).

## Spegnere

Per spegnere completamente il dispositivo, procedere come segue:

1. In primo luogo, assicurarsi che al paziente non venga somministrata alcuna terapia.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
3. Premere il pulsante  **[Alimentazione]** sul dispositivo per spegnerlo. Il pulsante **[Alimentazione]** deve essere premuto, altrimenti si attiva la batteria di sicurezza interna.



**Attenzione:** anche una batteria completamente carica si scarica nell'arco di alcune settimane quando il dispositivo non è collegato all'alimentazione di rete. Si consiglia di collegare il dispositivo alla rete elettrica almeno 2 ore al mese per mantenere la carica della batteria. La batteria di sicurezza interna deve essere accessibile o sostituita solo da personale di assistenza qualificato.

## Trasferimento intraospedaliero del paziente

**! NOTA:** questa sezione è applicabile solo se il dispositivo HVT 2.0 è dotato del kit di aggiornamento trasferimento HVT 2.0.

Il sistema HVT 2.0 con l'aggiornamento per il trasferimento supporta il trasferimento e la deambulazione dei pazienti all'interno dell'ambiente ospedaliero, anche dal Pronto Soccorso alle aree di degenza, da e verso reparti di esami e procedure (non RM) e alle attività riabilitative. Nell'uso mobile, il dispositivo HVT 2.0 è alimentato da una batteria di trasferimento opzionale.

Prima di utilizzare il dispositivo per trasferire i pazienti, confermare quanto segue:

1. I serbatoi contengano adeguate riserve di ossigeno. Consultare l'Appendice G per il tempo di esecuzione della bombola stimato in base ai tassi di flusso e FiO2 impostati.
2. La batteria di trasferimento sia completamente carica e installata nell'HVT 2.0.
3. Non vi siano perdite dal collettore.

Il grafico seguente fornisce il tempo di funzionamento stimato della batteria di trasferimento in base alle portate a una temperatura ambiente di 21 °C e con un setpoint di temperatura di 37 °C.


Portata (l/min)	Tempo di esecuzione
25	75 minuti
45	35 minuti

## Come trasferire un paziente

1. Inserire fino a due bombole di ossigeno nell'apposito supporto.
2. Se le bombole sono sprovviste di regolatore integrato, collegare il regolatore del gas. Collegare le bombole al collettore del gas, utilizzando i flessibili.
3. Scollegare il tubo dell'ossigeno a parete.
4. Scollegare il dispositivo HVT 2.0 dalla presa a muro. **(Nota:** conservare il cavo di alimentazione con il dispositivo). Il dispositivo ora funzionerà senza interruzioni con la batteria di trasferimento per erogare la terapia. L'indicatore della batteria di trasferimento nella parte superiore dello schermo indicherà la durata residua della carica della batteria stessa.
5. Monitorare continuamente la bombola di ossigeno e la durata della batteria durante tutto il processo di trasferimento per garantire che non vi siano interruzioni nell'erogazione della terapia.

**! NOTA:** quando il dispositivo viene collegato all'alimentazione CA, la carica della batteria di trasferimento può essere lenta o messa in pausa se si utilizza il dispositivo in ambienti al di fuori delle normali temperature di esercizio.

**! NOTA:** lo stato di carica della batteria di trasferimento viene visualizzato nella parte superiore destra dello schermo del dispositivo, come segue:

 4 barre verdi più bordo (carica completa)

 4 barre verdi (carica quasi completa)

 3 barre verdi (~ 75% di carica)

 2 barre gialle (~ 50% di carica)

 1 barra rossa (~ 25% di carica)

 Icona batteria scarica (carica assente)

6. Una volta raggiunta la destinazione, collegare il cavo di alimentazione del dispositivo a una presa a muro approvata dalla struttura.
7. Collegare il tubo dell'ossigeno a parete alla fonte di ossigeno a parete. Chiudere le bombole di ossigeno. Il collettore passerà automaticamente alla fonte di ossigeno a parete.

## HVT 2.0

### Sezione 5: Allarmi e avvisi, uso ospedaliero/clinico

#### Panoramica di allarmi e avvisi

Le prestazioni essenziali del dispositivo consistono in un'adeguata umidificazione a portate elevate, nel riscaldamento dell'acqua a livelli fisiologici e nell'erogazione di  $\text{FiO}_2$  adeguata. L'utente deve reagire in modo appropriato agli allarmi ed eseguire la manutenzione richiesta per garantire il mantenimento delle prestazioni essenziali del dispositivo. Tutti gli allarmi e gli avvisi all'interno del sistema sono visibili sul display non appena si verificano. I passaggi per gestire l'allarme o l'avvertenza saranno visibili anche sul display tramite il pulsante **[Maggiori informazioni]**. Fare riferimento alla sezione ["Come ottenere informazioni su un allarme" a pagina 46](#) per ulteriori dettagli.

HVT 2.0 utilizza due livelli di allarmi, a seconda della loro urgenza.

**Allarmi a media priorità:** il tono di allarme è una serie di tre segnali acustici, ripetuti ogni 5 secondi. Gli allarmi a media priorità sono prioritari e vengono emessi a un volume più elevato rispetto a tutti gli allarmi a bassa priorità. Il banner di allarme viene visualizzato in giallo e lampeggia. In questo stato, il sistema non eroga la terapia prescritta al paziente.

**Allarmi a bassa priorità:** il tono di allarme è una serie di due segnali acustici, ripetuti ogni 20 secondi. Il banner di allarme viene visualizzato in blu e non lampeggia. In questo stato, il sistema potrebbe erogare la terapia prescritta al paziente.

**Avvertenza:** i messaggi di avvertenza sono visibili solo quando non sono presenti allarmi. È visibile una sola avvertenza alla volta. Il tono di avvertenza è un singolo segnale acustico.

Ricordare che:

- Tutti gli allarmi si interfacciano con il sistema Chiamata infermiere, se abilitato.
- Più allarmi simultanei verranno visualizzati nell'elenco degli allarmi sullo schermo.

**! NOTA:** durante l'avvio, il dispositivo eseguirà automaticamente un test automatico per garantire il corretto funzionamento. Se vengono rilevati problemi, il sistema emetterà un allarme e impedirà l'avvio della terapia.

## Cosa fare in caso di allarme o segnalazione

Gli allarmi saranno acustici e visivi. Viene emesso un segnale acustico che indica il livello di priorità (basso o medio) e sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avvertenza. Toccare il pulsante **[Tacita allarme]** per silenziare l'allarme per 2 minuti. **[Nota:** per annullare la tacitazione dell'allarme, toccare nuovamente il pulsante **[Tacita allarme]**. Per ulteriori informazioni su un allarme specifico e sull'azione da intraprendere, fare riferimento agli elenchi degli allarmi: "[Tabella: Allarmi a media priorità](#)" e "[Tabella: Allarmi a bassa priorità](#)".



