



HVT 2.0

Yüksek Hızlı Tedavi Sistemi

Kullanım Talimatları

Bu Kullanım Talimatları belgesinde gösterilen ekran görüntüleri, kullanıcının cihazının kurulumu sırasında seçmiş olabileceği yapılandırılabilir parametreler veya cihazın yazılım sürümü nedeniyle cihazınızdaki ekranın düzeniyle eşleşmeyebilir

İçindekiler

Bölüm 1: Endikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler	7
Endikasyonlar/Kullanım Amacı	7
Kontrendikasyonlar	7
Uyarılar ve Önlemler	8
⚠ Genel Uyarılar	8
⚠ Genel Önlemler	10
Bölüm 2: HVT 2.0 Sistemine Genel Bakış	11
HVT 2.0 Sisteminin Özellikleri	12
Çalışma Prensipleri	13
HVT 2.0 Cihazı	13
Tek Kullanımlık Bileşenler	14
Aksesuarlar	16
Bölüm 3: HVT 2.0 Sistemini Kurma	17
HVT 2.0 Cihazını Kullanım İçin Monte Etme	17
Nakil Yükseltme Kitinin kurulumu	18
HVT 2.0 İlk Cihaz Kurulumu Süreci	19
HVT 2.0 Cihaz Ayarları	21
Devre Detayları	23
Olay Günlüğü	23
Oksijen Kaynağı	24
Ön Isıtma Suyu	25
Tedavi Ön Ayarları	26
Yazılım Güncellemesi	27
Bölüm 4: HVT 2.0 sistemini kullanma	29
Çalışma Modlarına genel bakış	29
Devreye Alma Hazırlığı	29

Tedaviyi Başlatma	30
Tedaviyi Başlangıç Durumuna Getirme ve Başlatma	30
Hasta Arayüzü Tipini Seçme	32
Tedavi Parametrelerini Seçme.....	34
Oksijen Konsantratörü ile Tedavi Parametrelerini Ayarlama.....	38
Tedaviyi Durdurma	41
Tedaviyi Bırakma.....	41
Kapatma	42
Hastane İçi Hasta Nakli	42
Hasta Nakli Nasıl Yapılır?	43
Bölüm 5: Alarmlar ve Öneriler, Hastane/Klinisyen Kullanımı	44
Alarmlar ve Önerilere Genel Bakış.....	44
Alarm veya Uyarı Oluşursa Ne Yapılmalıdır?.....	45
Alarm Sistemi İşlevsellik Doğrulaması.....	46
Alarm hakkında bilgi alma	46
Birden Fazla Alarm - Orta Öncelikli ve Düşük Öncelikli	47
Tablo: Orta Öncelikli Alarmlar	48
Tablo: Düşük Öncelikli Alarmlar	50
Tablo: Bilgi Önerileri	50
Su Seviyesi Algılama	51
Bölüm 6: Eğitim	53
Bölüm 7: Bakım ve Dezenfeksiyon	53
Önleyici Bakım	53
Güç Kaynağı Kablosunu İnceleme	54
Kasa Havalandırmasını ve Soğutma Fanını İnceleme	54
Hasta Hava Giriş Filtresini Değiştirme	54
Dahili Güvenlik Pilini Değiştirme	54
Temizlik ve Dezenfeksiyon	55
İmha Talimatları	56
HVT 2.0 Cihazının İmhası.....	56
Hasta Devresinin ve Aksesuarların İmhası	56
Servis.....	56
Yazılım Güncellemeleri.....	56

Ek

Ek A – Hemşire Çağrı Sistemi Kurulumları	A-1
Hemşire Çağrısı Kurulum Talimatları.....	A-2
Giriş.....	A-2
Kapsam	A-2
Hemşire Çağrısı Donanım Arayüzü Açıklaması.....	A-2
Kurulum Doğrulama Prosedürü.....	A-2
Ek B – Elektronik Tıbbi Kayıtlar (EMR) Entegrasyonu	B-1
Ek C – Teknik Özellikler.....	C-1
Fiziksel Özellikler.....	C-1
Sistem Gereksinimleri.....	C-1
Çevre.....	C-1
Performans.....	C-2
Kullanışlı Ömür.....	C-2
Oksijen Konsantratörleri ile Kullanım	C-3
Girişler.....	C-3
Çıkışlar	C-3
Çift Yönlü Bağlantı	C-3
Minimum Alarm Sesi Basınç Aralıkları.....	C-4
Mevcut Parametre Ayarları ve Fabrika Varsayılanları	C-4
Siber güvenlik.....	C-4
Standartlar/Referanslar	C-5
Kılavuz ve Üretici Beyanı	C-5
Ek D: Yazılım Güncellemesi İşlemi	D-1
Ek E: Sembol ve Simge Tuşu	E-1
Cihaz Ekran Simgeleri.....	E-1
Etiketleme Sembolleri	E-2
Ek F: Sözlük.....	F-1
Terimler	F-1
Ek G: Nakil ve Ambulasyon Tankı Tablosu.....	G-1
Garanti.....	G-2

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Bölüm 1: Endikasyonlar, Uyarılar ve Önlemler

HVT 2.0 yüksek hızlı tedavi sistemi, HVT 2.0 cihazından ve bir Tek Kullanımlık Hasta Devresinden (DPC) oluşur.

HVT 2.0 sistemi bir dahili hava üfleyici ile donatılmıştır. Harici bir oksijen kaynağının (duvar, tüp veya oksijen konsantratörü) eklenmesi, oksijen kaynağına bağlı olarak %21'den %100'e FiO₂ iletimine olanak sağlar.

HVT 2.0 sisteminin doktorlar, hemşireler, solunum terapistleri gibi nitelikli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Aksesuarlar her ülkede bulunmayabilir. Daha fazla bilgi için yerel Vapotherm temsilcisiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili ciddi bir sorun varsa, bu durum Kullanım Talimatlarının son sayfasında belirtilen numaradan Vapotherm Teknik Destek'e veya Yetkili Vapotherm Temsilcinize bildirilmelidir. Yerel yönetmeliklere uyun ve olayı yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

HVT 2.0 sistemi, spontan solunum yapan yetişkin, pediyatrik ve bebek hastalara (5 kg ve üzeri) ısıtılmış ve nemlendirilmiş yüksek akışlı solunum gazları vermek için tasarlanmıştır. Cihaz hastanede, teşekküllü bakım tesislerinde ve subakut tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Isı ve nemi harmanlanmış medikal hava/oksijen karışımına katar ve entegre bir oksijen analizörü aracılığıyla hassas hava/oksijen karışımının bütünlüğünü sağlar. Akış hızları, nazal kanül yoluyla 5 ile 45 L/dk (BTPS) arasında olabilir.

HVT 2.0 sistemi, hastane ortamında hipoksemili veya hipoksemisiz spontan solunum sıkıntısı çeken yetişkin ve pediatrik hastalara (5 kg ve üzeri) ventilasyon desteği sağlamak için eş zamanlı ısıtılmış ve nemlendirilmiş oksijen iletimi ile yüksek akışlı, yüksek hızlı nazal insuflasyon (HVNI) sağlar. HVT 2.0, hastanın ventilasyon gereksinimlerinin tamamını karşılama amacı taşımaz ve saha nakli sırasında kullanıma yönelik değildir.

Kontrendikasyonlar

- Spontan solunum yapmayan, hava yollarını koruyamayan veya nazofarengeal boşluğa giden nazal yolda anatomik veya yaralanma kaynaklı tıkanıklığı olan hastalar için uygun değildir.
- Obstrüktif uyku apnesi ve horlama tedavisine yönelik değildir.
- HVT 2.0, saha nakline yönelik değildir.
- HVT 2.0, MRI için tehlikelidir. MR ortamında kullanmayın.

Uyarılar ve Önlemler

Lütfen bu Kullanım Talimatları belgesinde listelenen uyarıları, önlemleri ve notları incelemek ve bunlara aşına olmak için zaman ayırın. Bunlar, güvenlik hususlarını, özel gereksinimleri ve düzenlemeleri kapsar. Elektromanyetik bozulmalar nedeniyle hasta veya operatöre yönelik olumsuz olayları önlemek için uyarılar ve önlemler kullanıcı tarafından anlaşılmalıdır.

Yetkisiz/eğitimsiz personel tarafından yapılan çalıştırma veya bakım hatalarından kaynaklanan herhangi bir arızadan yalnızca bu ürünün kullanıcısı sorumludur. Federal Yasalara (ABD) göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktora veya doktorun siparişi üzerine yapılabilir. Bu cihaz yalnızca eğitimli bir operatör tarafından kullanılmalıdır.

 UYARI	 ÖNLEM	 NOT
Uyarı hasta veya kullanıcı için potansiyel olarak zararlı olabilecek bir durumun oluşabileceğini belirtir.	Önlem ekipman hasarına, arızasına veya hatalı çalışmaya neden olabilecek bir durumu belirtir.	Not çalışmayı daha verimli veya kullanışlı hale getirmek için vurgulanan bir hususu belirtir.

Genel Uyarılar

- HVT 2.0 Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) cihazı değildir. Hava yolu basıncını iletmek veya izlemek için herhangi bir kontrol yoktur. HVT 2.0, kapalı bir sistemde basınç sağlamak için kullanılmamalıdır.
- Takviye oksijen alan hastalar genellikle akut hastadır ve bakım ekibi tarafından uygun klinik uyandırma gözlenmelidir. Takviye oksijen vermek için HVT 2.0 kullanılıyorsa, nabız oksimetrisi de dahil ek hasta takibi gereklidir.
- Yalnızca bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlanan aksesuarları, transdüserleri ve kabloları kullanın. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki diğer aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
- HVT 2.0 sistemine bu Kullanım Talimatlarında listelenmeyen hiçbir ataşman veya aksesuar eklemeyin. HVT 2.0 cihazı düzgün çalışmayabilir, bu da tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastaya zarar verebilir.
- Oksijen yanmayı destekler. Bu cihaz açık alevler, yanıcı maddeler, yağ veya gres yakınında kullanılmamalıdır. Cihaz, oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.**
- Cihazı su içinde veya çevresinde kullanmayın (sistemi besleyen su torbası hariç).**
- Oksijen, hastanın zarar görmemesi ve cihaza hasar gelmemesi için temiz, kuru, tıbbi kullanıma uygun gaz olmalıdır.
- Kanülün uygun olmayan şekilde boyutlandırılması, özellikle burun deliklerinin nazal uçlar tarafından tamamen tıkanması, pnömotoraks riskine yol açabilir.
- Kanül uçları hastanın burun deliklerinin %50'sinden fazlasını tıkamamalıdır.
- Kirlendiğinde nazal kanülleri değiştirin. Kanülleri klinik yargıya ve hastane politikasına göre değiştirin, öte yandan sürekli kullanım 30 günü aşmamalıdır.
- Oksijen konsantratörü ile kullanılıyorsa, maksimum oksijen yüzdesi, kullanılan konsantratörün tipine ve belirlenen toplam akışa bağlı olarak sınırlandırılacaktır.
- Cihazla Hava Kompresörü kullanılmamalıdır.

Genel Uyarılar (devamı)

- Yalnızca steril su kullanın. Steril su kaynağı veya temiz oksijen kaynağı kullanılmaması bakteriyel kontaminasyon riskini artırabilir.
- HVT 2.0 cihazını kurarken her zaman aseptik tekniği uygulayın (doğru el yıkama ve bağlantı noktalarıyla doğrudan el temasından kaçınma dahil) ve bir hastaya yerleştirirken Standart Önlemleri kullanın.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ve radyo frekansı (RF) ekipmanı ile kullanım hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Tıbbi elektrikli ekipman, radyo frekansı (RF) elektromanyetik radyasyonu ile ilgili özel önlemler gerektirir. Telsiz telefonlar için baz istasyonları ve kara mobil telsizleri, amatör telsizler ve AM ve FM telsizler gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları tıbbi ekipmanları etkileyebilir ve cihazın yakınında kullanılmamalıdır.
- HVT 2.0 sistemi RF emitörlerinin yakınına yerleştirilirse, yanlış alarmlar ve ön panelde spesifikasyon dışı değerler belirmesi, HVT 2.0 performansının emitörlerden etkilendiğini gösterir. Bazı durumlarda, HVT 2.0 elektromanyetik parazit nedeniyle yakındaki ekipmanları etkileyebilir veya bu ekipmanlardan etkilenebilir. Böyle bir durumda, HVT 2.0 cihazını veya parazite neden olan cihazı hareket ettirmeyi deneyin veya üreticiye danışın.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), belirtilen kablolar dahil olmak üzere HVT 2.0 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı düşebilir.
- Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, bu durum hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipmanlar, doğru çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- **Elektrik çarpmalarını önlemek için;**
 - Yalnızca cihazla birlikte verilen güç kaynağı kablolarını kullanın. Başka bir kablo kullanmayın. Uzatma kabloları kullanmayın.
 - Güç kaynağı kabloları hasarlıysa cihazı çalıştırmayın.
 - Ürünü elektrik şebekesinden izole etmek için güç kaynağı kablolarının bağlantısı kesilebilir. Gözetimsizken meydana gelebilecek tehlikeleri önlemek için, kullanılmadığında cihazın fişinin çekilmesi tavsiye edilir.
 - Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
 - Temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce cihazın fişini elektrik hattından çekin.
 - Suyun yakınında veya su içinde kullanmayın.
 - Cihaz hasarlıysa kullanmayın.
- HVT 2.0, MR İçin Tehlikelidir ve MRI ortamlarında kullanıma yönelik değildir. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzak tutun.
- Vapotherm tarafından onaylanmamış herhangi bir cihaz, sistem veya aksesuar bağlamayın.
- **HVT 2.0 cihazını 3000 m'nin üzerinde bir rakımda veya 18 ila 30 °C sıcaklık aralığı dışında kullanmayın. Cihazın bu sıcaklık aralığının dışında veya bu yüksekliğin üzerinde kullanılması tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastaya zarar verebilir.**
- Kullanım sırasında, özellikle de ayakta kullanım sırasında, boru veya boru sisteminin bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca ISO 5367 veya ISO 80601-2-74 ile uyumlu borular kullanılmalıdır.
- Cihaz bir hastaya bağlı değilken açılmamalı ve gözetimsiz bırakılmamalıdır.
- Genel Arıza alarmları, kontrol veya ölçüm sistemlerindeki arızalardır. Arızanın nedenine bağlı olarak gaz iletimi kesintiye uğrayabilir veya uğramayabilir. Genel Hata alarmı oluşursa, cihazın hastayla bağlantısını kesin ve cihazı kapatın. Cihaz, eğitimli servis personeli tarafından onarılmalıdır.
- Hastanın borudan boğulma riskini azaltmak üzere hasta borusunu sabitlemek için sağlanan boru klipsini kullanın.

