



HVT 2.0

Sistema de Terapia de Alta Velocidade

Instruções de uso

As imagens de tela mostradas nestas Instruções de uso podem não corresponder ao layout da tela em seu dispositivo devido a parâmetros configuráveis que o usuário pode ter selecionado ou à versão de software do dispositivo

Índice

Seção 1: Indicações, Advertências e Precauções	7
Indicações/Usado pretendido.....	7
Contraindicações	7
Avisos e precauções.....	8
⚠ Avisos gerais	8
⚠ Precauções gerais	10
Seção 2: Visão geral do Sistema HVT 2.0	11
Recursos do Sistema HVT 2.0.....	12
Princípios de Operações	13
Dispositivo HVT 2.0.....	13
Componentes descartáveis	14
Acessórios.....	16
Seção 3: Configurando o Sistema HVT 2.0	17
Monte o dispositivo HVT 2.0 para uso.....	17
Configure o Kit de atualização de transferência.....	18
Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0	19
Configurações do dispositivo HVT 2.0	21
Detalhes do circuito	23
Registro de eventos.....	23
Fonte de oxigênio	24
Pré-aquecer a água.....	25
Predefinições de terapia	26
Atualização de software	27
Seção 4: Usando o sistema HVT 2.0	29
Visão geral de Modos de operação.....	29
Preparação inicial.....	29

Iniciando a terapia	30
Iniciar e Iniciar terapia.....	30
Selecionar o tipo de interface do paciente	32
Selecionar parâmetros de terapia.....	34
Ajustar os parâmetros de terapia com um concentrador de oxigênio....	38
Interromper terapia	41
Interromper a terapia.....	41
Desligar.....	42
Transferência intra-hospitalar de pacientes	42
Como transferir um paciente	43
Seção 5: Alarmes e avisos, uso hospitalar/médico	44
Visão geral de alarmes e avisos.....	44
O que fazer se ocorrer um alarme ou alerta	45
Verificação da funcionalidade do sistema de alarme	46
Como obter informações sobre um alarme	46
Vários alarmes - Prioridade média e Prioridade baixa	47
Tabela: Alarmes de média prioridade	48
Tabela: Alarmes de baixa prioridade	50
Tabela: Avisos de informações	50
Sensor de nível de água.....	51
Seção 6: Treinamento.....	53
Seção 7: Manutenção e desinfecção	53
Manutenção preventiva	53
Inspeção o cabo de alimentação	54
Inspeção a ventilação do chassi e o ventilador de resfriamento.....	54
Substitua o filtro de entrada de ar do paciente	54
Substitua a bateria de segurança interna	54
Limpeza e desinfecção	55
Instruções de descarte	56
Descarte do dispositivo HVT 2.0	56
Descarte do circuito do paciente e acessórios.....	56
Manutenção	56
Atualizações de software	56

Apêndices

Apêndice A - Instalações do Sistema de Chamada de enfermagem A-1

Instruções de instalação de Chamada de enfermagemA-2

Introdução A-2

Escopo A-2

Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermagem A-2

Procedimento de verificação de instalação..... A-2

Apêndice B - Integração de Registros Médicos Eletrônicos (EMR) B-1

Apêndice C - Especificações técnicas..... C-1

Características físicas C-1

Requisitos do sistema C-1

Meio ambiente C-1

Desempenho C-2

Vida útil C-2

Use com concentradores de oxigênio C-3

Entradas C-3

Saídas C-3

Conectividade bidirecional C-3

Faixas mínimas de pressão de som de alarme C-4

Configurações de parâmetros disponíveis e padrões de fábrica C-4

Segurança cibernética C-4

Padrões/Referências C-5

Orientação e declaração do fabricante C-5

Apêndice D: Processo de atualização de softwareD-1

Apêndice E: Tecla de ícone e símbolo E-1

Ícones da tela do dispositivo E-1

Símbolos de rotulagem E-2

Apêndice F: Glossário F-1

Termos F-1

Apêndice G: Tabela do tanque de transferência e de ambulância...G-1

Garantia..... G-2

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Seção 1: Indicações, Advertências e Precauções

O sistema de terapia de alta velocidade HVT 2.0 consiste no dispositivo HVT 2.0 e em um Circuito descartável do paciente (DPC).

O sistema HVT 2.0 está equipado com um soprador de ar interno. A adição de uma fonte externa de oxigênio (parede, tanque ou concentrador de oxigênio) permite a entrega de FiO_2 de 21% a 100%, dependendo da fonte de oxigênio.

O sistema HVT 2.0 destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados, como médicos, enfermeiros e terapeutas respiratórios.

Os acessórios podem não estar disponíveis em todos os países. Entre em contato com o representante local da Vapotherm para obter mais informações.

Se houver uma incidência grave com o dispositivo, ela deve ser relatada ao Suporte Técnico da Vapotherm no número especificado na página final das Instruções de uso ou ao Representante Autorizado da Vapotherm. Siga os regulamentos locais e informe a incidência à autoridade competente ou agência reguladora.

Indicações/Usos pretendidos

O sistema HVT 2.0 destina-se a fornecer gases respiratórios de alto fluxo aquecidos e umidificados para pacientes adultos, pediátricos e infantis com respiração espontânea (5 kg ou mais). O dispositivo destina-se a ser utilizado em hospitais, instalações de enfermagem especializadas e instalações subagudas. Ele adiciona calor e umidade a uma mistura de ar/oxigênio medicinal e garante a integridade da mistura precisa de ar/oxigênio por meio de um analisador de oxigênio integral. As taxas de fluxo podem ser de 5 a 45 L/min (BTPS) via cânula nasal.

O sistema HVT 2.0 fornece insuflação nasal de alto fluxo e alta velocidade (HVNI) com fornecimento simultâneo de oxigênio aquecido e umidificado para fornecer suporte ventilatório a pacientes adultos e pediátricos com respiração espontânea (5 kg ou mais) que sofrem de desconforto respiratório com ou sem hipoxemia no ambiente hospitalar. O HVT 2.0 não se destina a fornecer os requisitos ventilatórios totais do paciente e não deve ser usado durante o transporte em campo.




Contraindicações

- Não é apropriado para pacientes que não estão respirando espontaneamente, são incapazes de proteger suas vias aéreas ou têm bloqueio anatômico ou induzido por lesão da via nasal para o espaço nasofaríngeo.
- Não é adequado para o tratamento de AOS e ronco.
- HVT 2.0 não é adequado para transporte em campo.
- HVT 2.0 não é seguro para RM. Não o use em um ambiente de RM.

Avisos e precauções

Reserve um tempo para revisar e se familiarizar com os avisos, precauções e observações listados neste documento de Instruções de uso. Eles abrangem considerações de segurança, requisitos especiais e regulamentos. O usuário deve compreender os avisos e precauções para evitar eventos adversos ao paciente ou ao operador devido a distúrbios eletromagnéticos.

O usuário deste produto será o único responsável por qualquer mau funcionamento devido a erros de operação ou manutenção por pessoal não autorizado/não treinado. A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo para ou por ordem de um médico. Este dispositivo deve ser usado apenas por um operador treinado.

 AVISO	 PRECAUÇÃO	 OBSERVAÇÃO
Um Aviso indica que pode ocorrer uma situação potencialmente prejudicial ao paciente ou usuário.	Uma Precaução indica uma condição que pode causar danos ao equipamento, mau funcionamento ou operação imprecisa.	Uma Observação indica um ponto de ênfase para tornar a operação mais eficiente ou conveniente.

Avisos gerais

- O HVT 2.0 não é um dispositivo de Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Não há controles para administrar ou monitorar a pressão das vias aéreas. O HVT 2.0 não deve ser usado para fornecer pressão em um sistema fechado.
- Os pacientes que recebem oxigênio suplementar geralmente estão gravemente doentes e a vigilância clínica adequada deve ser observada pela equipe de cuidados. O monitoramento adicional do paciente, incluindo oximetria de pulso, é necessário se o HVT 2.0 for usado para fornecer oxigênio suplementar.
- Use apenas os acessórios, transdutores e cabos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento. O uso de outros acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Não adicione nenhum anexo ou acessório ao sistema HVT 2.0 que não esteja listado nestas Instruções de Uso. O dispositivo HVT 2.0 pode não funcionar corretamente, o que pode afetar a qualidade da terapia ou causar danos ao paciente.
- **O oxigênio suporta a combustão. Este dispositivo não deve ser usado perto de chamas, produtos inflamáveis, óleo ou graxa. O dispositivo não foi projetado para uso em ambientes ricos em oxigênio.**
- **Não use o dispositivo dentro ou perto da água (com exceção do saco de água que alimenta o sistema).**
- O oxigênio deve ser um gás limpo, seco e de grau médico para evitar danos ao paciente e ao dispositivo.
- O dimensionamento inadequado da cânula, especificamente a obstrução completa das narinas pelas pontas nasais, pode levar ao risco de pneumotórax.
- As pontas da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do paciente.
- Troque as cânulas nasais quando estiverem sujas. Substitua as cânulas de acordo com a avaliação clínica e a política do hospital, mas sem exceder 30 dias de uso contínuo.
- Se usado com um concentrador de oxigênio, a porcentagem máxima de oxigênio será limitada dependendo do tipo de concentrador usado e do fluxo total definido.
- Não use um compressor de ar com o dispositivo.

Avisos gerais (continuação)

- Use somente água estéril. A não utilização de água estéril ou fonte de oxigênio limpa pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.
- Sempre siga a técnica asséptica (incluindo a lavagem adequada das mãos e evitando o contato direto das mãos com os pontos de conexão) ao configurar o dispositivo HVT 2.0 e use as precauções padrão ao colocá-lo em um paciente.
- O uso com equipamentos de exame de imagem por ressonância magnética (RM) e radiofrequência (RF) pode causar lesões no paciente.
- Equipamentos elétricos médicos precisam de precauções especiais em relação à radiação eletromagnética de radiofrequência (RF). Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, como estações base para telefones sem fio e rádios móveis terrestres, rádio amador e rádios AM e FM, podem afetar equipamentos médicos e não devem ser usados perto do dispositivo.
- Se o sistema HVT 2.0 for colocado próximo a emissores de RF, uma indicação de que o desempenho do HVT 2.0 está sendo afetado pelos emissores são alarmes falsos e o visor do painel frontal mostrando valores fora da especificação. Em determinadas circunstâncias, o HVT 2.0 pode afetar ou ser afetado por equipamentos próximos devido à interferência eletromagnética. Se isso acontecer, tente mover o dispositivo HVT 2.0 ou mover o dispositivo que está causando interferência ou consulte o fabricante.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema HVT 2.0, incluindo cabos especificados. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando corretamente.
- **Para evitar choque elétrico;**
 - Use apenas o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo. Não use nenhum outro cabo. Não use cabos de extensão.
- Não opere o dispositivo se o cabo de alimentação estiver danificado.
- O cabo de alimentação pode ser desconectado para isolar o produto da rede elétrica. Recomenda-se que o dispositivo seja desconectado quando não estiver em uso para evitar que ocorram riscos quando sem supervisão.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Antes de limpar e desinfetar, desconecte o dispositivo da rede elétrica.
- Não use em água ou próximo de água.
- Não use caso o dispositivo esteja danificado.
- O HVT 2.0 não é seguro para RM e não se destina ao uso em ambientes de RM. Mantenha longe de equipamentos de exame de imagem por ressonância magnética (MRI).
- Não conecte nenhum dispositivo, sistema ou acessório que não tenha sido aprovado pela VapoTherm.
- **Não use o dispositivo HVT 2.0 a uma altitude acima de 3.000 m ou fora de uma temperatura de 18 a 30 °C. Usar o dispositivo fora dessa faixa de temperatura ou acima dessa altitude pode afetar a qualidade da terapia ou prejudicar o paciente.**
- Para evitar a desconexão da tubulação ou do sistema de tubulação durante o uso, especialmente durante o uso ambulatorial, use apenas tubos em conformidade com ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- O dispositivo não deve ser ligado e deixado sem supervisão quando não estiver conectado a um paciente.
- Alarmes de falha geral são falhas nos sistemas de controle ou medição. Dependendo da causa da falha, o fornecimento de gás pode ou não ser interrompido. Se ocorrer um alarme de falha geral, desconecte o paciente e desligue o dispositivo. O dispositivo deve ser reparado por pessoal de serviço treinado.
- Para reduzir o risco de estrangulamento do tubo do paciente, use o clipe de tubo fornecido para prender o tubo do paciente.

Avisos gerais (continuação)

- A bateria de segurança interna é projetada para uso temporário somente quando a alimentação CA da unidade for interrompida e não houver bateria de transferência. Quando o dispositivo HVT 2.0 estiver funcionando com a bateria de segurança interna, não haverá calor ou umidade fornecidos com o fluxo e FiO_2 definidos e o nível de umidade poderá cair abaixo dos limites seguros. Depois que a bateria de segurança interna estiver totalmente descarregada, o dispositivo não funcionará e o fluxo de gás do paciente será interrompido. Quando totalmente carregada, a bateria de segurança interna fornece pelo menos 15 minutos de energia. A bateria de segurança interna não se destina ao transporte de pacientes.
- Todos os componentes descartáveis são rotulados como "somente para uso em um único paciente" e devem ser substituídos após 30 dias de uso em um único paciente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com o uso clínico, mas sem exceder 30 dias. Não tente esterilizar ou reutilizar nenhum desses componentes
- e siga todos os regulamentos locais e federais para descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.
- Não use descartáveis em mais de um paciente. O uso em vários pacientes pode causar lesões no paciente por infecção e/ou administração de terapia fora das especificações publicadas.
- Para reduzir o risco de que o paciente aspire água condensada do circuito respiratório, observe regularmente o paciente e a saída da interface do paciente quanto a excesso de água e, se detectado, remova a interface do paciente do paciente. A água no lúmen central pode resultar de condensação ou vazamento dos lúmens externos que circundam o circuito respiratório. A condensação na cânula também pode ocorrer em certas condições ambientais e baixas taxas de fluxo. Se ocorrer condensação mínima após confirmar que não há vazamentos, é recomendável selecionar um ponto de ajuste de temperatura mais baixo.