Figura 42: Esempio di messaggio di attenzione visualizzato sullo schermo



**AVVERTENZA:** gli allarmi di guasto generale riguardano i sistemi di controllo o misurazione. A seconda della causa del guasto, l'erogazione del gas può essere interrotta o meno. Se si verifica un allarme di guasto generale, scollegare il paziente e spegnere il dispositivo. Il dispositivo deve essere riparato da personale di assistenza qualificato.

**! NOTA sulla posizione dell'operatore:** le priorità di allarme sono state progettate per un operatore posizionato a non più di 3 metri dal dispositivo.

## Verifica della funzionalità del sistema di allarme

Per testare la funzionalità del sistema di allarme, inserire un DPC nell'unità e accedere alla modalità di funzionamento (le impostazioni dei parametri possono essere variabili). Non collegare una cannula all'estremità del tubo di erogazione. Mentre l'unità è in modalità di funzionamento, indossare un guanto e posizionare il pollice sull'estremità del tubo di erogazione (vedere le illustrazioni qui sotto). Verificare che il messaggio di allarme Tubo ostruito/bloccato appaia sullo schermo e che venga emesso un allarme acustico. Dopo avere verificato la funzionalità dell'allarme, pulire il connettore di uscita del tubo di erogazione, utilizzando una tecnica asettica.

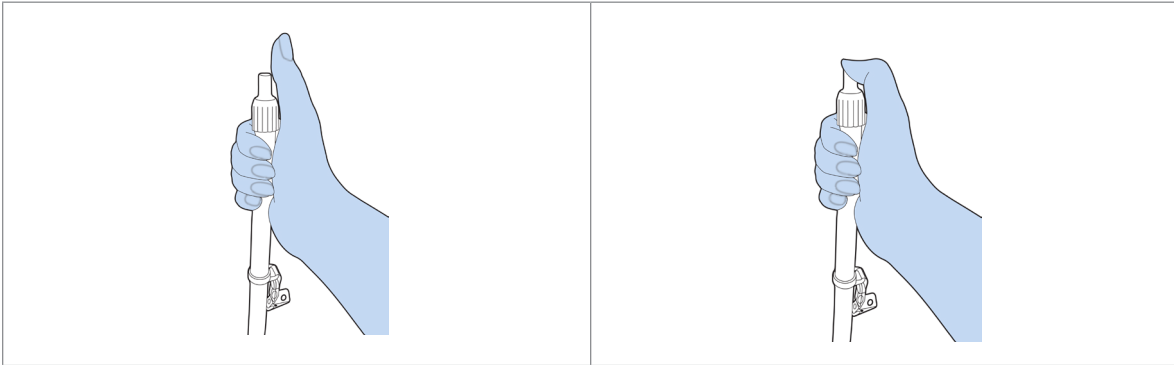


Figura 43: Verifica della funzionalità del sistema di allarme

## Come ottenere informazioni su un allarme

Quando viene emesso un allarme acustico e un banner lampeggia sullo schermo, il dispositivo visualizza il nome dell'allarme. Un pulsante **[Più informazioni]** è disponibile immediatamente al di sotto il banner per fornire maggiori dettagli sull'allarme.

**! NOTA:** tutti gli allarmi sono riportati nel ["Registro eventi"](#).



Figura 44: Esempio di allarme visualizzato sullo schermo

Dopo aver toccato il pulsante **[Più informazioni]**, verranno visualizzati i dettagli sull'allarme e sull'azione da intraprendere. Al termine, toccare il pulsante **[Nascondi informazioni]** per tornare alla schermata precedente.



Figura 45: Esempio di messaggio **[Più informazioni]** visualizzato sullo schermo

## Allarmi multipli - Media priorità e bassa priorità

Quando viene emesso un allarme acustico e un banner lampeggia sullo schermo, il dispositivo visualizza il nome dell'allarme. Un pulsante **[Più informazioni]** è disponibile immediatamente al di sotto il banner per fornire maggiori dettagli sull'allarme.



Figura 46: Esempio di due allarmi attivi visualizzati sullo schermo

Se sono presenti più allarmi contemporaneamente, verranno visualizzati sullo schermo e l'utente potrà scorrerne l'elenco per gestirli.

Selezionare un allarme per ottenere maggiori informazioni su di esso e su come correggere il problema.

Per situazioni gravi, come ad esempio **Acqua esaurita**, toccare il pulsante **[Più info]** per informazioni sulle azioni da intraprendere al fine di correggere il problema.



Figura 47: Esempio di messaggio di attenzione con il pulsante **[Più info]**

**Tabella: Allarmi a media priorità**

Messaggio	Descrizione e azioni richieste
<b>Flusso basso</b>	<p>Il flusso rilevato non corrisponde alle impostazioni utente. Controllare la selezione della cannula.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>Flusso alto</b>	<p>Il flusso rilevato non corrisponde alle impostazioni utente.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>Temperatura gas bassa</b>	<p>Bassa temperatura del gas erogato.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>Temperatura gas bassa</b>	<p>Bassa temperatura del gas erogato.</p> <p>La temperatura max quando si utilizza la batteria di trasferimento è 37 °C. Per eliminare la condizione di guasto, ridurre il setpoint della temperatura.</p>
<b>Temperatura gas alta</b>	<p>Alta temperatura del gas erogato.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>Temperatura gas alta - Terapia interrotta</b>	<p>Limite di temperatura gas superato.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> bassa</b>	<p>La FiO<sub>2</sub> rilevata non corrisponde alle impostazioni utente. Controllare la fonte di ossigeno.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> alta</b>	<p>La FiO<sub>2</sub> rilevata non corrisponde alle impostazioni utente.</p> <p>Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.</p>
<b>Acqua esaurita</b>	<p>Acqua esaurita.</p> <p>Rabboccare.</p>
<b>Tubo ostruito/ bloccato</b>	<p>Tubo di erogazione o cannula ostruiti.</p> <p>Rimuovere ogni eventuale piega, strozzatura od ostruzione nel tubo di erogazione o nella cannula.</p>