Genel Uyarılar (devamı)

- Dahili güvenlik pili, yalnızca üniteye giden AC gücü kesildiğinde ve transfer pili mevcut olmadığında geçici kullanım için tasarlanmıştır. HVT 2.0 cihazı dahili güvenlik pili ile çalışırken, belirlenen akış ve FiO₂ ile sağlanan ısı veya nem yoktur ve nem seviyesi güvenli sınırların altına düşebilir. Dahili güvenlik pili tamamen boşaldıktan sonra cihaz çalışmayacak ve hastaya gaz akışı duracaktır. Dahili güvenlik pili, tam olarak şarj edildiğinde en az 15 dakikalık güç sağlar. Dahili güvenlik pili, hasta nakli için tasarlanmamıştır.
- Tüm tek kullanımlık bileşenler "yalnızca tek hastada kullanım" şeklinde etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Kanüller klinik kullanıma göre değiştirilmeli ancak bu süre 30 günü geçmemelidir. Bu bileşenleri sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın ve imha için tüm yerel ve federal yönetmeliklere uyun. ABD dışında, ulusal veya uluslararası düzenlemelere uyun.
- Tek kullanımlık ürünleri birden fazla hastada kullanmayın. Birden fazla hastada kullanım, enfeksiyon nedeniyle hastanın yaralanmasına ve/veya yayınlanmış spesifikasyonların dışında tedavi uygulanmasına yol açabilir.
- Hastanın solunum devresinden yoğunlaşmış suyu aspire etmesi riskini azaltmak için hastayı ve hasta arayüzünün çıkışını fazla su için düzenli olarak gözlemleyin ve fazla su tespit edilirse hasta arayüzünü hastadan çıkarın. Merkez lümenindeki su, yoğunlaşmadan veya solunum devresini çevreleyen dış lümenlerdeki sızıntıdan kaynaklanabilir. Kanülde yoğunlaşma, belirli ortam koşullarında ve düşük akış hızlarında da meydana gelebilir. Sızıntı olmadığını onayladıktan sonra minimum yoğunlaşma meydana gelirse, daha düşük bir sıcaklık ayar noktası seçilmesi önerilir.

Genel Önlemler

- HVT 2.0, dahili güvenlik pili yerinde olmadan çalışmayacaktır. Cihazın sürekli kullanılabilirliğini sağlamak için dahili bir güvenlik pili bulundurun. Güvenli ve güvenilir çalışmayı sağlamak için yalnızca Vapotherm tarafından belirtilen yedek pili kullanın.
 - Şunları yapmayın:**
 - İ cihazı üstünü kapatmayın (havalandırmanın kapatılması cihaza zarar verebilir)
 - İ cihazı suya daldırmayın
 - İ cihazı buhar veya gazla sterilize etmeyin.
 - Cihaz elektrik hattına bağlı olmadığında, tam olarak şarj edilmiş bir pilin bile haftalar geçtikten sonra şarjı biter. Pil şarjını korumak için cihazın ayda en az 2 saat elektrik hattına bağlı olması önerilir. Dahili güvenlik pili yalnızca eğitimli servis personeli tarafından erişilmeli veya değiştirilmelidir.
 - Ağartıcı, organik çözücüler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Hipoklorit çözeltileri, asitleştirildiğinde veya ısıtıldığında klor gibi zehirli gazlar açığa çıkarır. Amonyak veya amonyak oluşturabilen maddelerle reaksiyon, aynı zamanda toksik olan ve patlayıcı potansiyeli olan kloraminler üretebilir.
- ! NOT:** Esnek steril su kaynağı önerilir. Sert veya yarı sert şişeler kullanılıyorsa, Vapotherm onaylı bir havalandırmalı şişe kapağı sivri ucu kullanılmalıdır.
- ! NOT:** HVT 2.0, 28 kPa (4 psi) kadar düşük oksijen giriş basınçlarında sınırlı bir performansla çalıştırılabilir. Ancak, solunum sıkıntısını tedavi etmek için uygun olan, belirtilen tüm gaz akışları ve oksijen yüzdeleri aralığı için oksijen giriş basınçları 276 kPa (40 psi) veya üzerinde olmalıdır (Dikkat: 87 psi'yi geçmemelidir).

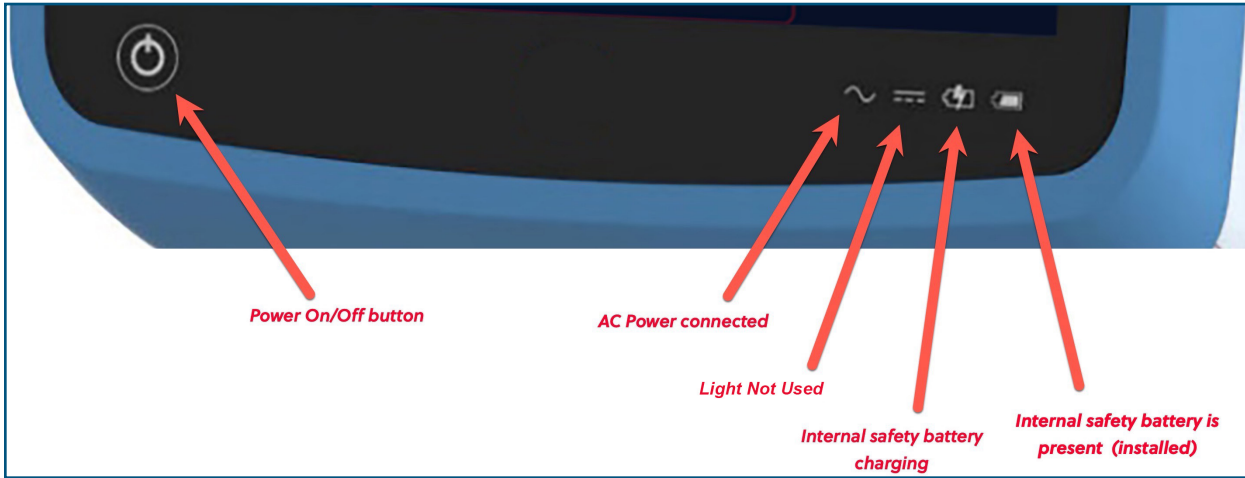
HVT 2.0

Bölüm 2: HVT 2.0 Sistemine Genel Bakış

HVT 2.0 yüksek hızlı tedavi sistemi, HVT 2.0 cihazından ve bir Tek Kullanımlık Hasta Devresinden (DPC) oluşur.

HVT 2.0 cihazı başka bir hastada tekrar kullanılabilirken, her hasta için HVT 2.0 cihazına bağlı olan ve hastaya yüksek hızlı tedavinin verilmesini sağlayan bir Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC) ve nazal kanül gerekecektir. ProSoft nazal kanül, Vapotherm ve HVT 2.0'a aittir. ProSoft kanüller kullanılmadıkça HVT 2.0 cihazı düzgün çalışmayacaktır.

Cihazla kullanım için onaylanmış diğer aksesuarlar tekerlekli sehpa, Nakil Yükseltme Kiti, HVT 2.0 Hemşire Çağrı Arayüzü Kablosu ve HVT 2.0 EMR Bağlantı Kablosudur.



Şekil 1: HVT 2.0 Cihazı (yukarıda) ve cihazın önündeki LED göstergeler

HVT 2.0 Sisteminin Özellikleri

- 5 ila 45 L/dk BTPS akış aralığı.
- Oksijen yüzdesi, 276 kPa (40 psi) oksijen gazı kaynağına (oksijen dışı konsantratör) bağlandığında tamamen ayarlanabilir.
- Sıcaklık 33 ile 39 °C arasında ayarlanabilir.
- Dahili oksijen/hava karıştırıcı.
- Tüm dahili sensörler otomatik kalibre edilir ve izlenir.
- Akış, oksijen ve sıcaklık ayarları dokunmatik ekran kaydırma çubukları ile ayarlanır.
- Dahili elektronik akış ölçerler ve kontrolörler.
- Hastalar arasında minimum kesinti: Tek kullanımlık ürünleri değiştirmek ve dezenfekte etmek on dakikadan kısa sürer.
- Isınma süresi beş dakikadan azdır.
- Ön ısıtma özelliği suyu dolaşıma sokar ve devre suyunu 33 °C'ye kadar ısıtır.
- Hastane Hemşire Çağrı sisteminde bir alarm durumunu gösterebilen ve Elektronik Tıbbi Kayıt teknolojileriyle arayüz oluşturabilen EMR ve Hemşire Çağrısı bağlantısı özelliği.
- Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC) çıkarılabilir ve tek kullanımlıktır: Dezenfeksiyon gerekmez.
- Tek bir DPC, tam sistem akış aralığı (5 ila 45 L/dk) sağlar. DPC tamamen monte edilmiştir ve ambalajından çıkarıldığında kullanıma hazırdır.
- Evrensel güç gereksinimleri, yalnızca bir güç kablosu değişikliği ile her yerde kullanıma olanak sağlar.
- Dahili güvenlik pili, AC gücü kesilirse en az 15 dakika boyunca akış ve oksijen yüzdesini korur. Güvenlik pili 2 saatte şarj olur.

Çalışma Prensipleri

HVT 2.0 sistemi, duvar tipi hava kaynağı veya herhangi bir basınçlı hava kaynağına ihtiyaç duymadan spontan solunum yapan hastalara 45 L/dk'ya kadar akışlarda ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazı sağlamak için entegre bir dahili üfleyici kullanır. Cihaz, oksijen yüzdesinin ve toplam gaz akışının bağımsız olarak ayarlanmasına olanak tanıyan oransal vana ve akış sensörleri içerir.

HVT 2.0 sistemi iki parçadan oluşur: HVT 2.0 cihazı ve bir Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC). Tedaviyi hastaya iletmek için doğrulanmış bir hasta arayüzü (ör. Vapotherm ProSoft nazal kanül) gereklidir. Ayrıca hastanın ihtiyacına göre tedaviye eklenebilecek isteğe bağlı aksesuarlar da mevcuttur.

HVT 2.0 Cihazı

HVT 2.0 cihazı, tek kullanımlık su yolunu izlemek için oransal vana, akış kontrolörleri ve uzak sensörler dahil olmak üzere tüm elektrikli ve elektronik bileşenleri içerir. Cihazda su yolu yoktur ve gaz yolu sadece oda sıcaklığında kuru gaz içerir. Dolayısıyla dahili temizlik veya dezenfeksiyon gerektirmez.

Oksijen ve hava akışı, kütle akış sensörleri ile ölçülür. İşletim yazılımı, her biri için operatör tarafından ayarlanan hedef akışa ve oksijen yüzdesine ulaşmak üzere gereken akışı hesaplar. Sistem gaz hattındaki oransal solenoid vanalarını ayarlayarak gaz akışlarını buna göre kontrol eder.

Cihazda çalıştırılan üretici yazılımı, gaz basıncını ve su sıcaklığını izlemek için sensörler kullanır. Herhangi bir parametre normal aralığın dışındaysa alarmlar etkinleştirilir. Alarmlar için sorun giderme talimatları ekranda hemen görüntülenebilir. Diğer göstergeler, dahili güvenlik pilinde düşük şarj olduğunu gösterir.

İki saatlik bir şarj süresinden sonra, AC gücünün kesilmesi durumunda dahili güvenlik pili belirlenen akış ve oksijen karışımını en az 15 dakika boyunca koruyacaktır.



UYARI: Dahili güvenlik pili, yalnızca üniteye giden AC gücü kesildiğinde ve transfer pili mevcut olmadığında geçici kullanım için tasarlanmıştır. HVT 2.0 cihazı dahili güvenlik pili ile çalışırken, belirlenen akış ve FiO2 ile sağlanan ısı veya nem yoktur ve nem seviyesi güvenli sınırların altına düşebilir. Dahili güvenlik pili tamamen boşaldıktan sonra cihaz çalışmayacak ve hastaya gaz akışı duracaktır. Dahili güvenlik pili, tam olarak şarj edildiğinde en az 15 dakikalık güç sağlar. Dahili güvenlik pili, hasta nakli için tasarlanmamıştır.

Tek Kullanımlık Bileşenler

Aşağıdaki tek kullanımlık bileşenler HVT 2.0 ile uyumludur:

- **Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC) [GEREKLİDİR]** – 5 ila 45 L/dk akışlarda yetişkin, pediyatrik ve bebek hastalar için yüksek hızlı tedavi verilmesini sağlayan tek kullanımlık hasta devresi. DPC, tamamen monte edilmiş ve kullanıma hazır olarak sağlanır.
- **ProSoft® Nazal Kanül [GEREKLİDİR]** – Kanülün hastaya rahatça takılabilmesi için çeşitli kanül boyutları arasından seçim yapılabilir. Kanül DPC'ye bağlanır.
- **Boru Adaptörü** – (opsiyonel) Tedavinin nazal kanül yerine bir trake maskesi veya t parçası ile verilmesi gerekiyorsa kullanılabilir.

Tüm tek kullanımlık bileşenler “yalnızca tek hastada kullanım” şeklinde etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Kanüller klinik kullanıma göre değiştirilmeli ancak bu süre 30 günü geçmemelidir. Bu bileşenleri sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın ve imha için tüm yerel ve federal yönetmeliklere uyun. ABD dışında, ulusal veya uluslararası düzenlemelere uyun.



UYARI: Tüm tek kullanımlık bileşenler “yalnızca tek hastada kullanım” şeklinde etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Kanüller klinik kullanıma göre değiştirilmeli ancak bu süre 30 günü geçmemelidir. Bu bileşenleri sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın ve imha için tüm yerel ve federal yönetmeliklere uyun. ABD dışında, ulusal veya uluslararası düzenlemelere uyun.



UYARI: Tek kullanımlık ürünleri birden fazla hastada kullanmayın. Birden fazla hastada kullanım, enfeksiyon nedeniyle hastanın yaralanmasına ve/veya yayınlanmış spesifikasyonların dışında tedavi uygulanmasına yol açabilir.

HVT 2.0 Tek Kullanımlık Bileşenler

Tek kullanımlık ürünler	Hasta Ağırlığı (kg)/Yaş					Akış Aralığı (L/dk)
	5 - 10 kg ≥ 1 ay	10 - 20 kg ≥ 1 ay - 6 yaş	20 - 40 kg ≥ 6 - 18 yaş	> 40 kg > 12 yaş	>100 kg > 12 yaş	
Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC)						
Hava/O ₂ (Standart)	X	X	X	X	X	5-45
Kanüller						
ProSoft Yetişkin Uzun					X	5-45
ProSoft Yetişkin				X		5-45
ProSoft Yetişkin Küçük/Pediyatrik			X			5-45
ProSoft Pediyatrik Küçük		X				5-20
ProSoft Orta Seviye Bebek	X					5-8
ProSoft Bebek	X					5-8
İsteğe bağlı eklenti						
Boru Adaptörü	X	X	X	X	X	8-45



UYARI: Kanül uçları hastanın burun deliklerinin %50'sinden fazlasını tıkamamalıdır.

! NOT: Pediyatrik hastalara tedavi verilirken (nazal kanül veya boru adaptörü aracılığıyla), başlangıç akış hızının ayarlanması için önerilen kılavuz 2 L/dk/kg'dır. Belirli akış hızlarında nemlendirme çıkışı için ["Performans"](#), [sayfa C-2](#).

! NOT: Boru Adaptörü, doğrudan bir trake halkasına bağlanmak için tasarlanmamıştır. Gaz çıkışını sağlamak için açık bir sistem sağlanmalıdır. Baypas edilmiş bir üst hava yolu aracılığıyla nemlendirmeyi kolaylaştırmak için bir trakeostomi maskesine veya T parçasına bağlayın.

Aksesuarlar

- **Tekerlekli Sehpa** – HVT 2.0 cihazını tutmak için tekerlekli sehpa.
- **Nakil Yükseltme Kiti** – Hastanın hastane içinde bir yerden başka bir yere taşınmasına olanak sağlar ve şunları içerir:
 - Transfer Pili - 1 saatlik Lityum iyon pil (VTBP-2.0, 14,4 Vdc; 2 x 6800 mAh; 2 x 97,9 Wh)
 - Oksijen manifoldu (Yalnızca ABD)
 - Oksijen hortumları (sadece ABD)
 - Ayarlanabilir oksijen tüpü tutucusu (Yalnızca E-silindir boyutunu kullanın)
- **HVT 2.0 Hemşire Çağrı Arayüzü Kablosu** (2,9 m) – hastane Hemşire Çağrı Sistemine bağlantı sağlamak için.
- **HVT 2.0 EMR Bağlantı Kablosu** (2,9 m) – hastane Elektronik Tıbbi Kayıt Sistemi ile arayüz sağlamak için.