Precauções gerais

- O HVT 2.0 não funcionará sem a bateria de segurança interna instalada. Tenha à mão uma bateria de segurança interna para garantir a disponibilidade contínua do uso do dispositivo. Para garantir uma operação segura e confiável, use apenas a bateria de reposição especificada pela Vapotherm.
 - **Não**
 - cubra o dispositivo (bloquear a ventilação pode danificar o dispositivo)
 - mergulhe o aparelho na água
 - esterilize o dispositivo com vapor ou gás.
 - Mesmo uma bateria totalmente carregada perderá sua carga durante um período de semanas quando o dispositivo não estiver conectado à rede elétrica. Recomenda-se que o dispositivo seja conectado à rede elétrica pelo menos 2 horas por mês para manter a carga da bateria. A bateria de segurança interna só deve ser acessada ou substituída por pessoal de serviço treinado.
 - Não use alvejante, solventes orgânicos ou produtos de limpeza abrasivos. As soluções de hipoclorito liberam gases tóxicos como o cloro quando acidificadas ou aquecidas. A reação com amônia ou com substâncias que podem gerar amônia pode produzir cloraminas também tóxicas e com potencial explosivo.
- ! OBSERVAÇÃO:** recomenda-se bolsa de abastecimento de água estéril flexível. Se forem usados frascos rígidos ou semi-rígidos, deve-se usar uma agulha de tampa de frasco de ventilação aprovada pela Vapotherm.
- ! OBSERVAÇÃO:** o HVT 2.0 pode ser operado com desempenho limitado em pressões de entrada de oxigênio tão baixas quanto 4 psi (28 kPa). No entanto, para toda a faixa especificada de fluxos de gás e porcentagens de oxigênio, apropriada para tratar dificuldades respiratórias, as pressões de entrada de oxigênio devem ser de 40 psi (276 kPa) ou superiores (Cuidado: não exceder 87 psi).

HVT 2.0

Seção 2: Visão geral do Sistema HVT 2.0

O sistema de terapia de alta velocidade HVT 2.0 consiste no dispositivo HVT 2.0 e em um Circuito descartável do paciente (DPC).

Embora o dispositivo HVT 2.0 possa ser usado novamente em outro paciente, cada paciente precisará de um Circuito descartável do paciente (DPC) e uma cânula nasal, que são conectados ao dispositivo HVT 2.0 e permitem a administração de terapia de alta velocidade ao paciente. A cânula nasal ProSoft é propriedade da Vapotherm e o dispositivo HVT 2.0 não funcionará corretamente a menos que use cânulas ProSoft.

Outros acessórios validados para uso com o dispositivo são o suporte rolante, o Kit de atualização de transferência e o Cabo de interface de chamada de enfermagem HVT 2.0 e o Cabo de link EMR HVT 2.0.

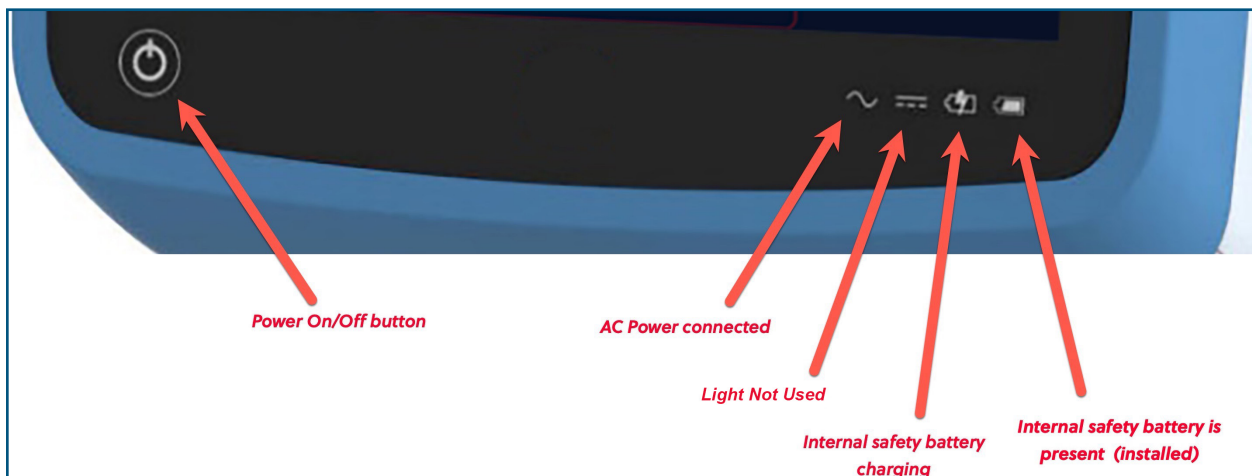


Figura 1: Dispositivo HVT 2.0 (acima) e indicadores LED na frente do dispositivo

Recursos do Sistema HVT 2.0

- Faixa de fluxo de 5 a 45 L/min BTPS.
- A porcentagem de oxigênio é totalmente ajustável quando conectada a uma fonte de gás oxigênio de 40 psi (276 kPa) (concentrador sem oxigênio).
- A temperatura pode ser ajustada de 33 a 39 °C.
- Misturador de oxigênio/ar integrado.
- Todos os sensores internos são autocalibrados e automonitorados.
- As configurações de fluxo, oxigênio e temperatura são ajustadas por meio de barras de rolagem da tela de toque.
- Controladores e medidores de fluxo eletrônicos integrados.
- Tempo mínimo de inatividade entre pacientes: menos de dez minutos para trocar descartáveis e desinfetar.
- Tempo de aquecimento inferior a cinco minutos.
- O recurso de pré-aquecimento circula a água e aquece a água do circuito a 33 °C.
- Conectividade de EMR e Chamada de enfermagem capaz de indicar uma condição de alarme em um sistema de Chamada de enfermagem do hospital e fazer interface com tecnologias de Registro médico eletrônico.
- O Circuito descartável do paciente (DPC) é destacável e descartável: não é necessária desinfecção.
- Um único DPC permite a faixa de fluxo total do sistema (5 a 45 L/min). O DPC vem totalmente montado e pronto para uso fora da embalagem.
- Os requisitos universais de energia permitem o uso em qualquer lugar com apenas uma troca de cabo de alimentação.
- A bateria de segurança interna mantém o fluxo e a porcentagem de oxigênio por pelo menos 15 minutos se a alimentação CA for cortada. A bateria de segurança recarrega em 2 horas.

Princípios de Operações

O sistema HVT 2.0 utiliza um soprador interno integrado para fornecer gás respiratório aquecido e umidificado em fluxos de até 45 L/min para pacientes com respiração espontânea, sem a necessidade de ar de parede ou qualquer fonte de ar pressurizado. O dispositivo incorpora uma válvula proporcional e sensores de fluxo que permitem que a porcentagem de oxigênio e o fluxo total de gás sejam definidos de forma independente.

O sistema HVT 2.0 consiste em duas partes: o dispositivo HVT 2.0 e o Circuito descartável do paciente (DPC). É necessária uma interface de paciente validada (por exemplo, cânula nasal Vapotherm ProSoft) para administrar a terapia ao paciente. Além disso, existem acessórios opcionais que podem ser adicionados à terapia com base nas necessidades do paciente.

Dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 contém todos os componentes elétricos e eletrônicos, incluindo a válvula proporcional e os controladores de fluxo e sensores remotos para monitorar o caminho da água descartável. O dispositivo não possui vias de água e a via de gás contém apenas gás seco à temperatura ambiente e, conseqüentemente, não necessita de limpeza ou desinfecção interna.

O fluxo de oxigênio e ar é medido por sensores de fluxo de massa. O software operacional calcula o fluxo necessário de cada necessário para atingir o fluxo alvo e a porcentagem de oxigênio definida pelo operador. O sistema controla os fluxos de gás de acordo com o ajuste das válvulas solenoides proporcionais na linha de gás.

O firmware em execução no dispositivo usa sensores para monitorar a pressão do gás e a temperatura da água. Os alarmes serão ativados se algum parâmetro estiver fora da faixa normal. As instruções de solução de problemas para os alarmes podem ser exibidas imediatamente na tela. Outros indicadores mostram uma carga baixa na bateria de segurança interna.

Após um período de carregamento de duas horas, a bateria de segurança interna manterá o fluxo definido e a mistura de oxigênio por pelo menos 15 minutos caso a alimentação CA seja interrompida.



AVISO: a bateria de segurança interna é projetada para uso temporário somente quando a alimentação CA da unidade for interrompida e não houver bateria de transferência. Quando o dispositivo HVT 2.0 estiver funcionando com a bateria de segurança interna, não haverá calor ou umidade fornecidos com o fluxo e FiO2 definidos e o nível de umidade poderá cair abaixo dos limites seguros. Depois que a bateria de segurança interna estiver totalmente descarregada, o dispositivo não funcionará e o fluxo de gás do paciente será interrompido. Quando totalmente carregada, a bateria de segurança interna fornece pelo menos 15 minutos de energia. A bateria de segurança interna não se destina ao transporte de pacientes.

Componentes descartáveis

Os seguintes componentes descartáveis são compatíveis com o HVT 2.0:

- **Circuito descartável do paciente (DPC) [NECESSÁRIO]** - Circuito descartável do paciente único que permite a administração de terapia de alta velocidade para pacientes adultos, pediátricos e infantis, para fluxos de 5 a 45 L/min. O DPC é fornecido totalmente montado e pronto para uso.
- **Cânula Nasal ProSoft® [NECESSÁRIO]** - Há vários tamanhos disponíveis para que seja possível selecionar uma cânula que se ajuste confortavelmente ao paciente. A cânula está conectada ao DPC.
- **Adaptador de tubulação** - (opcional) Disponível caso a terapia precise ser administrada através de uma máscara traqueal ou peça em T em vez da cânula nasal.

Todos os componentes descartáveis são rotulados como "somente para uso em um único paciente" e devem ser substituídos após 30 dias de uso em um único paciente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com o uso clínico, mas sem exceder 30 dias. Não tente esterilizar ou reutilizar nenhum desses componentes e siga todos os regulamentos locais e federais para descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.



AVISO: todos os componentes descartáveis são rotulados como "somente para uso em um único paciente" e devem ser substituídos após 30 dias de uso em um único paciente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com o uso clínico, mas sem exceder 30 dias. Não tente esterilizar ou reutilizar nenhum desses componentes e siga todos os regulamentos locais e federais para descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.



AVISO: não use descartáveis em mais de um paciente. O uso em vários pacientes pode causar lesões no paciente por infecção e/ou administração de terapia fora das especificações publicadas.

Componentes descartáveis do HVT 2.0

Descartáveis	Peso do Paciente (kg)/Idade					Faixa de fluxo (L/min)
	5 a 10 kg ≥ 1 mês	10 a 20 kg ≥ 1 mês - 6 anos	20 a 40 kg ≥ 6 - 18 anos	> 40 kg > 12 anos	>100 kg > 12 anos	
Circuito descartável do paciente (DPC)						
Ar/O ₂ (Padrão)	X	X	X	X	X	5-45
Cânulas						
ProSoft Adulto Longo					X	5-45
ProSoft Adulto				X		5-45
ProSoft Adulto Pequeno/Pediátrico			X			5-45
ProSoft Pediátrico Pequeno		X				5-20
ProSoft Intermediário Infantil	X					5-8
ProSoft Infantil	X					5-8
Complemento opcional						
Adaptador de tubulação	X	X	X	X	X	8-45



AVISO: as pontas da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do paciente.

! OBSERVAÇÃO: ao administrar a terapia a pacientes pediátricos (através de uma cânula nasal ou do adaptador de tubo), a orientação recomendada para definir a taxa de fluxo inicial é de 2 L/min/kg. Consulte [“Desempenho”](#) em [página C-2](#) para saída de umidificação em taxas de fluxo específicas.

! OBSERVAÇÃO: o Adaptador de Tubulação não se destina a ser conectado diretamente a uma coleira traqueal. Um sistema aberto deve ser mantido para garantir a saída de gás. Para facilitar a umidificação por meio de uma via aérea superior desviada, conecte a uma máscara de traqueostomia ou peça em T.

Acessórios

- **Suporte rolante** – suporte rolante para segurar o dispositivo HVT 2.0.
- **Kit de atualização de transferência** – para permitir a movimentação do paciente de um local para outro dentro do hospital, inclui:
 - Bateria de transferência - bateria de íon de lítio de 1 hora (VTBP-2.0, 14.4Vdc; 2 x 6800 mAh; 2 x 97.9 Wh)
 - Coletor de oxigênio (somente EUA)
 - Mangueiras de oxigênio (EUA apenas)
 - Suporte de tanque de oxigênio ajustável (use somente o tamanho E-cilindro)
- **Cabo de interface de Chamada de enfermagem HVT 2.0 (2,9m)** – para permitir conectividade com o Sistema de Chamada de enfermagem do hospital.
- **Cabo de link EMR HVT 2.0 (2,9m)** – para permitir interface com o Sistema de Registro médico eletrônico do hospital.



AVISO: use apenas os acessórios, transdutores e cabos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento. O uso de outros acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.



AVISO: não adicione nenhum anexo ou acessório ao sistema HVT 2.0 que não esteja listado nestas Instruções de Uso. O dispositivo HVT 2.0 pode não funcionar corretamente, o que pode afetar a qualidade da terapia ou causar danos ao paciente.

HVT 2.0




Seção 3: Configurando o Sistema HVT 2.0

As etapas a seguir devem ser executadas em preparação para usar o Sistema HVT 2.0:

1. Monte o dispositivo HVT 2.0 para uso (incluindo o Kit de atualização de transferência, se aplicável). (Consulte os detalhes abaixo).
2. Conclua a configuração inicial das configurações do dispositivo. (Consulte ["Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0"](#) os detalhes abaixo).
3. Insira a unidade de Circuito descartável do paciente (DPC). **Observação:** o DPC é fornecido totalmente montado e pronto para uso.
4. Selecione o paciente e o tipo de interface.
5. Conecte o dispositivo HVT 2.0 ao paciente.

Monte o dispositivo HVT 2.0 para uso

1. Fixe o dispositivo HVT 2.0 firmemente ao suporte rolante resistente ou coloque-o em uma mesa. ["Apêndice C - Especificações técnicas"](#) Consulte para ver as dimensões do suporte rolante.
2. Verifique visualmente se o filtro de ar do paciente está instalado. (O dispositivo HVT 2.0 vem com um pré-instalado e há um substituto no kit do usuário).
3. **[Opcional]** Instale o Kit de atualização de transferência. Para obter instruções passo a passo, consulte a seção ["Configure o Kit de atualização de transferência"](#) abaixo.
4. Insira o cabo de alimentação em uma tomada de parede aprovada pela instalação.