**Tabella: Allarmi a media priorità (Continua)**

Messaggio	Descrizione e azioni richieste
<b>Nessuna alimentazione collegata</b>	Dispositivo funzionante con batteria di sicurezza. La terapia viene somministrata con gas non riscaldato. Collegare il dispositivo all'alimentazione.
<b>Sovrappressione ingresso ossigeno</b>	Pressione di ingresso fonte di ossigeno troppo alta.
<b>Circuito rimosso durante la terapia</b>	Circuito rimosso durante la somministrazione della terapia. Terapia interrotta. Per continuare la terapia, reinsertire il circuito.
<b>Errore FiO<sub>2</sub> - Terapia interrotta</b>	La FiO <sub>2</sub> rilevata non corrisponde alle impostazioni utente. Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.
<b>Guasto batteria di sicurezza</b>	Batteria di sicurezza guasta o non installata. Chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.
<b>Errore di sistema</b>	Se l'errore persiste, rimuovere la fonte di ossigeno dal dispositivo. Chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.
<b>Errore concentratore di ossigeno</b>	Rilevata bassa concentrazione di ossigeno dal concentratore. Verificare che il valore selezionato nel menu <b>Fonte di ossigeno</b> corrisponda al concentratore di ossigeno collegato.
<b>Errore di sistema - Terapia interrotta</b>	Si è verificato un errore nel dispositivo. Terapia interrotta, impossibile riavviarla. Per annullare la condizione di guasto: <b>spegnere e riaccendere il dispositivo</b> . Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.
<b>Errore di circuito - Terapia interrotta</b>	Errore di circuito. Terapia interrotta. Se l'allarme si ripresenta, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.
<b>Errore di sistema - Terapia interrotta</b>	Dispositivo surriscaldato. Terapia interrotta, impossibile riavviarla. Per eliminare la condizione di guasto: <b>spegnere e riaccendere il dispositivo</b> . Chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm. (Verrà visualizzato il codice di errore specifico).

## Tabella: Allarmi a bassa priorità

Messaggio	Descrizione e azioni richieste
<b>Livello acqua basso</b>	Livello acqua basso. Rabboccare.
<b>Nessuna alimentazione collegata</b>	Dispositivo funzionante con batteria di sicurezza. Collegare il dispositivo all'alimentazione.
<b>Temperatura di sistema alta</b>	Verificare che gli sfiati sulla parte posteriore e inferiore del dispositivo non siano ostruiti.  Se l'errore persiste, chiedere assistenza al fornitore di servizi Vapotherm.

## Tabella: Avvisi informativi

Messaggio	Descrizione e azioni richieste
<b>Livello acqua basso</b>	Livello acqua basso. Rabboccare.
<b>Acqua esaurita</b>	Acqua esaurita. Rabboccare.
<b>Livello batteria di sicurezza basso</b>	Il livello di carica della batteria di sicurezza è basso.
<b>Batteria di trasferimento attiva</b>	Dispositivo funzionante con la batteria di trasferimento.
<b>Batteria di trasferimento scarica</b>	Il livello di carica della batteria di trasferimento è basso. Collegare il dispositivo a una presa di alimentazione per caricarlo o sostituire la batteria di trasferimento con una batteria carica.
<b>Mancata corrisp. config. O<sub>2</sub></b>	La pressione di ingresso O <sub>2</sub> rilevata (parete/bombola) non corrisponde alla fonte O <sub>2</sub> selezionata (concentratore).  Confermare la selezione della fonte di ossigeno nel menu delle impostazioni.
<b>Mancata corrisp. config. O<sub>2</sub></b>	La pressione di ingresso O <sub>2</sub> rilevata (concentratore) non corrisponde alla fonte O <sub>2</sub> selezionata (parete/bombola).  Confermare la selezione della fonte di ossigeno nel menu delle impostazioni.

## Rilevamento livello dell'acqua

Il dispositivo HVT 2.0 è dotato di rilevamento del livello dell'acqua per notificare ai medici il livello dell'acqua e indicare quando è necessario aggiungerne. Esso fornisce notifiche nei seguenti intervalli:

Notifica di allarme	Livello dell'acqua
Allarme a bassa priorità – Messaggio: <b>Bassa riserva d'acqua. Sostituire la riserva d'acqua.</b>	<b>Primo allarme:</b> alimentazione dell'acqua in esaurimento.
Allarme a media priorità – Messaggio: <b>Riserva d'acqua vuota. Sostituire la riserva d'acqua.</b>	<b>Secondo allarme:</b> acqua esaurita.

### Tabella: Intervallo di cambio dell'acqua consigliato in base alla portata e al funzionamento a 37 °C.

Portata	Consumo medio di acqua al giorno	Intervallo di modifica consigliato
5-10 l/min	650 ml	500 ml / 12 ore
10-20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 ore
20-30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 ore
30-45 l/min	2600 ml	1000 ml / 8 ore

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

## HVT 2.0

### Sezione 6: Formazione

Rivolgersi al fornitore di servizi VapoTherm o contattare VapoTherm per una formazione dettagliata sul prodotto.

Ulteriori corsi di formazione sono disponibili sul sito Web di VapoTherm Academy\_ (<https://academy.vapoTherm.com/>) accessibile dal [sito Web di VapoTherm](#) e ai seguenti indirizzi:

- **Stati Uniti:** [academy.vapoTherm.com](https://academy.vapoTherm.com)
- **Regno Unito:** [uk.Academy.VapoTherm.com](https://uk.Academy.VapoTherm.com)
- **Brasile:** <https://academia-vapoTherm.teachable.com/>
- **Messico:** <https://academia-vapoTherm-espanol.teachable.com/>
- **Tutti gli altri paesi:** [global.academy.vapoTherm.com](https://global.academy.vapoTherm.com)

### Sezione 7: Manutenzione e disinfezione

Tutti gli elementi monouso HVT 2.0 (circuiti paziente, cannule e accessori) sono convalidati per l'uso su un solo paziente per un massimo di 30 giorni.

#### Manutenzione preventiva

La tabella seguente delinea il programma previsto per la manutenzione ordinaria.

Rif./Descrizione articolo	Manutenzione richiesta (Sostituzione)	Richiede la restituzione al Centro di assistenza VapoTherm
Filtro di aspirazione dell'aria del paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire il filtro ogni 6 mesi o come raccomandato dalla politica dell'istituto.</li> </ul> (vedere le istruzioni di seguito, " <a href="#">Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria del paziente</a> ")	No
Batteria di sicurezza interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire ogni 5 anni</li> </ul> (vedere le istruzioni di seguito, " <a href="#">Sostituire la batteria di sicurezza interna</a> ")	No
Soffiante interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire ogni 5 anni</li> </ul>	Sì

## Ispezionare il cavo di alimentazione

Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione ogni volta che si collega il dispositivo all'alimentazione di rete per verificare che il cavo non sia danneggiato o piegato.

## Ispezionare la presa d'aria del telaio e la ventola di raffreddamento

Ispezionare visivamente la presa d'aria del telaio (sotto il dispositivo) e la ventola di raffreddamento (sul pannello posteriore del dispositivo) per verificare che non siano ostruiti e consentano il libero flusso dell'aria.