UYARI: Yalnızca bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlanan aksesuarları, transdüserleri ve kabloları kullanın. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki diğer aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.



UYARI: HVT 2.0 sistemine bu Kullanım Talimatlarında listelenmeyen hiçbir ataşman veya aksesuar eklemeyin. HVT 2.0 cihazı düzgün çalışmayabilir, bu da tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastaya zarar verebilir.

HVT 2.0

Bölüm 3: HVT 2.0 Sistemini Kurma

HVT 2.0 Sistemini kullanıma hazırlanırken aşağıdaki adımlar izlenmelidir:

1. HVT 2.0 cihazını kullanım için monte edin (varsa Nakil Yükseltme Kiti dahil). (Bkz. aşağıdaki bilgiler).
2. Cihaz ayarlarının İlk Kurulumunu tamamlayın. (Bkz. aşağıdaki [“HVT 2.0 İlk Cihaz Kurulumu Süreci”](#) bilgileri).
3. Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC) ünitesini takın. **Not:** DPC, tamamen monte edilmiş ve kullanıma hazır olarak sağlanır.
4. Hasta ve arayüz tipini seçin.
5. HVT 2.0 cihazını hastaya bağlayın.

HVT 2.0 Cihazını Kullanım İçin Monte Etme

1. HVT 2.0 cihazını dayanıklı tekerlekli sehpa sağlam bir şekilde takın veya bir tezgahın üzerine yerleştirin. Tekerlekli sehpa boyutları için bkz. [“Ek C – Teknik Özellikler”](#).
2. Hasta hava filtresinin takılı olduğunu gözle kontrol edin. (HVT 2.0 cihazı bir adet önceden yüklenmiş ve kullanıcı kitinde bir adet yedek cihaz şeklinde gelir).
3. **[İsteğe bağlı]** Nakil Yükseltme Kitini takın. Adım adım talimatlar için aşağıdaki [“Nakil Yükseltme Kitinin kurulumu”](#) bölümüne bakın.
4. Güç kaynağı kablosunu tesis tarafından onaylanmış bir duvar prizine takın.

	UYARI: Güç kaynağı kablosu hasarlıysa cihazı çalıştırmayın.
	UYARI: Ürünü elektrik şebekesinden izole etmek için güç kaynağı kablosunun bağlantısı kesilebilir. Gözetimsizken meydana gelebilecek tehlikeleri önlemek için, kullanılmadığında cihazın fişinin çekilmesi tavsiye edilir.
	UYARI: Yalnızca cihazla birlikte verilen güç kaynağı kablosunu kullanın. Başka bir kablo kullanmayın. Uzatma kabloları kullanmayın.

5. Oksijen konsantratörü kullanıyorsanız oksijen hortumunu cihazın veya borunun arkasındaki oksijen girişine bağlayın.
6. Varsa, Hemşire Çağrı kablolarını HVT 2.0 cihazının arkasındaki uygun bağlantı noktasına bağlayın.

Bağlandıktan sonra Hemşire Çağrı Sistemi etkinleştirilecektir.

Hemşire Çağrısı bağlantısı ve kullanımına ilişkin eksiksiz kullanım talimatları için bkz. ["Ek A – Hemşire Çağrı Sistemi Kurulumları"](#).

Varsa, EMR sistemini bağlayın. Daha fazla bilgi için bkz. ["Ek B – Elektronik Tıbbi Kayıtlar \(EMR\) Entegrasyonu"](#).

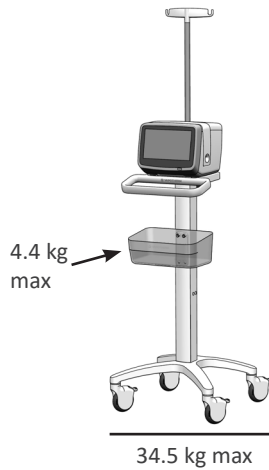
Nakil Yükseltme Kitinin kurulumu

Nakil Yükseltme Kitinin kurulumu dört (4) adımdan oluşur:

1. Transfer Pilini HVT 2.0 cihazına takın.
2. Oksijen manifoldunu Tekerlekli Sehpaya takın.
3. Oksijen hortumlarını, her hortumun üzerindeki etiketlere göre uygun yerlerine bağlayın.
4. Tüp tutucuyu Tekerlekli Sehpaya takın.

Hasta nakli hakkında daha fazla bilgi için bkz. ["Hastane İçi Hasta Nakli", sayfa 42.](#)

! NOT: Nakil kiti ile donatıldığında tekerlekli sehpanın maksimum ağırlık kapasitesi 34.5 kg'dır. Sepetin maksimum ağırlık kapasitesi 4.4 kg'dır.



Şekil 2: Tekerlekli Sehpa

HVT 2.0 İlk Cihaz Kurulumu Süreci

HVT 2.0 cihazının ilk kurulumu için beş adımlı bir süreç vardır. **Not:** İlk kurulum ekranları yalnızca cihaz ilk kez açıldığında veya Fabrika Ayarlarına Dön seçeneği belirlendiğinde (Yönetici Ayarları menüsünden) görünecektir.

"1. Adım: Dili ayarlayın"

"2. Adım: Tarih ve saati ayarlayın"

"3. Adım: Yönetici şifresini ayarlayın"

"4. Adım: Tedavi ön ayarlarını ayarlayın"

"5. Adım: Cihaz tercihlerini ayarlayın"

1. Adım: Dili ayarlayın

Cihaz dilini ayarla ekranında, görüntülenen dil seçeneklerinden dil düğmesine dokununuz.

! NOT: Dil değişikliği işlemi, dil değişikliği onaylandıktan sonra sistemi yeniden başlatır.



Şekil 3: Dil ayarı

2. Adım: Tarih ve saati ayarlayın

Cihaz tarihini/saatini ayarlayın.

Not: Saat 24 saat biçimindedir (örneğin, öğleden önce veya öğleden sonra yoktur).



Şekil 4: Tarih ve saat ayarı

3. Adım: Yönetici şifresini ayarlayın

4 basamaklı Yönetici şifresini oluşturun.

Kurulum işlemine devam etmek için şifre iki kez girilerek onaylanmalıdır. Şifreler eşleşmezse bir mesaj görüntülenir ve şifrenin yeniden girilmesi gerekir.



Şekil 5: Yönetici şifresi ayarı

4. Adım: Tedavi ön ayarlarını ayarlayın

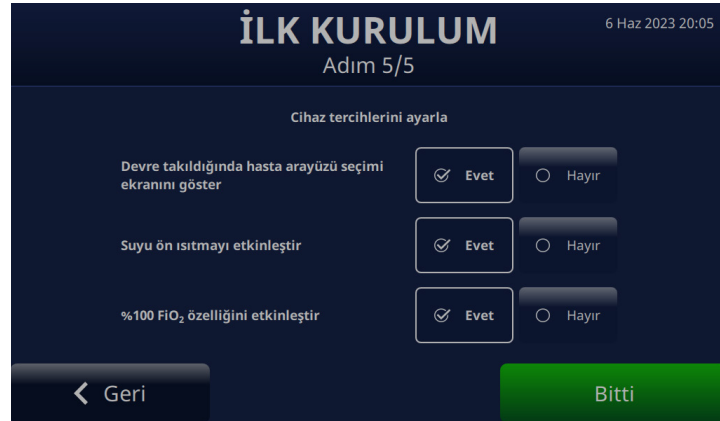
Tedavi ön ayarlarını ayarlayın.



Şekil 6: Tedavi ön ayarları ayarı

5. Adım: Cihaz tercihlerini ayarlayın

Cihaz tercihlerini ayarlayın.



Şekil 7: Cihaz tercihleri ayarları

HVT 2.0 Cihaz Ayarları

HVT 2.0 cihazı, gerektiğinde erişilebilen ve değiştirilebilen bir dizi ayara sahiptir. Bu ayarlar, Ayarlar menüsünden değiştirilebilir.

Ayarlar menüsüne erişmek için:

1. Ana ekranın sol üst köşesindeki **[Kilidi aç]** düğmesine basın.

[Kilidi aç] düğmesi **[Kilitle]** düğmesi ile değiştirilir ve yanında **[Menü]** düğmesi görüntülenir.

2. Ardından, **[Menü]** düğmesine basarak Ayarlar menüsünü görüntüleyin.



Şekil 8: Ayarlara erişmek için **[Kilidi aç]** düğmesine basın **[Menü]** düğmesi

[Menü] düğmesi, kullanıcıların hem Bekleme hem de Çalışma modlarında cihaz ayarlarını yapmak için Genel Ayarlar ve Yönetici Ayarlarına erişmelerini sağlar.

Genel Ayarlar menüsünden aşağıdaki ayarlar tanımlanabilir:

- **Devre detayları** – Hasta arayüzünü seçin (trake adaptörü veya kanül boyutu). Bu özellik hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. ["Devre Detayları", sayfa 23.](#)
- **Ekran parlaklığı** – İstediğiniz ekran parlaklığı seviyesini ayarlayın.
- **Ses seviyesi** – Alarmların ses seviyesini ayarlayın.
- **Olay günlüğü** - Olay ayrıntıları, tarih ve saat dahil olmak üzere cihazda yakalanan tüm olayları görüntüler. Bu özellik hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. ["Olay Günlüğü", sayfa 23.](#)
- **Oksijen Kaynağı** – Cihaza bağlanacak oksijen kaynağını seçin (ör. Duvar/tüp veya Konsantratör). Bu özellik hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. ["Oksijen Kaynağı", sayfa 24.](#)
- **Yazılım detayları** – Kontrolör kartı ve GUI uygulaması yazılım sürümlerini görüntüler.
- **Yönetici ayarlarına erişim** – Kullanıcının Yönetici Ayarları menüsünü açmasını sağlar.

Yönetici Ayarları menüsünden aşağıdaki ayarlar tanımlanabilir:

- **Tercihler** (Hasta Tipi seçimi ve Ön Isıtma dahil)
- **Ön ısıtma suyu** - Suyu dolaşıma sokan ve devre suyunu 33 °C'ye ısıtan Ön ısıtma suyu modunu etkinleştirin. Bu özellik hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. ["Ön Isıtma Suyu", sayfa 25.](#)

- **Tedavi ön ayarları** – Akış, Oksijen ve Sıcaklık için tedavi ön ayar yapılandırılmaları ekleyin veya düzenleyin. Bu özellik hakkında daha fazla ayrıntı için bkz. [“Tedavi Ön Ayarları”, sayfa 26.](#)
- **Tarih ve saat** – Cihaz tarihi ve saati için biçimi ayarlayın.
- **Dil** - Ekran dilini seçin.
- **Su seviyesini kalibre et** - Su seviyesi kalibrasyonunu yalnızca Vapotherm tarafından tavsiye edildiği takdirde etkinleştirin.
- **Yönetici Şifresi** - Kullanıcı yönetici şifresini değiştirebilir.
- **Yazılım güncellemesi** – Vapotherm personeli tarafından yönlendirildiğinde, Kontrolör kartını ve GUI uygulaması yazılımını güncelleyin. Cihaz yazılımının nasıl güncelleneceğine ilişkin daha fazla talimat için bkz. [“Ek D: Yazılım Güncellemesi İşlemi”](#)
- **Fabrika ayarlarına dön** - Kullanıcı, Yönetici kısmından cihazı fabrika ayarlarına geri yükleyebilir. Tedavide değilken Ayarlar menüsü. Cihazı sıfırlamak için tedavi durdurulmalıdır. Yönetici Ayarları Menüsünde **“Fabrika Ayarlarına Dön”** seçeneğini belirleyin. Fabrika ayarlarına dön seçeneği, cihazı yeniden başlatacak ve ekranını görüntüleyecektir [“HVT 2.0 İlk Cihaz Kurulumu Süreci”](#).

! **Ekran Kilidi işlevi hakkında NOT:** 3 dakika hareketsizlikten sonra ekran otomatik olarak kilitlenir. Ekranın kilidini açmak için ekranın sol üst köşesindeki [Kilidi aç] düğmesine basın.



Şekil 9: Ekranı Kilitle/Kilidi Aç

Devre Detayları

Hasta arayüzü seçin

Genel ayarlar menüsünden **Devre Detayları** öğesini seçtiğinizde, Hasta arayüzü seçme ekranı görüntülenir.

Ekranda doğru kanül boyutunu seçin veya hasta için Trake adaptörünü seçin.



Şekil 10: Hasta arayüzü ayarı

Olay Günlüğü

1. **Olay günlüğü** öğesine erişmek için, Genel ayarlar menüsünden **[Olay Günlüğü]** öğesini seçin.

Olay Günlüğü 2.000 adede kadar olay tutabilir.



Şekil 11: Olay günlüğü - tüm olaylar

2. Listeyi filtrelemek için Olay listeleme tablosunun üstündeki **[Göster]** düğmesine basın.

Olaylar, aşağıdakiler dahil olmak üzere belirli bir kategoriyle sınırlandırılabilir:

- Tüm olaylar
- Tüm alarmlar
- Tedavi değişiklikleri
- Sistem değişiklikleri



Şekil 12: Olay Günlüğü filtre seçimi

Oksijen Kaynağı

Oksijen Kaynağı Genel ayarlar menüsünden seçilebilir.

1. **Duvar/tüp** seçeneği veya **Konsantratör** seçeneğine dokunarak hasta için oksijen kaynağını seçin.



Şekil 13: Tedavi ön ayarları ayarı

! NOT: Oksijen konsantratörü kullanırken, tahmini oksijen konsantrasyonu için "[Ek C – Teknik Özellikler](#)" içerisindeki Konsantratör Akış Hızı tablosuna bakın.

2. **Konsantratör** seçildiğinde, <Seçenek solunum sıkıntısı için değildir> onay mesajı görüntülenecektir. Devam etmek için mesajın kullanıcı tarafından onaylanması gerekir.

! NOT: Cihaz, başlatma sırasında her zaman varsayılan olarak Duvar/ Tüp oksijen kaynağına geçer. Konsantratör seçimi onaylandığında, mevcut O₂ yüzdesi ve maksimum akış hızı görüntülenecektir. Bir değişiklik yapmak için **O₂ konsantrasyonu** üzerine dokunun ve yeni bir oksijen konsantrasyonu yüzdesi seçin. Maksimum akış hızını ayarlamak için **5 L/dk** veya **10 L/dk** seçeneğine dokununuz. Seçilen akış hızının yanında bir onay işareti görüntülenecektir.



Şekil 14: Oksijen kaynağı: **Konsantratör** seçili

3. Sistem varsayılan olarak %92 oksijen konsantrasyonuna ayarlanacaktır. Oksijen konsantrasyonunu değiştirmeniz gerekirse, **92'**ye dokununuz ve kaydırma çubuğundan yeni yüzdeyi seçin.
4. Değişiklikleri kaydetmek için kaydırma çubuğunun altındaki [**Onayla**] düğmesine basın.



Şekil 15: **Konsantratör** - O₂ değişiklikleri için kaydırma çubuğu

Ön Isıtma Suyu

Ön ısıtma suyu modunun etkinleştirilmesi, suyu dolaşıma sokar ve devre suyunu 33 °C'ye ısıtır. Sistem AC gücüyle çalışırken, devre ilk çalıştırması tamamlandıktan veya tedavi durdurulduktan sonra ön ısıtma otomatik olarak başlar.

Ön Isıtma Suyu Yönetici ayarları menüsündeki **Tercihler** seçeneğine dahildir.

Ön ısıtma suyu modu, İlk Kurulum sırasında etkinleştirilir veya Yönetici ayarları menüsünden seçilerek etkinleştirilebilir.

