





HVT 2.0

System för höghastig näsinsufflation

Bruksanvisning

Skärmbilderna som visas i denna bruksanvisning kanske inte överensstämmer med layouten på skärmen på din enhet på grund av konfigurerbara parametrar som användaren kan ha valt under konfiguration av enheten eller på grund av programvaruversionen.

Innehållsförteckning

Avsnitt 1: Indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder	7
Indikationer/Avsedd användning.....	7
Kontraindikationer.....	7
Varningar och försiktighetsåtgärder	8
 Allmänna varningar.....	8
 Allmänna försiktighetsåtgärder.....	10
Avsnitt 2: Översikt över HVT 2.0-systemet	11
Funktioner i HVT 2.0-systemet.....	12
Funktionsprinciper	13
HVT 2.0-enheten	13
Engångskomponenter.....	14
Tillbehör.....	16
Avsnitt 3: Konfigurera HVT 2.0-systemet.....	17
Sätt ihop HVT 2.0-enheten för användning.....	17
Installera uppgraderingspaketet för patientförflyttning	18
Process för inledande enhetsinstallation – HVT 2.0	19
HVT 2.0 Enhetsinställningar	21
Kretsinformation	23
Händelselogg	23
Syr-gaskälla	24
Förvärmning av vatten	25
Förval för behandling.....	26
Uppdatera programvara	27
Avsnitt 4: Använda HVT 2.0-systemet	29
Översikt över driftlägen	29
Uppstartsförberedelser	29

Starta behandling	30
Första konfiguration och start av behandling.....	30
Välja typ av patientgränssnitt.....	32
Välja behandlingsparametrar.....	34
Justera behandlingsparametrar med en syrgaskoncentrator	38
Stoppa behandling	41
Avbryta behandlingen	41
Stänga av.....	42
Förflyttning av patient inom sjukhuset.....	42
Hur man förflyttar en patient	43
Avsnitt 5: Larm och råd, användning på sjukhus/kliniker	44
Översikt över larm och råd	44
Vad du ska göra om ett larm eller en varning uppstår	45
Verifiering av larmsystemets funktionalitet.....	46
Så hittar du information om ett larm.....	46
Flera larm – medelhög prioritet och låg prioritet	47
Tabell: Larm med medelhög prioritet	48
Tabell: Larm med låg prioritet	50
Tabell: Informationsrådgivning	50
Vattennivåavkänning	51
Avsnitt 6: Träning.....	53
Avsnitt 7: Underhåll och desinfektion	53
Förebyggande underhåll	53
Inspektera nätsladden	54
Inspektera chassiventilen och kylfläkten	54
Byt ut patientens luftintagsfilter	54
Byt ut det interna backupbatteriet.....	54
Rengöring och desinfektion.....	55
Avfallshantering.....	56
Kassering av HVT 2.0-enheten.....	56
Kassering av patientkretsar och tillbehör	56
Service	56
Programuppdateringar	56

Bilagor

Bilaga A – Installationer av systemet för sjuksköterskeanropA-1

Installationsinstruktioner för sjuksköterskeanropA-2

Inledning	A-2
Omfattning	A-2
Beskrivning av gränssnitt för sjuksköterskeanrop.....	A-2
Procedur för installationsverifiering.....	A-2

Bilaga B – Integrering av elektroniska journaler (EMR) B-1

Bilaga C – Tekniska specifikationer C-1

Fysiska egenskaper.....	C-1
Systemkrav	C-1
Miljö.....	C-1
Prestanda.....	C-2
Användningstid.....	C-2
Användning med syrgaskoncentratorer	C-3
Ingångar	C-3
Utgångar	C-3
Dubbelriktad anslutning	C-3
Lägsta intervall för larmljudtryck.....	C-4
Tillgängliga parameterinställningar och fabriksinställningar.....	C-4
Cybersäkerhet.....	C-4
Standarder/Referenser	C-5
Vägledning och tillverkarens deklARATION	C-5

Bilaga D: ProgramuppdateringsprocessD-1

Bilaga E: Symbol- och ikonförklaring E-1

Ikoner på enhetens skärm	E-1
Symboler i märkning.....	E-2

Bilaga F: Ordlista F-1

Termer	F-1
--------------	-----

Bilaga G: Tabell för behållare vid överföring och förflyttningG-1

Garanti.....G-2

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HVT 2.0

Avsnitt 1: Indikationer, varningar och försiktighetsåtgärder

HVT 2.0 är ett system för höghastig näsinsufflation som består av HVT 2.0-enheten och en patientkrets för engångsbruk (DPC).

HVT 2.0-systemet är utrustat med en intern luftfläkt. Tillägget av en extern syrgaskälla (väggfast, behållare eller syrgaskoncentrator) möjliggör FiO_2 -tillförsel från 21 % till 100 % beroende på syrgaskällan.

HVT 2.0-systemet är avsett att användas av kvalificerad vårdpersonal, t.ex. läkare, sjuksköterskor och andningsterapeuter.

Tillbehör kanske inte är tillgängliga i alla länder. Kontakta en lokal Vapotherm-representant om du vill ha mer information.

Om det uppstår en allvarlig incident med enheten ska detta rapporteras till Vapotherms tekniska support på det nummer som anges på sista sidan av bruksanvisningen eller till din auktoriserade Vapotherm-representant. Följ lokala föreskrifter och rapportera incidenten till behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

Indikationer/Avsedd användning

HVT 2.0-systemet är avsett att förse spontanandande vuxna, barn och spädbarn (5 kg och uppåt) med uppvärmda och fuktade andningssgasar med högt flöde. Enheten är avsedd att användas på sjukhus, specialistvårdsavdelningar och subakuta vårdinrättningar. Den tillför värme och fukt till en blandad medicinsk luft-/syrgasblandning och säkerställer integriteten hos den exakta luft-/syrgasblandningen via en integrerad syrgasanalysator. Flödestakten kan ställas in på mellan 5 och 45 l/min (BTPS) via en näsgrimpa.

HVT 2.0-systemet tillhandahåller inflöde av luft i näsan med högt flöde och hög hastighet (HVNI) där syrgastillförseln samtidigt är både fuktad och uppvärmd för att ge ventilationsstöd i sjukhusmiljö till spontanandande vuxna och barn (5 kg och uppåt) som lider av andnöd med eller utan hypoxemi. HVT 2.0 är inte avsedd att tillhandahålla patientens totala ventilationsbehov och ska inte användas under fälttransport.

Kontraindikationer

- Ej lämpligt för patienter som inte andas spontant, inte kan skydda sina luftvägar eller som har anatomisk eller skadeinducerad blockering av näsgången till nasofarynxutrymmet.
- Inte för behandling av obstruktiv sömnapné och snarkning.
- HVT 2.0-systemet är inte avsett för fälttransport.
- HVT 2.0 är inte säker under MRT. Använd inte enheten i en MR-miljö.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Ta dig tid att gå igenom och bekanta dig med varningarna, försiktighetsåtgärderna och anmärkningarna i denna bruksanvisning. De omfattar säkerhetsaspekter, särskilda krav och föreskrifter. Varningarna och försiktighetsåtgärderna måste förstås av användaren så att negativa händelser för patienten eller för användaren till följd av elektromagnetiska störningar kan förhindras.

Användaren av denna produkt har ensamt ansvar för eventuella fel som beror på handhavande- eller underhållsfel av obehörig/otränad personal. Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till eller på order av en läkare. Denna enhet ska endast användas av en utbildad användare.

 VARNING	 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD	 OBS!
En Varning indikerar att en situation kan uppstå som är potentiellt skadlig för patienten eller användaren.	Ett Viktigt -meddelande informerar om ett tillstånd som kan leda till skador på utrustningen, funktionsfel eller felaktig drift.	Ett Obs! -meddelande indikerar information som gör driften mer effektiv eller bekväm.

Allmänna varningar

- HVT 2.0 är inte en enhet som ger ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP-enhet). Det finns inga regler för att leverera eller övervaka luftvägstryck. HVT 2.0 ska inte användas för att trycksätta ett slutet system.
- Patienter som får extra syrgas är ofta akut sjuka och lämplig klinisk vaksamhet bör iakttas av vårdteamet. Ytterligare patientövervakning, inklusive pulsoximetri, är nödvändig om HVT 2.0 används för att ge extra syre.
- Använd endast de tillbehör, givare och kablar som har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Lägg inte till några anslutningsdelar eller tillbehör till HVT 2.0-systemet som inte nämns i denna bruksanvisning. Det kan göra att HVT 2.0-enheten inte fungerar som den ska, vilket kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.
- **Syrgas är lättantändligt. Denna enhet bör inte användas nära öppen låga, brandfarliga ämnen, olja eller fett. Enheten är inte avsedd för användning i syrerika miljöer.**
- **Använd inte enheten i eller runt vatten (med undantag för vattenpåsen som försör systemet med fukt).**
- Syrgasen måste vara ren, torr gas av medicinsk kvalitet för att förhindra skada på patienten och enheten.
- Felaktig dimensionering av näsgrimmor, i synnerhet fullständig tilltäppning av näsborrarna av nässtiften, kan leda till risk för pneumotorax.
- Näsgrimmans piggar bör inte blockera mer än 50 % av patientens näsborrar.
- Byt näsgrimmor när de är nedsmutsade. Byt ut näsgrimmorna efter egen klinisk bedömning och sjukhusets policy men överskrid inte 30 dagars kontinuerlig användning.
- Om enheten används med en syrgaskoncentrator kommer den maximala syrgasprocenten att begränsas beroende på vilken typ av koncentrator som används och totalt inställt flöde.

Allmänna varningar (fortsättning)

- En luftkompressor ska inte användas med enheten.
- Använd endast sterilt vatten. Underlåtenhet att använda steril vattentillförsel eller en ren syrgaskälla kan öka risken för bakteriell kontaminering.
- Använd alltid aseptisk teknik (inklusive korrekt handtvätt och att undvika direkt handkontakt med anslutningspunkter) när du ställer in HVT 2.0-enheten och följ standardföreskrifterna när du placerar den på en patient.
- Samtidig användning med magnetisk resonanstomografi (MR) och radiofrekvensutrustning (RF) kan orsaka patientskada.
- Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller radiofrekvent (RF) elektromagnetisk strålning. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning som basstationer för trådlösa telefoner och landmobilradio, amatörradio och AM- och FM-radio, kan påverka medicinsk utrustning och bör inte användas nära enheten.
- Om HVT 2.0-systemet är placerat i närheten av RF-sändare kan falsklarm och värden på frontpanelens display som inte följer specifikationerna vara tecken på att HVT 2.0-enhetens prestanda påverkas av sändarna. Under vissa omständigheter kan HVT 2.0 påverka eller påverkas av närliggande utrustning på grund av elektromagnetiska störningar. Om detta skulle hända ska du försöka flytta HVT 2.0-enheten eller den enhet som orsakar störningar eller rådfråga tillverkaren.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HVT 2.0-systemet, inklusive specificerade kablar. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar korrekt.
- **Gör följande för att undvika elektrisk stöt:**
 - Använd endast den nätsladd som medföljde enheten. Använd inte någon annan sladd. Använd inte förlängningssladdar.
 - Använd inte enheten om nätsladden är skadad.
 - Nätsladden kan kopplas bort för att isolera produkten från elnätet. Det rekommenderas att enheten kopplas ur när den inte används för att förhindra att risker uppstår när den är obevakad.
 - Modifiera inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
 - Innan du rengör och desinficerar enheten ska den kopplas bort från nätströmmen.
 - Använd inte i närheten av eller i vatten.
 - Använd inte om enheten är skadad.
- HVT 2.0 är osäker i MR-miljö och är inte avsedd för användning i MR-miljöer. Håll dig borta från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Anslut inte någon enhet, något system eller tillbehör som inte har godkänts av VapoTherm.
- **Använd inte HVT 2.0-enheten på en höjd över 3 000 m eller utanför en temperatur på 18 till 30 °C. Användning av enheten utanför detta temperaturintervall eller över denna höjd kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.**
- För att förhindra urkoppling av slangen eller slangsystemet under användning, särskilt vid ambulatorisk användning, bör endast rör i överensstämmelse med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74 användas.
- Enheten ska inte sättas på och lämnas utan uppsikt när den inte är ansluten till en patient.
- Allmänna fellarm är fel i kontroll- eller mätsystemen. Beroende på orsaken till felet kan syrgastillförseln avbrytas eller inte. Om ett allmänt fellarm uppstår ska du koppla bort patienten och stänga av enheten. Enheten måste repareras av utbildad servicepersonal.
- För att minska stryprisken kan patientslangen säkras med den medföljande slangklämman.