## Sostituire il filtro di aspirazione dell'aria del paziente

Il filtro di aspirazione dell'aria del paziente deve essere ispezionato frequentemente per tenere sotto controllo la contaminazione da particolato e sostituito ogni 6 mesi o come raccomandato dalla politica del proprio istituto.

Per sostituirlo, inserire il filtro di aspirazione dell'aria del paziente nella parte posteriore del dispositivo HVT 2.0.

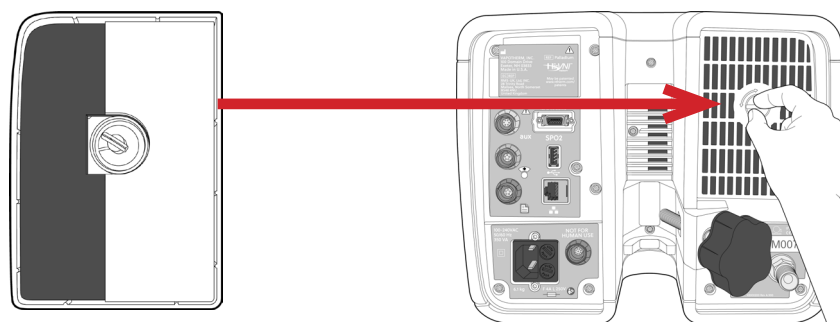


Figura 48: Inserire il filtro di aspirazione dell'aria del paziente nella parte posteriore del dispositivo

## Sostituire la batteria di sicurezza interna



**Attenzione:** HVT 2.0 non funzionerà senza la batteria di sicurezza interna installata. Tenere a portata di mano una batteria di sicurezza interna per garantire la disponibilità continua del dispositivo. Per garantire un funzionamento sicuro e affidabile, utilizzare solo la batteria di ricambio specificata da Vapotherm.

Dopo cinque anni di utilizzo, la batteria di sicurezza interna deve essere sostituita. La batteria di sicurezza interna si trova nello stesso vano della batteria di trasferimento. Rimuovere lo sportello di accesso alla batteria di trasferimento, quindi staccare le quattro viti che fissano il coperchio della batteria di sicurezza interna. Utilizzare la linguetta per estrarre la batteria di sicurezza interna. Fare scorrere la nuova batteria di sicurezza interna, fino ad appoggiarla sul fondo del vano. Riposizionare il coperchio e le viti per assicurarsi che la batteria di sicurezza interna sia fissata nella sua sede.

## Pulizia e disinfezione



**AVVERTENZA:** prima di pulire e disinfettare il dispositivo, **scollegarlo dalla rete elettrica.**



**Attenzione:** non utilizzare candeggina, solventi organici o detersivi abrasivi. Le soluzioni di ipoclorito emanano gas tossici, come il cloro, quando sono acidificate o riscaldate. La reazione con l'ammoniaca o con sostanze che possono generare ammoniaca può produrre clorammine, anch'esse tossiche e potenzialmente esplosive.

L'intero circuito paziente monouso (DPC) è monouso e non richiede disinfezione. L'unità principale, inclusa la docking station per il percorso dell'acqua monouso, deve essere pulita con Super Sani-Cloth® o un altro detergente approvato (vedere l'elenco di seguito). **Scollegare l'HVT 2.0 durante la pulizia e la disinfezione.** Il dispositivo HVT 2.0 deve essere sempre pulito e disinfettato tra un paziente e l'altro. Seguire i passaggi seguenti per garantire che il dispositivo sia pulito e disinfettato.

1. Pulire l'unità principale con Super Sani-Cloth® o un altro detergente approvato.
2. Verificare la presenza di tracce di sporco visibili. Se è presente sporco visibile, ripetere il passaggio 1. Oltre alle salviette, è possibile utilizzare una spazzola (ad es. una spazzola Spectrum M16).
3. Umidificare l'unità principale con un altro Super Sani-Cloth®. Mantenere la superficie bagnata per almeno sei minuti. Utilizzare un altro Super Sani-Cloth®, se necessario.

Le seguenti salviette detersive possono essere utilizzate per rimuovere lo sporco dal dispositivo:

- Salvietta a base di alcol isopropilico dal 70% al 90%
- Soluzione detergente al cloro 2% (massimo)
- Perossido di idrogeno 6% (massimo)
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicidal
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillo® 30 Tissues (30 salviette)
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® Alcohol Wipes (salviette con alcool)
- Vernacare Tuffie Disinfectant Wipes (salviette disinfettanti)



**AVVERTENZA:** tutti i componenti monouso sono etichettati come "utilizzo solo su un singolo paziente" e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente. Le cannule devono essere sostituite in base all'uso clinico, ma senza superare 30 giorni. Non tentare di sterilizzare o riutilizzare nessuno di questi componenti. Seguire tutte le normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti, attenersi alle normative nazionali o internazionali.

**! NOTA:** il dispositivo HVT 2.0 deve essere pulito secondo le istruzioni sopra riportate dopo ogni paziente.

## Istruzioni per lo smaltimento

### Smaltimento del dispositivo HVT 2.0

Il dispositivo HVT 2.0 contiene componenti elettronici. Non smaltire con i rifiuti ordinari. Restituire il dispositivo a Vapotherm o smaltirlo secondo le linee guida locali in materia di smaltimento dei componenti elettronici.

Per l'Unione Europea, smaltire il dispositivo secondo la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).



### Smaltimento del circuito paziente e degli accessori

Al termine dell'uso, collocare la cannula, il circuito paziente monouso (DPC) e qualsiasi altro accessorio di consumo Vapotherm utilizzato in un contenitore per rifiuti. Non è necessario smontare il componente monouso prima dello smaltimento. Eliminare tutti i prodotti monouso in base alle linee guida ospedaliere e alle normative locali in materia di smaltimento sicuro degli articoli medicali monouso.

## Assistenza

L'assistenza del dispositivo deve essere eseguita solo da tecnici qualificati e certificati. Per evitare lesioni, non tentare di eseguire alcun intervento di assistenza mentre il dispositivo è collegato a un paziente.

Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o non funziona correttamente. Se è danneggiato o non funziona correttamente, contattare Vapotherm o il rappresentante Vapotherm autorizzato.

Vapotherm fornisce supporto tecnico 24 ore su 24, 7 giorni su 7\*: 1 (888) 320-4506.

\* Disponibile solo negli Stati Uniti. I clienti con sede al di fuori degli Stati Uniti devono contattare il proprio distributore o il centro di assistenza Vapotherm autorizzato locale. Per reperire un centro di assistenza o un distributore, contattare Vapotherm.