Etkinleştirildiğinde, sistem AC gücüyle çalışırken, ön ısıtma suyu özelliği otomatik olarak başlar. Ekranda bir Ön ısıtma durum çubuğu görüntülenecektir.



Şekil 16: Ön ısıtma durum çubuğu ekranları

Sistem çalışma gücü AC gücünden Transfer pili gücüne geçtiğinde, suyun ön ısıtmasının ekranda görünen [Isıt] düğmesi aracılığıyla etkinleştirilebileceğini unutmayın. Ön ısıtma işlemini başlatmak için düğmeye basın.



Şekil 17: Ön ısıtma ısınma düğmesi

Tedavi Ön Ayarları

1. Yönetici ayarları menüsünde [Tedavi Ön Ayarları] düğmesine dokunarak ekranı görüntüleyebilirsiniz.
2. Tedavi Ön Ayarları dahilindeki ayarlar, tedavinin hızlı bir şekilde başlatılması için hazır olan iki farklı tedavi ayarı kurmanıza olanak tanır. Ön ayar oluşturmak için ön ayarın sağındaki [Düzenle] düğmesine basın.



Şekil 18: Tedavi ön ayarları

3. Ön ayar değerlerinizi seçmek için ilgili seçimlere dokunarak **Akış**, **FiO₂** veya **Scklk** seçeneğini belirleyin.



Şekil 19: Tedavi Ön Ayarını düzenleme

4. Parametreye dokunulduğunda, altında bir kaydırma çubuğu görüntülenecektir. Her parametre için hedef değerlerinizi seçmek üzere kaydırma çubuğunu kullanın: **Akış**, **FiO₂** veya **Scklk**.

Değeri ön ayarın kapsamında kaydetmek için [Onayla] seçeneğine basın.



Şekil 20: Ayarları değiştirme - Tedavi ön ayarı Akış hedefi

Yazılım Güncellemesi

Yönetici Ayarları menüsünde [Yazılım güncellemesi] düğmesine dokunarak ekranı görüntüleyebilirsiniz.

Ekran, Kontrolör kartı ve Grafik Kullanıcı Arayüzü (GUI) uygulaması için en son yazılım sürümlerini ve tarihlerini gösterecektir.

! NOT: Düğme yalnızca cihazın arkasına bir USB yerleştirildiğinde etkinleştirilecektir. Yazılım güncelleme talimatları için bkz. "[Ek D: Yazılım Güncellemesi İşlemi](#)".



Şekil 21: Yazılım güncellemesi seçimleri

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Bölüm 4: HVT 2.0 sistemini kullanma

Çalışma Modlarına genel bakış

HVT 2.0'in üç çalışma modu vardır: Uyku, Bekleme ve Çalışma. Mod, ekranın üst kısmında görüntülenir.



Şekil 22: Çalışma modları

Uyku: Cihaz prize takılıdır ancak açık değildir. Herhangi bir tedavi uygulanmamaktadır.

Bekleme: Cihaz açıktır ve ekran ışığı yanar. Herhangi bir tedavi uygulanmamaktadır. Bu mod, "DEVRE YOK" (DPC kurulu değil) veya "BEKLEME" (DPC kuruldu ancak tedavi başlamadı) seçeneği ile belirtilir. Tedaviyi başlatmak için ekranın alt kısmındaki [Tedaviyi başlat] düğmesine basın.

Çalışma: Cihaz açıktır ve parametre kurulumuna göre tedavi sunar. Bu mod, ekranın üst kısmında görüntülenen "ÇALIŞIYOR" seçeneği ve ekranın alt kısmındaki [Tedaviyi durdur] düğmesi ile belirtilir.

Devreye Alma Hazırlığı

Cihazı kullanım için monte etmeden önce aşağıdaki öğelerin mevcut olduğundan emin olun:

- Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC)
- Steril su kaynağı
- Doğrulanmış hasta arayüzü (ProSoft nazal kanül veya trake adaptörü)
- Yeterli oksijen kaynağı ve konektörler

1. Güç kaynağı kablosunu gözle inceleyerek kablonun hasar görmediğini veya bükülmediğini doğrulayın. Ardından, güç kaynağı kablosunu tesis tarafından onaylanmış bir duvar prizine takın.
2. Oksijen hortumunu tesis tarafından onaylanmış bir oksijen duvar prizine, oksijen tüpüne veya oksijen konsantratörüne bağlayın.
! NOT: Oksijen konsantratörü kullanırken 6,35 mm kancalı nipel gereklidir.
3. Cihazın **[Güç]** düğmesine basın. Ekran aydınlanacak ve yazılım revizyon numarasını gösterecek ve alarm sesi testini otomatik olarak gerçekleştirecektir.

Tedaviyi Başlatma



UYARI: Cihaz bir hastaya bağlı değilken açılmamalı ve gözetimsiz bırakılmamalıdır.

Cihaz çok sıcak veya çok soğuğa maruz kaldıysa, kullanmadan önce çalışma sıcaklığına gelmesini bekleyin. Aşırı sıcaklıklara maruz kaldıktan sonra cihazın oda sıcaklığına ulaşması 12 saat kadar sürebilir.

Tedaviyi Başlatma prosedürleri aşağıdaki bölümlere ayrılmıştır:

1. [“Tek Kullanımlık Hasta Devresini \(DPC\) Takma”](#)
2. [“Hasta Arayüzü Tipini Seçme”](#)
3. [“Tedavi Parametrelerini Seçme”](#)
4. [“Tedaviyi Başlatma”](#)

! NOT: İsteğe bağlı Tedavi Ön Ayarları, tedavi parametrelerinizi seçmek için kullanılabilir.

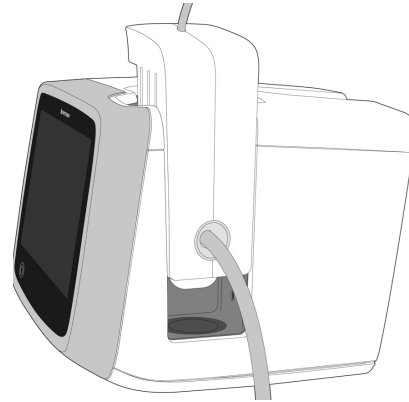
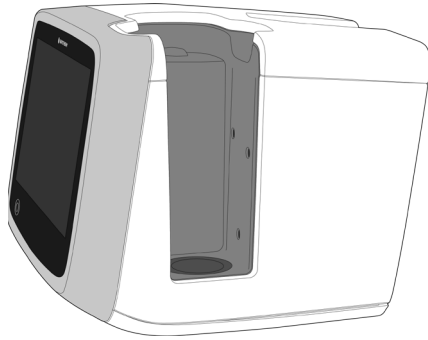
Tedaviyi Başlangıç Durumuna Getirme ve Başlatma

Tek Kullanımlık Hasta Devresini (DPC) Takma

1. Tek Kullanımlık Hasta Devresini (DPC) aşağıdaki çizimlere göre takın.

! NOT: DPC, tamamen monte edilmiş ve kullanıma hazır olarak sağlanır.

! NOT: Cihaz açık değilse, DPC'nin takılması otomatik olarak üniteyi açar (duvar gücüne veya transfer piline bağlıysa).



Şekil 23: Tek Kullanımlık Hasta Devresini (DPC) cihaza takın.

2. Steril su kaynağını Tekerekli Sehpaya asın ve su giriş tüpü aracılığıyla DPC'ye bağlayın. Cihaza su akışını başlatmak için gerekirse su kaynağını açın ve borunun klipsini açın.

! NOT: Bazı su şişelerini kullanırken, sivri tüple bağlantıyı kolaylaştırmak üzere su şişesini (kullanıcı kitine dahildir) indirmek ve asmak için bir kanca kullanmak gerekebilir.

Esnek steril su kaynağı önerilir. Sert veya yarı sert şişeler kullanılıyorsa, Vapotherm onaylı bir havalandırmalı şişe kapağı kullanılmalıdır.



UYARI: Yalnızca steril halde kullanın. Steril su kaynağı veya temiz oksijen kaynağı kullanılmaması bakteriyel kontaminasyon riskini artırabilir.

3. Ardından, ekranda hasta arayüzü tipini seçin.

Bir kanülün seçilmesi, kanülün etiketlendiği akış aralığında kilitleme sağlayacaktır.



Şekil 24: Yeni devre algılandı

Hasta Arayüzü Tipini Seçme

1. Ekranda istediğiniz hasta arayüzü tipini seçin. Bir kanül seçiyorsanız, kanülün hastanın vücut sıcaklığına gelmesini sağlamak için kanülü hastanın üzerine yerleştirin. Bu, tedavi iletimi sırasında yoğunmayı en aza indirmeye yardımcı olur.

! NOT: Bebek kanülü seçimi hem bebek hem de orta boy kanülleri içerir. Pediyatrik Küçük, pediyatrik küçük boy kanül ile sınırlıdır. Ayrıca Pediyatrik/Yetişkin kanül seçimi, Pediyatrik/Yetişkin Küçük, Yetişkin ve Yetişkin Uzun boy kanülleri içerir. [Kanül boyutları hakkında daha fazla bilgi için bkz. ["HVT 2.0 Tek Kullanımlık Bileşenler", sayfa 15.](#)]



UYARI: Kanül uçları hastanın burun deliklerinin %50'sinden fazlasını tıkamamalıdır.

! NOT: Akış hızı kanül seçilmeden önce ayarlanmışsa, cihaz akış hızının seçilen kanül için izin verilen aralıkta olduğunu doğrulayacaktır. Uygun aralıkta değilse, akış hızının düşürülmesi gerektiğini veya farklı bir hasta arayüzü tipinin seçilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenecektir.

Örnek ekran mesajı: Mevcut akış (35 L/dk) seçilen kanül sınırından (20 L/dk) daha yüksek. Bu kanülün seçilmesi akışı 20 L/dk'ya düşürecektir.

2. [Ön ayar 1 veya Ön ayar 2] öğesine dokunarak isteğe bağlı bir tedavi ön ayarı seçin.

! NOT: Tedavi parametrelerini manuel olarak ayarlamak için "yok" seçeneğini belirleyin.

3. Kanül veya Trake Adaptörü ve ön ayarları onaylamak için dokununuz.



Şekil 25: Hasta ve hasta arayüzü tipini seçme ve onaylama

4. Ana ekranda üç tedavi parametresi görüntülenecek ve mesaj çubuğu "İLK ÇALIŞTIRMA" ifadesini gösterecektir.	 Şekil 26: İlk çalıştırma sürüyor mesajı
5. İlk çalıştırma sırasında su DPC'de dolaşmıyorsa, ekranın üst kısmında su hattını düzeltmek için bir öneri gösterilir. Devam etmek için su hattını düzeltin.	 Şekil 27: İlk çalıştırma sürüyor mesajı
6. Tedaviye başlamadan önce DPC'nin suyla ilk kez çalıştırılmasına izin verin. Cihaz, ilk çalıştırmanın tamamlandığını gösterecektir. DPC'nin esnek, sert veya yarı sert su torbaları ve şişeleri de dahil steril veya damıtılmış su kaynağıyla ilk çalıştırması 5 dakika kadar sürebilir. 7. Tedavi Ön Ayarı seçtiyseniz, tedavi ayarlarınız otomatik olarak yüklenecektir ve bölümüne devam edebilirsiniz "Tedaviyi Başlatma", sayfa 37.	

Tedavi Parametrelerini Seçme

Tedavi ön ayarı seçmediyseniz, tedavi ayarlarını manuel olarak değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Tedavi parametrelerini değiştirmek için önce ekranın sol üst köşesindeki **[Kilidi aç]** düğmesine basın.



Şekil 28: Ayarları değiştirmek için ekranın kilidini açma

2. Tedavi parametresi ayarlamak için ekrandaki parametreye dokunun (**Akış**, **FiO₂** veya **Scklk**). Yeni bir parametre hedefinin ayarlanmasına olanak sağlayan bir kaydırma çubuğu görüntülenir.

3. Her parametre için, görüntülenen yatay kaydırma çubuğundan bir ayar seçin. Kaydırma çubuğu, doğru ayarı bulmak için sola veya sağa kaydırmanıza olanak tanır. Değişiklikleri kaydetmeden önce bir veya daha fazla parametrede ayarlamalar yapılabilir.
4. Yeni tedavi parametrelerini kaydetmek için **[Onayla]** düğmesine basın.



Şekil 29: Kaydırma çubuğunu kullanarak FiO₂ parametresini ayarlama

! %100 FiO₂ düğmesiyle ilgili
NOT: Tedavi sırasında **[%100 FiO₂]** düğmesi kullanılabilir. Basıldığında ve onaylandığında, FiO₂ 2 dakika boyunca %100 oranında uygulanır.



Şekil 30: %100 FiO₂ düğmesi

[%100 FiO₂] düğmesine basılıp onaylandığında, FiO₂ 2 dakika boyunca %100 oranında uygulanır ve ekranda bir zamanlayıcı görüntülenir.

2 dakika sona erdiğinde, FiO₂ ayarı başlangıç ayarına döner.

! NOT: 2 dakika dolmadan %100 FiO₂ uygulamasını durdurmak ve önceki FiO₂ ayarına geri dönmek için [İptal] düğmesine dokununuz ve [Evet] düğmesine dokunarak <ONAYLAYIN>. %100 FiO₂ uygulamaya devam etmek için [Hayır] düğmesine dokununuz.



Şekil 31: %100 FiO₂ zamanlayıcı ekranları

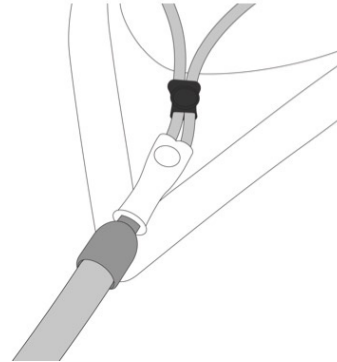
! NOT: Oksijen konsantratörü kullanırken, Akış titre edildiğinde sistem verilen FiO₂'deki değişiklikleri size bildirir. [Daha fazla ayrıntı için bkz. "[Oksijen Konsantratörü ile Tedavi Parametrelerini Ayarlama](#)".]



Şekil 32: Akış hızı değişikçe FiO₂'deki değişikliklerin bildirimi

5. Tedavi parametrelerini ayarladıktan sonra ve ekrandaki sıcaklık en az 33 °C'ye ulaştığında, hastanın kanül arayüzünü iletim tüpüne bağlayın.

! NOT: Su seviyesini, sıcaklık göstergesini, gaz akış hızını ve oksijen yüzdesini kontrol edin.



Şekil 33: Kanülü iletim tüpüne bağlama

	UYARI: HVT 2.0 cihazını kurarken her zaman aseptik tekniği uygulayın (doğru el yıkama ve bağlantı noktalarıyla doğrudan el temasından kaçınma dahil) ve bir hastaya yerleştirirken Standart Önlemleri kullanın.
	UYARI: Kanül uçları hastanın burun deliklerinin %50'sinden fazlasını tıkamamalıdır.
	UYARI: Kirlendiğinde nazal kanülleri değiştirin. Kanülleri klinik yargıya ve hastane politikasına göre değiştirin, öte yandan sürekli kullanım 30 günü aşmamalıdır.
	UYARI: Kanülün uygun olmayan şekilde boyutlandırılması, özellikle burun deliklerinin nazal uçlar tarafından tamamen tıkanması, pnömotoraks riskine yol açabilir.
	UYARI: Hastanın solunum devresinden yoğunlaşmış suyu aspire etmesi riskini azaltmak için hastayı ve hasta arayüzünün çıkışını fazla su için düzenli olarak gözlemleyin ve fazla su tespit edilirse hasta arayüzünü hastadan çıkarın. Merkez lümenindeki su, yoğunlaşmadan veya solunum devresini çevreleyen dış lümenlerdeki sızıntıdan kaynaklanabilir. Kanülde yoğunlaşma, belirli ortam koşullarında ve düşük akış hızlarında da meydana gelebilir. Sızıntı olmadığını onayladıktan sonra minimum yoğunlaşma meydana gelirse, daha düşük bir sıcaklık ayar noktası seçilmesi önerilir.