Allmänna varningar (fortsättning)

- Det interna backupbatteriet är endast utformat för tillfällig användning när växelströmmen till enheten har avbrutits och inget överföringsbatteri finns. När HVT 2.0-enheten körs med det interna backupbatteriet tillförs ingen värme eller fukt med det inställda flödet och FiO₂ och fuktighetsnivån kan sjunka under de säkra gränsvärdena. När det interna backupbatteriet är helt urladdat fungerar inte enheten och patientens syrgasflöde upphör. När det är fulladdat ger det interna backupbatteriet minst 15 minuters ström. Det interna backupbatteriet är inte avsett för patienttransport.
- Alla engångskomponenter är märkta som "endast för en patient" och måste bytas ut efter 30 dagars användning på en enda patient. Näsgrimmor ska bytas ut efter klinisk användning, men inte användas längre än 30 dagar. Försök inte sterilisera eller återanvända någon av dessa komponenter, och följ alla lokala och federala bestämmelser angående kassering. Utanför USA ska nationella eller internationella bestämmelser följas.
- Använd inte engångsartiklar på fler än en patient. Användning på flera patienter kan leda till patientskada från infektion och/eller behandling utanför publicerade specifikationer.
- Minska risken för att patienten aspirerar kondenserat vatten från andningskretsen genom att regelbundet observera patienten och patientgränssnittets utlopp för överskottsvatten. Om vatten upptäcks ska patientgränssnittet tas bort från patienten. Vatten i mittlumen kan orsakas av kondens eller av läckage från de yttre lumen som omger andningskretsen. Kondensation i näsgrimmor kan också förekomma under vissa omgivningsförhållanden och låga flödeshastigheter. Om minimal kondens uppstår efter att inga läckor har bekräftats rekommenderar vi att du väljer ett lägre temperaturbörvärde.

Allmänna försiktighetsåtgärder

- HVT 2.0 fungerar bara om det interna backupbatteriet sitter på plats. Ha ett internt backupbatteri till hands för att säkerställa att enheten kan fortsätta användas utan avbrott. För att säkerställa säker och tillförlitlig drift ska endast det utbytesbatteri som Vapotherm specificerat användas.
 - **Du får inte**
 - **täcka enheten (blockering av ventilen kan skada enheten)**
 - **doppa ner enheten i vatten**
 - **ång- eller gasterilisera enheten.**
 - Även ett fulladdat batteri förlorar laddningen efter ett par veckor när enheten inte är ansluten till nätström. Enheten bör vara ansluten till nätström minst 2 timmar i månaden så att batteriladdningen upprätthålls. Det interna backupbatteriet bör endast vara tillgängligt för eller bytas ut av utbildad servicepersonal.
 - Använd inte blekmedel, organiska lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel. Hypokloritlösningar frigör giftiga gaser som klor när de surgörs eller upphettas. Reaktionen med ammoniak eller med ämnen som kan generera ammoniak kan ge kloraminer som också är giftiga och har explosiv potential.
- ! OBS!** Flexibel tillförsel av sterilt vatten rekommenderas. Om styva eller halvstyva flaskor används måste en Vapotherm-godkänd spik för ventilerande flasklock användas.
- ! OBS!** HVT 2.0 kan användas med begränsad prestanda vid så låga syreinloppstryck som 4 psi (28 kPa). För hela det specificerade intervallet för gasflöden och syrgasprocent, som är lämpliga för behandling av andningspåverkan, måste dock syrgasinloppstrycket vara 40 psi (276 kPa) eller högre (Försiktighet: Får inte överstiga 87 psi).

HVT 2.0

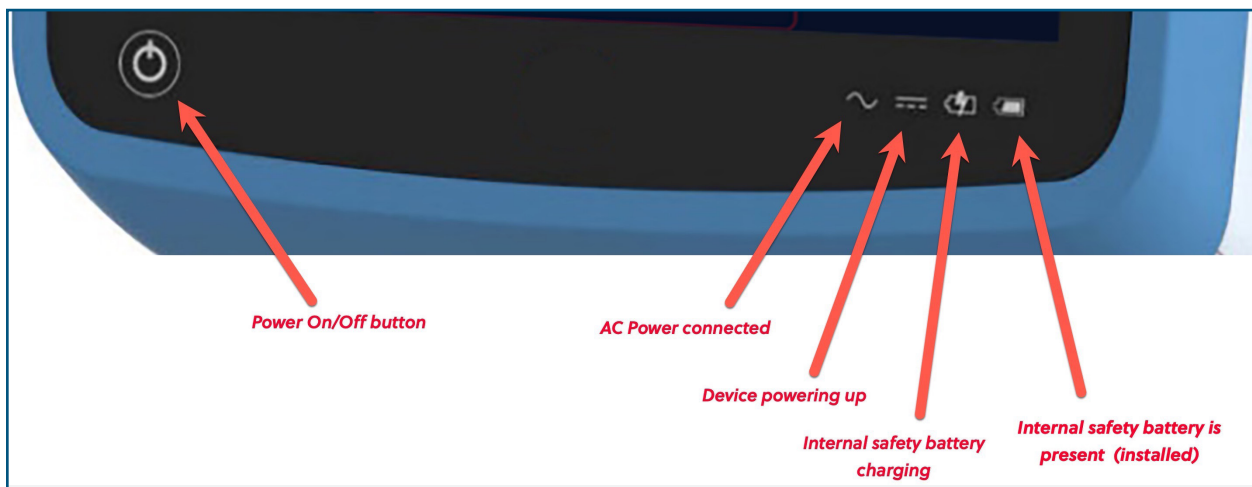
Avsnitt 2: Översikt över HVT 2.0-systemet

HVT 2.0 är ett system för höghastig näsinsufflation som består av HVT 2.0-enheten och en patientkrets för engångsbruk (DPC).

HVT 2.0-enheten kan användas igen på en annan patient, men varje patient behöver en patientkrets för engångsbruk (DPC) och en näsgrimma. Dessa ansluts till HVT 2.0-enheten och möjliggör tillförsel av höghastighetsbehandling till patienten. ProSoft-näsgrimman har tagits fram av Vapotherm och HVT 2.0. Enheten fungerar inte som den ska om du inte använder ProSoft-näsgrimmor.



Andra tillbehör som är validerade för användning med enheten är rullstativet, uppgraderingspaketet för patientförflyttning och HVT 2.0-gränssnittskabeln för sjuksköterskeanrop och HVT 2.0 EMR Link-kabeln.



Figur 1: HVT 2.0-enhet (ovan) och LED-lampor på enhetens framsida

Funktioner i HVT 2.0-systemet

- Flödesintervall från 5 till 45 l/min BTPS.
- Syrgasprocenten är helt justerbar vid anslutning till en syrgaskälla på 40 psi (276 kPa) (ej syrgaskoncentrator).
- Temperaturen kan justeras från 33 till 39 °C.
- Inbyggd syrgas-/luftblandare.
- Alla interna sensorer är självkalibrerande och självövervakande.
- Inställningar för flöde, syrgas och temperatur justeras via pekskärmens rullningslistor.
- Inbyggda elektroniska flödesmätare och regulatorer.
- Minimal stilleståndstid mellan patienter: det tar mindre än tio minuter att byta engångsartiklar och desinficera.
- Uppvärmningstiden är mindre än fem minuter.
- Förvärmningsfunktionen cirkulerar vattnet och värmer kretsvattnet till 33 °C.
- EMR- och Nurse Call-anslutning som kan indikera ett larmtillstånd på ett sjuksköterskeanropssystem och samverkar med digitala journalsystem.
- Patientkretsen för engångsbruk (DPC) ska tas av och kasseras – ingen desinfektion behövs.
- En enda DPC kan användas för hela flödesintervallet (5 till 45 l/min). DPC:n är ihopsatt och klar för användning när den tas ut ur förpackningen.
- Universella strömkrav tillåter användning var som helst med endast ett byte av nätsladd.
- Det interna backupbatteriet bibehåller flöde och syrgasprocent i minst 15 minuter om växelströmmen stängs av. Backupbatteriet laddas på 2 timmar.

Funktionsprinciper

HVT 2.0-systemet använder en integrerad intern fläkt för att förse spontanandande patienter med uppvärmd och fuktad andningsgas med flöden på upp till 45 l/min, utan behov av väggfast eller trycksatt syrgaskälla. Enheten har en proportionalventil och flödessensorer som gör att syrgasprocenten och det totala gasflödet kan ställas in oberoende av varandra.

HVT 2.0-systemet består av två delar: HVT 2.0-enheten och patientkretsen för engångsbruk (DPC). Ett validerat patientgränssnitt (t.ex. Vapotherm ProSoft näsgrimpa) krävs för att behandla patienten. Det finns även valfria tillbehör som kan läggas till utifrån patientens behov.

HVT 2.0-enheten

HVT 2.0-enheten innehåller alla elektriska och elektroniska komponenter, inklusive proportionalventilen och flödesregulatorer och fjärrsensorer, som krävs för att övervaka engångsvattenslangen. Enheten har inga vattenvägar och gasvägen innehåller endast torr gas i rumstemperatur. Därför behövs ingen invändig rengöring eller desinfektion av enheten.

Flödet av syrgas och luft mäts med massflödessensorer. Driftprogramvaran beräknar hur mycket av varje som behövs för att nå det målflöde och den syrgasprocent som ställts in av användaren. Systemet kontrollerar gasflödena i enlighet med inställningarna genom att justera gasledningens proportionalmagnetventiler.

Enhetens programvara använder sensorer för att övervaka gastryck och vattentemperatur. Larm aktiveras om några parametrar ligger utanför det normala intervallet. Felsökningsinstruktioner för larmen kan visas omedelbart på skärmen. Andra indikatorer visar låg laddning i det interna backupbatteriet.

När enheten har laddats i två timmar upprätthåller det interna backupbatteriet inställt flöde och inställd syrgasblandning i minst 15 minuter om växelströmmen skulle avbrytas.



WARNING! Det interna backupbatteriet är endast utformat för tillfällig användning när växelströmmen till enheten har avbrutits och inget överföringsbatteri finns. När HVT 2.0-enheten körs med det interna backupbatteriet tillförs ingen värme eller fukt med det inställda flödet, och FiO_2 och fuktighetsnivån kan sjunka under de säkra gränsvärdena. När det interna backupbatteriet är helt urladdat fungerar inte enheten och patientens syrgasflöde upphör. När det är fulladdat ger det interna backupbatteriet minst 15 minuters ström. Det interna backupbatteriet är inte avsett för patienttransport.

Engångskomponenter

Följande engångskomponenter är kompatibla med HVT 2.0:

- **Patientkrets för engångsbruk (DPC) [KRÄVS]** – Engångspatientkrets som möjliggör höghastig näsinsufflation för vuxna, barn och spädbarn med flöden mellan 5 och 45 l/min. DPC:n levereras ihopsatt och klar för användning.
- **ProSoft® näsgrimma [KRÄVS]**– Olika storlekar finns tillgängliga så att näsgrimman sitter bekvämt på patienten. Näsgrimman är ansluten till DPC:n.
- **Slangadapter** – (tillval) Tillgänglig om behandlingen skulle behöva ges genom en trakealtubsmask eller ett t-stycke i stället för genom näsgrimman.

Alla engångskomponenter är märkta som "endast för en patient" och måste bytas ut efter 30 dagars användning på en enda patient. Näsgrimmor ska bytas ut efter klinisk användning, men inte användas längre än 30 dagar. Försök inte sterilisera eller återanvända någon av dessa komponenter, och följ alla regionala och statliga bestämmelser angående kassering. Utanför USA ska nationella eller internationella bestämmelser följas.



WARNING! Alla engångskomponenter är märkta som "endast för en patient" och måste bytas ut efter 30 dagars användning på en enda patient. Näsgrimmor ska bytas ut efter klinisk användning, men inte användas längre än 30 dagar. Försök inte sterilisera eller återanvända någon av dessa komponenter, och följ alla lokala och federala bestämmelser angående kassering. Utanför USA ska nationella eller internationella bestämmelser följas.



WARNING! Använd inte engångsartiklar på fler än en patient. Användning på flera patienter kan leda till patientskada från infektion och/eller behandling utanför publicerade specifikationer.

Engångskomponenter i HVT 2.0

Engångsartiklar	Patientvikt (kg)/ålder					Flödesintervall (l/min)
	5–10 kg ≥ 1 månad	10–20 kg ≥ 1 mån – 6 år	20–40 kg ≥ 6–18 år	> 40 kg > 12 år	> 100 kg > 12 år	
Patientkrets för engångsbruk (DPC)						
Luft/O ₂ (Standard)	X	X	X	X	X	5-45
Näsgrimmor						
ProSoft vuxen lång					X	5-45
ProSoft vuxen				X		5-45
ProSoft vuxen liten/barn			X			5-45
ProSoft barn liten		X				5-20
ProSoft medelstor för spädbarn	X					5-8
ProSoft spädbarn	X					5-8
Tillval						
Slangadapter	X	X	X	X	X	8-45



WARNING! Näsgrimmans näspigg bör inte blockera mer än 50 % av patientens näsborrar.

! OBS! När terapi ges till barn (via en näsgrimpa eller slangadaptern) är rekommendationen för inställt startflöde 2 l/min/kg. ["Prestanda"](#) på [sidan C-2](#) för befuktningseffekt vid specifika flödes hastigheter.

! OBS! Slangadaptern är inte avsedd att anslutas direkt till en trakeostomikrage. Ett öppet system måste upprätthållas för att säkerställa gasutsläpp. För att underlätta befuktning via en förbikopplad övre luftväg ska den anslutas till en trakeostomimask eller ett T-stycke.

Tillbehör

- **Rullstativ** – rullstativ för HVT 2.0-enheten.
- **Uppgraderingspaket för patientförflyttning** – möjliggör att patienten kan flyttas från en plats till en annan inom sjukhuset. Paketet innehåller:
 - Förflyttningsbatteri – 1 timmes litiumjonbatteri (VTBP-2.0, 14,4 V DC, 2 x 6 800 mAh, 2 x 97.9 Wh)
 - Syrgasgrenrör (endast i USA)
 - Syrgasslangar (endast USA)
 - Justerbar syrgasbehållare (Använd endast gasflaskestorlek E)
- **HVT 2.0 gränssnittskabel för sjuksköterskeanrop** (2,9 m) – möjliggör anslutning till sjukhusets sjuksköterskeanropssystem.
- **HVT 2.0 EMR-länkkabel** (2,9 m) – möjliggör anslutning till sjukhusets elektroniska journalsystem.