	AVISO: não opere o dispositivo se o cabo de alimentação estiver danificado.
	AVISO: o cabo de alimentação pode ser desconectado para isolar o produto da rede elétrica. Recomenda-se que o dispositivo seja desconectado quando não estiver em uso para evitar que ocorram riscos quando sem supervisão.
	AVISO: use apenas o cabo de alimentação fornecido com o dispositivo. Não use nenhum outro cabo. Não use cabos de extensão.

5. Conecte a mangueira de oxigênio à entrada de oxigênio na parte traseira do dispositivo ou tubulação se estiver usando um concentrador de oxigênio.
6. Se aplicável, conecte os cabos de Chamada de enfermagem à porta apropriada na parte traseira do dispositivo HVT 2.0.

Uma vez conectado, o Sistema de Chamada de enfermagem será habilitado.

Consulte ["Apêndice A - Instalações do Sistema de Chamada de enfermagem"](#) para obter instruções completas de uso na conexão e uso do Chamada de enfermagem.

Se disponível, conecte o sistema EMR. Consulte ["Apêndice B - Integração de Registros Médicos Eletrônicos \(EMR\)"](#) para obter mais informações.

Configure o Kit de atualização de transferência

A configuração do Kit de atualização de transferência envolve quatro (4) etapas:

1. Insira a bateria de transferência no dispositivo HVT 2.0.
2. Encaixe o coletor de oxigênio no suporte rolante.
3. Conecte as mangueiras de oxigênio em seus locais apropriados de acordo com as etiquetas em cada mangueira.
4. Encaixe o suporte do tanque no suporte rolante.

Para obter mais informações sobre a transferência de pacientes, consulte ["Transferência intra-hospitalar de pacientes" na página 42.](#)

! OBSERVAÇÃO: a capacidade máxima de peso do suporte rolante quando equipado com o kit de transferência é de 40 kg. A cesta tem uma capacidade máxima de peso de 5 kg.

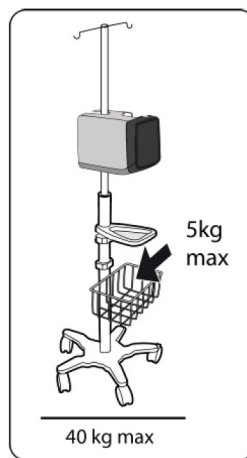


Figura 2: Suporte rolante

Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0

Há um processo de cinco etapas para a configuração inicial do dispositivo HVT 2.0.

Observação: as telas de configuração inicial só aparecerão ao ligar o dispositivo pela primeira vez ou após selecionar Restauração de fábrica (no menu Configurações de administrador).

[“Etapa 1: configurar o idioma”](#)

[“Etapa 2: configurar data e hora”](#)

[“Etapa 3: configurar a senha do administrador”](#)

[“Etapa 4: configurar predefinições de terapia”](#)

[“Etapa 5: configurar as preferências do dispositivo”](#)

Etapa 1: configurar o idioma

Na tela Definir idioma do dispositivo, toque no botão de idioma nas opções de idioma exibidas.

! OBSERVAÇÃO: a alteração do idioma reiniciará (irá reinicializar) o sistema após você confirmar a alteração no idioma.



Figura 3: Configuração de idioma

Etapa 2: configurar data e hora

Configure a data/hora do dispositivo.

Observação: a hora está no formato de 24 horas (por exemplo, sem AM ou PM).



Figura 4: Configuração de data e hora

Etapa 3: configurar a senha do administrador

Crie a senha de administrador de 4 dígitos.

Deve-se confirmar a senha digitando-a duas vezes para continuar o processo de configuração. Se as senhas não corresponderem, uma mensagem será exibida e a senha deverá ser digitada novamente.

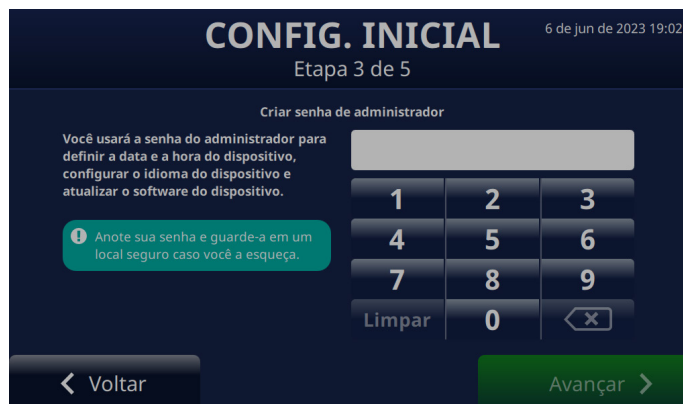


Figura 5: Configuração de senha de administrador

Etapa 4: configurar predefinições de terapia

Configurar predefinições de terapia.



Figura 6: Configuração de predefinições de terapia

Etapa 5: configurar as preferências do dispositivo

Configure as preferências do dispositivo.

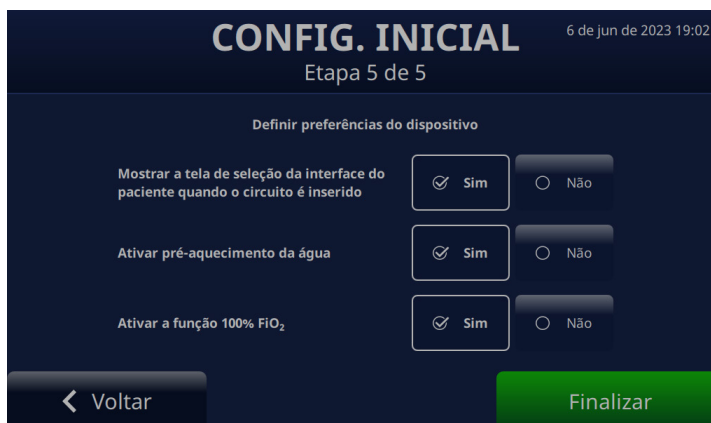


Figura 7: Configuração das preferências do dispositivo

Configurações do dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 possui uma série de configurações que podem ser acessadas e ajustadas, se necessário. Essas configurações podem ser ajustadas no menu Configurações.

Para acessar o menu Configurações:

1. Toque no botão **[Desbloq]** no canto superior esquerdo da tela principal.

O botão **[Desbloq]** será substituído por um botão **[Bloq]** e um botão **[Menu]** será exibido ao lado dele.

2. Em seguida, toque no botão **[Menu]** para exibir o menu Configurações.



Figura 8: Toque em **[Desbloq]** para acessar as Configurações
Botão **[Menu]**

O botão **[Menu]** permite que os usuários acessem as Configurações gerais e as Configurações de administrador para estabelecer configurações para o dispositivo nos modos Standby and Run (Em espera e Executar).

As seguintes configurações podem ser definidas no menu Configurações gerais:

- **Detalhes do circuito** – Selecione a interface do paciente (adaptador de traqueia ou tamanho da cânula). Consulte ["Detalhes do circuito" na página 23](#) para obter mais detalhes sobre esse recurso.
- **Brilho da tela** – Defina o nível de brilho da tela desejado.
- **Volume de áudio** – Defina o nível de volume dos alarmes.
- **Registro de eventos** - Exibe todos os eventos capturados no dispositivo, incluindo detalhes do evento, data e hora. Consulte ["Registro de eventos" na página 23](#) para obter mais detalhes sobre esse recurso.
- **Fonte de oxigênio** – Selecione a fonte de oxigênio que será conectada ao dispositivo (por exemplo, parede/tanque ou concentrador). Consulte ["Fonte de oxigênio" na página 24](#) para obter mais detalhes sobre esse recurso.
- **Detalhes do software** – Exibe a placa do controlador e as versões do software do aplicativo GUI.
- **Acesso às configurações de administrador** – Permite que o usuário abra o menu Configurações de administrador.

As seguintes configurações podem ser definidas no menu Configurações de administrador:

- **Preferências** (inclui seleção de Tipo de paciente e Pré-aquecimento)

- **Pré-aquecimento da água** - Ative o modo de pré-aquecimento da água, que circula a água e aquece a água do circuito, a 33 °C. Consulte [“Pré-aquecer a água” na página 25](#) para obter mais detalhes sobre esse recurso.
- **Predefinições de terapia** – Adicione ou edite as configurações predefinidas de terapia para Fluxo, Oxigênio e Temperatura. Consulte [“Predefinições de terapia” na página 26](#) para obter mais detalhes sobre esse recurso.
- **Data hora** – Defina o formato da data e hora do dispositivo.
- **Idioma**- Selecione o idioma da tela.
- **Calibrar o nível de água** - Ative a calibração do nível de água, somente se aconselhado pela Vapotherm a fazê-lo.
- **Senha do administrador** - O usuário pode alterar a senha do administrador.
- **Atualização de software** – Atualize a placa do controlador e o software do aplicativo GUI, quando orientado pelo pessoal da Vapotherm. Consulte o [“Apêndice D: Processo de atualização de software”](#) para ver mais instruções sobre como atualizar o software do dispositivo
- **Restauração de fábrica** - O usuário é capaz de restaurar o dispositivo para as configurações de fábrica do Admin. Menu de configurações quando não estiver em terapia. A terapia deve ser interrompida para reiniciar o dispositivo. Selecione "**Restauração de fábrica**" no menu Configurações de administrador. A redefinição de fábrica reiniciará o dispositivo e exibirá o [“Processo de configuração inicial do dispositivo HVT 2.0”](#).

! OBSERVAÇÃO na funcionalidade de bloqueio de tela: a tela será bloqueada automaticamente após 3 minutos de inatividade. Para desbloquear a tela, toque no botão **[Desbloq]** no canto superior esquerdo da tela.



Figura 9: Bloqueio/desbloqueio de tela

Detalhes do circuito

Selecione a interface do paciente

Quando você seleciona **Detalhes do circuito** no menu Configurações gerais, a tela Selecione a interface do paciente é exibida.

Na tela, selecione o tamanho correto da cânula ou selecione Adaptador traqueal para o paciente.



Figura 10: Configuração da interface do paciente

Registro de eventos

1. Para acessar o **Registro de eventos**, selecione [**Registro de eventos**] no menu Configurações gerais.

O Registro de eventos pode conter até 2.000 eventos.



Figura 11: Registro de eventos - todos os eventos

2. Para filtrar a lista, toque no [**botão Mostrar**] acima da tabela de listagem de eventos.

Os eventos podem ser limitados a uma categoria específica, incluindo:

- Todos os eventos
- Todos os alarmes
- Mudanças de terapia
- Alterações do sistema



Figura 12: Seleção de filtro de Registro de eventos

Fonte de oxigênio

Fonte de oxigênio pode ser selecionado no menu Configurações gerais.

1. Selecione a fonte de oxigênio para o paciente tocando na opção **Parede/tanque** ou na opção **Concentrador**.



Figura 13: Configuração de predefinições de terapia

! OBSERVAÇÃO: ao usar um concentrador de oxigênio, consulte a tabela Taxa de fluxo do concentrador no Apêndice C- [“Use com concentradores de oxigênio”](#) para a concentração de oxigênio estimada.

2. Se o **Concentrador** for selecionado, será exibida a mensagem de confirmação <A opção não é para dificuldade respiratória>. O usuário deve confirmar que leu a mensagem para continuar.

! OBSERVAÇÃO: o dispositivo sempre usará como padrão a fonte de oxigênio de Parede/tanque na inicialização.

Se a seleção do concentrador for confirmada, a porcentagem atual de O₂ e a taxa de fluxo máxima serão exibidas. Para fazer uma alteração, toque na **concentração de O₂** para selecionar uma nova porcentagem de concentração de oxigênio. Para definir a taxa de fluxo máxima, toque em **5 L/Min** ou **10 L/Min**. Uma marca de seleção será exibida ao lado da taxa de fluxo selecionada.

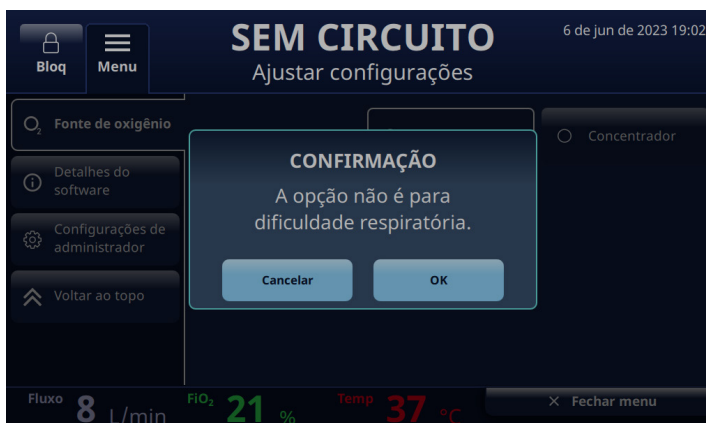


Figura 14: Fonte de oxigênio: **Concentrador** selecionado

3. O sistema assumirá como padrão a concentração de oxigênio de 92%. Se você precisar alterar a concentração de oxigênio, toque no **92** e selecione a nova porcentagem na barra de rolagem.
4. Toque no botão **[Confirmar]** abaixo da barra de rolagem para salvar as alterações.



Figura 15: **Concentrador** - Barra de rolagem para mudar as alterações de O₂

Pré-aquecer a água

Ativar o modo Pré-aquecer a água circula a água e aquece a água do circuito a 33 °C. Quando o sistema está operando com alimentação CA, o pré-aquecimento inicia automaticamente após a conclusão da preparação do circuito ou a interrupção da terapia.

Pré-aquecer a água faz parte da opção **Preferências** do menu Configurações de administrador.

O modo Pré-aquecer a água é ativado durante a configuração inicial ou pode ser ativado selecionando-o no menu Configurações de administrador.

Uma vez ativado, enquanto o sistema estiver operando com alimentação CA, o recurso de pré-aquecimento da água é iniciado automaticamente. Uma barra de status de pré-aquecimento será exibida na tela.



Figura 16: A barra de status de pré-aquecimento é exibida

Observe que quando a energia de operação do sistema passa da energia CA para a energia da bateria de transferência, o pré-aquecimento da água pode ser ativado por meio do botão [Aquecer] que será exibido na tela. Pressione o botão para iniciar o processo de pré-aquecimento.