! NOT: Ünite ısınırken hasta iletim tüpünün sonunda yoğunlaşma damlacıkları görünebilir. Bu normaldir ve ayarlanan sıcaklığa ulaşıldığında ve kanül hastaya takıldığında birkaç dakika içinde duracaktır.

! NOT: Burun çevresinde bir miktar yoğunlaşma olabilir. Ayrıca, yüksek nem seviyesi, burun ve sinüslerde mukusu harekete geçirebilir. Hastanın mendili olduğundan emin olun.

! NOT: Hastanın cildiyle teması sürdürmeye çalışarak ve kanülün açıkta kalan kısmını yatak takımıyla yalıtarak, ısıtılmamış kanülün soğumasını en aza indirecek önlemler alın.

Tedaviyi Başlatma

1. Ekranın alt kısmındaki **[Tedaviyi başlat]** düğmesine basarak akışı iletmeye başlayın ve tedaviyi başlatın.



Şekil 34: **[Tedaviyi başlat]** düğmesi

2. **[Tedaviyi başlat]** düğmesine bastığınızda cihaz Çalışma moduna geçer. Bu, ekranın üst kısmında **"ÇALIŞIYOR"** ifadesinin görüntülenmesiyle belirtilir.

! NOT: Hedef sıcaklığa ulaşılmamışsa ekran, sıcaklığın durumunu izlerken Gerçek ve Hedef sıcaklıkları da gösterecektir.



Şekil 35: Cihaz Çalışma modunda

! Tedavi Ayarlarına İlişkin NOT: Cihaz Çalışma modundayken herhangi bir parametreyi ayarlayabilirsiniz (Akış, FiO₂ ve Scklk). Ekranda istediğiniz parametreye dokununuz ve görüntülenen kaydırma çubuğundan istediğiniz ayarı seçin.



Şekil 36: Kaydırma çubuğunu kullanarak Akış Ayarlama

Değişiklikleri kaydetmeden önce üç parametrenin (Akış, FiO₂ ve Scklk) herhangi birinde veya tümünde ayarlamalar yapılabilir. Ayarlamalar yapıldığında, ekranın alt kısmındaki **[Onayla]** düğmesine basarak ayarları kaydedin. Sistem, tedavi iletimini kesintiye uğratmadan yeni ayara otomatik olarak uyum sağlar.

Oksijen Konsantratörü ile Tedavi Parametrelerini Ayarlama

Oksijen konsantratörü ile çalışmak üzere ayarlanmış bir sistem için tedavi parametrelerini ayarlamak üzere aşağıdakileri yapın:

1. Ekranın sol üst kısmındaki **[Kilidi aç]** düğmesine basın. **[Kilitle]** ve **[Menü]** düğmeleri görüntülenir ve ekranın üst kısmında **"HAZIR"** etiketinin altında **"Hedefi ayarlamak için değere dokununuz"** talimatı görünür.
2. Tedavi parametresi ayarlamak için ekrandaki parametreye dokununuz (**Akış**, **FiO₂** ve **Scklk**). Yeni bir parametre hedefinin seçilmesine olanak sağlayan bir kaydırma çubuğu görüntülenir.



Şekil 37: Akış, FiO₂ veya Scklk ayarlarını değiştirmek için ekranın kilidini açma

3. Hedef akış hızı ayarlamak için ekrandaki **Akış** parametresine dokunun. Hedef hız, kaydırma çubuğunda vurgulanacaktır. Bu, konsantratör için maksimum hız ise, kaydırma çubuğunun altında **"Konsantratör Maks."** ifadesini belirten bir mesaj görüntülenir. Başlangıçta, kaydırıcı maksimum sınırı geçmeyecek ve sistem bip sesi çıkaracaktır.

Daha yüksek bir akış hızı (maksimum değerin üzerinde) seçmek için kaydırma çubuğunu ikinci kez kaydırın veya doğrudan sınırın üzerinde bir değer seçin. Sistem, hedefi seçilen değere güncelleyecektir.



Şekil 38: Hedef akış hızı parametresini ayarlama

4. Maksimum hedeften daha yüksek bir değer seçildiğinde, sistem oksijen yüzdesini otomatik olarak ayarlar ve ekranda bu yönde bir mesaj görüntülenir (bkz. aşağıdaki ekranda **"Yüksek akış hızı nedeniyle FiO₂ %56'ya düşürüldü"** mesajı).



Şekil 39: Sistem oksijen yüzdesini yüksek akış hızına göre sıfırlar

5. Tedavi ayarlama kılavuzları sağlamak için sistem, kaydırma çubuğunun üstünde ve altında aşağıdaki mesajları görüntüler (ekrana bakın):

- **Yüksek akış hızı nedeniyle FiO_2 %XX değerine düşürüldü** (seçilen yüksek akış hızına göre sistem tarafından ayarlanan oksijen yüzdesini göstermek için görüntülenir)
- **Konsantratör Maks.** (oksijen konsantratörü için maksimum akış hızını göstermek amacıyla görüntülenir).
- **Kanül sınırı** (seçilen kanül için üst akış hızı sınırını göstermek amacıyla görüntülenir)



Şekil 40: Yüksek akış hızı kılavuzları sağlayan ekran mesajları

6. Ayarlamalar tamamlandığında ekranın alt kısmındaki **[Onayla]** düğmesine basın.

Tedaviyi Durdurma

Cihaz Çalışma modundayken [**Tedaviyi durdur**] düğmesine basarak aşağıdakilerden herhangi birini yapabilirsiniz:

1. Kanülü hastadan çıkarma.
2. Tedaviyi bırakma.
3. Cihazı kapatma.

[**Tedaviyi durdur**] düğmesine bastığınızda, Onay açılır ekranı görüntülenir:



Şekil 41: [**Tedaviyi durdur**] Onay açılır ekranı

Tedaviyi Bırakma

Bir hasta HVT 2.0 cihazını kullanmayı bırakmaya hazır olduğunda, tedaviyi durdurmak için aşağıdaki talimatları izleyin:

1. Kanülü hastadan çıkarma.
2. DPC ünitesini HVT 2.0 cihazından çıkarın.
3. Kanülü, DPC'yi ve su kaynağını hastane atık yönetimi politikalarına göre atın.
4.  [**Güç**] düğmesine basarak cihazı Uyku moduna geçirin.
5. Cihazı kısmındaki "[Temizlik ve Dezenfeksiyon](#)" "[Bölüm 7: Bakım ve Dezenfeksiyon](#)" talimatlarına göre temizleyin ve dezenfekte edin.

Kapatma

Cihazı tamamen kapatmak için aşağıdakileri yapın:

1. İlk olarak, hastaya herhangi bir tedavi uygulanmadığından emin olun.
2. Güç kaynağı kablосunu duvar prizinden çıkarın.
3. Kapatmak için cihazın üstündeki  [Güç] düğmesine basın. [Güç] düğmesine basılmalıdır, aksi takdirde dahili güvenlik pili devreye girer.



Dikkat: Cihaz elektrik hattına bağlı olmadığında, tam olarak şarj edilmiş bir pilin bile haftalar geçtikten sonra şarjı biter. Pil şarjını korumak için cihazın ayda en az 2 saat elektrik hattına bağlı olması önerilir. Dahili güvenlik pili yalnızca eğitimli servis personeli tarafından erişilmeli veya değiştirilmelidir.

Hastane İçi Hasta Nakli

!NOT: Bu bölüm yalnızca HVT 2.0 cihazı, HVT 2.0 Nakil Yükseltme Kiti ile donatılmışsa geçerlidir.

Nakil yükseltmeli HVT 2.0 sistemi, Acil Servisten yatan hasta bakım alanlarına, testler ve prosedürlere (MRI harici) ve rehabilitasyon faaliyetlerine gidiş gelişler dahil olmak üzere hastane ortamında hastaların naklini ve hasta mobilizasyonunu destekler. Mobil kullanımda, HVT 2.0 cihazı isteğe bağlı bir transfer pili takımıyla çalışır.

Hastaları nakletmek için cihazı kullanmadan önce aşağıdakileri doğrulayın:

1. Tüpler yeterli oksijen kaynakları içerir. Ayarlanan Akış ve FiO₂ oranlarına göre tahmini tüp çalışma süresi için Ek G'ye bakın.
2. Transfer pili tamamen şarj edilmiştir ve HVT 2.0'a takılıdır.
3. Manifolddan sızıntı yoktur.

Aşağıdaki çizelgede, 21 °C ortam sıcaklığında ve 37 °C sıcaklık ayar noktasındaki akış hızlarına dayalı olarak transfer pili çalışma süresi tahminleri sağlanmaktadır.

Akış hızı (L/dk)	Çalışma süresi
25	75 dakika
45	35 dakika

Hasta Nakli Nasıl Yapılır?

1. Tüp tutucuya en fazla iki oksijen tüpü yerleştirin.
2. Tüplerde dahili bir regülatör yoksa, gaz regülatörünü takın. Hortumları kullanarak tüpleri gaz manifolduna bağlayın.
3. Duvar oksijen hortumunu ayırın.
4. HVT 2.0 cihazını duvar prizinden çıkarın. (**Not:** Güç kablosunu cihazla birlikte tutun.) Cihaz artık tedaviyi vermek için kesintisiz olarak transfer piliyle çalışacaktır. Ekranın üst kısmındaki transfer pili göstergesi, ne kadar transfer pili ömrünün kaldığını gösterecektir.
5. Tedavi iletiminde herhangi bir kesinti olmadığından emin olmak için nakil işlemi boyunca oksijen tüpünü ve transfer pilinin ömrünü sürekli olarak izleyin.

! NOT: AC gücüne bağlandığında, cihaz normal çalışma sıcaklıklarının dışındaki ortamlarda çalıştırılıyorsa transfer pilinin şarjı yavaşlayabilir veya duraklatılabilir.

! NOT: Transfer pilinin şarj durumu, cihaz ekranının sağ üst köşesinde aşağıdaki gibi görüntülenir:



4 yeşil çubuk artı kenarlık (dolu)



4 yeşil çubuk (neredeyse dolu)



3 yeşil çubuk (~ %75 şarj)



2 sarı çubuk (~ %50 şarj)



1 kırmızı çubuk (~ %25 şarj)



Boş pil simgesi (boş)

6. Hedefe ulaşıldığında, cihazın güç kaynağı kablosunu tesis tarafından onaylanmış bir duvar prizine takın.
7. Duvar oksijen hortumunu duvar oksijen kaynağına bağlayın. Oksijen silindirlerini kapatın. Manifold otomatik olarak duvar kaynağına geçecektir.

HVT 2.0

Bölüm 5: Alarmlar ve Öneriler, Hastane/ Klinisyen Kullanımı

Alarmlar ve Önerilere Genel Bakış

Cihazın temel performansı, yüksek akış hızlarında uygun nemlendirme, suyun fizyolojik seviyelere kadar ısıtılması ve uygun FiO₂ verilmesinden oluşur. Kullanıcının, cihazın temel performansının korunmasını sağlamak için alarmlara uygun şekilde yanıt vermesi ve gerekli bakımı yapması gerekir. Sistemdeki tüm alarmlar ve öneriler oluştukları anda ekranda görüntülenir. Alarmı veya öneriyi ele alma adımları da **[Daha fazla bilgi]** düğmesi aracılığıyla ekranda görüntülenecektir. Daha fazla ayrıntı için ["Alarm hakkında bilgi alma"](#), [sayfa 46](#) bölümüne bakın.

HVT 2.0, alarmın aciliyetine bağlı olarak iki alarm seviyesi kullanır.

Orta Öncelikli Alarmlar: Alarm tonu, her 5 saniyede bir tekrarlanan üç bip sesi serisinden oluşur. Orta öncelikli alarmlar, düşük öncelikli alarmlardan daha önceliklidir ve tüm düşük öncelikli alarmlardan daha yüksek bir ses seviyesinde çalarlar. Alarm başlığı sarı renkte görüntülenir ve yanıp söner. Bu durumda sistem hastaya öngörülen tedaviyi iletmez.

Düşük Öncelikli Alarmlar: Alarm tonu, her 20 saniyede bir tekrarlanan iki bip sesi serisinden oluşur. Alarm başlığı mavi renkte görüntülenir ve yanıp sönmez. Bu durumda sistem hastaya öngörülen tedaviyi iletir.

Öneri: Öneri mesajları sadece alarm olmadığında görünür. Bir seferde yalnızca bir öneri görünür. Öneri sesi bir bip sesidir.

Şunu unutmayın:

- Etkinleştirilmişse, tüm alarmlar Hemşire Çağrı sistemine bağlanır.
- Ekrandaki alarm listesinde birden fazla eş zamanlı alarm görüntülenecektir.

! NOT: Başlatma sırasında cihaz, düzgün çalışmasını sağlamak için otomatik olarak kendi kendine test gerçekleştirir. Herhangi bir sorun tespit edilirse sistem alarm verecek ve tedavinin başlamasını engelleyecektir.

Alarm veya Uyarı Oluşursa Ne Yapılmalıdır?

Alarmlar sesli ve görsel olacaktır. Öncelik seviyesini (Düşük veya Orta) belirten bir ses duyulacak ve ekranda uyarı mesajı görüntülenecektir. [**Alarmı sustur**] düğmesine basarak alarmı 2 dakikalığına susturun. [**Not:** Alarm susturmayı iptal etmek için [**Alarmı sustur**] düğmesine tekrar basın]. Belirli alarmlar ve yapılması gerekenler hakkında daha fazla bilgi için alarm listelerine bakın: "[Tablo: Orta Öncelikli Alarmlar](#)" ve "[Tablo: Düşük Öncelikli Alarmlar](#)".



Şekil 42: Ekranda gösterilen uyarı örneği

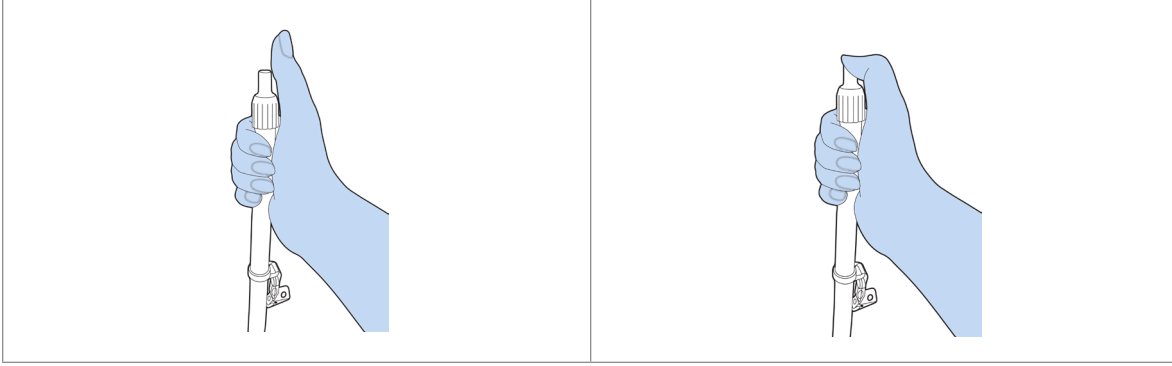


UYARI: Genel Arıza alarmları, kontrol veya ölçüm sistemlerindeki arızalardır. Arızanın nedenine bağlı olarak gaz iletimi kesintiye uğrayabilir veya uğramayabilir. Genel Hata alarmı oluşursa, cihazın hastayla bağlantısını kesin ve cihazı kapatın. Cihaz, eğitimli servis personeli tarafından onarılmalıdır.