## Aggiornamenti software

Gli aggiornamenti software possono essere effettuati localmente, tramite la porta USB. Gli aggiornamenti software saranno messi a disposizione dei clienti al momento del rilascio.



## HVT 2.0

### Appendice A – Installazioni del sistema Chiamata infermiere

Istruzioni per l'installazione della Chiamata infermiere.....	A-2
Introduzione .....	A-2
Ambito .....	A-2
Descrizione dell'interfaccia hardware di Chiamata infermiere .....	A-2
Procedura di verifica dell'installazione.....	A-2

## Istruzioni per l'installazione della Chiamata infermiere

### Introduzione

Le informazioni che seguono descrivono l'interfaccia di comunicazione Chiamata infermiere del dispositivo HVT 2.0. Tali informazioni sono destinate all'uso da parte del reparto informatico ospedaliero, dell'ingegneria biomedica o di altri esperti che desiderino collegare l'HVT 2.0 a un sistema Chiamata infermiere.

### Ambito

Queste informazioni si applicano al modello attuale e alla versione del firmware integrato del dispositivo HVT 2.0.

### Descrizione dell'interfaccia hardware di Chiamata infermiere

Il cavo di comunicazione Chiamata infermiere è disponibile in quattro varianti:

Tipo di cavo
NESSUN contatto
Contatto NO + 10k
Contatto NC
Contatto NC + 10k

Ordinare il tipo di cavo compatibile con il proprio sistema Chiamata infermiere.

### Procedura di verifica dell'installazione

Verificare che l'intero sistema funzioni, creando un allarme di prova e controllando che sia stato ottenuto il risultato corretto.

1. Collegare e accendere il dispositivo HVT 2.0 (Consultare la sezione ["Avvio della terapia"](#) delle Istruzioni per l'uso HVT 2.0).
2. Forzare un allarme, posizionando il pollice sull'estremità distale del tubo di erogazione per simulare una condizione di tubo bloccato.
3. Accertarsi di ottenere il risultato previsto nel sistema in base allo standard ospedaliero per l'allarme in questione, ad esempio l'accensione di una spia o la ricezione di un segnale audio.
4. Rilasciare il pollice dall'estremità distale del tubo di erogazione per eliminare la condizione di tubo bloccato e accertarsi che la condizione di allarme Chiamata infermiere scompaia.

Dopo che il test si è concluso con successo, la Chiamata infermiere è pronta per l'uso.

## HVT 2.0

### Appendice B – Integrazione delle cartelle cliniche elettroniche (EMR - Electronic Medical Records)

L'HVT 2.0 fornisce un'interfaccia seriale RS-232 isolata per supportare l'integrazione ospedaliera dei dati operativi HVT 2.0 con una cartella clinica elettronica.

Le informazioni per l'interfaccia hardware e il formato dei dati sono disponibili su richiesta presso Vapotherm.

Il flusso di dati HVT 2.0 è un protocollo di comunicazione di sola trasmissione. Se abilitato, il flusso di dati viene trasmesso quando la terapia è attiva. I dati trasmessi includono:

- Parametri terapeutici (portata, temperatura, FiO<sub>2</sub>, ecc.)
- Dati di pulsossimetria (se l'unità è compatibile con OAM)
- Informazioni sullo stato del sistema

Nessuna informazione identificabile del paziente è inclusa nel flusso di dati.

**! NOTA:** per preservare la sicurezza elettrica, utilizzare solo i cavi di interfaccia forniti da Vapotherm.

L'integrazione con un sistema EMR è responsabilità del cliente e viene spesso eseguita da integratori terzi. Sebbene il funzionamento di HVT 2.0 non sia influenzato dalla configurazione dei dispositivi collegati a questa porta, l'utilizzo sicuro ed efficace dei dati trasmessi è responsabilità dell'integratore e dell'organizzazione responsabile. Bernoulli Systems (formalmente Nuvon) e Capsule sono integratori terzi supportati da Vapotherm.



Figura B1: HVT 2.0 EMR Cavo di collegamento posizionato nella porta dati EMR

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

## HVT 2.0

### Appendice C – Specifiche tecniche

#### Caratteristiche fisiche

<b>Dimensioni:</b>	Altezza 23,114 cm (9,1"), larghezza 28,194 cm (11,1"), profondità 30,734 cm (12,1")
<b>Peso:</b>	7,26 kg
<b>Montaggio:</b>	Supporto da tavolo o supporto a rotelle; compatibile con le aste IV fino a 38 mm (1,5") di diametro
<b>Collegamenti del gas:</b>	Raccordi standard NIST non intercambiabili per ossigeno
<b>Fusibili:</b>	Tipo T4AH250V
<b>Contatto con il paziente:</b>	Indiretto, tramite il tubo di erogazione e la cannula
<b>Contesto di utilizzo:</b>	Reparti di cure generali, reparti di pronto soccorso, unità di terapia intensiva, strutture per patologie acute a lunga degenza, strutture infermieristiche qualificate.

#### Requisiti di sistema

<b>Alimentazione AC:</b>	Da 100 a 240 V AC, da 50 a 60 Hz
<b>Alimentazione di backup/Batteria di sicurezza:</b>	La riserva di carica durerà per un minimo di 15 minuti a una portata di 45 l/min
<b>Alimentazione dell'ossigeno:</b>	Ossigeno o concentrazione di ossigeno a pressioni di ingresso comprese tra 4 e 87 psi (600 kPa) Per sofferenza respiratoria: ossigeno a pressioni di ingresso comprese tra 40 e 87 psi (600 kPa)
<b>Alimentazione dell'acqua:</b>	Acqua sterile in sacche o flaconi preriempiti sigillati

#### Ambiente

<b>Funzionamento:</b>	Temperatura ambiente: da 18 a 30 °C
	Umidità relativa ambiente: dal 15% al 90%, senza condensa
	Pressione ambiente: atmosferica standard (non utilizzare in condizioni iperbariche)
<b>Stoccaggio e spedizione:</b>	Temperatura ambiente: da -10 a +50 °C
	Umidità relativa ambiente: dal 10% al 90% RH senza condensa
<b>Altitudine:</b>	Da 0 a 3000 m (da 0 a 9843 piedi): intervallo completo di portata disponibile.