Figura 17: Botão de pré-aquecimento

Predefinições de terapia

1. No menu Configurações do administrador, toque no botão [Predefinições de terapia] para exibir a tela.
2. As configurações de Predefinições de terapia permitem que você defina duas configurações de terapia diferentes que estão prontas para início rápido da terapia. Para criar uma predefinição, toque no botão [Editar] à direita da predefinição.



Figura 18: Predefinições de terapia

3. Para selecionar seus valores predefinidos, selecione **Fluxo**, **FiO₂** ou **Temp** tocando neles.



Figura 19: Editar Predefinição de terapia

4. Após tocar no parâmetro, aparecerá uma barra de rolagem abaixo dele. Use a barra de rolagem para selecionar seus valores de destino para cada parâmetro: **Fluxo**, **FiO₂** ou **Temp**.

Toque em **[Confirmar]** para salvar o valor como parte da predefinição.



Figura 20: Ajustar configurações - Meta de fluxo predefinido da terapia

Atualização de software

No menu Configurações de administrador, toque no botão **[Atualização de software]** para exibir a tela.

A tela exibirá as versões e datas mais recentes do software para a placa do controlador e o aplicativo de Interface gráfica do usuário (GUI).

! OBSERVAÇÃO: o botão só será habilitado quando um USB for colocado na parte traseira do dispositivo. Consulte ["Apêndice D: Processo de atualização de software"](#) para obter instruções de atualização de software.



Figura 21: Seleções de Atualização de software

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Seção 4: Usando o sistema HVT 2.0

Visão geral de Modos de operação

O HVT 2.0 possui três modos de operação: Sleep, Standby e Run (Em repouso, Em espera e Executar). O modo é exibido na parte superior da tela.



Figura 22: Modos de operação

Em repouso: o dispositivo está conectado, mas não está ligado. Nenhuma terapia está sendo entregue.

Em espera: o dispositivo está ligado e a tela está iluminada. Nenhuma terapia está sendo entregue. Este modo é indicado por “SEM CIRCUITO” (DPC não instalado) ou “EM ESPERA” (DPC instalado mas terapia não iniciada). Para iniciar a terapia, toque no botão [Iniciar terapia] na parte inferior da tela.

Em execução: o dispositivo está ligado e administrando terapia de acordo com a configuração do parâmetro. Este modo é indicado pela palavra “EM EXECUÇÃO” exibida na parte superior da tela e pelo botão [Interromper terapia] na parte inferior da tela.

Preparação inicial


Antes de montar o dispositivo para uso, certifique-se de que os seguintes itens estejam disponíveis:

- Circuito descartável do paciente (DPC)
- Abastecimento de água estéril
- Interface do paciente validada (cânula nasal ProSoft ou adaptador traqueal)
- Fonte de oxigênio e conectores adequados

1. Inspeção visualmente o cabo de alimentação para verificar se não está danificado ou dobrado. Depois, conecte o cabo de alimentação em uma tomada de parede aprovada pela instalação.

2. Conecte a mangueira de oxigênio à tomada de parede de oxigênio aprovada pela instalação, ao tanque de oxigênio ou ao concentrador de oxigênio.

! OBSERVAÇÃO: ao usar um concentrador de oxigênio, é necessário um adaptador de conexão de 6.35 mm.

3. Pressione o botão  [Power] no dispositivo. A tela acenderá e exibirá o número de revisão do software e conduzirá automaticamente o teste de som do alarme.

Iniciando a terapia



AVISO: o dispositivo não deve ser ligado e deixado sem supervisão quando não estiver conectado a um paciente.

Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas muito quentes ou muito frias, deixe-o atingir a temperatura operacional antes de usá-lo. Após ser exposto a temperaturas extremas, o dispositivo pode levar até 12 horas para atingir a temperatura ambiente.

Os procedimentos de Iniciar terapia foram divididos nestas seções:

1. [“Insira o Circuito descartável do paciente \(DPC\)”](#)
2. [“Selecionar o tipo de interface do paciente”](#)
3. [“Selecionar parâmetros de terapia”](#)
4. [“Iniciar terapia”](#)

! OBSERVAÇÃO: predefinições de terapia opcionais estão disponíveis para selecionar seus parâmetros de terapia.

Iniciar e Iniciar terapia

Insira o Circuito descartável do paciente (DPC)

1. Insira o Circuito descartável do paciente (DPC) de acordo com as ilustrações abaixo.

! OBSERVAÇÃO: o DPC é fornecido totalmente montado e pronto para uso.

! OBSERVAÇÃO: se o dispositivo não estiver ligado, inserir o DPC ligará automaticamente a unidade (se estiver conectada à tomada de parede ou bateria de transferência).

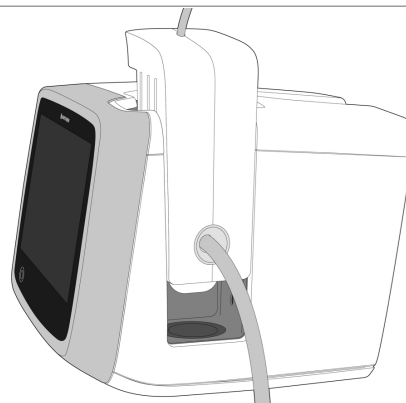
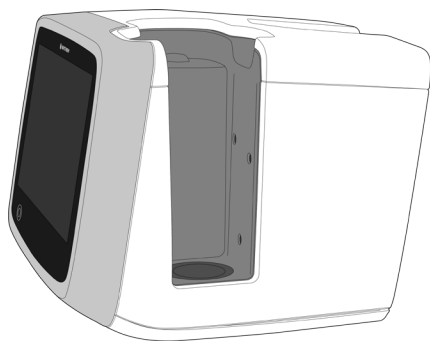


Figura 23: Insira o Circuito descartável do paciente (DPC) no dispositivo.

2. Pendure a bolsa de abastecimento de água estéril no suporte rolante e conecte-o ao DPC através do tubo de entrada de água. Perfure a bolsa de abastecimento de água e solte a tubulação, se necessário, para iniciar o fluxo de água para o dispositivo.

! OBSERVAÇÃO: ao usar alguns frascos de água, pode ser necessário usar um gancho para baixar e pendurar o frasco de água (incluído no kit do usuário) a fim de facilitar a conexão com a agulha do tubo.

Recomenda-se bolsa de abastecimento de água estéril flexível. Se forem usados frascos rígidos ou semi-rígidos, deve-se usar uma tampa de frasco de ventilação aprovada pela Vapotherm.



AVISO: use somente estéril. A não utilização de água estéril ou fonte de oxigênio limpa pode aumentar o risco de contaminação bacteriana.

3. Em seguida, selecione o tipo de interface do paciente na tela.

A seleção de uma cânula bloqueará a faixa de fluxo para a qual a cânula está rotulada.



Figura 24: Novo circuito detectado

Selecionar o tipo de interface do paciente

1. Selecione o tipo de interface do paciente desejado na tela. Se selecionar uma cânula, coloque a cânula no paciente para permitir que a cânula aqueça até a temperatura da pele do paciente. Isso ajuda a minimizar a condensação durante a administração da terapia.

! OBSERVAÇÃO: a seleção de cânulas infantis inclui as cânulas infantis e de tamanho intermediário. O Pediátrico Pequeno está limitado à cânula pediátrica de tamanho pequeno. E a seleção de cânulas pediátricas/adultas inclui as cânulas de tamanho pediátrico/adulto pequeno, adulto e adulto longo. [Para obter mais informações sobre os tamanhos das cânulas, consulte "[Componentes descartáveis do HVT 2.0](#)" na página 15].



AVISO: as pontas da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do paciente.

! OBSERVAÇÃO: se a taxa de fluxo foi definida antes de selecionar a cânula, o dispositivo verificará se a taxa de fluxo está dentro da faixa permitida para a cânula selecionada. Se não estiver dentro do intervalo apropriado, uma mensagem será exibida indicando que a taxa de fluxo precisa ser reduzida ou um tipo de interface do paciente diferente deve ser selecionado.

Mensagem de tela de amostra: Fluxo de corrente (35 L/min) superior ao limite selecionado da cânula (20 L/min). A seleção desta cânula diminuirá o fluxo para 20 L/min.



2. Selecione uma predefinição de terapia opcional tocando em [Predefinir 1 ou Predefinir 2].

! OBSERVAÇÃO: selecione "nenhum" para ajustar manualmente os parâmetros de terapia.

3. Toque para confirmar a cânula ou o adaptador de traqueia e as configurações predefinidas.



Figura 25: Selecione e confirme o paciente e o tipo de interface do paciente.

<p>4. A tela inicial exibirá os três parâmetros de terapia e a barra de mensagens exibirá “PREPARAÇÃO”.</p>	 <p><i>Figura 26: Mensagem de preparação em andamento</i></p>
<p>5. Se a água não estiver circulando pelo DPC durante a preparação, o banner superior da tela mostrará um aviso para soltar a linha de água. Solte a linha de água para prosseguir.</p>	 <p><i>Figura 27: Mensagem de preparação em andamento</i></p>
<p>6. Deixe o DPC preparar com água antes de iniciar a terapia. O dispositivo indicará quando a preparação estiver concluída. Pode levar até 5 minutos para o abastecimento de água preencher o DPC com água. Isso inclui a preparação dos sacos e frascos de água flexíveis, rígidos ou semirrígidos.</p>	
<p>7. Se você selecionou uma Predefinição de terapia, suas configurações de terapia serão carregadas automaticamente e você poderá prosseguir para “Iniciar terapia” na página 37.</p>	

Selecionar parâmetros de terapia

Se você não selecionou uma predefinição de terapia, siga as etapas abaixo para ajustar manualmente as configurações de terapia.

1. Para alterar os parâmetros da terapia, primeiro toque no botão **[Desbloq]** no canto superior esquerdo da tela.



Figura 28: Desbloqueie a tela para alterar as configurações

2. Para definir um parâmetro de terapia, toque no parâmetro na tela (**Fluxo**, **FiO₂** ou **Temp**). Uma barra de rolagem é exibida permitindo que um novo alvo de parâmetro seja definido.

3. Para cada parâmetro, selecione uma configuração na barra de rolagem horizontal exibida. A barra de rolagem permite que você deslize para a esquerda ou direita para encontrar a configuração correta. Os ajustes podem ser feitos em um ou mais parâmetros antes de salvar as alterações.

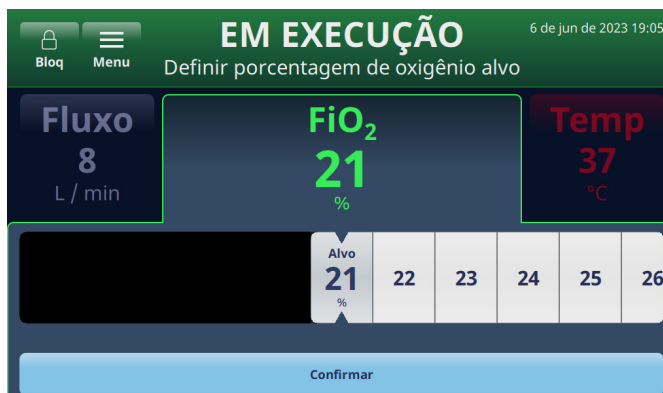


Figura 29: Configurar o parâmetro da FiO₂ usando a barra de rolagem

4. Toque no botão **[Confirmar]** para salvar os novos parâmetros de terapia.

! OBSERVAÇÃO sobre o botão 100% FiO₂: durante a terapia, um botão **[100% FiO₂]** está disponível. Se pressionado e confirmado, a FiO₂ é administrada a 100% durante 2 minutos.



Figura 30: Botão 100% FiO₂

Quando o [100% FiO₂] é pressionado e confirmado, a FiO₂ é administrada a 100% por 2 minutos e um cronômetro é exibido na tela.

Quando os 2 minutos expirarem, a configuração da FiO₂ retornará à configuração inicial.

! OBSERVAÇÃO: para parar a administração de FiO₂ 100% antes que os 2 minutos expirem e retornar à configuração anterior de FiO₂, toque no botão [Cancelar] e <CONFIRMAR> tocando em [Sim]. Para continuar administrando FiO₂ 100%, toque em [Não].



Figura 31: Tela do temporizador para FiO₂ 100%

! OBSERVAÇÃO: ao usar um concentrador de oxigênio, o sistema irá notificá-lo sobre alterações na FiO₂ fornecida à medida que a taxa de fluxo é titulada. [Consulte ["Ajustar os parâmetros de terapia com um concentrador de oxigênio"](#) para obter mais detalhes.]

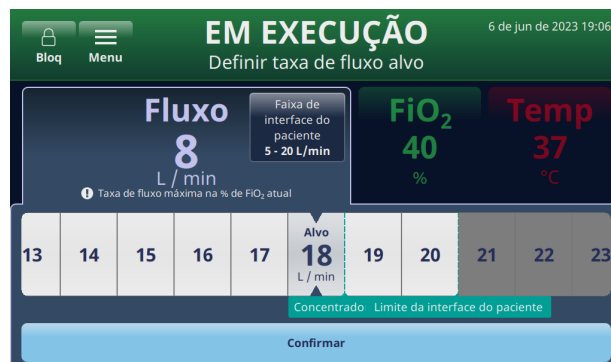


Figura 32: Notificação de alterações na FiO₂ à medida que a taxa de fluxo muda

- Após definir os parâmetros de terapia e quando a temperatura na tela atingir pelo menos 33 °C, conecte a interface da cânula do paciente ao tubo de administração.

! OBSERVAÇÃO: verifique o nível da água, a exibição da temperatura, a taxa de fluxo de gás e a porcentagem de oxigênio.