WARNING! Använd endast de tillbehör, givare och kablar som har specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.



WARNING! Lägg inte till några anslutningsdelar eller tillbehör till HVT 2.0-systemet som inte nämns i denna bruksanvisning. Det kan göra att HVT 2.0-enheten inte fungerar som den ska, vilket kan påverka behandlingens kvalitet eller skada patienten.

HVT 2.0




Avsnitt 3: Konfigurera HVT 2.0-systemet

Följande steg måste vidtas som förberedelse för att använda HVT 2.0-systemet:

1. Sätt ihop HVT 2.0-enheten för användning (inklusive uppgraderingspaket för patientförflyttning, om tillämpligt). (Se detaljer nedan).
2. Slutför den första konfigurationen av enhetens inställningar. (Se "[Process för inledande enhetsinstallation – HVT 2.0](#)" detaljer nedan).
3. Sätt in patientkretsen för engångsbruk (DPC:n). **OBS!** DPC:n levereras ihopsatt och klar för användning.
4. Välj patient och gränssnittstyp.
5. Anslut HVT 2.0-enheten till patienten.

Sätt ihop HVT 2.0-enheten för användning

1. Sätt fast HVT 2.0-enheten ordentligt på det robusta rullstativet eller placera den på ett bord. Se "[Bilaga C – Tekniska specifikationer](#)" för rullstativets mått.
2. Kontrollera visuellt att patientluftfiltret är installerat. (HVT 2.0-enheten levereras med ett sådant filter förinstallerat, och det finns ett reservfilter i användarsatsen).
3. **[Tillval]** Installera uppgraderingspaketet för patientförflyttning. Stegvisa instruktioner finns i avsnittet "[Installera uppgraderingspaketet för patientförflyttning](#)" nedan.
4. Sätt i nätsladden i ett vägguttag som är godkänt för sjukhusbruk.

	<p>WARNING! Använd inte enheten om nätsladden är skadad.</p>
	<p>WARNING! Nätsladden kan kopplas bort för att isolera produkten från elnätet. Det rekommenderas att enheten kopplas ur när den inte används för att förhindra att risker uppstår när den är obevakad.</p>
	<p>WARNING! Använd endast den nätsladd som medföljde enheten. Använd inte någon annan sladd. Använd inte förlängningssladdar.</p>

5. Anslut syrgasslangen till syrgasinloppet på baksidan av enheten eller slangsetet om du använder en syrgaskoncentrator.
6. Om tillämpligt, anslut kablarna för sjuksköterskeanrop till lämplig port på baksidan av HVT 2.0-enheten.

När anslutningen är klar aktiveras funktionen för sjuksköterskeanrop.

Se ["Bilaga A – Installationer av systemet för sjuksköterskeanrop"](#) för fullständiga bruksanvisningar om anslutning och användning av funktionen för sjuksköterskeanrop.

Anslut EMR-systemet om sådant finns tillgängligt. Se ["Bilaga B – Integrering av elektroniska journaler \(EMR\)"](#) för mer information.

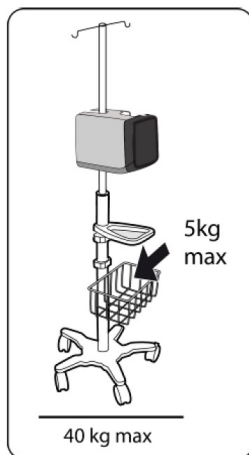
Installera uppgraderingspaketet för patientförflyttning

Installationen av uppgraderingspaketet för patientförflyttning omfattar fyra (4) steg:

1. Sätt i förflyttningsbatteriet i HVT 2.0-enheten.
2. Sätt fast syrgasgrenröret på rullstativet.
3. Anslut syrgasslangarna till respektive plats enligt märkningen på varje slang.
4. Sätt fast behållarens fäste på rullstativet.

För mer information om förflyttning av patienter, se ["Förflyttning av patient inom sjukhuset"](#) på sidan 42.

! OBS! När rullstativet är utrustat med uppgraderingspaketet för patientförflyttning är dess maximala viktkapacitet 40 kg. Korgen har en maximal viktkapacitet på 5 kg.



Figur 2: Rullstativ

Process för inledande enhetsinstallation – HVT 2.0

Den inledande installationen av HVT 2.0-enheten görs i fem steg. **Obs!** Skärmarna för initial inställning visas endast när enheten slås på för första gången eller efter att fabriksåterställning har valts (från menyn Admininställ.).

["Steg 1: Ställ in språk"](#)

["Steg 2: Ställ in datum och tid"](#)

["Steg 3: Konfigurera administratörskoden"](#)

["Steg 4: Ställ in förval för behandling"](#)

["Steg 5: Konfiguration av enhetspreferenser"](#)

Steg 1: Ställ in språk

På skärmen Ställ in enhetsspråk trycker du på språkknappen bland de språkalternativ som visas.

!OBS! Om du ändrar språk startas systemet om efter att du har bekräftat språkändringen.

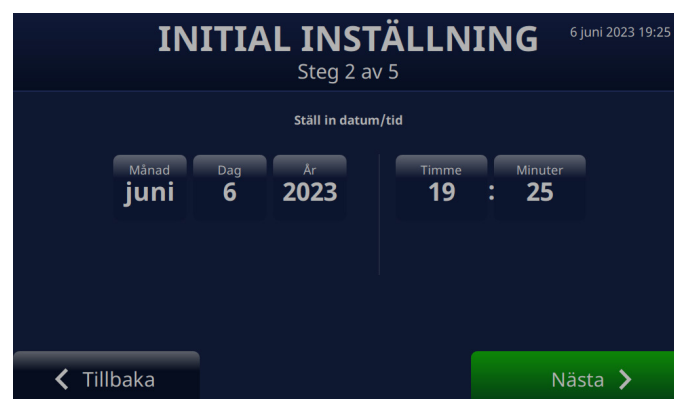


Figur 3: Inställning av språk

Steg 2: Ställ in datum och tid

Ställ in enhetens datum/tid.

OBS! Tiden är i 24-timmarsformat (dvs. inte AM eller PM).



Figur 4: Inställning av datum och tid

Steg 3: Konfigurera administratörskoden

Skapa den 4-siffriga administratörskoden.

Du måste bekräfta koden genom att ange den två gånger för att fortsätta konfigurationsprocessen. Om koderna inte stämmer överens visas ett meddelande och koden måste anges igen.



Figur 5: Inställning av administratörskod

Steg 4: Ställ in förval för behandling

Ställ in förval för behandling.



#	Namn	Flöde	FiO ₂	Temp.	
1	Förval 1	5 l/min	40 %	37°C	Redigera
2	Förval 2	35 l/min	60 %	35°C	Redigera

Figur 6: Inställning av förval för behandling

Steg 5: Konfiguration av enhetspreferenser

Konfigurera enhetspreferenser.



Figur 7: Konfiguration av enhetspreferenser

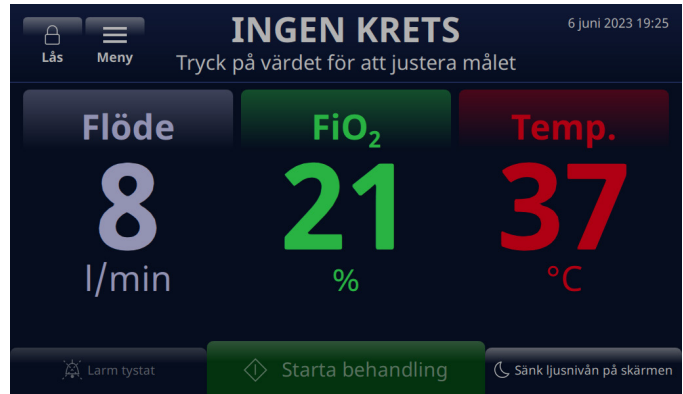
HVT 2.0 Enhetsinställningar

HVT 2.0-enheten har ett antal inställningar som kan öppnas och anpassas vid behov. Dessa inställningar kan anpassas via menyn Inställningar.

Så här öppnar du menyn Inställningar:

1. Tryck på [**Lås upp**]-knappen i det övre vänstra hörnet av huvudskärmen.

Knappen [**Lås upp**] ersätts av knappen [**Lås**] och knappen [**Meny**] visas bredvid.
2. Tryck sedan på knappen [**Meny**] för att visa menyn Inställningar.



Figur 8: Tryck på [**Lås upp**] för att komma åt Inställningar via knappen [**Meny**]

Med knappen [**Meny**] kan användare öppna de allmänna inställningarna och administratörsinställningarna för att göra inställningar för enheten i både standby- och köräge.

Följande inställningar kan definieras från menyn Allmänna inställningar:

- **Patientkretsdetaljer** – Här väljer du patientgränssnitt (trakealtubsadapter eller näsgrimmans storlek). I "[Kretsinformation](#)" på sidan 23 finns mer information om den här funktionen.
- **Skärmens ljusstyrka** – Här ställer du in önskad nivå för skärmens ljusstyrka.
- **Ljudvolym** – Här ställer du in larmens volym.
- **Händelselogg** – Här visas alla händelser som registrerats på enheten med händelsedetaljer, datum och tid. I "[Händelselogg](#)" på sidan 23 finns mer information om den här funktionen.
- **Syrgaskälla** – Här väljer du den syrgaskälla som ska anslutas till enheten (t.ex. väggfast/behållare eller koncentrator). I "[Syrgaskälla](#)" på sidan 24 finns mer information om den här funktionen.
- **Programinfo.** – Här visas styrenhetskort och GUI-programvaruversioner.
- **Åtkomst till admininställningar** – Här kan du öppna menyn Admininställ.

Följande inställningar kan definieras från menyn Admininställ.:

- **Användarinställningar** (inkluderar val av patienttyp och förvärmning)
- **Förvärmning av vatten** – Här aktiveras läget Förvärmning av vatten, som cirkulerar vatten och värmer kretsvattnet till 33 °C. I "[Förvärmning av vatten](#)" på sidan 25 finns mer information om den här funktionen.

- **Förval för behandling** – Här kan du lägga till eller redigera förinställda konfigurationer för flöde, syrgas och temperatur. I ["Förval för behandling"](#) på [sidan 26](#) finns mer information om den här funktionen.
- **Datum och tid** – Här ställer du in formatet för enhetens datum och tid.
- **Språk** – Här väljer du skärmspråk.
- **Kalibrera vattennivån** – Här aktiverar du vattennivåkalibrering (endast om Vapotherm uppmanar dig att göra det).
- **Administratörskod** – Här kan du ändra administratörslösenordet.
- **Programuppdat.** – Här uppdaterar du styrenhetskortet och GUI-programvaran efter instruktioner från Vapotherms personal. Se ["Bilaga D: Programuppdateringsprocess"](#) för mer instruktioner om hur du uppdaterar enhetens programvara
- **Fabriksåterställning** – Här kan du återställa enheten till fabriksinställningarna från menyn Admininställningar när enheten inte används för behandling. Behandlingen måste avbrytas för att enheten ska nollställas. Välj **"Fabriksåterställning"** från menyn Admininställningar. Fabriksåterställningen startar om enheten och visar ["Process för inledande enhetsinstallation – HVT 2.0"](#).

! ANMÄRKNING om skärmlåsfunktionen:

Skärmen låses automatiskt efter 3 minuter utan aktivitet. Lås upp skärmen genom att trycka på [Lås upp]-knappen längst upp till vänster på skärmen.



Figur 9: Skärmlås/lås upp

Kretsinformation

Välj patientgränssnitt

När du väljer **Kretsinformation** från menyn Allmänna inställningar visas skärmen Välj patientgränssnitt.

Välj rätt storlek på näsgrimman på skärmen eller välj trakealtubsadapter för patienten.



Figur 10: Patientgränssnittsinställning

Händelselogg

1. Du öppnar **händelseloggen** genom att välja **[Händelselogg]** från menyn Allmänna inställningar.

Händelseloggen kan innehålla upp till 2 000 händelser.



Figur 11: Händelselogg – alla händelser

2. Filtrera listan genom att trycka på **[Visa knapp]** ovanför händelselistan.

Händelser kan begränsas till en viss kategori, t.ex.:

- Alla händelser
- Alla larm
- Ändringar av behandling
- Systemändringar



Figur 12: Val av filter för händelselogg

Syrgaskälla

Syrgaskällan kan väljas från menyn Allmänna inställningar.

1. Välj syrgaskällan för patienten genom att trycka på antingen **Vägg/behållare** eller **Koncentrator**.



Figur 13: Inställning av förval för behandling

! OBS! När du använder en syrgaskoncentrator kan du se information om den beräknade syrgaskoncentrationen i tabellen Koncentratorns flödes hastighet i bilaga C – [“Användning med syrgaskoncentratorer”](#).

2. Om Koncentrator är valt visas bekräftelsemeddelandet <Alternativet är inte för andnöd>. Användaren måste bekräfta meddelandet för att kunna fortsätta.

OBS! Enheten har alltid syrgaskällan Vägg/behållare som standardinställning vid start.