! Operatörün Konumuna İlişkin NOT: Alarm öncelikleri, cihazdan 3 metrelik mesafe içerisinde bulunan bir operatör için tasarlanmıştır.

Alarm Sistemi İşlevsellik Doğrulaması

Alarm sistemi işlevselliğini test etmek için üniteye bir DPC takın ve Çalışma moduna girin (parametre ayarları değişken olabilir). İletim tüpünün ucuna kanül bağlamayın. Ünite Çalışma modundayken eldivenli baş parmağınızı iletim tüpünün ucuna yerleştirin (aşağıdaki çizimlere bakın). Ekranda Tıkalı/Bloke Tüp alarm mesajının görüntülendiğini ve sesli bir alarm oluştuğunu doğrulayın. Alarm işlevselliğini doğruladıktan sonra, aseptik tekniği kullanarak iletim tüpü çıkış konektörünü silin.



Şekil 43: Alarm sistemi işlevsellik doğrulaması

Alarm hakkında bilgi alma

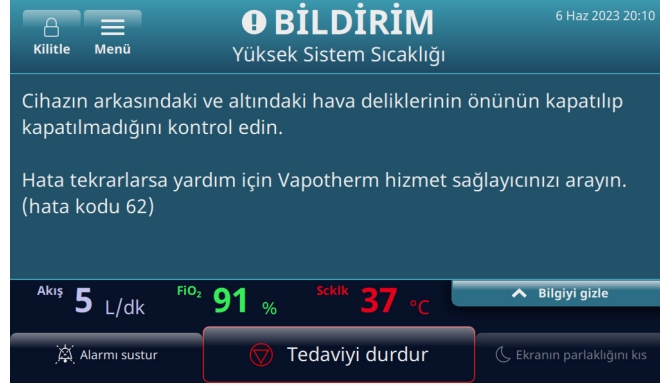
Bir alarm çaldığında ve ekranda bir başlık yanıp söndüğünde, cihaz alarmın adını gösterecektir. [**Daha fazla bilgi**] düğmesi, alarm hakkında daha fazla ayrıntı sağlamak için başlığın hemen altında bulunur.

! NOT: Tüm alarmlar şurada bulunabilir: "[Olay Günlüğü](#)".



Şekil 44: Ekranda alarm gösterimi örneği

[**Daha fazla bilgi**] düğmesine dokunduktan sonra, alarmla ilgili ayrıntılar ve yapılacak işlem görüntülenir. [**Bilgiyi gizle**] düğmesine dokunarak bir önceki ekrana geri dönebilirsiniz.



Şekil 45: Ekranda [**Daha fazla bilgi**] gösterimi örneği

Birden Fazla Alarm - Orta Öncelikli ve Düşük Öncelikli

Bir alarm çaldığında ve ekranda bir başlık yanıp söndüğünde, cihaz alarmın adını gösterecektir. [**Daha fazla bilgi**] düğmesi, alarm hakkında daha fazla ayrıntı sağlamak için başlığın hemen altında bulunur.



Şekil 46: Ekranda iki aktif alarm gösterimi örneği

Aynı anda birden fazla alarm varsa, alarmlar ekranda görüntülenecek ve kullanıcının alarmları ele alması için alarm listesinde gezinmesini sağlayacaktır.

Alarm ve sorunun nasıl düzeltileceği hakkında daha fazla bilgi almak için bir alarm seçin.

Su yok gibi ciddi durumlara yönelik sorunları gidermek amacıyla yapılacak işlemler için [**Daha fazla bilgi**] düğmesine basın.



Şekil 47: [**Daha fazla bilgi**] düğmesi içeren uyarı örneği

Tablo: Orta Öncelikli Alarmlar

Mesaj	Açıklama ve Gerekli İşlemler
Düşük Akış	Tespit edilen akış kullanıcı ayarıyla eşleşmiyor. Kanül seçimini kontrol edin. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Yüksek Akış	Tespit edilen akış kullanıcı ayarıyla eşleşmiyor. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Düşük Gaz Sıcaklığı	Verilen gaz sıcaklığı düşük. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Düşük Gaz Sıcaklığı [Transfer Pili]	Verilen gaz sıcaklığı düşük. Transfer pili kullanılırken maksimum sıcaklık: 37 °C. Arıza durumunu gidermek için sıcaklık ayar noktasını düşürün
Yüksek Gaz Sıcaklığı	Verilen gaz sıcaklığı yüksek. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Yüksek Gaz Sıcaklığı - Tedavi Durduruldu	Gaz sıcaklığı sınırı aştı. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Düşük FiO₂	Tespit edilen FiO ₂ kullanıcı ayarıyla eşleşmiyor. Oksijen kaynağını kontrol edin. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Yüksek FiO₂	Tespit edilen FiO ₂ kullanıcı ayarıyla eşleşmiyor. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Su Yok	Su yok. Takviye yapın.
Tıkalı/Bloke Tüp	İletim tüpü/kanül tıkalı. İletim tüpündeki ve kanüldeki tüm bükülmeleri, sıkışmaları veya tıkanıklıkları giderin.
Güç Bağlı Değil	Cihaz güvenlik piliyle çalışıyor. Tedavi, ısıtılmamış gaz ile sağlanıyor. Cihazı güce bağlayın.

Tablo: Orta Öncelikli Alarmlar (Devamı)

Mesaj	Açıklama ve Gerekli İşlemler
Oksijen Girişi Aşırı Basıncı	Oksijen kaynağı giriş basıncı çok yüksek.
Tedavi Sırasında Devre Çıkarıldı	Tedavi devam ederken devre çıkarıldı. Tedavi durduruldu. Tedaviyi devam ettirmek için devreyi yeniden takın.
FiO₂ Hatası - Tedavi Durduruldu	Tespit edilen FiO ₂ kullanıcı ayarıyla eşleşmiyor. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Güvenlik Pili Arızası	Güvenlik pili arızalandı veya takılı değil. Yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Sistem Hatası	Hata tekrarlırsa oksijen kaynağını cihazdan çıkarın. Yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Oksijen Konsantratörü Hatası	Konsantratörden gelen oksijenin konsantrasyonu düşük. Oksijen kaynağı menüsündeki seçili değerin, bağlı oksijen konsantratörü ile eşleşip eşleşmediğini kontrol edin.
Sistem Hatası - Tedavi Durduruldu	Bir cihaz arızası oluştu. Tedavi durduruldu ve yeniden başlatılamıyor. Arıza durumunu gidermek için: Cihazı kapatın ve yeniden açın . Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Devre Hatası - Tedavi Durduruldu	Devre hatası. Tedavi durduruldu. Alarm yeniden oluşursa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.
Sistem Hatası - Tedavi Durduruldu	Cihaz aşırı ısındı. Tedavi durduruldu ve yeniden başlatılamıyor. Arıza durumunu gidermek için: Cihazı kapatın ve yeniden açın . Yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın. (Belirli bir hata kodu gösterilecektir).

Tablo: Düşük Öncelikli Alarmlar

Mesaj	Açıklama ve Gerekli İşlemler
Su Seviyesi Düşük	Su seviyesi düşük. Takviye yapın.
Güç Bağlı Değil	Cihaz güvenlik piliyle çalışıyor. Cihazı güce bağlayın.
Yüksek Sistem Sıcaklığı	Cihazın arkasındaki ve altındaki hava deliklerinin önünün kapatılıp kapatılmadığını kontrol edin. Hata tekrarlırsa yardım için Vapotherm hizmet sağlayıcınızı arayın.

Tablo: Bilgi Önerileri

Mesaj	Açıklama ve Gerekli İşlemler
Su Seviyesi Düşük	Su seviyesi düşük. Takviye yapın.
Su Yok	Su yok. Takviye yapın.
Güvenlik Pili Düşük	Güvenlik pili şarjı düşük.
Transfer Pili Etkin	Cihaz Transfer Piliyle çalışıyor.
Transfer Pili Düşük	Transfer pili şarjı düşük. Cihaza güç vermek için cihazı elektrik prizine bağlayın veya transfer pilini şarj edilmiş pil ile değiştirin.
O₂ Yapılandırma Uyumsuzluğu	Tespit edilen O ₂ giriş basıncı (duvar/tüp) seçili O ₂ kaynağıyla (konsantratör) eşleşmiyor. Ayarlar menüsünde oksijen kaynağı seçimini onaylayın.
O₂ Yapılandırma Uyumsuzluğu	Tespit edilen O ₂ giriş basıncı (konsantratör) seçili O ₂ kaynağıyla (duvar/tüp) eşleşmiyor. Ayarlar menüsünde oksijen kaynağı seçimini onaylayın.

Su Seviyesi Algılama

HVT 2.0 cihazı, klinisyenleri su seviyesi konusunda bilgilendirmek ve ne zaman su eklenmesi gerektiğini belirtmek için su seviyesi algılama özelliği ile donatılmıştır. Aşağıdaki aralıklarla bildirimler sağlar:

Alarm Bildirimi	Su Seviyesi
Düşük Öncelikli Alarm – Mesaj: Su Kaynağı Seviyesi Düşük. Su kaynağını değiştirin.	İlk Alarm: Su kaynağı seviyesi azalıyor.
Orta Öncelikli Alarm – Mesaj: Su Kaynağı Boş. Su kaynağını değiştirin.	İkinci Alarm: Su yok.

Tablo: Akış hızına ve 37 °C’de çalışmaya göre önerilen su değişim aralığı.

Akış Hızı	Günlük ortalama su kullanımı	Önerilen Değişim Aralığı
5-10 L/dk	650 ml	500 ml/12 sa
10-20 L/dk	1300 ml	500 ml/8 sa
20-30 L/dk	2000 ml	1000 ml/12 sa
30-45 L/dk	2600 ml	1000 ml/8 sa

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Bölüm 6: Eğitim

Ayrıntılı ürün eğitimi için Vapotherm Servis Sağlayıcınızla görüşün veya Vapotherm ile iletişime geçin.

Ek eğitim, [Vapotherm web sitesinden](https://academy.vapotherm.com/) erişilebilen Vapotherm Academy web sitesinde (<https://academy.vapotherm.com/>) ve aşağıdaki adreslerde bulunabilir:

- İ ABD: academy.vapotherm.com
- İ Birleşik Krallık: uk.Academy.Vapotherm.com
- İ Brezilya: <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- İ Meksika: <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- İ Diğer tüm ülkeler: global.academy.vapotherm.com

Bölüm 7: Bakım ve Dezenfeksiyon

Tüm HVT 2.0 Tek Kullanımlık Ürünler (hasta devreleri, kanüller ve aksesuarlar), 30 güne kadar tek hastada kullanım için onaylanmıştır.

Önleyici Bakım

Aşağıdaki tabloda, öngörülen rutin bakım programı özetlenmektedir.

Parça Numarası/Ürün Açıklaması	Bakım gerekli (Değiştirin)	Vapotherm Servis Merkezine iade gerektirir
Hasta Hava Giriş Filtresi	Filtreyi 6 ayda bir veya kurumunuzun politikasına göre önerilen şekilde değiştirin. (Aşağıdaki talimatlara bakın, "Hasta Hava Giriş Filtresini Değiştirme")	Hayır
Dahili Güvenlik Pili	5 yılda bir değiştirin (Aşağıdaki talimatlara bakın, "Dahili Güvenlik Pilini Değiştirme")	Hayır
Dahili Üfleici	5 yılda bir değiştirin	Evet

Güç Kaynağı Kablosunu İnceleme

Güç kaynağı kablosunun hasar görmediğini veya bükülmediğini doğrulamak için cihazı elektrik hattına her bağladığınızda güç kaynağı kablosunu gözle inceleyin.

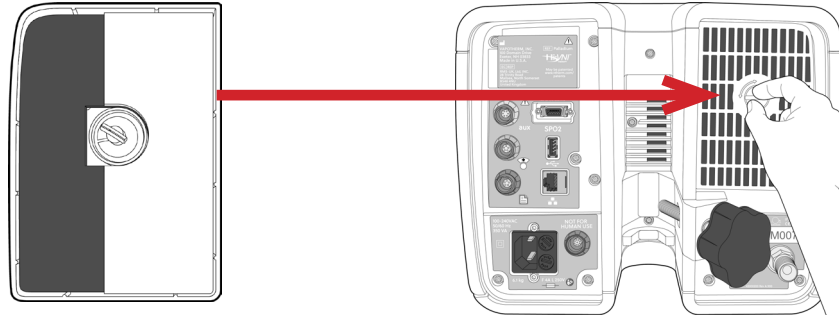
Kasa Havalandırmasını ve Soğutma Fanını İnceleme

Kasa havalandırmasını (cihazın altında) ve soğutma fanını (cihazın arka panelinde) gözle inceleyerek engellenmediklerini ve serbest hava akışına izin verdiğini doğrulayın.

Hasta Hava Giriş Filtresini Değiştirme

Hasta Hava Giriş Filtresi partikül kontaminasyonu açısından sık sık kontrol edilmeli ve her 6 ayda bir veya kurumunuzun politikasına göre önerilen şekilde değiştirilmelidir.

Değiştirmek için hasta hava giriş filtresini HVT 2.0 cihazının arkasına takın.



Şekil 48: Hasta hava giriş filtresini cihazın arkasına takma

Dahili Güvenlik Pili Değiştirme



Uyarı: HVT 2.0, dahili güvenlik pili yerinde olmadan çalışmayacaktır. Cihazın sürekli kullanılabilirliğini sağlamak için dahili bir güvenlik pili bulundurun. Güvenli ve güvenilir çalışmayı sağlamak için yalnızca Vapotherm tarafından belirtilen yedek pili kullanın.

Beş yıllık kullanımdan sonra dahili güvenlik pili değiştirilmelidir. Dahili güvenlik pili, Transfer Pili ile aynı bölmede bulunur. Transfer Pili erişim kapağını çıkarın, ardından dahili güvenlik pili kapağını tutan dört vidayı çıkarın. Dahili güvenlik pilini dışarı kaydırmak için çekme tırnağını kullanın. Yeni dahili güvenlik pilini bölmenin altına dayanana kadar kaydırın. Dahili güvenlik pilinin yerine sabitlendiğinden emin olmak için kapağı ve vidaları yerine takın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon



UYARI: Temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce **cihazın fişini elektrik hattından çekin.**



Dikkat: Ağartıcı, organik çözücüler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Hipoklorit çözeltileri, asitleştirildiğinde veya ısıtıldığında klor gibi zehirli gazlar açığa çıkarır. Amonyak veya amonyak oluşturabilen maddelerle reaksiyon, aynı zamanda toksik olan ve patlayıcı potansiyeli olan kloraminler üretebilir.

Tek kullanımlık hasta devresinin (DPC) tamamı tek kullanımlıktır ve dezenfeksiyon gerekmez. Tek kullanımlık su yolu için yerleştirme istasyonu dahil ana ünite, Super Sani-Cloth® veya onaylı başka bir temizleyici ile silinmelidir (aşağıdaki listeye bakın).

HVT 2.0'ı temizlerken ve dezenfekte ederken fişini çekin. HVT 2.0 cihazı hastalar arasında her zaman temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temiz ve dezenfekte edilmiş bir cihaz sağlamak için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Ana üniteyi Super Sani-Cloth® veya onaylı başka bir temizleyici ile silin.
2. Görünür kir olup olmadığını gözle kontrol edin. Görünür kir varsa 1. adımı tekrarlayın. Ayrıca üniteyi silmek için bir fırça (ör. Spectrum M16 fırça) kullanılabilir.
3. Ana üniteyi başka bir Super Sani-Cloth® ile ıslatın. Yüzeyi en az altı dakika ıslak tutun. Gerekirse ilave Super Sani-Cloth® kullanın.