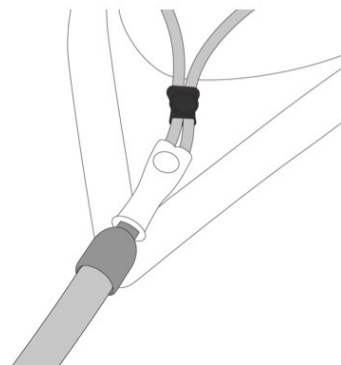







Figura 33: Conecte a cânula ao tubo de administração

	<p>AVISO: sempre siga a técnica asséptica (incluindo a lavagem adequada das mãos e evitando o contato direto das mãos com os pontos de conexão) ao configurar o dispositivo HVT 2.0 e use as precauções padrão ao colocá-lo em um paciente.</p>
	<p>AVISO: as pontas da cânula não devem obstruir mais de 50% das narinas do paciente.</p>
	<p>AVISO: troque as cânulas nasais quando estiverem sujas. Substitua as cânulas de acordo com a avaliação clínica e a política do hospital, mas sem exceder 30 dias de uso contínuo.</p>
	<p>AVISO: o dimensionamento inadequado da cânula, especificamente a obstrução completa das narinas pelas pontas nasais, pode levar ao risco de pneumotórax.</p>
	<p>AVISO: para reduzir o risco de que o paciente aspire água condensada do circuito respiratório, observe regularmente o paciente e a saída da interface do paciente quanto a excesso de água e, se detectado, remova a interface do paciente do paciente. A água no lúmen central pode resultar de condensação ou vazamento dos lúmens externos que circundam o circuito respiratório. A condensação na cânula também pode ocorrer em certas condições ambientais e baixas taxas de fluxo. Se ocorrer condensação mínima após confirmar que não há vazamentos, é recomendável selecionar um ponto de ajuste de temperatura mais baixo.</p>

! OBSERVAÇÃO: podem aparecer gotas de condensação na extremidade do tubo de administração do paciente enquanto a unidade está aquecendo. Isso é normal e vai parar em poucos minutos quando a temperatura definida for atingida e a cânula for instalada no paciente.

! OBSERVAÇÃO: é possível que haja alguma condensação ao redor do nariz. Além disso, um alto nível de umidade pode mobilizar o muco do nariz e dos seios da face. Certifique-se de que o paciente tenha um suprimento de tecidos faciais.

! OBSERVAÇÃO: tome precauções para minimizar o resfriamento da cânula não aquecida, tentando manter contato com a pele do paciente e isolando a parte exposta da cânula com roupa de cama.

Iniciar terapia

1. Inicie a terapia tocando no botão [Iniciar terapia] na parte inferior da tela para começar a fornecer fluxo.



Figura 34: Botão [Iniciar terapia]

2. Depois de tocar no botão [Iniciar terapia], o dispositivo ficará no modo Em execução. Isso é indicado pela palavra "EM EXECUÇÃO" exibida na parte superior da tela.

! OBSERVAÇÃO: se a temperatura alvo não for atingida, a tela também indicará as temperaturas real versus alvo, pois monitora o status da temperatura.



Figura 35: Dispositivo no modo Em execução

! OBSERVAÇÃO sobre os ajustes de terapia: você pode ajustar qualquer um dos parâmetros (Fluxo, FiO₂ e Temp) enquanto o dispositivo estiver no modo Em execução. Basta tocar no parâmetro desejado na tela e selecionar a configuração desejada na barra de rolagem exibida.

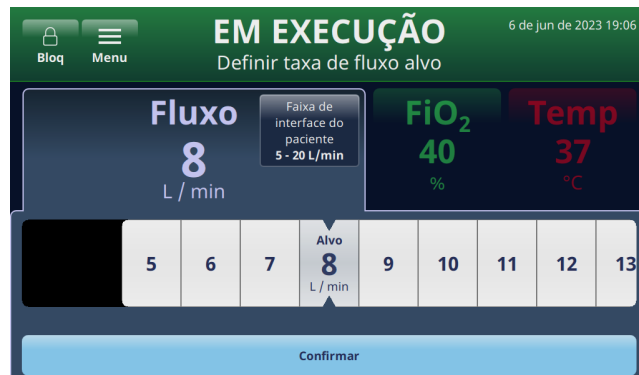


Figura 36: Ajustando o fluxo usando a barra de rolagem

Podem ser feitos ajustes entre qualquer ou em todos os três parâmetros (Fluxo, FiO₂ e Temp) antes de salvar as alterações. Após fazer os ajustes, toque no botão **[Confirmar]** na parte inferior da tela para salvar as configurações. O sistema se ajusta automaticamente à nova configuração sem interrupção da administração da terapia.

Ajustar os parâmetros de terapia com um concentrador de oxigênio

Para ajustar os parâmetros de terapia de um sistema configurado para funcionar com um concentrador de oxigênio, faça o seguinte:

1. Toque no botão **[Desbloq]** no canto superior esquerdo da tela. Os botões **[Bloq]** e **[Menu]** serão exibidos e a instrução **"Toque no valor para ajustar o alvo"** é exibida na etiqueta **"PRONTO"** na parte superior da tela.
2. Para definir um parâmetro de terapia, toque no parâmetro na tela (**Fluxo**, **FiO₂** ou **Temp**). Uma barra de rolagem será exibida, permitindo que um novo alvo de parâmetro seja selecionado.



Figura 37: Desbloqueie a tela para alterar as configurações de Fluxo, FiO₂ ou Temp

3. Toque no parâmetro **Fluxo** na tela para definir uma taxa de fluxo alvo. A taxa alvo será destacada na barra de rolagem. Se esta for uma taxa máxima para o concentrador, uma mensagem será exibida sob a barra de rolagem informando **“Concentrador máx”**. Inicialmente, o controle deslizante não ultrapassará o limite máximo e o sistema emitirá um bipe.

Para selecionar uma taxa de fluxo mais alta (acima do máximo), deslize a barra de rolagem uma segunda vez ou selecione diretamente um valor acima do limite. O sistema atualizará o alvo para o valor selecionado.



Figura 38: Configurando o parâmetro de taxa de fluxo alvo

4. Uma vez selecionado um alvo superior ao máximo, o sistema ajusta automaticamente a porcentagem de oxigênio e uma mensagem para esse efeito é exibida na tela (veja a mensagem **“FiO₂ reduzida para 56% devido à alta taxa de fluxo”** na tela abaixo).



Figura 39: O sistema redefine a porcentagem de oxigênio com base na alta taxa de fluxo

5. Para fornecer diretrizes de ajuste de terapia, o sistema exibe as seguintes mensagens acima e abaixo da barra de rolagem (veja a tela):

- **FiO₂ reduzida para XX% devido à alta taxa de fluxo** (exibe para indicar a porcentagem de oxigênio ajustada pelo sistema com base na alta taxa de fluxo selecionada)
- **Concentrador máx.** (exibe para indicar a taxa de fluxo máxima para o concentrador de oxigênio).
- **Limite da cânula** (exibe para indicar o limite superior da taxa de fluxo para a cânula selecionada)



Figura 40: Mensagens de tela fornecendo diretrizes de alta taxa de fluxo

6. Quando os ajustes estiverem concluídos, toque no botão [**Confirmar**] na parte inferior da tela.

Interromper terapia

Quando o dispositivo estiver no modo Run (Executar), toque no botão **[Interromper terapia]** para fazer o seguinte:

1. Remova a cânula do paciente.
2. Interrompa a terapia.
3. Desligue o dispositivo.

Ao tocar no botão **[Interromper a terapia]**, uma tela pop-up de confirmação é exibida:

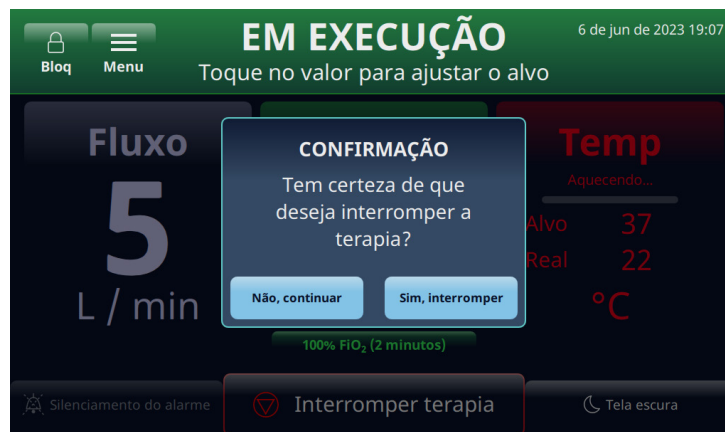



Figura 41: Tela pop-up de confirmação **[Interromper terapia]**


Interromper a terapia

Quando um paciente estiver pronto para interromper o uso do dispositivo HVT 2.0, siga as instruções abaixo para interromper a terapia:

1. Remova a cânula do paciente.
2. Remova a unidade DPC do dispositivo HVT 2.0.
3. Descarte a cânula, o DPC e o abastecimento de água de acordo com as políticas de gestão de resíduos hospitalares.
4. Pressione o botão  **[Power]** para colocar o dispositivo no modo de repouso.
5. Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções em ["Limpeza e desinfecção"](#) em ["Seção 7: Manutenção e desinfecção"](#).

Desligar

Para desligar totalmente o dispositivo, faça o seguinte:

1. Primeiro, certifique-se de que nenhuma terapia esteja sendo administrada ao paciente.
2. Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
3. Pressione o botão  [Power] no dispositivo para desligar. O botão [Power] deve ser pressionado, caso contrário a bateria interna de segurança fica ativa.



CUIDADO: mesmo uma bateria totalmente carregada perderá sua carga durante um período de semanas quando o dispositivo não estiver conectado à rede elétrica. Recomenda-se que o dispositivo seja conectado à rede elétrica pelo menos 2 horas por mês para manter a carga da bateria. A bateria de segurança interna só deve ser acessada ou substituída por pessoal de serviço treinado.

Transferência intra-hospitalar de pacientes

! OBSERVAÇÃO: esta seção é aplicável apenas se o dispositivo HVT 2.0 estiver equipado com o Kit de atualização de transferência HVT 2.0.

O sistema HVT 2.0 com a atualização de transferência suporta a transferência de pacientes e ambulância de pacientes dentro do ambiente hospitalar, inclusive do pronto socorro para áreas de internação, de e para exames e procedimentos (não-RM) e para atividades de reabilitação. Em uso móvel, o dispositivo HVT 2.0 é alimentado por uma bateria de transferência opcional.

Antes de usar o dispositivo para transferir pacientes, confirme o seguinte:

1. Os tanques contêm suprimentos adequados de oxigênio. Consulte o Apêndice G para saber o tempo de execução estimado do tanque com base nas taxas definidas de Fluxo e FiO₂.
2. A bateria de transferência está totalmente carregada e instalada no HVT 2.0.
3. Não há vazamento do coletor.

O gráfico abaixo fornece estimativas do tempo de execução da bateria de transferência com base nas taxas de fluxo em temperatura ambiente de 21 °C e no ponto de ajuste de temperatura de 37 °C.

Taxa de fluxo (L/min)	Tempo de execução
25	75 minutos
45	35 minutos

Como transferir um paciente

1. Insira até dois tanques de oxigênio no suporte do tanque.
2. Se os tanques não tiverem um regulador embutido, conecte o regulador de gás. Conecte os tanques ao coletor de gás usando as mangueiras.
3. Desconecte a mangueira de oxigênio da parede.
4. Desconecte o dispositivo HVT 2.0 da tomada de parede. (**Observação:** mantenha o cabo de alimentação com o dispositivo.) O dispositivo funcionará agora com a bateria de transferência sem interrupção para administrar a terapia. O indicador da bateria de transferência na parte superior da tela indicará a duração restante da bateria de transferência.
5. Monitore continuamente o tanque de oxigênio e a vida útil da bateria de transferência durante todo o processo de transferência para garantir que não haja interrupção na administração da terapia.

! OBSERVAÇÃO: quando conectado à alimentação CA, o carregamento da bateria de transferência pode ser lento ou pausado se o dispositivo for operado em ambientes fora das temperaturas normais de operação.

! OBSERVAÇÃO: o status da carga da bateria de transferência é exibido no canto superior direito da tela do dispositivo, como segue:



4 barras verdes mais borda (cheia)



4 barras verdes (quase cheias)



3 barras verdes (~ 75% de carga)



2 barras amarelas (~ 50% de carga)



1 barra vermelha (~ 25% de carga)



Ícone de bateria vazia (vazia)

6. Quando o destino for alcançado, conecte o cabo de alimentação do dispositivo a uma tomada de parede aprovada pela instalação.
7. Conecte a mangueira de oxigênio de parede à fonte de oxigênio de parede. Feche os cilindros de oxigênio. O coletor mudará automaticamente para a fonte de parede.

HVT 2.0

Seção 5: Alarmes e avisos, uso hospitalar/médico

Visão geral de alarmes e avisos

O desempenho essencial do dispositivo consiste em umidificação adequada em altas taxas de fluxo, aquecimento da água a níveis fisiológicos e fornecimento apropriado de FiO_2 . O usuário precisa responder adequadamente aos alarmes e realizar a manutenção necessária para garantir que o desempenho essencial do dispositivo seja mantido. Todos os alarmes e avisos no sistema são visíveis no visor à medida que ocorrem. As etapas para abordar o alarme ou o aviso também serão visíveis na tela através do botão **[Mais informações]**. Consulte a seção [“Como obter informações sobre um alarme” na página 46](#) para obter mais detalhes.

O HVT 2.0 utiliza dois níveis de alarmes, dependendo da urgência do alarme.

Alarmes de média prioridade: o tom de alarme é uma série de três bipes, repetidos a cada 5 segundos. Os alarmes de prioridade média têm prioridade e soam em um volume mais alto do que todos os alarmes de baixa prioridade. O banner de alarme é exibido em amarelo e pisca. Nesse estado, o sistema não está fornecendo a terapia prescrita ao paciente.

Alarmes de baixa prioridade: o tom de alarme é uma série de dois bipes, repetidos a cada 20 segundos. O banner de alarme é exibido em azul e não pisca. Neste estado, o sistema pode estar fornecendo a terapia prescrita ao paciente.

Aviso: as mensagens de aviso só são visíveis quando não há alarmes presentes. Apenas um aviso é visível por vez. O tom de aviso é um bipe.

Tenha em mente que:

- Todos os alarmes fazem interface com o sistema de Chamada de enfermagem, se estiver ativado.
- Vários alarmes simultâneos serão exibidos na lista de alarmes na tela.

! OBSERVAÇÃO: durante a inicialização, o dispositivo realizará automaticamente um autoteste para garantir a operação adequada. Se algum problema for detectado, o sistema emitirá um alarme e impedirá o início da terapia.