Om koncentratorvalet har bekräftats visas aktuell O²-procent och maximal flödes hastighet. Om du vill göra en ändring trycker du på **O²-koncentration** för att välja en ny syrekonzentrationsprocent. Om du vill ställa in den maximala flödes hastigheten trycker du på antingen **5 l/min** eller **10 l/min**. En bock visas bredvid den valda flödes hastigheten.



Figur 14: Syrgaskälla: Vald koncentrator

3. Systemet har 92 % syrgaskoncentration som standardinställning. Om du behöver ändra syrgaskoncentrationen trycker du på **92** och väljer den nya procentsatsen i rullningslisten.
4. Tryck på [**Bekräfta**]-knappen under rullningslisten för att spara ändringarna.



Figur 15: **Koncentrator** – Rullningslist för att ändra O₂-ändringar

Förvärmning av vatten

Aktivering av läget för förvärmning av vatten cirkulerar vattnet och värmer kretsvattnet till 33 °C. När systemet drivs med AC-ström startar förvärmningen automatiskt efter att kretsens fyllning är klar eller behandlingen har stoppats.

Förvärmning av vatten är en del av **inställningsalternativen** i menyn Admininställningar.

Läget för förvärmning av vatten aktiveras under den första installationen eller kan aktiveras genom val i menyn Admininställningar.

När funktionen för förvärmning av vatten är aktiverad startar den automatiskt när systemet körs på AC-ström. Ett statusfält för förvärmning visas på skärmen.



Figur 16: Statusfältet för förvärmning visas

Observera att när systemets driftström övergår från AC-ström till batteriström kan förvärmning av vattnet aktiveras via knappen [Värm upp] som visas på skärmen. Tryck på knappen för att påbörja förvärmningsprocessen.



Figur 17: Knapp för uppvärmning av förvärmning

Förval för behandling

1. Från menyn Admininställningar trycker du på knappen [Förinställningar för behandling] för att visa skärmen.
2. Med inställningarna för förval av behandling kan du ställa in två olika behandlingsinställningar som är redo för snabbstart av behandling. Du skapar en förinställning genom att trycka på [Redigera] till höger om förinställningen.



Figur 18: Förinställningar för behandling

3. Välj dina förinställningsvärden genom att markera **Flöde**, **FiO₂** eller **Temp** med ett tryck.



Figur 19: Redigera Förinställningar för behandling

4. När du trycker på parametern visas en rullningslist under den. Använd rullningslistan för att välja dina målvärden för varje parameter: **Flöde**, **FiO₂** eller **Temp.**

Tryck på [**Bekräfta**] för att spara värdet som en del av förinställningen.



Figur 20: Justera inställningar – förinställt flödesmål för behandling

Uppdatera programvara

Från menyn Admininställningar trycker du på knappen [**Programuppd.**] för att visa skärmen.

Skärmen visar de senaste programvaruversionerna och datumen för styrenhetskortet och det grafiska användargränssnittet (GUI).

!OBS! Knappen är bara aktiv när det finns ett USB-minne anslutet på enhetens baksida. I "[Bilaga D: Programuppdateringsprocess](#)" finns instruktioner om programuppdatering.



Figur 21: Val för programuppdatering

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HVT 2.0

Avsnitt 4: Använda HVT 2.0-systemet

Översikt över driftlägen

HVT 2.0 har tre driftlägen: viloläge, standby och körläge. Läget visas överst på skärmen.



Figur 22: Driftlägen

Viloläge: Enheten är ansluten men är inte påslagen. Ingen behandling pågår.


Standby: Enheten är på och skärmen är upplyst. Ingen behandling pågår. Detta läge indikeras av antingen **"INGEN KRETS"** (DPC:n är inte installerad) eller **"STANDBY"** (DPC:n är installerad men behandlingen har inte startat). Starta behandlingen genom att trycka på [Starta behandling] längst ned på skärmen.

Körläge: Enheten är på och avger behandling enligt parameterinställningarna. Detta läge indikeras av att **"KÖR"** visas högst upp på skärmen och knappen [Stoppa behandling] längst ned på skärmen.

Uppstartsförberedelser

Innan du sätter ihop enheten för användning ska du se till att följande artiklar finns tillgängliga:

- Patientkrets för engångsbruk (DPC)
- Steril vattentillförsel
- Validerat patientgränssnitt (ProSoft näsgrimma eller trakealtubsadapter)
- Tillräcklig syrgaskälla och kontakter

1. Inspektera nätsladden visuellt för att verifiera att den inte är skadad eller har skarpa veck. Sätt sedan i nätsladden i ett vägguttag som är godkänt för sjukhusbruk.
2. Anslut syrgasslangen till en väggfast syrgaskälla, syrgasbehållare eller syrgaskoncentrator som är godkänd för sjukhusbruk.
! OBS! När du använder en syrgaskoncentrator krävs en slangnippel på 6,35 mm.
3. Tryck på  [Start]-knappen på enheten. Skärmen tänds och visar programvaruversionsnumret och utför larmljudstestet automatiskt.

Starta behandling



WARNING! Enheten ska inte sättas på och lämnas utan uppsikt när den inte är ansluten till en patient.

Om enheten har utsatts för mycket varma eller mycket kalla temperaturer ska den nå driftstemperatur före användning. Efter att ha utsatts för extrema temperaturer kan det ta upp till 12 timmar innan enheten når rumstemperatur.

Procedurerna för start av behandling har delats in i följande avsnitt:

1. ["Sätta in patientkretsen för engångsbruk \(DPC:n\)"](#)
2. ["Välja typ av patientgränssnitt"](#)
3. ["Välja behandlingsparametrar"](#)
4. ["Starta behandling"](#)

!OBS! Valbara förval för behandling finns för val av behandlingsparametrar.

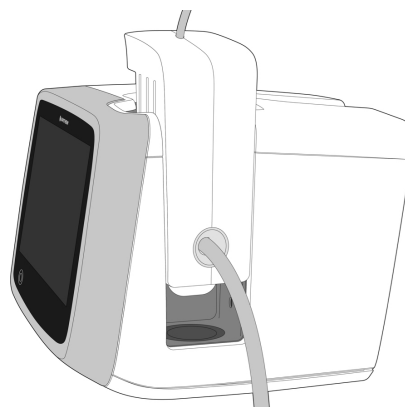
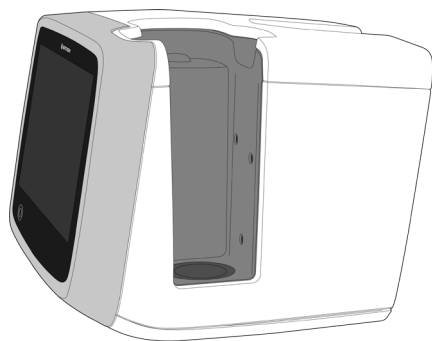
Första konfiguration och start av behandling

Sätta in patientkretsen för engångsbruk (DPC:n)

1. Sätt in patientkretsen för engångsbruk (DPC:n) enligt illustrationerna nedan.

!OBS! DPC:n levereras ihopsatt och klar för användning.

!OBS! Om enheten inte är påslagen kommer insättning av DPC:n automatiskt sätta igång enheten (om den är ansluten till väggström eller har batteriström).



Figur 23: Sätt in patientkretsen (DPC:n) i enheten.

- Häng den sterila vattentillförseln på rullstativet och anslut den till DPC:n via vatteninloppsroret. Spetsa vattentillförseln och lossa slangen från klämman om det behövs för att starta flödet av vatten till enheten.

! OBS! När du använder vissa vattenflaskor kan det vara nödvändigt att använda en krok för att sänka och hänga upp vattenflaskan (ingår i användarpaketet) för att underlätta anslutningen till spetsslangen.

Flexibel tillförsel av sterilt vatten rekommenderas. Om styva eller halvstyva flaskor används måste ett Vapotherm-godkänt ventilerande flasklock användas.



WARNING! Använd endast steril. Underlåtenhet att använda steril vattentillförsel eller en ren syrgaskälla kan öka risken för bakteriell kontaminering.

- Välj sedan typ av patientgränssnitt på skärmen.

Om du väljer en näsgrimpa låses det flödesintervall som näsgrimman är märkt för.



Figur 24: Ny krets registrerad

Välja typ av patientgränssnitt

1. Välj önskad typ av patientgränssnitt på skärmen. Om du väljer en näsgrimma ska den placeras på patienten så att näsgrimman värms upp till patientens hudtemperatur. Detta hjälper till att minimera kondens under behandlingen.

! OBS! Vårt sortiment av näsgrimmor för spädbarn innehåller både näsgrimmsstorlekar för spädbarn och medelstora spädbarn. "Barn, liten" innehåller bara en barnnäsgrimma i liten storlek. Och "Barn/vuxen" omfattar små näsgrimmor för barn/vuxna, vuxenstorlek och lång vuxenstorlek. [Mer information om storlekar på näsgrimmor finns i "[Engångskomponenter i HVT 2.0](#)" på sidan 15.].



WARNING! Näsgrimmans näspiggar bör inte blockera mer än 50 % av patientens näsborrar.

! OBS! Om flödes hastigheten ställdes in innan näsgrimman valdes verifierar enheten att flödes hastigheten ligger inom tillåtet intervall för den valda näsgrimman. Om den inte är inom lämpligt intervall visas ett meddelande som indikerar att antingen flödes hastigheten måste sänkas eller att en annan typ av patientgränssnitt bör väljas.

Exempel på meddelande på skärmen: *Aktuellt flöde (35 l/min) är högre än den valda näsgrimmans gräns (20 l/min). Om du väljer den här näsgrimman minskar flödet till 20 l/min.*

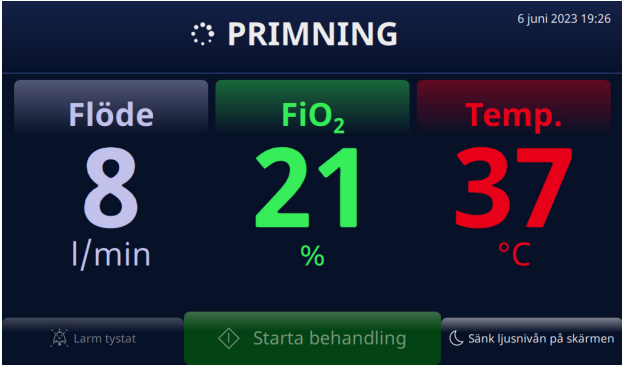

2. Välj ett valfritt förval för behandling genom att trycka på [**Förval 1** eller **Förval 2**].

! OBS! Välj "ingen" för att justera behandlingsparametrar manuellt.

3. Tryck för att bekräfta näsgrimman eller trakealtubadaptorn och förvalda inställningar.



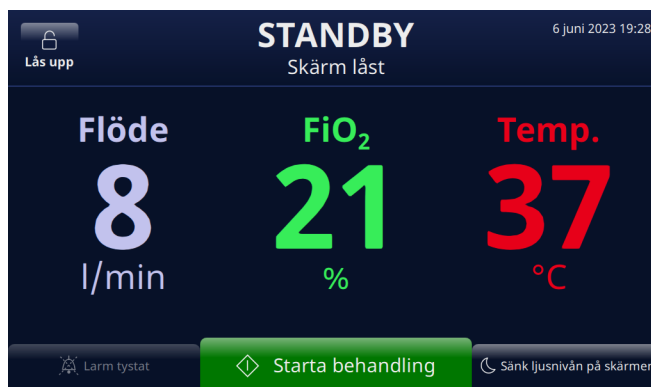
Figur 25: Välj och bekräfta patient och typ av patientgränssnitt

<p>4. Huvudskärmen visar de tre behandlingsparametrarna och meddelandefältet visar "PRIMNING".</p>	 <p><i>Figur 26: Meddelande om att primning pågår</i></p>
<p>5. Om vattnet inte cirkulerar genom DPC:n under primning visas en uppmaning högst upp på skärmen om att lossa vattenslangen från klämman. Lossa vattenslangen från klämman för att fortsätta.</p>	 <p><i>Figur 27: Meddelande om att primning pågår</i></p>
<p>6. Vänta tills DPC:n fylls med vatten innan behandlingen påbörjas. Enheten anger när primningen är klar. Det kan ta upp till 5 minuter för vattentillförseln att prima DPC:n, inklusive flexibla, styva eller halvstyva vattenpåsar och flaskor.</p>	
<p>7. Om du valde en behandlingsförinställning laddas behandlingsinställningarna automatiskt och du kan fortsätta till "Starta behandling" på sidan 37.</p>	

Välja behandlingsparametrar

Om du inte valde ett förval för behandling följer du stegen nedan för att justera behandlingsinställningarna manuellt.

1. Om du vill ändra behandlingsparametrarna trycker du först på **[Lås upp]** längst upp till vänster på skärmen.



Figur 28: Uppläsningskärm för ändring av inställningarna

2. För att ställa in en behandlingsparameter trycker du på parametern på skärmen (**Flöde**, **FiO₂** eller **Temp**). En rullningslist visas där du kan ställa in ett nytt målvärde för parametern.

3. För varje parameter väljer du en inställning från den horisontella rullningslistan som visas. Med rullningslistan kan du glida åt vänster eller höger för att hitta rätt inställning. Justeringar kan göras i en eller flera av parametrarna innan ändringarna sparas.
4. Tryck på **[Bekräfta]** för att spara de nya behandlingsparametrarna.