## Prestazioni

Temperatura:	Intervallo: da 33 °C a 39 °C in uscita dal tubo di erogazione; regolabile
	Risoluzione: 1 °C
	Precisione: ± 2 °C
Tempo di riscaldamento:	±2 °C rispetto al setpoint di 33 °C < 5 minuti (alla temperatura ambiente di 23 °C)
Percentuale di ossigeno:	Intervallo: dal 21% al 100% O <sub>2</sub>
	Precisione: ± 2% fonte di ossigeno a parete o serbatoio ± 4% concentratore di ossigeno
	Risoluzione: 1%
Portata:	da 5 a 45 l/min BTPS
Precisione della portata	Maggiore di 0,5 l/min o 10% dell'impostazione
Durata prevista del dispositivo:	5 anni

**! NOTA:** temperatura, O<sub>2</sub>% e precisioni di portata sono state stabilite tenendo conto di tutte le incertezze di misurazione delle apparecchiature di prova.

**! NOTA:** umidità assoluta > 16 mg/l in tutte le combinazioni di portate, temperature e concentrazioni di ossigeno.

**! NOTA:** l'umidità assoluta ≥ 33 mg/l viene mantenuta a portate ≥ 8 l/min, temperature ≥ 37 °C e a tutte le impostazioni FiO<sub>2</sub> disponibili.

**! NOTA:** quando si utilizza un concentratore di ossigeno, la portata di 45 l/min ha spesso un intervallo FiO<sub>2</sub> massimo del 36%.

## Durata utile

Parte	Durata utile
Dispositivo HVT 2.0	5 anni
Circuito paziente monouso (DPC)	30 giorni
Cannule nasali ProSoft	30 giorni
Adattatore per tubi	30 giorni
Cavo di alimentazione	5 anni
Filtro di aspirazione dell'aria del paziente	6 mesi o come raccomandato dalla politica dell'istituto
Batteria di sicurezza interna	5 anni
Soffiante interna	5 anni
Supporto a rotelle	5 anni
Kit di aggiornamento trasferimento	5 anni

## Utilizzare con concentratori di ossigeno



**AVVERTENZA:** se utilizzato con un concentratore di ossigeno, la percentuale massima di ossigeno sarà limitata a seconda del tipo di concentratore impiegato e del flusso totale impostato.

La tabella seguente mostra la %O<sub>2</sub> massima erogata per la portata impostata dell'HVT 2.0 e il limite di flusso del concentratore di 5 l/min e 10 l/min. L'HVT 2.0 è compatibile con i concentratori Philips EverFlo, Inogen Home e Respironics Millennium M10.

	Rendimento FiO <sub>2</sub> dell'HVT 2.0	
	Portata HVT 2.0	Rendimento OC di 5 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%

## Ingressi


Gas per le vie aeree:	connettore NIST per ossigeno o raccordo scanalato da 6,35 mm per ossigeno
Com. dispositivo esterno:	USB ed Ethernet

## Uscite

(compatibile solo con altri dispositivi omologati IEC60601-1)

Chiamata infermiere:	presa modulare da 6,35 mm
----------------------	---------------------------

## Connettività bidirezionale

USB:	USB 2.0, connettore di tipo A. Capacità fino a 64 MB.
	 <b>AVVERTENZA:</b> non collegare alcun dispositivo, sistema o accessorio che non sia stato approvato da Vapotherm.
Ethernet:	presa modulare RJ45
Connettività EMR:	connessione seriale RS-232 tramite cavo di interfaccia
WiFi:	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

## Intervalli minimi di pressione acustica allarme

Allarme ad alta priorità	> 80 dBA
Allarme a media priorità:	> 50 dBA
Allarme a bassa priorità:	> 45 dBA

Tipo di allarme e condizioni di prova	Livello di pressione acustica medio ponderato A (dBA) calcolato	
	Massimo	Minimo
Allarme a media priorità	75,65	51,46
Allarme a bassa priorità	72,27	45,00

## Impostazioni dei parametri disponibili e impostazioni di fabbrica

Parametro	Impostazioni disponibili	Impostazioni di fabbrica
Setpoint TEMP	Da 33 °C a 39 °C	37 °C
Flusso di gas	Da 5 a 45 l/min	n/a
Percentuale di ossigeno	Dal 21% al 100%	n/a
Area di assistenza (impostazione del servizio)	Cure acute (ospedaliere o sub-acute)	Cure acute (ospedaliere o sub-acute)

**! NOTA:** quando si utilizza un concentratore di ossigeno, la portata di 45 l/min ha spesso un intervallo FiO<sub>2</sub> massimo del 36%.

## Sicurezza informatica

Vapotherm ha progettato il sistema HVT 2.0 in maniera tale da renderlo resistente agli attacchi informatici, al fine di mantenere l'integrità e la disponibilità del dispositivo. Queste funzionalità non richiedono alcuna configurazione o azione da parte dell'utente.

- Il dispositivo non raccoglie né conserva alcuna informazione sanitaria protetta (PHI - Protected health information).
- Il controllo della terapia in tempo reale è isolato tramite un collegamento proprietario sicuro all'hardware, senza porte di rete disponibili.
- Il dispositivo è configurato in modo sicuro per impedire l'accesso non autorizzato in modalità wireless o tramite le porte di comunicazione destinate a un uso futuro.
- Gli aggiornamenti software vengono eseguiti attraverso unità USB, anziché tramite Internet.
- Gli aggiornamenti software sono verificati tramite firma digitale.



## Standard/Riferimenti

Riferimento	Descrizione
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
IEC 60601-1-2 ed. 4.0 (2014-02)	Apparecchiature elettromedicali - Requisiti generali per la sicurezza - Disturbi elettromagnetici standard collaterali
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Apparecchiature elettromedicali Parte 1 – 6 Requisiti generali per la sicurezza – Standard collaterale: usabilità
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature e nei sistemi elettromedicali
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: requisiti per una progettazione rispettosa dell'ambiente
IEC 62366-1: 2015	Dispositivi Medicali - Applicazione dell'ingegneria di usabilità ai dispositivi medicali
ISO 80601-2-74:2017	Umidificatori delle vie respiratorie per uso medico – Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione delle vie respiratorie
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterale: requisiti per lo sviluppo di controller fisiologici a circuito chiuso

## Guida e dichiarazione del costruttore

### Emissioni elettromagnetiche

L'HVT 2.0 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.  
L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## Dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2:2014	
Sottoprova	Parametri superati
Scarica elettrostatica* IEC 61000-4-2 ed. 2.0 (2008-12)	±8kV scarica a contatto ±15kV scarica in aria
Suscettibilità alle radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80- 2700 MHz a 20 V/m, 80% AM a 2 Hz
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	±2kV rete AC
Sovratensioni IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	±0,5, 1kV da linea a linea
Suscettibilità RF condotta in linea IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80MHz a 3Vrms (6Vrms nelle bande ISM e per radioamatori) 1kHz AM modulazione 80%
Magnetismo a frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m a 50/60 Hz
Cadute e vuoti di tensione IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Secondo lo standard

\*Le misure di attenuazione ESD (scariche elettrostatiche) includono il mantenimento di un'umidità relativa adeguata e il contatto con un oggetto metallico di grandi dimensioni che sia lontano dall'HVT 2.0 e dal paziente prima di toccare il dispositivo. Da notare che un messaggio "**Acqua esaurita**" potrebbe comparire in risposta a scariche elettrostatiche nel dispositivo.

### Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro nei confronti delle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Livello di prova immunità (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	28
870	
930	
1720	
1845	
1970	
2450	
5240	9
5500	
5785	

## HVT 2.0

### Appendice D: Processo di aggiornamento software

Il processo di aggiornamento software consente all'utente di premere un pulsante nella schermata Aggiornamento software per aggiornare sia il software del controller che l'applicazione GUI.

#### **! NOTE IMPORTANTI sul processo di aggiornamento software:**

- La terapia deve essere interrotta prima di poter avviare un aggiornamento software.
- Il dispositivo aggiornerà prima il software del controller e poi la GUI.
- Il dispositivo si riavvierà dopo ogni aggiornamento dell'applicazione software.
- Le finestre di dialogo verranno visualizzate durante il processo di aggiornamento per tenere l'utente informato sullo stato di avanzamento dell'aggiornamento.
- Non sarà consentito un aggiornamento del software durante la terapia. Comparirà una finestra di dialogo per informare l'utente che deve interrompere la terapia per eseguire un aggiornamento del software.
- Il pulsante **[Aggiorna software]** sarà abilitato solo quando una chiavetta USB (contenente il pacchetto di aggiornamento completo) è inserita sul retro del dispositivo.
- Se si verifica una condizione di errore, verrà visualizzata una finestra di dialogo. Tuttavia, il dispositivo sarà in uno stato ripristinabile, ovvero tornerà automaticamente allo stato precedente al tentativo di aggiornamento software non riuscito.
- Una finestra di dialogo finale verrà visualizzata quando l'aggiornamento del software ha esito positivo.

## Procedura per aggiornare il software del controller e della GUI:

1. Inserire la chiavetta USB contenente l'aggiornamento nella parte posteriore del dispositivo.

Quando la chiavetta USB è inserita, il pulsante **[Aggiorna software]** sarà abilitato sullo schermo del dispositivo.

2. Premere il pulsante **[Aggiorna software]** per iniziare.



Figura D1: Pulsante **[Aggiorna software]** abilitato quando la chiavetta USB è inserita sul retro del dispositivo

3. Verrà visualizzata una finestra pop-up di conferma.



Figura D2: Schermata pop-up di conferma

4. Premere il pulsante **[Sì, avvia]** per avviare il processo.

Il processo Aggiornamento software inizierà con l'aggiornamento del software del controller e quindi il sistema verrà riavviato.

5. Dopo l'aggiornamento del software del controller e il riavvio, viene eseguito l'aggiornamento della GUI.

Il dispositivo si riavvia dopo aver l'aggiornamento del software della GUI.

6. Al termine del processo, sullo schermo verrà visualizzata una finestra di dialogo di successo.

**Aggiornamento software riuscito.**

7. Premere il pulsante **[OK]** per confermare che l'aggiornamento del software è riuscito.




**! NOTA:** se l'aggiornamento non riesce, verrà visualizzata una finestra di dialogo che chiede all'utente di contattare il servizio clienti.

## HVT 2.0








### Appendice E: Legenda di simboli e icone


#### Icone delle schermate del dispositivo









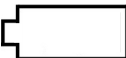
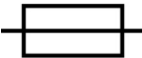

	Pulsante di allarme silenzioso
	Stato di carica della batteria di sicurezza interna
	Attenua luminosità display
	Menu Impostazioni
	Selettore blocco/sblocco touchscreen (menu Impostazioni di sistema)
	Pulsanti Avvia terapia/Interrompi terapia
	Pulsante di alimentazione
	Alimentazione AC collegata
	Non in uso
	Ricarica della batteria di sicurezza interna (quando è collegata l'alimentazione AC)
	La batteria di sicurezza interna è attiva
	Batteria di trasferimento - 4 barre verdi più bordo (carica completa)
	Batteria di trasferimento - 4 barre verdi (carica quasi completa)
	Batteria di trasferimento - 3 barre verdi (~ 75% di carica)

	Batteria di trasferimento - 2 barre gialle (~ 50% di carica)
	Batteria di trasferimento - 1 barra rossa (~ 25% di carica)
	Batteria di trasferimento - batteria scarica (zero carica)
<b>Temp</b>	Temperatura
<b>Flusso</b>	Portata
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Percentuale FiO <sub>2</sub>

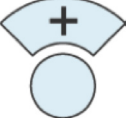

## Simboli delle etichette

	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a/su ordine di un medico.
	Simbolo di dispositivo medicale (nota: non si tratta di un simbolo riconosciuto a livello internazionale).
	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva RoHS 2011/65/UE e deve recare la marcatura CE.
	Solo per uso in ambienti interni.
<b>IP22</b>	IP22 a prova di gocciolamento e previene l'ingresso delle dita degli adulti
	Corrente alternata
	Utilizzo su un solo paziente; non riutilizzare
	Non coprire

	<p>Apparecchiatura di CLASSE II</p>
	<p>Protezione dagli urti: tipo BF</p>
	<p>Questo simbolo indica che i rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente. Si prega di contattare un rappresentante autorizzato del costruttore per ottenere informazioni relative allo smantellamento della propria apparecchiatura.</p>
	<p>Intervallo di funzionamento alla temperatura ambiente</p>
	<p>Consultare le Istruzioni per l'uso</p>
	<p>e-IFU: consultare le Istruzioni per l'uso, indica l'indirizzo Web in cui si trova l'e-IFU, ad es. <a href="https://vapotherm.com/international-documents/">https://vapotherm.com/international-documents/</a></p>
	<p>Non compatibile con la risonanza magnetica - Tenere lontano da apparecchiature per risonanza magnetica (MRI).</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Marcatura obbligatoria per i dispositivi che entrano sul mercato europeo per indicare la conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza previsti dalle Direttive europee. Accompagnato dal numero ID a 4 cifre dell'organismo notificato.</p>
	<p>Costruttore, accanto al nome e all'indirizzo del costruttore</p>
	<p>Data di fabbricazione, AAAA-MM-GG</p>
	<p>Numero di lotto, accompagnato dal codice lotto del costruttore.</p>

	Numero di riferimento
	Numero di serie del costruttore
	Utilizzare entro la data di scadenza, AAAA-MM-GG
	Non sterile - Il dispositivo non è stato sterilizzato
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento o Attenzione, vedere le Istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera, accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Spia non utilizzata
	Batteria interna: agli ioni di litio 14,4 V, 6900 mA/ora. Sostituibile solo dal tecnico dell'assistenza. Vedere la sezione <a href="#">"Assistenza"</a> in <a href="#">"Manutenzione e disinfezione"</a> .
	Fusibile: sostituire solo con il fusibile indicato
	Porta di connessione dell'ossigeno. Vedere le specifiche dell'alimentazione di ossigeno in <a href="#">"Requisiti di sistema"</a> di <a href="#">"Appendice C – Specifiche tecniche"</a> .