O que fazer se ocorrer um alarme ou alerta

Os alarmes serão sonoros e visuais. Um tom soará, indicando o nível de prioridade (baixo ou médio), e a mensagem de aviso será exibida na tela. Toque no botão **[Silenciamento do alarme]** para silenciar o alarme por 2 minutos. **[Observação:** para cancelar o silenciamento do alarme, toque no botão **[Silenciamento do alarme]** novamente]. Para obter mais informações sobre o alarme específico e qual ação tomar, consulte as listas de alarmes: [“Tabela: Alarmes de média prioridade” na página 48](#) e [“Tabela: Alarmes de baixa prioridade” na página 50](#).



Figura 42: Exemplo de cuidado exibido na tela



AVISO: alarmes de falha geral são falhas nos sistemas de controle ou medição. Dependendo da causa da falha, o fornecimento de gás pode ou não ser interrompido. Se ocorrer um alarme de falha geral, desconecte o paciente e desligue o dispositivo. O dispositivo deve ser reparado por pessoal de serviço treinado.

! OBSERVAÇÃO sobre a posição do operador: as prioridades de alarme foram projetadas para um operador posicionado a 3 metros do dispositivo.

Verificação da funcionalidade do sistema de alarme

Para testar a funcionalidade do sistema de alarme, insira um DPC na unidade e entre no modo Executar (as configurações dos parâmetros podem ser variáveis). Não conecte uma cânula à extremidade do tubo de administração. Enquanto a unidade estiver no modo Executar, coloque o polegar enluvado sobre a extremidade do tubo de administração (veja as ilustrações abaixo). Verifique se a mensagem de alarme de tubo obstruído/bloqueado é exibida na tela e se ocorre um alarme audível. Após verificar a funcionalidade do alarme, limpe o conector de saída do tubo de administração usando uma técnica asséptica.



Figura 43: Verificando a funcionalidade do sistema de alarme

Como obter informações sobre um alarme

Quando um alarme soa e um banner pisca na tela, o dispositivo exibe o nome do alarme. um botão de **[Mais informações]** está disponível logo abaixo do banner para fornecer mais detalhes sobre o alarme.

! OBSERVAÇÃO: todos os alarmes podem ser encontrados no ["Registro de eventos"](#).



Figura 44: Exemplo de alarme exibido na tela

Depois de tocar no botão **[Mais informações]**, serão exibidos detalhes sobre o alarme e a medida a ser tomada. Toque no botão **[Ocultar informações]** quando terminar para retornar à tela anterior.

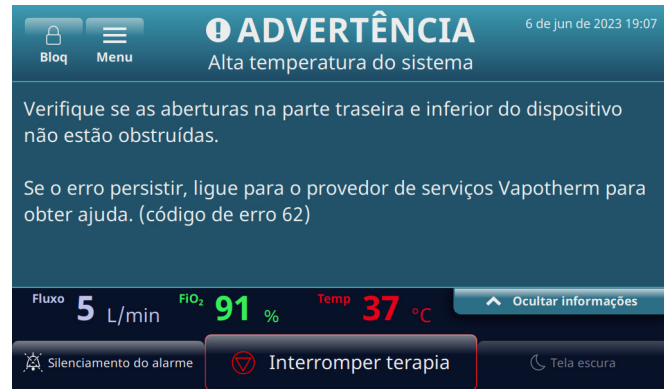


Figura 45: Amostra de **[Mais Informações]** em exibição na tela

Vários alarmes - Prioridade média e Prioridade baixa

Quando um alarme soa e um banner pisca na tela, o dispositivo exibe o nome do alarme. um botão de **[Mais informações]** está disponível logo abaixo do banner para fornecer mais detalhes sobre o alarme.



Figura 46: Amostra de dois alarmes ativos exibidos na tela

Se houver mais de um alarme ao mesmo tempo, os alarmes serão exibidos na tela e permitirão que o usuário percorra a lista de alarmes para lidar com os alarmes.

Selecione um alarme para obter mais informações sobre o alarme e como corrigir o problema.

Para situações graves, como **Saída de água**, toque no botão **[Mais informações]** para ver as medidas a serem tomadas para corrigir o problema.

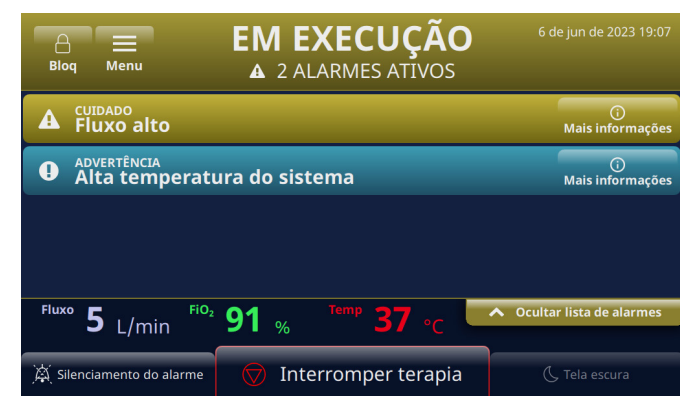


Figura 47: Exemplo de cuidado com o botão **[Mais Informações]**

Tabela: Alarmes de média prioridade

Mensagem	Descrição e ações necessárias
Fluxo baixo	<p>O fluxo detectado não corresponde à configuração do usuário. Verifique a seleção da cânula.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
Fluxo alto	<p>O fluxo detectado não corresponde à configuração do usuário.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
Baixa temperatura do gás	<p>Baixa temperatura do gás fornecido.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
Baixa temperatura do gás	<p>Baixa temperatura do gás fornecido.</p> <p>A temperatura máxima ao usar a bateria de transferência é de 37 °C. Para limpar a condição de falha, reduza o ponto de definição de temperatura</p>
Alta temperatura do gás	<p>Alta temperatura do gás fornecido.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
Alta temperatura do gás - Terapia interrompida	<p>A temperatura do gás excedeu o limite.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
FiO₂ baixa	<p>A FiO₂ detectada não corresponde à configuração do usuário. Verifique a fonte de oxigênio.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
FiO₂ alta	<p>A FiO₂ detectada não corresponde à configuração do usuário.</p> <p>Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.</p>
Saída de água	<p>Água vazia.</p> <p>Substitua o suprimento.</p>
Tubo obstruído/ bloqueado	<p>Tubo/cânula de administração obstruído.</p> <p>Remova quaisquer dobras, grampos ou obstruções no tubo de administração e na cânula.</p>

Tabela: Alarmes de média prioridade (continuação)

Mensagem	Descrição e ações necessárias
Não conectado à energia	Dispositivo funcionando com bateria de segurança. A terapia está sendo fornecida com gás não aquecido. Conecte o dispositivo à energia.
Sobrepresão de entrada de oxigênio	Pressão de entrada da fonte de oxigênio muito alta.
Circuito removido durante a terapia	Circuito removido durante a terapia em execução. Terapia interrompida. Para continuar a terapia, reinsira o circuito.
Erro de FiO₂ - Terapia interrompida	A FiO ₂ detectada não corresponde à configuração do usuário. Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços Vapotherm para obter ajuda.
Falha da bateria de segurança	A bateria de segurança falhou ou não foi instalada. Ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda.
Erro no sistema	Se o erro persistir, remova a fonte de oxigênio do dispositivo. Ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda.
Erro do concentrador de oxigênio	Baixa concentração de oxigênio do concentrador detectada. Verifique se o valor selecionado no menu Fonte de oxigênio corresponde ao concentrador de oxigênio conectado.
Erro do sistema - Terapia interrompida	Ocorreu uma falha no dispositivo. Terapia interrompida, não pode ser reiniciada. Para limpar a condição de falha: desligue o dispositivo e ligue-o novamente . Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda.
Erro do circuito - Terapia interrompida	Erro de circuito. Terapia interrompida. Se o alarme ocorrer novamente, ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda.
Erro do sistema - Terapia interrompida	Dispositivo superaquecido. Terapia interrompida, não pode ser reiniciada. Para limpar a condição de falha: desligue o dispositivo e ligue-o novamente . Ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda. (O código de erro específico será mostrado).

Tabela: Alarmes de baixa prioridade

Mensagem	Descrição e ações necessárias
Nível de água baixo	Água com baixo nível. Substitua o suprimento.
Não conectado à energia	Dispositivo funcionando com bateria de segurança. Conecte o dispositivo à energia.
A temperatura do sistema está alta	Verifique se as aberturas na parte traseira e inferior do dispositivo não estão obstruídas. Se o erro persistir, ligue para o provedor de serviços da Vapotherm para obter ajuda.

Tabela: Avisos de informações

Mensagem	Descrição e ações necessárias
Nível de água baixo	Água com baixo nível. Substitua o suprimento.
Saída de água	Água vazia. Substitua o suprimento.
Bateria de segurança fraca	A carga da bateria de segurança está baixa.
Bateria de transferência ativa	Dispositivo funcionando com bateria de transferência.
Bateria de transferência fraca	A carga da bateria de transferência está baixa. Conecte o dispositivo à tomada para ligar ou substitua a bateria de transferência por uma bateria carregada.
Incompatibilidade de configuração de O₂	A pressão de entrada de O ₂ detectada (parede/tanque) não corresponde à fonte de O ₂ selecionada (concentrador). Confirme a seleção da fonte de oxigênio no menu de configurações.
Incompatibilidade de configuração de O₂	A pressão de entrada de O ₂ detectada (concentrador) não corresponde à fonte de O ₂ selecionada (parede/tanque). Confirme a seleção da fonte de oxigênio no menu de configurações.

Sensor de nível de água

O dispositivo HVT 2.0 está equipado com sensor de nível de água para notificar os médicos sobre o nível de água e indicar quando a água deve ser adicionada. Fornece notificações nos seguintes intervalos:

Notificação de alarme	Nível de água
Alarme de baixa prioridade – Mensagem: Baixo abastecimento de água. Substitua o abastecimento de água.	Primeiro alarme: Abastecimento de água acabando.
Alarme de média prioridade – Mensagem: Abastecimento de água vazio. Substitua o abastecimento de água.	Segundo alarme: Saída de água.

Tabela: Intervalo de troca de água recomendado com base na taxa de fluxo e operação a 37 °C.

Taxa de fluxo	Consumo médio de água por dia	Intervalo de troca recomendado
5 a 10 L/min	650 ml	500 ml/12h
10 a 20 L/min	1300 ml	500 ml/8h
20 a 30 L/min	2000 ml	1000 ml/12h
30 a 45 L/min	2600 ml	1000 ml/8h

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Seção 6: Treinamento

Consulte seu provedor de serviços da VapoTherm ou entre em contato com a VapoTherm para obter treinamento detalhado sobre o produto.

Encontre treinamento adicional no site da VapoTherm Academy (<https://academy.vapoTherm.com/>) acessível no [site da VapoTherm](#) e no seguinte:

- **EUA:** academy.vapoTherm.com
- **Reino Unido:** uk.Academy.VapoTherm.com
- **Brasil:** <https://academia-vapoTherm.teachable.com/>
- **México:** <https://academia-vapoTherm-espanol.teachable.com/>
- **Todos os outros:** global.academy.vapoTherm.com

Seção 7: Manutenção e desinfecção

Todos os Descartáveis HVT 2.0 (circuitos, cânulas e acessórios do paciente) são validados para uso em um único paciente por até 30 dias.

Manutenção preventiva

A tabela abaixo descreve o cronograma previsto de manutenção de rotina.

Número da peça/Descrição do item	Manutenção necessária (Substituir)	Requer retorno ao Centro de serviço da VapoTherm
Filtro de entrada de ar do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua o filtro a cada 6 meses ou conforme recomendado pela política da sua instituição. <p>(Consulte as instruções abaixo, "Substitua o filtro de entrada de ar do paciente")</p>	Não
Bateria de segurança interna	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua a cada 5 anos <p>(Consulte as instruções abaixo, "Substitua a bateria de segurança interna")</p>	Não
Soprador interno	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua a cada 5 anos 	Sim

Inspeção o cabo de alimentação

Inspeção visualmente o cabo de alimentação sempre que conectar o dispositivo à rede elétrica para verificar se o cabo de alimentação não está danificado ou dobrado.

Inspeção a ventilação do chassi e o ventilador de resfriamento

Inspeção visualmente a ventilação do chassi (abaixo do dispositivo) e o ventilador de resfriamento (no painel traseiro do dispositivo) para verificar se não estão obstruídas e permitem o livre fluxo de ar.

Substitua o filtro de entrada de ar do paciente

O filtro de entrada de ar do paciente deve ser inspecionado frequentemente quanto à contaminação por partículas e substituído a cada 6 meses ou conforme recomendado pela política de sua instituição.

Para substituir, insira o filtro de entrada de ar do paciente na parte traseira do dispositivo HVT 2.0.

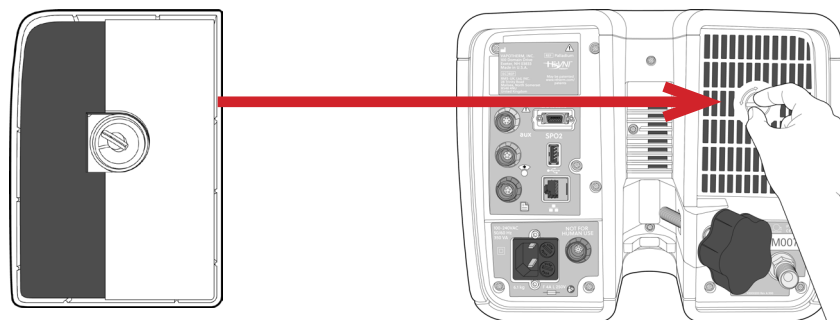


Figura 48: Insira o filtro de entrada de ar do paciente na parte traseira do dispositivo

Substitua a bateria de segurança interna



Cuidado: o HVT 2.0 não funcionará sem a bateria de segurança interna instalada. Tenha à mão uma bateria de segurança interna para garantir a disponibilidade contínua do uso do dispositivo. Para garantir uma operação segura e confiável, use apenas a bateria de reposição especificada pela Vapotherm.

Após cinco anos de uso, a bateria interna de segurança deve ser substituída. A bateria de segurança interna está localizada no mesmo compartimento que a bateria de transferência. Remova a porta de acesso à bateria de transferência e, em seguida, remova os quatro parafusos que prendem a tampa interna da bateria de segurança. Use a aba de puxar para deslizar a bateria de segurança interna. Deslize a nova bateria de segurança interna até que ela se apoie na parte inferior do compartimento. Recoloque a tampa e os parafusos para garantir que a bateria de segurança interna esteja presa na posição.