Figur 29: Inställning av FiO₂-parametern med hjälp av rullningslistan

- ! ANM angående knappen 100% FiO₂:** Under behandling är knappen **[100 % FiO₂]** tillgänglig. Om du trycker på den och bekräftar administreras FiO₂ vid 100 % i 2 minuter.

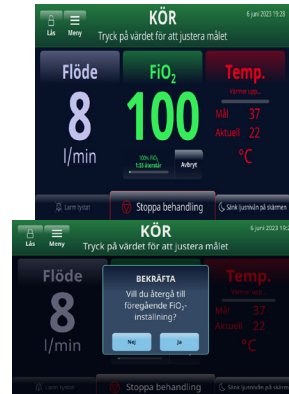


Figur 30: Knappen 100% FiO₂

När knappen **[100% FiO₂]** trycks ned och bekräftas administreras FiO₂ vid 100 % i 2 minuter och en timer visas på skärmen.

När de 2 minuterna löper ut återgår FiO₂ till den ursprungliga inställningen.

! OBS! Om du vill sluta administrera 100 % FiO₂ innan 2 minuter har gått och återgå till föregående FiO₂-inställning trycker du på **[Avbryt]**-knappen och **<BEKRÄFTA>** genom att trycka på **[Ja]**. Om du vill fortsätta administrera 100 % FiO₂ trycker du på **[Nej]**.



Figur 31: Timer för 100 % FiO₂ visas

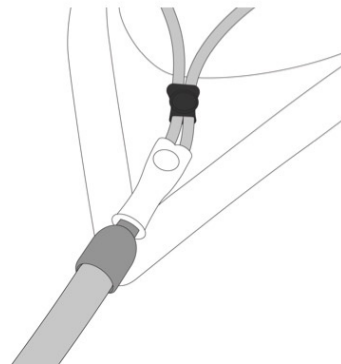
! OBS! När du använder en syrgaskoncentrator meddelar systemet dig om ändringar i avgiven FiO₂ när flödes hastigheten titreras upp. [Mer information finns i ["Justera behandlingsparametrar med en syrgaskoncentrator"](#).]








Figur 32: Besked om ändringar i FiO₂ när flödes hastigheten ändras

- När behandlingsparametrarna har ställts in och när temperaturen på skärmen har nått minst 33 °C ska patientgränssnittet anslutas till tillförselslangen.

! OBS! Kontrollera vattennivån, temperaturdisplayen, gasflödet och syrgasprocenten.



Figur 33: Anslut näsgrimman till tillförselslangen

	<p>WARNING! Använd alltid aseptisk teknik (inklusive korrekt handtvätt och att undvika direkt handkontakt med anslutningspunkter) när du ställer in HVT 2.0-enheten och följ standardföreskrifterna när du placerar den på en patient.</p>
	<p>WARNING! Näsgrimmans näspigg bör inte blockera mer än 50 % av patientens näsborrar.</p>
	<p>WARNING! Byt näsgrimmor när de är nedsmutsade. Byt ut näsgrimmorna efter egen klinisk bedömning och sjukhusets policy men överskrid inte 30 dagars kontinuerlig användning.</p>
	<p>WARNING! Felaktig dimensionering av näsgrimmorna, i synnerhet fullständig tilltäppning av näsborrarna av näspiggarna, kan leda till risk för pneumotorax.</p>
	<p>WARNING! Minska risken för att patienten aspirerar kondenserat vatten från andningskretsen genom att regelbundet observera patienten och patientgränssnittets utlopp för överskottsvatten. Om vatten upptäcks ska näsgrimmorna tas bort från patienten. Vatten i mittlumen kan orsakas av kondens eller av läckage från de yttre lumen som omger andningskretsen. Kondensation i näsgrimmorna kan också förekomma under vissa omgivningsförhållanden och låga flödes hastigheter. Om minimal kondens uppstår efter att inga läckor har bekräftats rekommenderar vi att du väljer ett lägre temperaturbörvärde.</p>

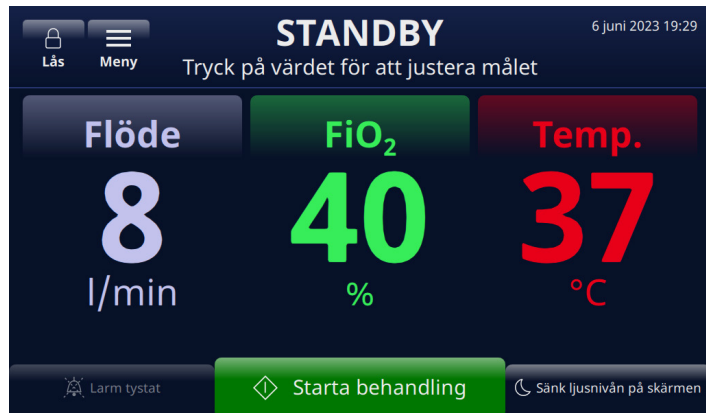
! OBS! Kondensdroppar kan dyka upp i änden av patienttillförselslangen medan enheten värms upp. Detta är normalt och upphör inom några minuter när den inställda temperaturen har uppnåtts och näsgrimmorna har placerats på patienten.

! OBS! Det kan bli viss kondens runt näsan. Dessutom kan en hög fukthalt generera visst slem från näsa och bihålor. Se till att patienten har tillgång till näsdukar.

! OBS! Vidta försiktighetsåtgärder för att minimera nedkylningen av den ouppvärmade näsgrimmorna genom att försöka behålla kontakten med patientens hud och isolera den exponerade delen av näsgrimmorna med sängkläder.

Starta behandling

1. Starta behandlingen genom att trycka på [**Starta behandling**] längst ned på skärmen för att påbörja tillförsel av gasflöde.



Figur 34: Knappen [**Starta behandling**]

2. När du har tryckt på knappen [**Starta behandling**] är enheten i körläge. Detta indikeras med att ordet "KÖR" visas överst på skärmen.

! OBS! Om måltemperaturen inte har uppnåtts kommer skärmen också att indikera faktiska temperaturer jämfört med måltemperaturerna eftersom den övervakar temperaturstatus.



Figur 35: Enhet i körläge

! ANM om behandlingsjusteringar: Du kan justera vilken som helst av parametrarna (Flöde, FiO₂ och Temp) medan enheten är i körsläge. Tryck på önskad parameter på skärmen och välj önskad inställning från rullningslistan som visas.



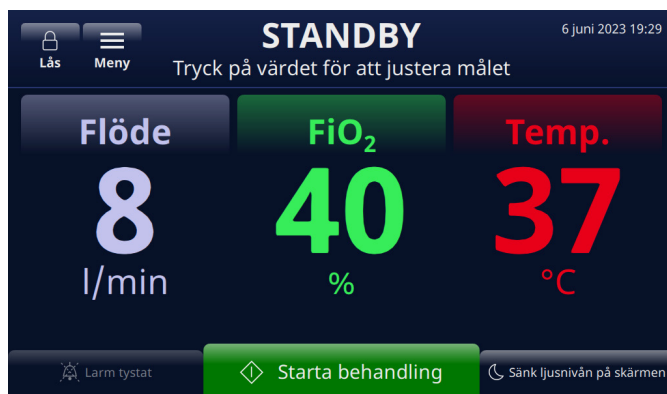
Figur 36: Justera flödet med hjälp av rullningslistan

Du kan justera någon eller alla av de tre parametrarna (Flöde, FiO₂ och Temp) innan du sparar ändringarna. När justeringar är gjorda trycker du på **[Bekräfta]** längst ned på skärmen för att spara inställningarna. Systemet anpassar sig automatiskt till den nya inställningen utan avbrott i behandlingen.

Justera behandlingsparametrar med en syrgaskoncentrator

Så här justerar du behandlingsparametrar för ett system som är inställt för att fungera med en syrgaskoncentrator:

1. Tryck på **[Lås upp]** i det övre vänstra hörnet av skärmen. Knapparna **[Lås]** och **[Meny]** visas, och instruktionen "**Tryck på värdet för att justera målet**" visas under "**STANDBY**" högst upp på skärmen.
2. För att ställa in en behandlingsparameter trycker du på parametern på skärmen (**Flöde**, **FiO₂** eller **Temp**). En rullningslist visas där du kan välja ett nytt målvärde för parametern.



Figur 37: Lås upp skärmen för att ändra flöde, FiO₂ eller temperaturinställningar

- Tryck på parametern **Flöde** på skärmen för att ställa in en målflödes hastighet. Målflödet markeras i rullningslistan. Om detta är en maximal hastighet för koncentratorn visas ett meddelande under rullningslistan: **"Koncentrator max."** Inledningsvis överskrider inte reglaget maxgränsen och systemet piper.

För att välja en högre flödes hastighet (över maxvärdet) kan du flytta rullningslistan en andra gång eller välja ett värde över gränsen. Systemet uppdaterar målvärdet till det valda värdet.



Figur 38: Ställa in parametern målflödes hastighet

- När ett målvärde som är högre än maxvärdet har valts justerar systemet automatiskt syrgasprocenten, och ett meddelande om detta visas på skärmen (se meddelandet **"FiO₂ sänks till 56 % på grund av hög flödes hastighet"** på skärmen nedan).



Figur 39: Systemet återställer syrgasprocenten baserat på hög flödes hastighet

5. För att kunna ge riktlinjer för behandlingsjustering visar systemet följande meddelanden ovanför och under rullningslistan (se skärmen):

- **FiO₂ sänks till XX % på grund av hög flödes hastighet**
(visas för att indikera systemets justerade syrgasprocent baserat på högt flöde som valts)
- **Koncentrator max.**
(visas för att indikera maximal flödes hastighet för syrgaskoncentratorn)
- **Gräns för näsgrimma**
(visas för att indikera den övre flödes hastighetsgränsen för den valda näsgrimman)



Figur 40: Skärmmessages som ger riktlinjer för hög flödes hastighet

6. När justeringarna är klara trycker du på knappen [**Bekräfta**] längst ned på skärmen.

Stoppa behandling

När enheten är i körläge trycker du på [**Stoppa behandling**] för att göra något av följande:

1. Ta bort näsgrimmman från patienten.
2. Avbryta behandlingen.
3. Stänga av enheten.


När du trycker på [**Stoppa behandling**] visas en bekräftelseruta på skärmen:



Figur 41: Bekräftelseruta för [**Stoppa behandling**]


Avbryta behandlingen

När en patient är redo att sluta använda HVT 2.0-enheten följer du instruktionerna nedan för att avbryta behandlingen:

1. Ta bort näsgrimmman från patienten.
2. Ta bort DPC:n från HVT 2.0-enheten.
3. Kassera näsgrimmman, DPC:n och vattenförsörjningen enligt sjukhusets avfallshanteringspolicy.
4. Tryck på  [**strömknappen**] för att försätta enheten i viloläge.
5. Rengör och desinficera enheten enligt instruktionerna i "[Rengöring och desinfektion](#)" i "[Avsnitt 7: Underhåll och desinfektion](#)".

Stänga av

Gör så här för att stänga av enheten helt:

1. Se först till att ingen behandling pågår.
2. Koppla bort nätsladden från vägguttaget.
3. Tryck på  [strömknappen] på enheten för att stänga av. [Strömknappen] måste tryckas in, annars aktiveras det interna backupbatteriet.



Viktigt! Även ett fulladdat batteri förlorar laddningen efter ett par veckor när enheten inte är ansluten till nätström. Enheten bör vara ansluten till nätström minst 2 timmar i månaden så att batteriladdningen upprätthålls. Det interna backupbatteriet bör endast vara tillgängligt för eller bytas ut av utbildad servicepersonal.

Förflyttning av patient inom sjukhuset

! OBS! Detta avsnitt är endast tillämpligt om HVT 2.0-enheten är utrustad med HVT 2.0 Transfer Upgrade Kit (uppgraderingspaketet för patientförflyttning).

Med uppgraderingspaketet för patientförflyttning har HVT 2.0-systemet stöd för patientförflyttning och rörelsefrihet inom sjukhusmiljön, t.ex. mellan akutmottagning och vårdavdelningar, till och från tester och ingrepp (ej MRT) och till rehabiliteringsaktiviteter. Vid mobil användning drivs HVT 2.0-enheten av ett förflyttningsbatteri (tillval).

Innan du använder enheten för att förflytta patienter ska du bekräfta följande:

1. Behållarna innehåller tillräckligt med syrgas. Se bilaga G för beräknad drifttid för behållaren baserat på inställda hastigheter för Flöde och FiO₂.
2. Förflyttningsbatteriet är fulladdat och installerat i HVT 2.0.
3. Det finns inget läckage från grenröret.

Tabellen nedan ger uppskattningar av förflyttningsbatteriets drifttid baserat på flödes hastigheter vid en rumstemperatur på 21 °C och vid ett temperaturbörvärde på 37 °C.

Flödes hastighet (l/min)	Körtid
25	75 minuter
45	35 minuter

Hur man förflyttar en patient

1. Sätt i upp till två syrgasbehållare i behållarfästet.
2. Om behållarna inte har en inbyggd regulator ska du ansluta gasregulatorn. Anslut behållarna till gasgrenröret med hjälp av slangarna.
3. Koppla loss syrgasslangen som sitter på väggen.
4. Koppla ur HVT 2.0-enheten från vägguttaget. (**Obs!** Förvara nätsladden tillsammans med enheten.) Enheten kommer nu att köras på förflyttningsbatteriet utan avbrott för att avge behandling. Indikatorn för förflyttningsbatteriet högst upp på skärmen visar hur mycket av batterikraften som återstår.
5. Övervaka kontinuerligt syrgasbehållaren och förflyttningsbatteriets status under hela förflyttningsprocessen för att säkerställa att det inte blir något avbrott i behandlingen.