Cihazdaki kirleri temizlemek için aşağıdaki deterjanlı bezler kullanılabilir:

- %70 ila 90 izopropil alkollü mendil
- %2 (maksimum) Klorlu temizleme solüsyonu
- %6 (maksimum) Hidrojen Peroksit
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Antiseptik
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillol® 30 Mendil
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® Alkollü Mendil
- Vernacare Tuffie Dezenfektan Mendil



UYARI: Tüm tek kullanımlık bileşenler “yalnızca tek hastada kullanım” şeklinde etiketlenmiştir ve tek bir hastada 30 günlük kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Kanüller klinik kullanıma göre değiştirilmeli ancak bu süre 30 günü geçmemelidir. Bu bileşenleri sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın ve imha için tüm yerel ve federal yönetmeliklere uyun. ABD dışında, ulusal veya uluslararası düzenlemelere uyun.

! NOT: HVT 2.0 cihazı her hastadan sonra yukarıdaki talimata göre temizlenmelidir.

İmha Talimatları

HVT 2.0 Cihazının İmhası

HVT 2.0 cihazı elektrondur. Normal atıklarla birlikte atmayın. Bunun yerine, cihazı VapoTherm'e iade edin veya elektrondelerin atılmasıyla ilgili yerel yönergelerle göre imha edin.

Avrupa Birliği için, cihazı Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) direktifine göre atın.



Hasta Devresinin ve Aksesuarların İmhası

Kullanım sonunda kanülü, Tek Kullanımlık Hasta Devresini (DPC) ve kullanılmış olan diğer VapoTherm sarf malzemesi aksesuarlarını atık kaynağına koyun. Atmadan önce tek kullanımlık ürünün sökölmesine gerek yoktur. Tüm tek kullanımlık tıbbi malzemeleri, tek kullanımlık tıbbi malzemelerin güvenli şekilde atılmasına ilişkin hastane yönergelerine ve yerel düzenlemelere göre atın.

Servis

Cihazda servis işlemi yalnızca kalifiye, sertifikalı servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Yaralanmayı önlemek için cihaz bir hastaya bağılyken cihazda herhangi bir servis işlemi yapmaya çalışmayın.

Cihazı hasarlıysa veya düzgün çalışmıyorsa kullanmayın. Hasarlıysa veya düzgün çalışmıyorsa, VapoTherm'le veya yetkili VapoTherm temsilcinizle iletişime geçin.

VapoTherm şu numaradan 7/24* Teknik Destek sunar: 1 (888) 320-4506.

* Yalnızca ABD'de mevcuttur. ABD dışındaki müşteriler, distribütörleri veya yerel yetkili VapoTherm Servis Merkezi ile iletişime geçmelidir. Servis merkezinizin veya distribütörünüzün kim olduğunu bilmiyorsanız, VapoTherm ile iletişime geçin.

Yazılım Güncellemeleri

Yazılım güncellemeleri USB portu üzerinden yerel olarak yapılabilir. Yazılım güncellemeleri, piyasaya sürüldükten sonra müşterilere sunulacaktır.

HVT 2.0

Ek A – Hemşire Çağrı Sistemi Kurulumları

Hemşire Çağrısı Kurulum Talimatları.....	A-2
Giriş.....	A-2
Kapsam	A-2
Hemşire Çağrısı Donanım Arayüzü Açıklaması.....	A-2
Kurulum Doğrulama Prosedürü.....	A-2

Hemşire Çağrısı Kurulum Talimatları

Giriş

Aşağıdaki bilgiler, HVT 2.0 cihazının Hemşire Çağrısı iletişim arayüzünü açıklamaktadır. Bu bilgiler hastane BT departmanı, biyomedikal mühendisleri veya HVT 2.0'ı Hemşire Çağrı Sistemine bağlamak isteyen diğer uzmanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kapsam

Bu bilgiler, HVT 2.0 cihazının mevcut tasarımı ve yerleşik üretici yazılımı sürümü için geçerlidir.

Hemşire Çağrısı Donanım Arayüzü Açıklaması

Hemşire Çağrısı İletişim Kablosunun dört çeşidi mevcuttur:

Kablo Tipi
NO kontak
NO + 10k kontak
NC kontak
NC + 10k kontak

Lütfen hemşire çağrı sisteminize uygun kablo tipini sipariş edin.

Kurulum Doğrulama Prosedürü

Bir Test Alarmı oluşturarak ve doğru sonucun alındığını kontrol ederek tüm sistemin çalıştığını doğrulayın.

1. HVT 2.0 cihazını bağlayın ve açın. (Bkz. HVT 2.0 Kullanım Talimatı, "[Tedaviyi Başlatma](#)" bölümü.
2. Tıkanmış bir tüp durumunu simüle etmek için başparmağınızı iletim tüpünün distal ucunun üzerine yerleştirerek bir alarm oluşmasını sağlayın.
3. Söz konusu alarm için hastane standardına göre sistemde beklediğiniz sonucu, örneğin bir uyarı ışığının yandığını veya bir sesli sinyal alındığını onaylayın.
4. Tıkanmış tüp durumunu kaldırmak için başparmağınızı iletim tüpünün distal ucundan çekin ve hemşire çağrısı alarm durumunun kaldırıldığını onaylayın.

Test başarıyla tamamlandıktan sonra Hemşire Çağrısı kullanıma hazırdır.

HVT 2.0

Ek B – Elektronik Tıbbi Kayıtlar (EMR) Entegrasyonu

HVT 2.0, HVT 2.0 işlem verilerinin elektronik tıbbi kayıt ile hastane entegrasyonunu desteklemek için yalıtılmış bir RS-232 seri arayüzü sağlar. Donanım arayüzü ve veri formatına ilişkin bilgiler, talep üzerine Vapotherm'den temin edilebilir.

HVT 2.0 veri akışı, yalnızca iletim iletişim protokolüdür. Etkinleştirildiğinde, tedavi açıkken veri akışı iletilir. İletilen veriler şunları içerir:

- Tedavi parametreleri (akış hızı, sıcaklık, FiO₂ vb.)
- Nabız oksimetri verileri (ünite OAM özelliğine sahipse)
- Sistem durumu bilgisi

Veri akışına hiçbir hasta tanımlayıcı bilgi dahil edilmez.

! NOT: Elektrik güvenliğini sağlamak için yalnızca Vapotherm tarafından sağlanan arayüz kablolarını kullanın.

EMR sistemiyle entegrasyon müşterinin sorumluluğundadır ve genellikle üçüncü taraf entegratörler tarafından yapılır. HVT 2.0'ın çalışması bu bağlantı noktasına bağlı cihazların yapılandırmasından etkilenmezken, iletilen verilerin güvenli ve etkin kullanımı entegratör ve sorumlu kuruluşun sorumluluğundadır. Bernoulli Systems (resmi olarak Nuvon) ve Capsule, Vapotherm tarafından desteklenen üçüncü taraf entegratörleridir.



Şekil B1: EMR veri portuna yerleştirilen HVT 2.0 EMR Bağlantı Kablosu

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Ek C – Teknik Özellikler

Fiziksel Özellikler

Boyutlar:	Yükseklik 23,114 cm (9,1"), genişlik 28,194 cm (11,1"), derinlik 30,734 cm (12,1")
Ağırlık:	7,26 kg.
Montaj:	Tezgah üstü veya tekerlekli sehpa; 38 mm (1,5") çapa kadar IV direklerine uyar
Gaz Bağlantıları:	Oksijen için standart NIST değiştirilemez bağlantı parçaları
Sigortalar:	Tip T4AH250V
Hastaya Temas:	İletim tüpü ve kanül yoluyla dolaylı olarak
Kullanım İçeriği:	Genel bakım katları, acil servisler, yoğun bakım üniteleri, uzun süreli akut bakım tesisleri, teşekküllü bakım tesisleri.

Sistem Gereksinimleri

AC Gücü:	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Yedek Güç/Güvenlik Pili:	Yedek güç, 45 L/dk akış hızında en az 15 dakika sürecektir
Oksijen Kaynağı:	4 ile 87 psi (600 kPa) arasındaki giriş basınçlarında oksijen veya oksijen konsantrasyonu Solunum sıkıntısı için: 40 ile 87 psi (600 kPa) arasındaki giriş basınçlarında oksijen
Su Kaynağı:	Önceden doldurulmuş kapalı torbalarda veya şişelerde steril su.

Çevre

Çalıştırma:	Ortam Sıcaklığı: 18 ila 30 °C
	Ortam Bağıl Nemi: %15 ila 90, yoğuşmasız
	Ortam Basıncı: Standart atmosferik (hiperbarik koşullarda kullanılmaz)
Depolama ve Nakliye:	Ortam Sıcaklığı: -10 ila +50 °C
	Ortam Bağıl Nemi: %10 ila 90, RH yoğuşmasız
Rakım:	0 ila 3000 m (0 ila 9843 ft): Tam akış aralığı mevcuttur.

Performans

Sıcaklık:	Aralık: İletim tüpünden çıkışta 33 °C ila 39 °C; ayarlanabilir
	Ayrışma: 1 °C
	Doğruluk: ± 2 °C
Isınma Süresi:	± 2 °C, 33 °C ayar noktası < 5 dakika (23 °C ortam sıcaklığında)
Oksijen Yüzdesi:	Aralık: %21 ila %100 O ₂
	Doğruluk: $\pm$ %2 Duvar veya Tüp Kaynağı $\pm$ %4 Oksijen Konsantratörü
	Ayrışma: %1
Akış Hızı:	5 ila 45 L/dk BTPS
Akış Hızı Doğruluğu	0,5 L/dk'dan veya ayarın %10'undan fazla
Cihazın Beklenen Hizmet Ömrü:	5 yıl

! NOT: Sıcaklık, O₂ yüzdesi ve Akış Hızı doğrulukları, tüm test ekipmanı ölçüm belirsizliklerini içerecek şekilde oluşturulmuştur.

! NOT: Mutlak Nem > 16 mg/L, tüm akış hızları, sıcaklıklar ve oksijen konsantrasyonları kombinasyonlarında.

! NOT: Mutlak Nem ≥ 33 mg/L değeri, ≥ 8 L/dk akış hızlarında, ≥ 37 °C sıcaklıklarda ve tüm FiO₂ ayarlarında korunur.

! NOT: Oksijen konsantratörü kullanılırken, 45 L/dk akış genellikle %36'lık maksimum FiO₂ değerine sahiptir.

Kullanışlı Ömür

Parça	Kullanışlı Ömür
HVT 2.0 cihazı	5 yıl
Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC)	30 gün
ProSoft Nazal Kanüller	30 gün
Boru Adaptörü	30 gün
Güç Kaynağı Kablosu	5 yıl
Hasta Hava Giriş Filtresi	6 ay veya kurum politikasına göre önerilen şekilde
Dahili Güvenlik Pili	5 yıl
Dahili Üfleyici	5 yıl
Tekerlekli Sehpa	5 yıl
Nakil Yükseltme Kiti	5 yıl

Oksijen Konsantratörleri ile Kullanım



UYARI: Oksijen konsantratörü ile kullanılıyorsa, maksimum oksijen yüzdesi, kullanılan konsantratörün tipine ve belirlenen toplam akışa bağlı olarak sınırlandırılacaktır.

Aşağıdaki tabloda, ayarlanan HVT 2.0 akış hızı ve 5 L/dk ve 10 L/dk'lık konsantratör akış sınırı için sağlanan maksimum O₂ yüzdesi gösterilir. HVT 2.0, Philips EverFlo Konsantratör, Inogen Ev Konsantratörü ve Respironics Millennium M10 Konsantratör ile uyumludur.

HVT 2.0 Akış hızı	HVT 2.0 FiO ₂ Çıkışı	
	5 L/dk OC çıkışı	10 L/dk OC çıkışı
	5	%90
	10	%56
	15	%44
	20	%38
	25	%35
	30	%33
	35	%31
	40	%30
	45	%29

Girişler

Hava Yolu Gazı:	Oksijen NIST Konektörü veya Oksijen 6,35 mm kancalı nipel
Harici Cihaz İletişimi:	USB ve Ethernet

Çıkışlar

(Yalnızca diğer IEC60601-1 onaylı cihazlarla uyumludur)

Hemşire Çağrısı:	6,35 mm modüler jak
------------------	---------------------

Çift Yönlü Bağlantı

USB:	USB 2.0, Tip A Konektör. 64 MB'ye kadar kapasite.
	 UYARI: Vapotherm tarafından onaylanmamış herhangi bir cihaz, sistem veya aksesuar bağlamayın.
Ethernet:	RJ45 modüler jak
EMR Bağlantısı:	Bir arayüz kablosu aracılığıyla RS-232 seri bağlantı
WiFi:	2,4 GHz, 802.11 b/g/n

Minimum Alarm Sesi Basınç Aralıkları

Yüksek Öncelikli Alarm	> 80 dBA
Orta Öncelikli Alarm:	> 50 dBA
Düşük Öncelikli Alarm:	> 45 dBA

Alarm Tipi ve Test Koşulları	Hesaplanan Ortalama A ağırlıklı ses basıncı seviyesi (dBA)	
	Maks.	Min.
Orta öncelikli alarm	75,65	51,46
Düşük öncelikli alarm	72,27	45,00

Mevcut Parametre Ayarları ve Fabrika Varsayılanları

Parametre	Kullanılabilir Ayarlar	Fabrika Varsayılanları
SIC. Ayar Noktası	33 °C ila 39 °C	37 °C
Gaz Akışı	5 ila 45 L/dk	yok
Oksijen Yüzdesi	%21 ila %100	yok
Bakım Alanı (Servis Ayarı)	Akut Bakım (hastane veya subakut)	Akut Bakım (hastane veya subakut)

! NOT: Oksijen konsantratörü kullanılırken, 45 L/dk akış genellikle %36'lık maksimum FiO₂ değerine sahiptir.

Siber güvenlik

Vapotherm, cihazın bütünlüğünü ve kullanılabilirliğini korumak için HVT 2.0 sistemini siber saldırılara karşı dayanıklı olacak şekilde tasarlamıştır.

Bu özellikler herhangi bir kullanıcı yapılandırması veya eylemi gerektirmez.

- Cihaz, korunan sağlık bilgilerini (PHI) toplamaz veya muhafaza etmez.
- Gerçek zamanlı tedavi kontrolü, mevcut ağ bağlantı noktaları olmadan donanıma güvenli bir özel bağlantı yoluyla izole edilir.
- Cihaz, kablosuz olarak veya gelecekte kullanılması amaçlanan iletişim portları aracılığıyla yetkisiz erişimi engellemek için güvenli bir şekilde yapılandırılmıştır.
- Yazılım güncellemeleri İnternet yerine USB sürücüsü aracılığıyla gerçekleştirilir.
- Yazılım güncellemeleri dijital imza ile doğrulanır.