Limpeza e desinfecção



AVISO: antes de limpar e desinfetar, **desconecte o dispositivo da rede elétrica.**



Cuidado: não use alvejante, solventes orgânicos ou produtos de limpeza abrasivos. As soluções de hipoclorito liberam gases tóxicos como o cloro quando acidificadas ou aquecidas. A reação com amônia ou com substâncias que podem gerar amônia pode produzir cloraminas também tóxicas e com potencial explosivo.

O circuito descartável do paciente (DPC) é descartável e não é necessária desinfecção. A unidade principal, incluindo a estação de encaixe para o caminho de água descartável, deve ser limpa com Super Sani-Cloth® ou outro produto de limpeza aprovado (consulte a lista abaixo). **Desconecte o HVT 2.0 durante a limpeza e desinfecção.** O dispositivo HVT 2.0 deve ser sempre limpo e desinfetado entre pacientes. Siga as etapas abaixo para garantir um dispositivo limpo e desinfetado.

1. Limpe a unidade principal com Super Sani-Cloth® ou outro produto de limpeza aprovado.
2. Inspeção visualmente se há sujeira visível. Se houver sujeira visível, repita a etapa 1. Uma pincel (por exemplo, pincel Spectrum M16) pode ser usado para limpar a unidade.
3. Molhe a unidade principal com outro Super Sani-Cloth®. Mantenha a superfície molhada por pelo menos seis minutos. Use Super Sani-Cloth® adicional, se necessário.

Os seguintes panos de limpeza podem ser usados para remover qualquer sujeira do dispositivo:

- Toallete com álcool isopropílico 70 a 90%
- Solução de limpeza de cloro a 2% (máximo)
- Peróxido de hidrogênio a 6% (máximo)
- Metrex CaviWipes®
- Germicida PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillol® 30 Tissues
- GAMA Healthcare LTD. Toalhetes com álcool Clinell®
- Toalhetes desinfetantes Vernacare Tuffie




AVISO: todos os componentes descartáveis são rotulados como "somente para uso em um único paciente" e devem ser substituídos após 30 dias de uso em um único paciente. As cânulas devem ser substituídas de acordo com o uso clínico, mas sem exceder 30 dias. Não tente esterilizar ou reutilizar nenhum desses componentes e siga todos os regulamentos locais e federais para descarte. Fora dos EUA, siga as regulamentações nacionais ou internacionais.

! OBSERVAÇÃO: o dispositivo HVT 2.0 deve ser limpo de acordo com as instruções acima após cada paciente.

Instruções de descarte

Descarte do dispositivo HVT 2.0

O dispositivo HVT 2.0 contém componentes eletrônicos. Não descarte com o lixo comum. Em vez disso, devolva o dispositivo à VapoTherm ou descarte-o de acordo com as diretrizes locais de descarte de eletrônicos.

Para a União Europeia, descarte o dispositivo de acordo com a diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE). 

Descarte do circuito do paciente e acessórios

Ao final do uso, coloque a cânula, o Circuito descartável do paciente (DPC) e quaisquer outros acessórios consumíveis da VapoTherm que foram usados em um suprimento de resíduos. Não é necessário desmontar o descartável antes do descarte. Descarte todos os descartáveis de acordo com as diretrizes do hospital e os regulamentos locais para o descarte seguro de itens médicos de uso único.

Manutenção

A manutenção no dispositivo deve ser realizada apenas por técnicos de serviço qualificados e certificados. Para evitar lesões, não tente fazer nenhuma manutenção no dispositivo enquanto o dispositivo estiver conectado a um paciente.

Não use o dispositivo se estiver danificado ou se não estiver funcionando corretamente. Se estiver danificado ou não funcionar corretamente, entre em contato com a VapoTherm ou seu representante autorizado da VapoTherm.

A VapoTherm fornece suporte técnico 24 horas por dia, 7 dias por semana*: 1 (888) 320-4506.

* Disponível apenas nos EUA. Os clientes fora dos EUA devem entrar em contato com seu distribuidor ou Centro de Serviço da VapoTherm autorizado local. Se você não souber quem é seu centro de serviço ou distribuidor, entre em contato com a VapoTherm.

Atualizações de software

As atualizações de software podem ser feitas localmente através da porta USB. As atualizações de software serão disponibilizadas aos clientes após o lançamento.

HVT 2.0

Apêndice A - Instalações do Sistema de Chamada de enfermagem

Instruções de instalação de Chamada de enfermagem	A-2
Introdução	A-2
Escopo	A-2
Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermagem	A-2
Procedimento de verificação de instalação	A-2

Instruções de instalação de Chamada de enfermagem

Introdução

As informações abaixo descrevem a interface de comunicação de Chamada de enfermagem do dispositivo HVT 2.0. Estas informações destinam-se ao uso de TI do hospital, engenharia biomédica ou outros especialistas que desejam conectar o HVT 2.0 a um Sistema de Chamada de enfermagem.

Escopo

Essas informações se aplicam ao projeto atual e à versão de firmware incorporada do dispositivo HVT 2.0.

Descrição da interface de hardware de Chamada de enfermagem

O cabo de comunicação de Chamada de enfermagem está disponível em quatro variantes:

Tipo de cabo
NO contato
NO + 10k contato
NC contato
NC + 10k contato

Encomende o tipo de cabo compatível com o seu sistema de chamada de enfermagem.

Procedimento de verificação de instalação

Verifique se todo o sistema está funcionando criando um Alarme de teste e verificando se o resultado correto foi recebido.

1. Conecte e ligue o dispositivo HVT 2.0. (Consulte a seção [“Iniciar terapia”](#) da Instrução de uso do HVT 2.0).
2. Force uma ocorrência de alarme colocando o polegar sobre a extremidade distal do tubo de administração para simular uma condição de tubo bloqueado.
3. Confirme se você recebeu o resultado esperado no sistema de acordo com o padrão do hospital para esse alarme, como uma luz de aviso acesa ou um sinal de áudio recebido.
4. Solte o polegar sobre a extremidade distal do tubo de administração para limpar a condição do tubo bloqueado e confirme se a condição de alarme de chamada de enfermagem foi eliminada.

Após o teste ter sido concluído com sucesso, a Chamada de enfermagem está pronta para uso.

HVT 2.0

Apêndice B - Integração de Registros Médicos Eletrônicos (EMR)

O HVT 2.0 fornece uma interface serial RS-232 isolada para apoiar a integração hospitalar dos dados operacionais do HVT 2.0 com um registro médico eletrônico. As informações para a interface de hardware e o formato de dados estão disponíveis na Vapotherm mediante solicitação.

O fluxo de dados do HVT 2.0 é um protocolo de comunicação somente de transmissão. Quando ativado, o fluxo de dados é transmitido quando a terapia está ativada. Os dados transmitidos incluem:

- Parâmetros de terapia (taxa de fluxo, temperatura, FiO₂, etc.)
- Dados de oximetria de pulso (se a unidade for compatível com OAM)
- Informações do estado do sistema

Nenhuma informação identificável do paciente é incluída no fluxo de dados.

! OBSERVAÇÃO: para manter a segurança elétrica, use apenas cabos de interface fornecidos pela Vapotherm.

A integração com um sistema de EMR é de responsabilidade do cliente e geralmente é feita por integradores terceirizados. Embora a operação do HVT 2.0 não seja afetada pela configuração dos dispositivos conectados a esta porta, o uso seguro e eficaz dos dados transmitidos é de responsabilidade do integrador e da organização responsável. Bernoulli Systems (formalmente Nuvon) e Capsule são os integradores terceirizados com suporte da Vapotherm.



Figura B1: Cabo de link EMR HVT 2.0 colocado na porta de dados de EMR

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Apêndice C - Especificações técnicas

Características físicas

Dimensões:	Altura 9,1" (23,114 cm), largura 11,1" (28,194 cm), profundidade 12,1" (30,734 cm)
Peso:	7.26 kg
Montagem:	Suporte rolante ou mesa; adapta-se a polos IV de até 1,5" (38 mm) de diâmetro
Conexões de gás:	Conexões não intercambiáveis padrão NIST para oxigênio
Fusíveis:	Tipo T4AH250V
Contato com o paciente:	Indiretamente através da cânula e do tubo de administração
Contexto de uso:	Andares de cuidados gerais, departamentos de emergência, unidades de terapia intensiva, instalações de cuidados intensivos de longo prazo, instalações de enfermagem especializadas.

Requisitos do sistema

Alimentação CA:	100 a 240VAC, 50 a 60Hz
Bateria de backup/segurança:	A energia de reserva durará um mínimo de 15 minutos a uma taxa de fluxo de 45 L/min
Suprimento de oxigênio:	Concentração de oxigênio ou oxigênio em pressões de entrada entre 4 e 87 psi (600 kPa) Para dificuldades respiratórias: oxigênio em pressões de entrada entre 40 e 87 psi (600 kPa)
Abastecimento de água:	Água estéril em sacos ou frascos selados pré-cheios.

Meio ambiente

Operação:	Temperatura ambiente: 18 a 30 °C
	Umidade relativa ambiente: 15 a 90% sem condensação
	Pressão ambiente: atmosférica padrão (não deve ser usado em condições hiperbáricas)
Armazenamento e envio:	Temperatura ambiente: -10 a 50 °C
	Umidade relativa ambiente: 10 a 90% UR sem condensação
Altitude:	0 a 3.000 m (0 a 9.843 pés): faixa de taxa de fluxo total disponível.

Desempenho

Temperatura:	Faixa: 33 a 39 °C na saída do tubo de administração; ajustável
	Resolução: 1 °C
	Precisão: ± 2 °C
Hora de aquecimento:	± 2 °C de ponto de ajuste de 33 °C < 5 minutos (em ambiente de 23 °C)
Porcentagem de oxigênio:	Faixa: 21 a 100% O ₂
	Precisão: ± 2% Fonte de tanque ou parede ± 4% Concentrador de oxigênio
	Resolução: 1%
Taxa de fluxo:	5 a 45 L/min BTPS
Precisão da taxa de fluxo	Maior de 0,5 L/min ou 10% da configuração
Vida útil esperada do dispositivo:	5 anos

! OBSERVAÇÃO: as precisões de temperatura, O₂% e taxa de fluxo foram estabelecidas incluindo todas as incertezas de medição do equipamento de teste.

! OBSERVAÇÃO: umidade absoluta > 16 mg/L em todas as combinações de taxas de fluxo, temperaturas e concentrações de oxigênio.

! OBSERVAÇÃO: a umidade absoluta ≥ 33 mg/L é mantida em taxas de fluxo de ≥ 8 L/min, temperaturas ≥ 37 °C e em todas as configurações de FiO₂ disponíveis.

! OBSERVAÇÃO: ao usar um concentrador de oxigênio, o fluxo de 45 L/min geralmente tem uma faixa máxima de FiO₂ de 36%.

Vida útil

Peça	Vida útil
Dispositivo HVT 2.0	5 anos
Circuito descartável do paciente (DPC)	30 dias
Cânulas nasais ProSoft	30 dias
Adaptador de tubulação	30 dias
Cabo de alimentação de energia	5 anos
Filtro de entrada de ar do paciente	6 meses, ou conforme recomendado pela política da instituição
Bateria de segurança interna	5 anos
Soprador interno	5 anos
Suporte rolante	5 anos
Kit de atualização de transferência	5 anos

Use com concentradores de oxigênio



AVISO: se usado com um concentrador de oxigênio, a porcentagem máxima de oxigênio será limitada dependendo do tipo de concentrador usado e do fluxo total definido.

A tabela abaixo mostra a %O₂ máxima fornecida para a taxa de fluxo HVT 2.0 definida e o limite de fluxo do concentrador de 5 L/min e 10 L/min. O HVT 2.0 é compatível com o concentrador Philips EverFlo, o concentrador doméstico Inogen e o concentrador Respirationics Millennium M10.

Taxa de fluxo do HVT 2.0	Saída de FiO ₂ do HVT 2.0	
	Saída CO de 5 L/min	Saída CO de 10 L/min
5	90%	90%
10	56%	90%
15	44%	67%
20	38%	56%
25	35%	49%
30	33%	44%
35	31%	41%
40	30%	38%
45	29%	36%

Entradas


Gás das vias aéreas:	Conector de oxigênio NIST ou adaptador de conexão de oxigênio de 6.35 mm
Dispositivo externo de comunicação:	USB e Ethernet

Saídas

(Compatível apenas com outros dispositivos aprovados pela IEC60601-1)

Chamada de enfermagem:	Conector modular de 6.35 mm
------------------------	-----------------------------

Conectividade bidirecional

USB:	Conector USB 2.0, tipo A. Capacidade de até 64 MB.
	 AVISO: não conecte nenhum dispositivo, sistema ou acessório que não tenha sido aprovado pela Vapotherm.
Ethernet:	Conector modular RJ45
Conectividade de EMR:	Conexão serial RS-232 por meio de um cabo de interface
Wi-Fi:	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

Faixas mínimas de pressão de som de alarme

Alarme de alta prioridade	> 80 dBA
Alarme de média prioridade:	> 50 dBA
Alarme de baixa prioridade:	> 45 dBA

Tipo de alarme e condições de teste	Nível médio calculado de pressão sonora ponderado A (dBA)	
	Máx.	Mín.
Alarme de média prioridade	75.65	51.46
Alarme de baixa prioridade	72.27	45.00

Configurações de parâmetros disponíveis e padrões de fábrica

Parâmetro	Configurações disponíveis	Padrões de fábrica
Ponto de ajuste de TEMP	33 a 39 °C	37 °C
Fluxo de gás	5 a 45 L/min	n/d
Porcentagem de oxigênio	21 a 100%	n/d
Área de atendimento (Configuração de manutenção)	Cuidados agudos (hospitalar ou subagudo)	Cuidados agudos (hospitalar ou subagudo)

! OBSERVAÇÃO: ao usar um concentrador de oxigênio, o fluxo de 45 L/min geralmente tem uma faixa máxima de FiO₂ de 36%.

Segurança cibernética

A Vapotherm projetou o sistema HVT 2.0 para ser resistente a ataques cibernéticos, a fim de manter a integridade e disponibilidade do dispositivo. Esses recursos não requerem nenhuma configuração ou ação do usuário.