! OBS! När överföringsbatteriet är anslutet till växelström kan laddningen gå långsamt eller pausas om enheten används i miljöer utanför intervallen för normal driftstemperatur.

! OBS! Status för förflyttningsbatteriets laddning visas längst upp till höger på enhetens skärm, enligt följande:



4 gröna staplar plus kant (fullt)



4 gröna staplar (nästan fullt)



3 gröna staplar (~ 75 % laddning)



2 gula staplar (~ 50 % laddning)



1 röd stapel (~ 25 % laddning)



Ikon för tomt batteri

6. När destinationen har nåtts ansluter du enhetens nätsladd till ett sjukhusgodkänt vägguttag.
7. Anslut väggsyrgasslangen till den väggfasta syrgaskällan. Stäng syrgasflaskorna. Grenröret växlar automatiskt till väggkällan.

HVT 2.0

Avsnitt 5: Larm och råd, användning på sjukhus/ kliniker

Översikt över larm och råd

Enhetens väsentliga prestanda består av korrekt befuktning vid höga flödeshastigheter, uppvärmning av vatten till fysiologiska nivåer och tillförsel av lämplig FiO₂. Användaren måste reagera på larm och utföra det underhåll som krävs för att säkerställa att enhetens väsentliga prestanda bibehålls. Alla larm och aviseringar inom systemet är synliga på displayen när de inträffar. Stegen för att ta itu med larmet eller den rådgivande informationen syns också på displayen via knappen [**Mer information**]. I avsnittet "[Så hittar du information om ett larm](#)" på sidan 46 finns mer information.

HVT 2.0-enheten har två larmnivåer beroende på hur brådskande larmet är.

Larm med medelhög prioritet: Larmlarmet är en serie med tre pip som upprepas var 5:e sekund. Larm med medelhög prioritet tar prioritet över och ljuder med högre volym än alla larm med låg prioritet. Larmlarmet visas i gult och blinkar. I detta tillstånd levererar inte systemet den föreskrivna behandlingen till patienten.

Larm med låg prioritet: Larmlarmet är en serie med två pip som upprepas var 20:e sekund. Larmlarmet visas i blått och blinkar inte. I detta tillstånd kan systemet fortfarande förse patienten med den föreskrivna behandlingen.

Rådgivande meddelande: Dessa meddelanden syns endast synliga när det inte finns några aktiva larm. Endast ett råd syns åt gången. Det rådgivande meddelandet indikeras av ett pip.

Tänk på att:

- Alla larm är kopplade till sjuksköterskeanropssystemet om ett sådant har aktiverats.
- Flera samtidiga larm visas i larmlistan på skärmen.

! OBS! Under uppstart utför enheten ett automatiskt självtest för att säkerställa korrekt funktion. Om några problem upptäcks larmar systemet och förhindrar att behandlingen påbörjas.

Vad du ska göra om ett larm eller en varning uppstår

Larm hörs och syns. Systemet avger en ton som indikerar prioritetsnivån (låg eller medelhög prioritet) och varningsmeddelandet visas på skärmen. Tryck på [**Larm tystat**] för att tysta larmet i 2 minuter. [**Obs!** Du återställer det tystade larmet genom att trycka på [**Larm tystat**] igen. Mer information om det specifika larmet och vilka åtgärder som ska vidtas finns i listorna med larm: "[Tabell: Larm med medelhög prioritet](#)" och "[Tabell: Larm med låg prioritet](#)".



Figur 42: Exempel på ett viktigt-meddelande som visas på skärmen

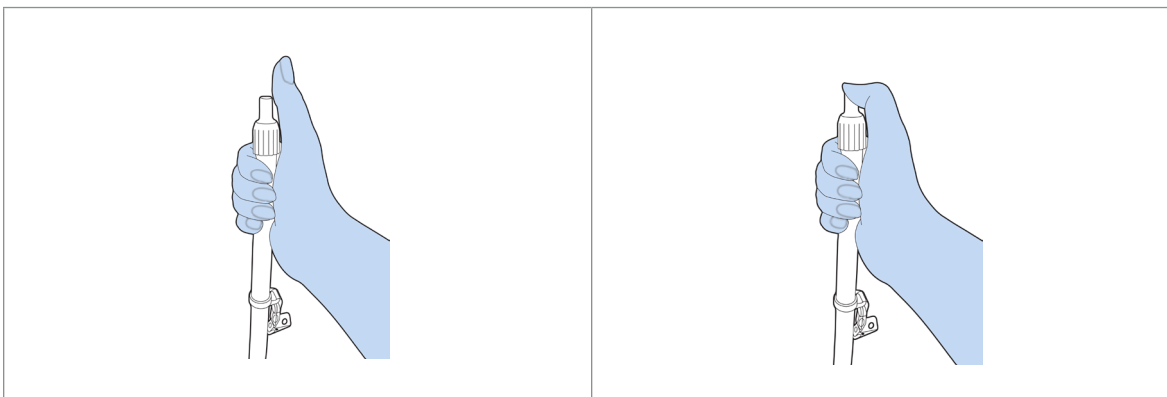


WARNING! Allmänna fellarm är fel i kontroll- eller mätsystemen. Beroende på orsaken till felet kan syrgastillförseln avbrytas eller inte. Om ett allmänt fellarm uppstår ska du koppla bort patienten och stänga av enheten. Enheten måste repareras av utbildad servicepersonal.

! ANMÄRKNING angående användarens plats i rummet: Larmprioriteringarna har utformats för en användare som står inom 3 meter från enheten.

Verifiering av larmsystemets funktionalitet

Testa larmsystemets funktionalitet genom att sätta in en DPC i enheten och gå in i körläge (parameterinställningarna kan variera). Anslut inte en näsgrimpa till änden av tillförselslangen. Medan enheten är i körläge sätter du din handskbeklädda tumme över änden på tillförselslangen (se illustrationerna nedan). Kontrollera att larmmeddelandet för tilltäppt/blockerad slang visas på skärmen och att ett ljudlarm uppstår. När du har verifierat larmets funktion kan du torka av tillförselslangens utloppsanslutning med aseptisk teknik.

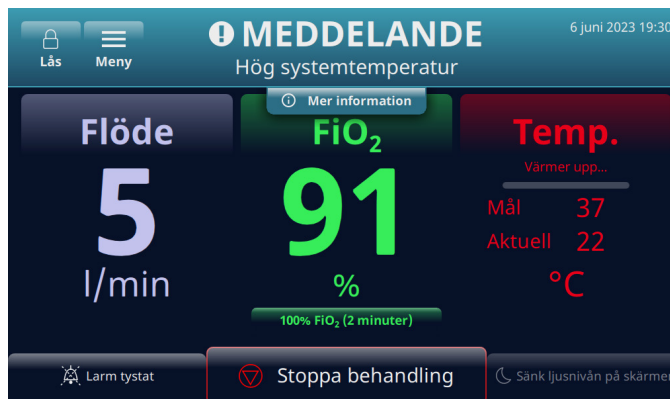


Figur 43: Verifiering av larmsystemets funktionalitet

Så hittar du information om ett larm

När ett larm ljuder och en banner blinkar på skärmen visar enheten larmets namn. Knappen **[Mer information]** finns precis under bannern för att ge mer information om larmet.

! OBS! Alla larm finns på ["Händelselogg"](#).



Figur 44: Exempel på larm som visas på skärmen

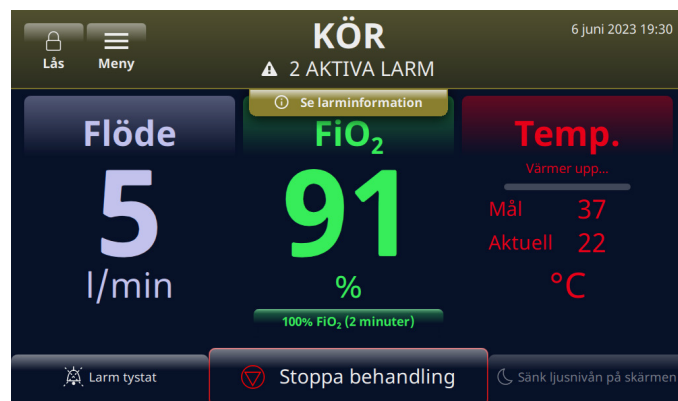
När du har tryckt på knappen **[Mer information]** visas detaljer om larmet och vilken åtgärd som ska vidtas. Tryck på knappen **[Dölj info]** när du är klar för att återgå till föregående skärm.



Figur 45: Exempel på knappen **[Mer information]** som visas på skärmen

Flera larm – medelhög prioritet och låg prioritet

När ett larm ljuder och en banner blinkar på skärmen visar enheten larmets namn. Knappen **[Se larminformation]** finns precis under bannern för att ge mer information om larmet.



Figur 46: Exempel på två aktiva larm som visas på skärmen

Om det finns mer än ett larm samtidigt visas larmen på skärmen och användaren kan bläddra igenom larmlistan för att ta itu med vart och ett av larmen.

Markera ett larm för att få mer information om larmet och hur du åtgärdar problemet.

Vid allvarliga situationer, t.ex. larmet **Högt flöde** trycker du på **[Mer info]** för att se vilka åtgärder som behövs för att åtgärda problemet.



Figur 47: Exempel på viktigt-meddelande med **[Mer info]**

Tabell: Larm med medelhög prioritet

Meddelande	Beskrivning och åtgärder som krävs
Lågt flöde	<p>Det registrerade flödet överensstämmer inte med användarinställningarna. Kontrollera valet av näsgrimma.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
Högt flöde	<p>Det registrerade flödet överensstämmer inte med användarinställningarna.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
Låg gastemperatur	<p>Gastemperaturen är låg.</p> <p>Maximal temperatur vid användning av överföringsbatteriet är 37 °C. Återställ feltillståndet genom att sänka temperaturbörvärdet</p>
Låg gastemperatur [förflyttningsbatteri]	<p>Den tillförda gastemperaturen är låg när förflyttningsbatteriet används. Den maximala temperaturen när du använder förflyttningsbatteriet är 37 °C.</p> <p>Rensa feltillståndet genom att sänka temperaturbörvärdet. Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
Hög gastemperatur	<p>Den avgivna gastemperaturen är hög.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
Hög gastemperatur – behandlingen stoppades	<p>Gastemperaturen översteg gränsen.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
FiO₂ låg	<p>Den registrerade FiO₂-nivån överensstämmer inte med användarinställningarna. Kontrollera källan för syrgas.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
FiO₂ hög	<p>Den registrerade FiO₂-nivån överensstämmer inte med användarinställningarna.</p> <p>Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.</p>
Vatten ut	<p>Tom vattenbehållare.</p> <p>Byt vattenförsörjning.</p>
Tilltäppt/ blockerad slang	<p>Tilltäppt slang/näsgrimma.</p> <p>Kontrollera att slangen inte är böjd, är klämd eller att något täpper till slangen eller näsgrimman.</p>
Ingen strömkälla ansluten	<p>Enheten körs på backupbatteriet. Behandling ges med upphettad gas.</p> <p>Anslut enheten till ett eluttag.</p>

Tabell: Larm med medelhög prioritet (forts.)

Meddelande	Beskrivning och åtgärder som krävs
Övertryck i syrgasinmatning	Syrgaskällans inmatningstryck är för högt.
Kretsen borttagen under behandling	Kretsen togs bort under behandlingen. Behandlingen stoppades. Sätt tillbaka kretsen om du vill fortsätta behandlingen.
FiO₂-fel – behandlingen stoppades	Den registrerade FiO ₂ -nivån överensstämmer inte med användarinställningarna. Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.
Fel på backupbatteri	Det är fel på backupbatteriet eller så är det inte installerat. Kontakta din Vapotherm-leverantör om du behöver hjälp.
Systemfel	Om felet kvarstår tar du bort syrgaskällan från enheten. Kontakta din Vapotherm-leverantör om du behöver hjälp.
Fel på syrgaskoncentrator	Låg syrgaskoncentration från koncentratorn har registrerats. Kontrollera att valt värde i menyn Syrgaskälla stämmer överens med den anslutna syrgaskoncentratorn.
Systemfel – behandlingen stoppades	Det inträffade ett fel. Behandlingen stoppades och kan inte startas igen. Så här gör du för att återställa felet: stäng av enheten och sätt på den igen . Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.
Kretsfel – behandling stoppades	Kretsfel. Behandlingen stoppades. Kontakta din Vapotherm-leverantör om larmet återkommer.
Systemfel – behandlingen stoppades	Enheten är överhettad. Behandlingen stoppades och kan inte startas igen. Så här gör du för att återställa feltillståndet: Stäng av enheten och sätt på den igen . Kontakta din Vapotherm-leverantör om du behöver hjälp. (Specifik felkod kommer att visas.)

Tabell: Larm med låg prioritet

Meddelande	Beskrivning och åtgärder som krävs
Låg vattennivå	Vattennivån börjar bli låg. Byt vattenförsörjning.
Ingen strömkälla ansluten	Enheten körs på backupbatteriet. Anslut enheten till ett eluttag.
Hög systemtemperatur	Kontrollera att ventilerna på enhetens baksida och undersida inte är tilltäppta. Kontakta din Vapotherm-leverantör om felet kvarstår.