	Collegamento Chiamata infermiere. Vedere <a href="#">"Appendice A – Installazioni del sistema Chiamata infermiere"</a> .
	Collegamento cartella clinica elettronica.
<b>aux</b>	Collegamento ausiliario. Solo per uso in fabbrica.

Vapotherm Inc. ha dichiarato che questo prodotto è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE - Direttiva sui dispositivi medici, quando viene utilizzato nel rispetto delle Istruzioni per l'uso.

**Citazioni di marchi:**

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® e RD SET™ sono marchi registrati di Masimo Corporation

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

## HVT 2.0

### Appendice F: Glossario

#### Termini

- **Circuito paziente monouso (DPC)** – Il DPC (o "circuito") consente la somministrazione di terapia ad alta velocità per pazienti pediatrici e adulti per l'intero intervallo di flusso compreso tra 5 e 45 l/min. Il DPC è un componente del sistema HVT 2.0 ed è rimovibile e monouso. **Nota:** il DPC viene fornito completamente assemblato e pronto per l'uso.
- **Sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR)** - Sistema di cartelle cliniche elettroniche. Il sistema HVT 2.0 può essere interfacciato con il sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR) dell'ospedale.
- **FiO<sub>2</sub>** – Frazione di ossigeno inspirato. Si tratta della concentrazione o della percentuale di ossigeno inalata da una persona.
- **Dispositivo HVT 2.0** – Il sistema HVT 2.0 è costituito dal controller e dal circuito paziente monouso (DPC), che insieme consentono la somministrazione di terapia ad alta velocità al paziente.
- **Cannula nasale** – Dispositivo utilizzato per fornire ossigeno supplementare o un maggiore flusso d'aria a un paziente che necessita di assistenza respiratoria. È costituito da un tubo leggero che, a un'estremità, si divide in due rami che vengono inseriti nelle narici e attraverso i quali scorre una miscela di aria e ossigeno.
- **Sistema Chiamata infermiere** – Un sistema nella struttura sanitaria che consente ai pazienti di chiamare o contattare il proprio infermiere o la postazione infermieristica. HVT 2.0 consente la connettività tra il dispositivo e il sistema Chiamata infermiere dell'ospedale.
- **Kit di aggiornamento trasferimento** – Questo kit viene utilizzato con il supporto a rotelle e consente di spostare il paziente da un luogo all'altro all'interno dell'ospedale, mentre continua a essere connesso e a ricevere la terapia. Il kit include una batteria, un collettore dell'ossigeno, flessibili dell'ossigeno e un supporto per bombola di ossigeno regolabile.
- **Adattatore per tubi** – Questo adattatore consente di collegare il DPC a un collare tracheale o a un raccordo a T al posto di una cannula nasale.

*Pagina lasciata intenzionalmente vuota.*

## HVT 2.0

### Appendice G: Tabella delle bombole di trasferimento e deambulazione

L'HVT 2.0 consente l'erogazione mobile di una terapia ad alta velocità umidificata in modo ottimale all'interno di un ambiente ospedaliero. La durata della terapia mobile disponibile dipende da 2 fattori:

- Alimentazione delle bombole:
  - o Da 14 minuti a un tempo indefinito, in base all'impostazione di FiO<sub>2</sub> e Flusso.
- Tempo di esecuzione della batteria di trasferimento:
  - o Fino a 75 minuti da una carica completa a 25 l/min
  - o Almeno 35 minuti da una carica completa a 45 l/min
  - o La batteria di trasferimento può essere sostituita a caldo.

Flusso l/min	% ossigeno								
	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

- Tempo di esecuzione di cui sopra in minuti prendendo in considerazione circa il 20% di eccedenza di sicurezza
- Calcolo basato sulla bombola tipo E a 2000 psi (680 l di ossigeno)
- I tempi di esecuzione effettivi possono variare in base alla quantità di gas nella bombola.

## HVT 2.0

### Garanzia

Vapotherm garantisce espressamente, per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione da parte di Vapotherm all'acquirente iniziale del dispositivo HVT 2.0 ("Cliente"), che il dispositivo HVT 2.0 soddisferà le specifiche riportate nelle Istruzioni per l'uso ufficiali applicabili, fornite con ciascun dispositivo HVT 2.0 (le "Istruzioni"). L'unica tutela prevista da questa garanzia è che Vapotherm, a sua esclusiva discrezione, rimborserà, riparerà o sostituirà uno o tutti i dispositivi HVT 2.0 difettosi senza alcun costo per il Cliente. Vapotherm si farà carico delle spese di spedizione necessarie per la riparazione o la sostituzione di qualsiasi parte o dell'intero dispositivo HVT 2.0 durante il periodo di garanzia. Successivamente, le spese di spedizione saranno a carico del Cliente. Il Cliente sarà inoltre responsabile del costo della manodopera per le riparazioni. Questa garanzia non si applica ad alcun componente monouso del dispositivo HVT 2.0, inclusi, a titolo esemplificativo, i circuiti paziente monouso e i tubi flessibili forniti con il dispositivo HVT 2.0.

La presente garanzia decadrà nei seguenti casi: (1) se il dispositivo HVT 2.0 non viene utilizzato o sottoposto a manutenzione in conformità alle Istruzioni applicabili o a qualsiasi istruzione di manutenzione preventiva correlata fornita con il dispositivo HVT 2.0; o (2) se il dispositivo HVT 2.0 viene aperto o manomesso, o se vengono eseguite o tentate riparazioni o interventi di assistenza sul dispositivo HVT 2.0 da soggetti diversi da Vapotherm o da un centro di assistenza certificato Vapotherm.

**SALVO QUANTO ESPRESSAMENTE SOPRA INDICATO, VAPOTHERM NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA, IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AI PRODOTTI O A QUALSIASI ALTRO ARTICOLO FORNITO DA VAPOTHERM E DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA FORMA DI GARANZIA, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.**





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

Può essere oggetto di brevetto

[www.vapotherm.com/patents](http://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-IT-IT Rev B