Standartlar/Referanslar

Referans	Açıklama
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereksinimler
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Tıbbi Elektrikli Ekipman - Güvenlik için genel gereksinimler - Yardımcı Standart Elektromanyetik bozulmalar
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Tıbbi Elektrikli Ekipman Bölüm 1 – 6 Güvenlik İçin Genel Gereksinimler – Yardımcı Standart: Kullanılabilirlik
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Yardımcı Standart: tıbbi elektrikli ekipman ve tıbbi elektrik sistemlerindeki alarm sistemleri için genel gereksinimler, testler ve rehberlik
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler – Yardımcı Standart: Çevreye duyarlı tasarım için gereksinimler
IEC 62366-1: 2015	Tıbbi Cihazlar - Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması
ISO 80601-2-74:2017	Tıbbi kullanım için solunum yolu nemlendiricileri - Solunum nemlendirme sistemleri için özel gereksinimler
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler – Yardımcı Standart: Fizyolojik kapalı çevrim kontrolörlerin geliştirilmesi için gereksinimler

Kılavuz ve Üretici Beyanı Elektromanyetik Emisyonlar

HVT 2.0, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	Cihaz tüm kurulumlarda kullanıma uygundur ve meskenlerde ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar konutlarda kullanılabilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

IEC 60601-1-2:2014	
Alt Test	Geçilen Parametreler
Elektrostatik Deşarj* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	±8 kV Kontak deşarjı ±15 kV Hava tahliyesi
Yayılan RF Duyarlılığı IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80- 2700 MHz @ 20 V/m, %80 AM @ 2 Hz
Elektriksel Hızlı Geçişler IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	±2 kV AC şebeke
Dalgalanmalar IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	±0,5/1 kV Hattan Hatta
Hat İletimli RF Duyarlılığı IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80 MHz @ 3 Vrms (ISM ve Amatör Radyo Bantlarında 6 Vrms) 1 kHz AM %80 modülasyon
Güç Frekansı Manyetikleri IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m @ 50/60 Hz
Gerilim Düşüşleri ve Kayıplar IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Standarda Uygun

*ESD azaltma önlemleri, yeterli bağıl nemin korunmasını ve cihaza dokunmadan önce HVT 2.0'dan ve hastadan uzakta bulunan büyük bir metal nesneye dokunmayı içerir. "Su Yok" mesajının elektrostatik deşarja yanıt olarak gösterilebileceğini unutmayın.

RF kablosuz iletişim ekipmanına Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı için Test Spesifikasyonları

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

HVT 2.0

Ek D: Yazılım Güncellemesi İşlemi

Yazılım güncellemesi işlemi, kullanıcının hem Kontrolör yazılımını hem de GUI uygulamasını güncellemek için Yazılım Güncellemesi ekranında bir düğmeye basmasına olanak tanır.

! Yazılım Güncellemesi İşlemine İlişkin ÖNEMLİ NOTLAR:

- Yazılım güncellemesinin başlatılabilmesi için tedavi durdurulmalıdır.
- Cihaz önce Kontrolör yazılımını ve ardından GUI'yi güncelleyecektir.
- Cihaz, her yazılım uygulaması güncellemesinden sonra yeniden başlatılacaktır.
- Kullanıcıyı güncellenen ilerleyişi hakkında bilgilendirmek için güncelleme işlemi boyunca iletişim kutuları görüntülenecektir.
- Tedavi sırasında bir yazılım güncellemesine izin verilmeyecektir. Kullanıcıya bir yazılım güncellemesi gerçekleştirmek için tedaviyi durdurması gerektiğini söyleyen bir iletişim kutusu görüntülenecektir.
- **[Yazılımı güncelle]** düğmesi yalnızca cihazın arkasına bir USB (komple güncelleme paketini içerir) takıldığında etkinleştirilir.
- Hata durumu oluşursa bir iletişim kutusu görüntülenecektir. Ancak, cihaz kurtarılabilir durumda olacaktır, yani başarısız yazılım güncelleme girişiminden önceki duruma otomatik olarak geri dönecektir.
- Yazılım güncellemesi başarılı olduğunda son bir iletişim kutusu görüntülenecektir.

Kontrolör ve GUI yazılımını güncelleme adımları:

1. Güncellemeyi içeren USB belleğini cihazın arkasına yerleştirin.

USB yerindeyken, **[Yazılımı güncelle]** düğmesi cihaz ekranında etkinleştirilecektir.
2. Başlamak için **[Yazılımı güncelle]** düğmesine basın.



Şekil D1: **[Yazılımı güncelle]** düğmesi, USB cihazın arkasına takıldığında etkinleştirilir

3. Bir onay açılır penceresi görüntülenecektir.



Şekil D2: Onay açılır ekranı

4. İşlemi başlatmak için **[Evet, başlat]** düğmesine basın.

Yazılım Güncellemesi işlemi, Kontrolör yazılım güncellemesiyle başlayacak ve ardından sistemi yeniden başlatacaktır.

5. Kontrolör yazılımı güncellemesinden ve yeniden başlatma işleminden sonra GUI güncellemesi gerçekleşir.

GUI yazılımı güncellendikten sonra cihaz yeniden başlatılır.

6. İşlem tamamlandığında, ekranda bir işlemin başarılı olduğunu gösteren iletişim kutusu görüntülenecektir.

Yazılım güncellemesi başarılı.

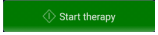
7. **[Tamam]** düğmesine basarak yazılım güncellemesinin başarılı olduğunu onaylayın.

! NOT: Güncelleme başarısız olursa, kullanıcıyı müşteri hizmetleri ile iletişime geçmesi konusunda bilgilendiren bir iletişim kutusu görüntülenecektir.

HVT 2.0

Ek E: Sembol ve Simgeler

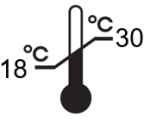
Cihaz Ekran Simgeleri

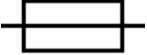
	Alarmı Sustur düğmesi
	Dahili güvenlik pili şarj durumu
	Ekranın parlaklığını kıs
	Ayarlar Menüsü
	Dokunmatik ekran Kilitle/Kilidi Aç seçicisi (Sistem Ayarları Menüsü)
	Tedaviyi Başlat/Tedaviyi Durdur düğmeleri
	Güç düğmesi
	AC Gücü bağlı
	Kullanımda değil
	Dahili güvenlik pili şarj ediliyor (AC gücü bağlıyken)
	Dahili güvenlik pili aktif
	Transfer pili - 4 yeşil çubuk artı kenarlık (dolu)
	Transfer pili - 4 yeşil çubuk (neredeyse dolu)
	Transfer pili - 3 yeşil çubuk (~ %75 şarj)

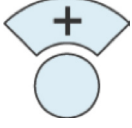
	Transfer pili - 2 sarı çubuk (~ %50 şarj)
	Transfer pili - 1 kırmızı çubuk (~ %25 şarj)
	Transfer pili - boş pil (boş)
Scklk	Sıcaklık
Akış	Akış hızı
FiO₂	FiO ₂ yüzdesi

Etiketleme Sembolleri

	Dikkat: ABD Federal Yasalarına göre bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılabilir.
	Tıbbi Cihaz Sembolü. (Not: Bu, uluslararası olarak tanınan bir sembol değildir.)
	Ürün, 2011/65/EU sayılı RoHS Direktifinin gerekliliklerine uygundur ve CE işaretini taşımaktadır.
	Yalnızca Kapalı Alanda Kullanım İçin.
IP22	IP22 Damlamaya Dayanıklı ve yetişkinlerin parmak girişini önler
	Alternatif Akım
	Tek Hastada Kullanım; Tekrar Kullanmayın
	Üzerini Örtmeyin

	SINIF II Ekipman
	Şok Koruması: BF Tipi
	Bu sembol, elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atılmaması ve ayrıca toplanması gerektiğini belirtir. Ekipmanınızın hizmetten çıkarılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili temsilcisiyle iletişime geçin.
	Ortam Sıcaklığı Çalışma Aralığı
	Kullanım Talimatlarına Bakın
	e-Kullanım Talimatları: Kullanım Talimatlarına bakın, e-Kullanım Talimatlarının bulunduğu web adresini belirtir, ör. https://vapotherm.com/international-documents/
	MR İçin Tehlikelidir – Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzak tutun.
CE 0297	Avrupa Direktiflerinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gereksinimlerine uygunluğu göstermek amacıyla Avrupa pazarına giren cihazlar için zorunlu işaretleme. Onaylanmış kuruluşun 4 haneli kimlik numarası ile birlikte.
	Üretici, üreticinin adı ve adresinin yanında
	Üretim Tarihi, YYYY-AA-GG
	Üreticinin parti koduyla birlikte Lot Numarası.

REF	Referans Numarası
SN	Üreticinin Seri Numarası
	Son Kullanma Tarihi, YYYY-AA-GG
	Steril Değil – Cihaz sterilize edilmemiştir
	Uyarı, beraberindeki belgelere bakın veya Dikkat, Kullanım Talimatlarına bakın
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci, Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilcinin adı ve adresi ile birlikte.
CH REP	İsviçre'deki Yetkili Temsilci, İsviçre'deki yetkili temsilcinin adı ve adresi ile birlikte.
	Işık kullanılmadı
	Dahili Pil: Lityum-iyon 14,4 V, 6900 mA saat. Yalnızca servis teknisyeni tarafından değiştirilebilir. Bkz. "Servis" içerisindeki "Bakım ve Dezenfeksiyon" bölümü.
	Sigorta: Yalnızca belirtilen sigortayla değiştirin
O₂	Oksijen Bağlantı Noktası. "Sistem Gereksinimleri" içerisindeki "Ek C – Teknik Özellikler" bölümünde belirtilen Oksijen Kaynağı özelliklerine bakın.

	Hemşire Çağrısı Bağlantısı. Bkz. "Ek A – Hemşire Çağrı Sistemi Kurulumları" .
	Elektronik Tıbbi Kayıt Bağlantısı.
aux	Yardımcı Bağlantı. Yalnızca Tesis Kullanımı İçin.

Vapotherm Inc., bu ürünün Kullanım Talimatlarında sağlanan talimatlara uygun olarak kullanıldığında Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifi ile uyumlu olduğunu beyan eder.

Ticari marka atıfları:

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® ve RD SET™ Masimo Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Ek F: Sözlük

Terimler

- **Tek Kullanımlık Hasta Devresi (DPC)** – DPC (veya “Devre”), pediatrik ve yetişkin hastalar için 5 ila 45 L/dk tam akış aralığında yüksek hızlı tedavi verilmesini sağlar. DPC, HVT 2.0 sisteminin bir bileşenidir, ayrılabilir ve tek kullanımlıktır. **Not:** DPC, tamamen monte edilmiş ve kullanıma hazır olarak sağlanır.
- **Elektronik Tıbbi Kayıt (EMR) Sistemi** - Elektronik Tıbbi Kayıtlar sistemi. HVT 2.0 sistemi, hastanenin Elektronik Tıbbi Kayıtlar (EMR) sistemine bağlanabilir.
- **FiO₂** – Solunan oksijenin fraksiyonu. Bir kişinin soluduğu oksijen konsantrasyonu veya yüzdesidir.
- **HVT 2.0 cihazı** – HVT 2.0 sistemi, birlikte hastaya yüksek hızlı tedavinin iletilmesini sağlayan kontrolör cihazı ve tek kullanımlık hasta devresinden (DPC) oluşur.
- **Nazal Kanül** – Solunum yardımına ihtiyacı olan bir hastaya ek oksijen veya artırılmış hava akışı sağlamak için kullanılan cihaz. Bir ucunda, burun deliklerine yerleştirilen ve içinden hava ve oksijen karışımının aktığı iki uca ayrılan hafif bir tüpten oluşur.
- **Hemşire Çağrı Sistemi** – Sağlık kuruluşunda, hastaların hemşirelerini veya hemşire istasyonunu aramasına veya bunlarla iletişim kurmasına olanak tanıyan bir sistem. HVT 2.0, cihaz ile hastanenin Hemşire Çağrı sistemi arasında bağlantıya olanak tanır.
- **Nakil Yükseltme Kiti** – Bu kit tekerlekli sehpa ile birlikte kullanılır ve hasta bağlı olmaya ve tedavi almaya devam ederken hastayı hastane içinde bir yerden başka bir yere taşımaya olanak tanır. Kit, bir pil, oksijen manifoldu, oksijen hortumları ve ayarlanabilir oksijen tüpü tutucusu içerir.
- **Boru Adaptörü** – Bu adaptör, DPC’nin nazal kanül yerine bir trake halkasına veya t parçasına bağlanmasına olanak tanır.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

HVT 2.0

Ek G: Nakil ve Ambulasyon Tankı Tablosu

HVT 2.0, bir hastane ortamında optimum oranda nemlendirilmiş yüksek hızlı tedavinin mobil olarak sunulmasına olanak tanır. Kullanılabilir mobil tedavinin uzunluğu 2 faktöre bağlıdır:

- Basıncılı tüpten gaz beslemesi:
 - o FiO2 ve Akış ayarına bağlı olarak 14 dakika ila süresiz.
- Transfer Pili çalışma süresi:
 - o 25 L/dk'da tam şarjla 75 dakikaya kadar
 - o 45 L/dk'da tam şarjdan en az 35 dakika
 - o Transfer pili çalışırken değiştirilebilir

Akış	% Oksijen								
L/dk	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

- Yaklaşık olarak %20'den yüksek emniyet fazlasında dakika cinsinden çalışma süresi
- Hesaplama 2000 PSI'da (680l Oksijen) E-Tipi tüp baz alınarak yapılmıştır
- Gerçek çalışma süreleri basıncılı tüpteki gaz miktarına bağlı olarak değişebilir

HVT 2.0

Garanti

Vapotherm, Vapotherm tarafından HVT 2.0 cihazının ilk alıcısına ("Müşteri") sevk edildiği tarihten itibaren bir (1) yıllık bir süre için HVT 2.0 cihazının her bir HVT 2.0 cihazıyla birlikte verilen geçerli resmi Kullanım Talimatlarında ("Talimatlar") belirtilen özellikleri karşılayacağını açıkça garanti eder. Bu garantinin çözüm yolu, Vapotherm'in, kendi tercihinine bağlı olarak, kusurlu olan HVT 2.0 cihazlarının herhangi birini veya tamamını Müşteriye ücretsiz olarak iade etmesi, onarması veya değiştirmesidir. Vapotherm, garanti süresi boyunca bir HVT 2.0 cihazının herhangi bir parçasının veya tamamının onarılması veya değiştirilmesi için gereken nakliye ücretlerini ödeyecektir. Daha sonra nakliye ücreti Müşteri tarafından ödenecektir. Müşteri, onarımlar için işçilik maliyetinden de sorumlu olacaktır. Bu garanti, HVT 2.0 cihazıyla sağlanan tek kullanımlık hasta devreleri ve hortumlar dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere HVT 2.0 cihazının tek kullanımlık bileşenlerinden herhangi biri için geçerli değildir.

Burada belirtilen garanti, aşağıdaki durumlarda hükümsüz ve geçersiz hale gelir:
(1) HVT 2.0 cihazının, HVT 2.0 cihazıyla birlikte sağlanan ilgili Talimatlara veya ilgili önleyici bakım talimatlarına uygun olarak kullanılmaması veya servis uygulanmaması veya (2) HVT 2.0 cihazının açılması veya kurcalanması veya HVT 2.0 cihazı üzerinde Vapotherm veya Vapotherm onaylı servis merkezi dışında herhangi biri tarafından onarım veya servis yapılması veya denenmesi durumunda.

YUKARIDA AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDA, VAPOTHERM, VAPOTHERM TARAFINDAN SAĞLANAN ÜRÜNLER VEYA DİĞER ÜRÜNLERLE İLGİLİ, AÇIK, ZİMNİ, YASAL VEYA BAŞKA HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU BELGE İLE HERHANGİ BİR SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR GARANTİ FORMUNU AÇIKÇA REDDEDER.



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

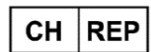
Patentli olabilir

www.vapotherm.com/patents



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



VAPOTHERM®

Copyright ©2024 Vapotherm, Inc.

43000656-TR Rev D