Tabell: Informationsrådgivning

Meddelande	Beskrivning och åtgärder som krävs
Låg vattennivå	Vattennivån börjar bli låg. Byt vattenförsörjning.
Vatten ut	Tom vattenbehållare. Byt vattenförsörjning.
Backupbatterinivå låg	Nivån i backupbatteriet är låg.
Överföringsbatteri aktivt	Enheten körs på överföringsbatteriet.
Överföringsbatteri lågt	Nivån i överföringsbatteriet är låg. Anslut enheten till ett eluttag eller byt ut överföringsbatteriet mot ett laddat batteri.

Vattennivåavkänning

HVT 2.0-enheten är utrustad med vattennivåavkänning för att meddela läkare om vattennivån och indikera när vatten måste tillsättas. Funktionen ger aviseringar med följande intervall:

Larmmeddelande	Vattennivå
Lågprioritetslarm – meddelande: Låg vattentillförsel. Byt ut vattentillförseln.	Första larmet: Vattentillförseln börjar ta slut.
Larm med medelhög prioritet – meddelande: Tom vattenbehållare. Byt ut vattentillförseln.	Andra larmet: Slut på vatten.

Tabell: Rekommenderat vattenbytesintervall baserat på flödes hastighet och drift vid 37 °C.

Flödes hastighet	Genomsnittlig vattenförbrukning per dag	Rekommenderat bytesintervall
5–10 l/min	650 ml	500 ml/12 timmar
10–20 l/min	1 300 ml	500 ml/8 timmar
20–30 l/min	2 000 ml	1 000 ml/12 timmar
30–45 l/min	2 600 ml	1 000 ml/8 timmar

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HVT 2.0

Avsnitt 6: Träning

Kontakta din Vapotherm-serviceleverantör eller kontakta Vapotherm för detaljerad produktutbildning.

Ytterligare utbildning kan hittas på Vapotherm Academys webbplats (<https://academy.vapotherm.com/>) som är tillgänglig från [Vapotherms webbplats](#) och via följande länk:

- **USA:** academy.vapotherm.com
- **Storbritannien:** uk.Academy.Vapotherm.com
- **Brasilien:** <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- **Mexiko:** <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- **Alla andra:** global.academy.vapotherm.com

Avsnitt 7: Underhåll och desinfektion

Alla engångsartiklar till HVT 2.0 (patientkretsar, näsgrimmor och tillbehör) är validerade för användning på en enda patient i upp till 30 dagar.

Förebyggande underhåll

Tabellen nedan visar det förväntade schemat för rutinunderhåll.

Artikelnummer/ artikelbeskrivning	Underhåll krävs (byt ut)	Kräver retur till Vapotherm Service Center
Patientluftintagsfilter	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut filtret var 6:e månad eller enligt sjukhusets policy. <p>(Se instruktionerna nedan, "Byt ut patientens luftintagsfilter")</p>	Nej
Internt backupbatteri	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut vart 5:e år <p>(Se instruktionerna nedan, "Byt ut det interna backupbatteriet")</p>	Nej
Intern fläkt	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut vart 5:e år 	Ja

Inspektera nätsladden

Inspektera nätsladden visuellt när du ansluter enheten till nätström för att verifiera att nätsladden inte är skadad eller har skarpa veck.

Inspektera chassiventilen och kylfläkten

Gör en visuell kontroll av chassiventilen (under enheten) och kylfläkten (på enhetens bakpanel) för att verifiera att de inte är blockerade och tillåter fritt luftflöde.

Byt ut patientens luftintagsfilter

Patientens luftintagsfilter ska inspekteras ofta med avseende på partikelkontamination och bytas ut var 6:e månad eller enligt sjukhusets policy.

Du sätter tillbaka luftintagsfiltret genom att placera det på baksidan av HVT 2.0-enheten.



Figur 48: Sätt i patientens luftintagsfilter på baksidan av enheten

Byt ut det interna backupbatteriet



Viktigt! HVT 2.0 fungerar bara om det interna backupbatteriet sitter på plats. Ha ett internt backupbatteri till hands för att säkerställa att enheten kan fortsätta användas utan avbrott. För att säkerställa säker och tillförlitlig drift ska endast det utbytesbatteri som Vapotherm specificerat användas.

Efter fem års användning måste det interna backupbatteriet bytas ut. Det interna backupbatteriet är placerat i samma fack som förflyttningsbatteriet. Ta bort luckan till förflyttningsbatteriet och ta sedan bort de fyra skruvarna som håller fast luckan till det interna backupbatteriet. Använd dragfliken för att dra ut det interna backupbatteriet. Skjut in det nya backupbatteriet tills det vilar på botten av facket. Sätt tillbaka luckan och skruvarna för att säkerställa att det interna backupbatteriet sitter ordentligt på plats.

Rengöring och desinfektion



WARNING! Innan du rengör och desinficerar **enheten ska den kopplas bort från nätströmmen.**



Viktigt! Använd inte blekmedel, organiska lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel. Hypokloritlösningar frigör giftiga gaser som klor när de surgörs eller upphettas. Reaktionen med ammoniak eller med ämnen som kan generera ammoniak kan ge kloraminer som också är giftiga och har explosiv potential.

Hela patientkretsen för engångsbruk (DPC) ska kasseras – ingen desinfektion behövs. Huvudenheten, inklusive dockningsstationen för engångsvattenslangen, ska torkas av med Super Sani-Cloth® eller annat godkänt rengöringsmedel (se listan nedan). **Koppla ur HVT 2.0 medan du rengör och desinficerar.** HVT 2.0-enheten måste alltid rengöras och desinficeras mellan patienter. Följ stegen nedan för att säkerställa en ren och desinficerad enhet.

1. Torka av huvudenheten med Super Sani-Cloth® eller annat godkänt rengöringsmedel.
2. Inspektera visuellt om det finns synlig smuts. Om synlig smuts finns kvar upprepar du steg 1. En borste (t.ex. Spectrum M16-borste) kan användas utöver att torka av enheten.
3. Blöt huvudenheten med en annan Super Sani-Cloth®. Håll ytan våt i minst sex minuter. Använd ytterligare Super Sani-Cloth® vid behov.

Följande rengöringsservetter kan användas för att ta bort eventuell smuts från enheten:

- Servett med 70 till 90 % isopropylalkohol
- Rengöringslösning med 2 % klor (max)
- 6 % (max) väteperoxid
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 bakteriedödande duk
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillol® 30 rengöringsdukar
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® alkoholtorkar
- Vernacare Tuffie desinfektionsservetter



WARNING! Alla engångskomponenter är märkta som "endast för en patient" och måste bytas ut efter 30 dagars användning på en enda patient. Näsgrimmor ska bytas ut efter klinisk användning, men inte användas längre än 30 dagar. Försök inte sterilisera eller återanvända någon av dessa komponenter, och följ alla lokala och federala bestämmelser angående kassering. Utanför USA ska nationella eller internationella bestämmelser följas.

! OBS! HVT 2.0-enheten ska rengöras enligt ovanstående instruktioner efter varje patient.

Avfallshantering

Kassering av HVT 2.0-enheten

HVT 2.0-enheten innehåller elektronik. Kasta den inte med vanligt hushållsavfall. Lämna istället tillbaka enheten till VapoTherm eller kassera den enligt lokala riktlinjer för avfallshantering av elektronik.

Inom Europeiska unionen ska enheten kasseras enligt WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Kassering av patientkretsar och tillbehör

Vid slutet av användningen placerar du näsgrimman, patientkretsen för engångsbruk (DPC:n) och alla andra förbrukningstillbehör från VapoTherm som använts i ett avfallskärl. Ingen demontering av engångsprodukten behövs före kassering. Kassera alla engångsartiklar enligt sjukhusets riktlinjer och lokala bestämmelser för säker kassering av medicinska engångsartiklar.

Service

Service på enheten ska endast utföras av kvalificerade, certifierade servicetekniker. Utför inte någon service på enheten medan enheten är ansluten till en patient så undviks skador.

Använd inte enheten om den är skadad eller inte fungerar som den ska. Om den är skadad eller inte fungerar korrekt ska du kontakta VapoTherm eller din auktoriserade VapoTherm-representant.

VapoTherm tillhandahåller teknisk support 24/7* (dygnet runt): 1 (888) 320-4506.

* Endast tillgängligt i USA. Kunder utanför USA bör kontakta sin distributör eller ett lokalt auktoriserat VapoTherm-servicecenter. Om du inte känner till ditt servicecenter eller din distributör kan du kontakta VapoTherm.

Programuppdateringar

Programuppdateringar kan göras lokalt via USB-porten. Programuppdateringar blir tillgängliga för kunder direkt när de släpps.

HVT 2.0

Bilaga A – Installationer av systemet för sjuksköterskeanrop

Installationsinstruktioner för sjuksköterskeanrop	A-2
Inledning	A-2
Omfattning	A-2
Beskrivning av gränssnitt för sjuksköterskeanrop.....	A-2
Procedur för installationsverifiering.....	A-2

Installationsinstruktioner för sjuksköterskeanrop

Inledning

Informationen nedan beskriver kommunikationsgränssnittet för sjuksköterskeanrop för HVT 2.0-enheten. Denna information är avsedd att användas av sjukhusets IT-personal, biomedicinska tekniker eller andra experter som vill ansluta HVT 2.0 till ett system för sjuksköterskeanrop.

Omfattning

Denna information gäller den aktuella designen och HVT 2.0-enhetens inbäddade firmwareversion.

Beskrivning av gränssnitt för sjuksköterskeanrop

Kommunikationskabeln för sjuksköterskeanrop finns i fyra varianter:

Kabeltyp
NO-kontakt
NO + 10k-kontakt
NC-kontakt
NC + 10k-kontakt

Beställ den kabeltyp som är kompatibel med ditt system för sjuksköterskeanrop.

Procedur för installationsverifiering

Verifiera att hela systemet fungerar genom att skapa ett testlarm och kontrollera att rätt resultat har tagits emot.

1. Anslut och sätt på HVT 2.0-enheten. (Se avsnittet ["Starta behandling"](#) i bruksanvisningen för HVT 2.0.)
2. Framtvinga ett larm genom att placera tummen över den distala änden av tillförselröret för att simulera ett blockerat rörtillstånd.
3. Bekräfta att du får det resultat du förväntar dig i systemet enligt sjukhusstandarden för det larmet, till exempel att en varningslampa tänds eller en ljudsignal tas emot.
4. Släpp tummen från den distala änden av tillförselslangen för att rensa tillståndet med blockerad slang och bekräfta att larmtillståndet för sjuksköterskeanropet försvinner.

Efter att testet har avslutats är systemet för sjuksköterskeanrop klart att användas.

HVT 2.0

Bilaga B – Integrering av elektroniska journaler (EMR)

HVT 2.0 har ett isolerat RS-232-seriegränssnitt som ger stöd för sjukhusintegrering av HVT 2.0-driftdata med en elektronisk journal. Information om maskinvarugränssnitt och dataformat finns tillgänglig från Vapotherm på begäran.

HVT 2.0-dataströmmen utgörs av ett envägskommunikationsprotokoll (endast sändning). När funktionen är aktiverad skickas dataströmmen när behandlingen pågår. Överförda data inkluderar:

- Behandlingsparametrar (flödes hastighet, temperatur, FiO₂ osv.)
- Pulsoximetridata (om enheten är OAM-kompatibel)
- Systemstatusinformation

Ingen identifierbar patientinformation ingår i dataströmmen.

! OBS! För att upprätthålla elektrisk säkerhet ska endast gränssnittskablar som tillhandahålls av Vapotherm användas.

Integration med ett EMR-system är kundens ansvar och görs ofta av tredjepartsintegratörer. Även om driften av HVT 2.0 inte påverkas av konfiguration av enheter som är anslutna till denna port, är det integratörens och den ansvariga organisationens ansvar att överförda data hanteras på ett säkert och effektivt sätt. Bernoulli Systems (formellt Nuvon) och Capsule är tredjepartsintegratörer som stöds av Vapotherm.



Figur B1: HVT 2.0 EMR-länkkabel placerad i EMR-dataport

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HVT 2.0

Bilaga C – Tekniska specifikationer

Fysiska egenskaper

Mått:	Höjd 9,1" (23,114 cm), bredd 11,1" (28,194 cm), djup 12,1" (30,734 cm)
Vikt:	7,26 kg
Montering:	Bordsskiva eller rullstativ, passar IV-stänger med en diameter på upp till 1,5" (38 mm)
Gasanslutningar:	Standard NIST icke-utbytbara kopplingar för syrgas
Säkringar:	Typ T4AH250V
Kontakt med patient:	Indirekt via tillförselslangen och näsgrimmian
Användningssammanhang:	Allmänna vårdavdelningar, akutmottagningar, intensivvårdsavdelningar, sjukhem, specialiserade vårdavdelningar.

Systemkrav

AC-ström:	100 till 240 V AC, 50 till 60 Hz
Reservström/ backupbatteri:	Reservkraften varar i minst 15 minuter vid ett flöde på 45 l/min
Syrgastillförsel:	Syrgas eller syrgaskoncentration vid inloppstryck mellan 4 och 87 psi (600 kPa) Vid andnöd: Syrgas vid inloppstryck mellan 40 och 87 psi (600 kPa)
Vattentillförsel:	Sterilt vatten i förfyllda förseglade påsar eller flaskor.