- O dispositivo não coleta nem mantém nenhuma informação de saúde protegida (PHI).
- O controle de terapia em tempo real é isolado por meio de um link proprietário seguro para hardware sem portas de rede disponíveis.
- O dispositivo é configurado de forma segura para impedir o acesso não autorizado sem fio ou por meio das portas de comunicação destinadas a uso futuro.
- As atualizações de software são realizadas via unidade USB, e não pela Internet.
- As atualizações de software são verificadas por assinatura digital.

Padrões/Referências

Referência	Descrição
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Equipamento elétrico médico - Requisitos gerais de segurança - Distúrbios eletromagnéticos padrão de garantia
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Equipamentos elétricos médicos Parte 1 a 6 Requisitos gerais de segurança - Padrão de garantia: Usabilidade
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão de garantia: requisitos gerais, testes e orientações para sistemas de alarme em equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão de garantia: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
IEC 62366-1: 2015	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
ISO 80601-2-74:2017	Umidificadores do trato respiratório para uso médico — Requisitos específicos para sistemas de umidificação respiratória
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão de garantia: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos de malha fechada

Orientação e declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas

O HVT 2.0 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, podendo ser utilizado em estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

IEC 60601-1-2:2014	
Subteste	Parâmetros passados
Descarga eletrostática* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	±8kV Descarga de contato ±15kV Descarga de ar
Suscetibilidade à RF irradiada IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80- 2700MHz @ 20 V/m, 80% AM @ 2Hz
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	±2kV CA
Surtos IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	±0,5,1kV Linha a linha
Suscetibilidade de RF conduzida por linha IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80MHz @ 3Vrms (6Vrms em bandas de rádio amador e ISM) Modulação de 1kHz AM 80%
Magnetismo de frequência de potência IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30A/m @ 50/60Hz
Quedas de tensão e quedas IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Por padrão

*As medidas de mitigação de ESD incluem manter a umidade relativa adequada e tocar em um objeto metálico grande que esteja longe do HVT 2.0 e do paciente antes de tocar no dispositivo. Observe que uma mensagem de "Saída de água" pode ser exibida em resposta à descarga eletrostática no dispositivo.

Especificações de teste para imunidade de porta de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio de RF

Teste Frequência (MHz)	Imunidade Nível de teste (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	28
870	
930	
1720	
1845	
1970	
2450	9
5240	
5500	
5785	

HVT 2.0

Apêndice D: Processo de atualização de software

O processo de atualização de software permite que o usuário pressione um botão na tela Atualização de software para atualizar o software controlador e o aplicativo GUI.

! OBSERVAÇÕES IMPORTANTES sobre o processo de atualização de software:

- A terapia deve ser interrompida antes que uma atualização de software possa ser iniciada.
- O dispositivo atualizará primeiro o software do controlador e depois a GUI.
- O dispositivo será reinicializado após cada atualização do aplicativo de software.
- As caixas de diálogo serão exibidas durante todo o processo de atualização para manter o usuário informado sobre o andamento da atualização.
- Uma atualização de software não será permitida durante a terapia. Uma caixa de diálogo será exibida informando ao usuário que ele deve interromper a terapia para realizar uma atualização de software.
- O botão **[Atualizar software]** só será ativado quando um USB (que contém o pacote de atualização completo) estiver conectado à parte traseira do dispositivo.
- Uma caixa de diálogo será exibida se ocorrer uma condição de falha. No entanto, o dispositivo estará em um estado recuperável, ou seja, ele reverterá automaticamente para o estado anterior antes da tentativa de atualização do software com falha.
- Uma caixa de diálogo final será exibida quando a atualização do software for bem-sucedida.

Etapas para atualizar o software do controlador e da GUI:

1. Coloque o pendrive contendo a atualização na parte traseira do dispositivo.

Quando o USB estiver no lugar, o botão **[Atualizar o software]** será ativado na tela do dispositivo.
2. Pressione o botão **[Atualizar o software]** para começar.



Figura D1: O botão **[Atualizar o software]** é ativado quando o USB é conectado à parte traseira do dispositivo

- Um pop-up de confirmação será exibido.



Figura D2: Tela pop-up de confirmação

- Pressione o botão **[Sim, iniciar]** para iniciar o processo.

O processo de atualização do software começará com a atualização do software do controlador e, em seguida, reinicializará o sistema.

- Após a atualização e reinicialização do software do controlador, ocorre a atualização da GUI.

O dispositivo é reinicializado após a atualização do software da GUI.

- Quando o processo estiver concluído, uma caixa de diálogo de sucesso será exibida na tela.

Atualização de software concluída com êxito.


- Pressione o botão **[OK]** para confirmar que a atualização do software foi bem-sucedida.




! OBSERVAÇÃO: se a atualização falhou, uma caixa de diálogo será exibida informando ao usuário para entrar em contato com o atendimento ao cliente.

HVT 2.0








Apêndice E: Tecla de ícone e símbolo




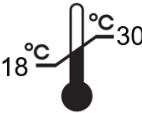






Ícones da tela do dispositivo









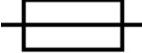

	Botão Silenciar alarme
	Status de carga da bateria de segurança interna
	Tela escura
	Menu de configurações
	Seletor de bloqueio/desbloqueio da tela sensível ao toque (menu de configurações do sistema)
	Botões Iniciar terapia/Interromper terapia
	Botão de energia
	Energia CA conectada
	Fora de uso
	Carregamento de bateria de segurança interna (quando a alimentação CA está conectada)
	A bateria de segurança interna está ativa
	Bateria de transferência - 4 barras verdes mais borda (completa)
	Bateria de transferência - 4 barras verdes (quase cheias)
	Bateria de transferência - 3 barras verdes (~ 75% de carga)

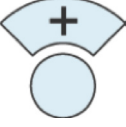

	Bateria de transferência - 2 barras amarelas (~ 50% de carga)
	Bateria de transferência - 1 barra vermelha (~ 25% de carga)
	Bateria de transferência - bateria vazia (vazia)
Temp	Temperatura
Fluxo	Taxa de fluxo
FiO₂	Porcentagem de FiO ₂

Símbolos de rotulagem

	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.
	Símbolo de dispositivo médico. (Observação: este não é um símbolo reconhecido internacionalmente.)
	O produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva RoHS 2011/65/UE e deve ter a marcação CE.
	Apenas para uso interno.
IP22	IP22 à prova de gotejamento e evita a entrada de dedos adultos
	Corrente alternada
	Uso de um único paciente; Não reutilize
	Não cubra

	<p>Equipamento CLASSE II</p>
	<p>Proteção contra choque: Tipo BF</p>
	<p>Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados como lixo municipal indiferenciado e devem ser coletados separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre o desmantelamento de seu equipamento.</p>
	<p>Faixa de operação da temperatura ambiente</p>
	<p>Consultar as Instruções de uso</p>
	<p>Instrução de uso eletrônica: Consulte as Instruções de Uso, indica o endereço da web onde a instrução de uso eletrônica está localizada, por exemplo, https://vapotherm.com/international-documents/</p>
	<p>Não é seguro para RM - mantenha longe de equipamentos de exame de imagem por ressonância magnética (MRI)</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Marcação obrigatória para dispositivos que entram no mercado europeu para indicar a conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos nas Diretivas Europeias. Acompanhado do número de identificação de 4 dígitos do organismo notificado.</p>
	<p>Fabricante, ao lado do nome e endereço do fabricante</p>
	<p>Data de Fabricação, AAAA-MM-DD</p>
	<p>Número do lote, acompanhado do código do lote do fabricante.</p>

	Número de referência
	Número de série do fabricante
	Data de validade AAAA-MM-DD
	Não estéril – o dispositivo não foi esterilizado
	Cuidado, consulte os documentos anexos ou Atenção, consulte as Instruções de Uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia, acompanhado do nome e endereço do representante autorizado na União Europeia.
	Representante autorizado na Suíça, acompanhado do nome e endereço do representante autorizado na Suíça.
	Luz não usada
	Bateria interna: íon de lítio 14,4 V, 6900 mA hora. Substituível apenas pelo técnico de serviço. Consulte a seção "Manutenção" em "Manutenção e desinfecção" .
	Fusível: substitua apenas pelo fusível indicado
	Porta de conexão de oxigênio. Consulte as especificações de fornecimento de oxigênio em "Requisitos do sistema" de "Apêndice C - Especificações técnicas" .

	Conexão de Chamada de enfermagem Consulte "Apêndice A - Instalações do Sistema de Chamada de enfermagem" .
	Conexão de registro médico eletrônico.
aux	Conexão auxiliar. Apenas para uso de fábrica.

A Vapotherm Inc. declarou que este produto está em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC Diretiva de Dispositivos Médicos quando usado de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de Uso.

Citações de marcas registradas:

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® e RD SET™ são marcas registradas da Masimo Corporation

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Apêndice F: Glossário

Termos

- **Circuito descartável do paciente (DPC)** – O DPC (ou "Circuito") permite a administração de terapia de alta velocidade para pacientes pediátricos e adultos para a faixa de fluxo total de 5 a 45 L/min. O DPC é um componente do sistema HVT 2.0 e é destacável e descartável. **Observação:** o DPC é fornecido totalmente montado e pronto para uso.
- **Sistema de registros médicos eletrônicos (EMR)** - Sistema de registros médicos eletrônicos. O sistema HVT 2.0 pode fazer interface com o sistema de registros médicos eletrônicos (EMR) do hospital.
- **FI_O₂** – Fração de oxigênio inspirado. É a concentração ou porcentagem de oxigênio que uma pessoa inala.
- **Dispositivo HVT 2.0** – O sistema HVT 2.0 é composto pelo dispositivo controlador e pelo circuito descartável do paciente (DPC), que juntos permitem a administração de terapia de alta velocidade ao paciente.
- **Cânula nasal** – Dispositivo usado para fornecer oxigênio suplementar ou aumento do fluxo de ar a um paciente com necessidade de ajuda respiratória. Consiste em um tubo leve que, em uma extremidade, se divide em duas pontas que são colocadas nas narinas e das quais flui uma mistura de ar e oxigênio.
- **Sistema de Chamada de enfermagem** – Um sistema na unidade de saúde que permite que os pacientes liguem ou entrem em contato com sua enfermeira ou posto de enfermagem. O HVT 2.0 permite a conectividade entre o dispositivo e o sistema de chamada de enfermagem do hospital.
- **Kit de atualização de transferência** – Este kit é usado com o suporte rolante e permite mover o paciente de um local para outro dentro do hospital enquanto o paciente continua conectado e recebendo terapia. O kit inclui bateria, coletor de oxigênio, mangueiras de oxigênio e suporte de tanque de oxigênio ajustável.
- **Adaptador de tubulação** – Este adaptador permite que o DPC seja conectado a um colar traqueal ou peça em T no lugar de uma cânula nasal.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

HVT 2.0

Apêndice G: Tabela do tanque de transferência e de ambulação

O HVT 2.0 permite a entrega móvel de terapia de alta velocidade umidificada de maneira ideal em ambiente hospitalar. A duração da terapia móvel disponível depende de 2 fatores:

- Suprimento de gás do cilindro:
 - o De 14 minutos a indefinido, dependendo da configuração de FiO₂ e Fluxo.
- Tempo de execução da bateria de transferência:
 - o Até 75 minutos a partir de uma carga completa a 25 LPM
 - o Pelo menos 35 minutos a partir de uma carga completa a 45 LPM
 - o A bateria de transferência pode ser trocada a quente

Fluxo LPM	% de oxigênio								
	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 de execução em minutos superior para CA. 20% de excedente de segurança
- Cálculo com base no cilindro E-Type @2000PSI (680l de oxigênio)
- Os tempos de execução reais podem variar dependendo da quantidade de gás no cilindro

HVT 2.0

Garantia

A Vapotherm garante expressamente, por um período de um (1) ano a partir da data de envio pela Vapotherm ao comprador inicial do dispositivo HVT 2.0 ("Cliente"), que o dispositivo HVT 2.0 atenderá às especificações estabelecidas nas Instruções de uso oficiais aplicáveis fornecidas com cada dispositivo HVT 2.0 (as "Instruções"). O único recurso para esta garantia é que a Vapotherm deverá, a seu exclusivo critério, reembolsar, reparar ou substituir qualquer ou todos os dispositivos HVT 2.0 com defeito sem custo para o Cliente. A Vapotherm pagará todas as despesas de envio necessárias para reparar ou substituir qualquer peça ou todo o dispositivo HVT 2.0 durante o período de garantia. A partir daí, as despesas de envio serão pagas pelo Cliente. O Cliente também será responsável pelo custo da mão de obra de reparos. Esta garantia não se aplica a nenhum componente descartável do dispositivo HVT 2.0, incluindo, sem limitação, os circuitos e mangueiras descartáveis do paciente fornecidos com o dispositivo HVT 2.0.

A garantia aqui estabelecida se tornará nula e sem efeito se: (1) o dispositivo HVT 2.0 não for usado ou reparado de acordo com as Instruções aplicáveis ou quaisquer instruções de manutenção preventiva relacionadas fornecidas com o dispositivo HVT 2.0; ou (2) o dispositivo HVT 2.0 for aberto ou adulterado, ou se reparos ou serviços forem executados ou tentados no dispositivo HVT 2.0 por qualquer pessoa que não seja a Vapotherm ou um centro de serviço certificado pela Vapotherm.

EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO ACIMA, A VAPOTHERM NÃO OFERECE NENHUMA GARANTIA, EXPRESSA, IMPLÍCITA, ESTATUTÁRIA OU DE OUTRA FORMA, COM RELAÇÃO AOS PRODUTOS OU QUAISQUER OUTROS ITENS FORNECIDOS PELA VAPOTHERM, E RENUNCIA EXPRESSAMENTE A QUALQUER OUTRA FORMA DE GARANTIA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.



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

Pode ser patentado

www.vapotherm.com/patents



BR
OCP-0029

Importador:
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO EIRELI
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, sala
1 - Centro
CEP: 06.730-00 – São Paulo/SP - Brasil
CNPJ: 03.580.620/0001-35
HYPERLINK <mailto:medstar@medstar.com.br>
medstar@medstar.com.br

Responsável Técnico:
José Fernando Menezes – CRF/SP - 26262



CE 0297

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



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



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-PT-BR Rev B