Miljö

Drift:	Omgivningstemperatur: 18 till 30 °C
	Omgivande relativ luftfuktighet: 15 till 90 % icke-kondenserande
	Omgivningstryck: Atmosfäriskt standardtryck (får inte användas under hyperbara förhållanden)
Förvaring och frakt:	Omgivningstemperatur: -10 till +50 °C
	Omgivande relativ luftfuktighet: 10 till 90 RH % icke-kondenserande
Höjd över havet:	0 till 3 000 m (0 till 9 843 fot): fullt flödesintervall tillgängligt.

Prestanda

Temperatur:	Intervall: 33 °C till 39 °C vid utloppsslangen; justerbart
	Upplösning: 1 °C
	Noggrannhet: ± 2 °C
Uppvärmningstid:	± 2 °C av 33 °C börvärde < 5 minuter (vid omgivningstemperatur på 23 °C)
Syrgasprocent:	Intervall: 21 % till 100 % O ₂
	Noggrannhet: ± 2 % väggfast källa eller behållare ± 4 % syrgaskoncentrator
	Upplösning: 1 %
Flödes hastighet:	5 till 45 l/min BTPS
Noggrannhet för flödes hastighet	Större än 0,5 l/min eller 10 % av inställningen
Enhetens förväntade livslängd:	5 år

! OBS! Temperatur, O₂% och flödes hastighetsnoggrannheten har fastställts inklusive alla mätosäkerheter för testutrustning.

! OBS! Absolut luftfuktighet > 16 mg/l vid alla kombinationer av flödes hastigheter, temperaturer och syrgaskoncentrationer.

! OBS! Absolut luftfuktighet ≥ 33 mg/l bibehålls vid flödes hastigheter på ≥ 8 l/min, temperaturer ≥ 37 °C, och för alla tillgängliga FiO₂-inställningar.

! OBS! Vid användning av syrgaskoncentrator har ett flöde på 45 l/min ofta ett maximalt FiO₂-intervall på 36 %.

Användningstid

Del	Användningstid
HVT 2.0-enheten	5 år
Patientkrets för engångsbruk (DPC)	30 dagar
ProSoft näsgrimmor	30 dagar
Slangadapter	30 dagar
Strömförsörjningssladd	5 år
Patientluftintagsfilter	6 månader, eller enligt rekommendation enligt sjukhusets policy
Internt backupbatteri	5 år
Intern fläkt	5 år
Rullstativ	5 år
Uppgraderingspaket för patientförflyttning	5 år

Användning med syrgaskoncentratorer



WARNING! Om enheten används med en syrgaskoncentrator begränsas den maximala syrgasprocenten beroende på vilken typ av koncentrator som används och totalt inställt flöde.

Tabellen nedan visar max %O₂ som avges för inställd HVT 2.0-flödes hastighet och koncentratorns flödesgräns på 5 l/min och 10 l/min. HVT 2.0 är kompatibel med Philips EverFlo Concentrator, Inogen Home Concentrator och Respironics Millennium M10 Concentrator.

Flödes hastighet för HVT 2.0	HVT 2.0 FiO ₂ -effekt	
	OC-effekt vid 5 l/min	OC-effekt vid 10 l/min
5	90 %	90 %
10	56 %	90 %
15	44 %	67 %
20	38 %	56 %
25	35 %	49 %
30	33 %	44 %
35	31 %	41 %
40	30 %	38 %
45	29 %	36 %

Ingångar


Luftvägsgas:	NIST-koppling för syrgas eller slangnippel på 6,35 mm för syrgas
Kommunikation med externa enheter:	USB och Ethernet

Utgångar

(Endast kompatibel med andra IEC60601-1-godkända enheter)

Sjuksköterskeanrop:	6,35 mm modulärt uttag
---------------------	------------------------

Dubbelriktad anslutning

USB:	USB 2.0, typ A-kontakt. Upp till 64 MB kapacitet.
	 WARNING! Anslut inte någon enhet, något system eller tillbehör som inte har godkänts av Vapotherm.
Ethernet:	RJ45 modulärt uttag
EMR-anslutning:	RS-232-serieanslutning via en gränssnittskabel
WiFi:	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

Lägsta intervall för larmljudtryck

Larm med hög prioritet	> 80 dBA
Larm med medelhög prioritet:	> 50 dBA
Larm med låg prioritet:	> 45 dBA

Larmtyp och testförhållanden	Beräknad genomsnittlig A-vägd ljudtrycksnivå (dBA)	
	Max	Min
Larm med medelhög prioritet	75,65	51,46
Larm med låg prioritet	72,27	45,00

Tillgängliga parameterinställningar och fabriksinställningar

Parameter	Tillgängliga inställningar	Fabriksinställningar
Börvärde för TEMP	33 °C till 39 °C	37 °C
Gasflöde	5 till 45 l/min	ej tillämpligt
Syrgasprocent	21 % till 100 %	ej tillämpligt
Vårdområde (serviceinställning)	Akutvård (sjukhus eller subakut)	Akutvård (sjukhus eller subakut)

! OBS! Vid användning av syrgaskoncentrator har ett flöde på 45 l/min ofta ett maximalt FiO₂-intervall på 36 %.

Cybersäkerhet

Vapotherm har designat HVT 2.0-systemet för att vara motståndskraftigt mot cyberattacker så att enhetens integritet och tillgänglighet upprätthålls. Dessa funktioner kräver ingen användarkonfiguration eller åtgärd.

- Enheten samlar inte in eller använder någon skyddad hälsoinformation (PHI).
- Behandlingskontrollen i realtid är isolerad genom en säker egenutvecklad länk till maskinvara utan tillgängliga nätverksportar.
- Enheten är säkert konfigurerad för att förhindra obehörig åtkomst antingen trådlöst eller via kommunikationsportar som är avsedda för framtida bruk.
- Programuppdateringar utförs via USB-enhet snarare än över Internet.
- Programuppdateringar verifieras med digital signatur.

Standarder/Referenser

Referens	Beskrivning
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/I2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1-2 upplaga 4.0 (2014-02)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1–6 Allmänna fordringar – Tilläggsstandard: Användarvänlighet
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för larmsystem
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Miljöhänsyn vid konstruktion och utveckling
IEC 62366-1: 2015	Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
ISO 80601-2-74:2017	Luftvägsbefuktare för medicinskt bruk – Särskilda krav för luftvägsbefuktningssystem
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Fordringar för utveckling av återkopplade system för fysiologiska signaler

Vägledning och tillverkarens deklARATION

Elektromagnetiska emissioner

HVT 2.0 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Test av strålningsavgivning	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-avgivning mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar i närliggande utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning på alla typer av anläggningar och kan användas i bostäder och vårdinrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer bostäder.
Harmoniska övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2:2014	
Undertest	Godkända parametrar
Elektrostatisk urladdning* IEC 61000-4-2 upplaga 2.0 (2008-12)	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning
Känslighet för RF-utstrålning IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80–2 700 MHz vid 20 V/m, 80 % AM vid 2 Hz
Elektriska snabba transienter IEC 61000-4-4 upplaga 3.0 (2012-04)	±2 kV AC nätström
Strömsprång IEC 61000-4-5 upplaga 2.0 (2005)	±0,5, 1 kV ledning till ledning
Ledningsledd RF-känslighet IEC 61000-4-6 upplaga 4.0 (2013)	0,15–80 MHz vid 3 Vrms (6 Vrms inom ISM- och amatörradiobanden) 1 kHz AM 80 % modulering
Magnetfält för strömfrekvens IEC 61000-4-8 upplaga 2.0 (2009-09)	30 A/m vid 50/60 Hz
Spänningsfall och -bortfall IEC 61000-4-11 upplaga 2.0 (2004-03)	Enligt standarden

*Åtgärder som reducerar ESD (elektrostatisk urladdning) inkluderar att upprätthålla en tillräckligt hög relativ luftfuktighet och att vidröra ett stort metallföremål som är på avstånd från HVT 2.0 och patienten innan du vidrör enheten. Observera att meddelandet "Vatten ut" kan visas som svar på elektrostatisk urladdning till enheten.

Testspecifikationer för kapslingsportimmunitet mot utrustning för trådlös RF-kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	
870	28
930	
1 720	
1 845	
1 970	
2 450	
5 240	9
5 500	
5 785	

HVT 2.0

Bilaga D: Programuppdateringsprocess

Via programuppdateringsprocessen kan användaren trycka på en knapp på skärmen Programuppdatering för att uppdatera både styrenhetens programvara och det grafiska användargränssnittet (GUI).

! VIKTIGA ANMÄRKNINGAR om programuppdateringsprocessen:

- Behandlingen måste avbrytas innan en programuppdatering kan startas.
- Enheten uppdaterar styrenhetens programvara först och sedan det grafiska användargränssnittet (GUI).
- Enheten startar om efter varje programuppdatering.
- Dialogrutor visas under hela uppdateringsprocessen för att hålla användaren informerad om hur uppdateringen fortskrider.
- Programuppdateringar tillåts inte under behandling. En dialogruta visas som talar om för användaren att behandlingen måste avbrytas så att en programuppdatering kan utföras.
- Knappen [**Uppdatera programvara**] aktiveras endast när ett USB-minne (som innehåller hela uppdateringspaketet) är anslutet till baksidan av enheten.
- En dialogruta visas om ett feltillstånd inträffar. Enheten kommer dock att vara i ett återställningsbart tillstånd, dvs. den återgår automatiskt till det tidigare tillståndet före det misslyckade uppdateringsförsöket.
- En sista dialogruta visas när programuppdateringen slutförts.

Steg för att uppdatera styrenhetens programvara och GUI:

1. Sätt in USB-minnet som innehåller uppdateringen på baksidan av enheten.

När USB-minnet sitter på plats aktiveras knappen [**Uppdatera programvara**] på enhetens skärm.
2. Tryck på [**Uppdatera programvara**] för att börja.



Figur D1: Knappen [**Uppdatera programvara**] aktiveras när ett USB-minne ansluts till enhetens baksida

3. Ett bekräftelsefönster visas.



Figur D2: Bekräftelseskärmen

4. Tryck på knappen [**Ja, starta**] för att påbörja processen.

Programuppdateringsprocessen börjar med uppdateringen av styrenhetens programvara och startar sedan om systemet.

5. Efter uppdateringen av styrenhetens programvara och omstart sker uppdateringen av GUI.

Enheten startar om efter uppdatering av GUI-programvaran.

6. När processen är klar visas en dialogruta på skärmen.

Programuppdateringen lyckades.













7. Tryck på [**OK**] för att bekräfta att programuppdateringen är klar.




! OBS! Om uppdateringen misslyckades visas en dialogruta som uppmanar användaren att kontakta kundtjänst.

HVT 2.0








Bilaga E: Symbol- och ikonförklaring

Ikoner på enhetens skärm

	Knapp för att tysta larm
	Laddningsstatus för internt säkerhetsbatteri
	Sänka ljusnivån på skärmen
	Inställningsmeny
	Används för att låsa/låsa upp pekskärmen (Systeminställningsmenyn)
	Knapparna Starta behandling/Stoppa behandling
	Strömknappen
	Ansluten till AC-ström
	Används inte
	Det interna säkerhetsbatteriet laddas (när AC-ström är ansluten)
	Det interna säkerhetsbatteriet är aktivt
	Förflyttningsbatteri – 4 gröna staplar plus kant (fullt)
	Förflyttningsbatteri – 4 gröna staplar (nästan fullt)
	Förflyttningsbatteri – 3 gröna staplar (~ 75 % laddning)

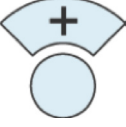

	Förflyttningsbatteri – 2 gula staplar (~ 50 % laddning)
	Förflyttningsbatteri – 1 röd stapel (~ 25 % laddning)
	Förflyttningsbatteri – tomt batteri (tomt)
Temp	Temperatur
Flöde	Flödeshastighet
FiO₂	FiO ₂ -procentsats

Symboler i märkning

	Varning! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till eller på order av en läkare.
	Symbol för medicinteknisk produkt. (Obs! Detta är inte en internationellt erkänd symbol.)
	Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU och måste vara CE-märkt.
	Endast för inomhusbruk.
IP22	IP22 droppsäker och förhindrar att vuxna fingrar kommer in
	Växelström (AC)
	Engångsprodukt för en patient – får inte återanvändas
	Täck inte över

	<p>KLASS II-utrustning</p>
	<p>Stötskydd: typ BF</p>
	<p>Denna symbol anger att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat. Kontakta en auktoriserad representant för tillverkaren för information om hur utrustningen ska tas ur bruk.</p>
	<p>Intervall för drifttemperatur</p>
	<p>Läs bruksanvisningen</p>
	<p>e-IFU: Se bruksanvisningen, anger webbadressen där e-IFU finns, t.ex. https://vapotherm.com/international-documents/</p>
	<p>MR-osäker – håll produkten på avstånd från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT)</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Obligatorisk märkning för enheter som tas in på den europeiska marknaden. Indikerar överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven som anges i europeiska direktiv. Åtföljs av det anmälda organets 4-siffriga ID-nummer.</p>
	<p>Tillverkare, står intill tillverkarens namn och adress</p>
	<p>Tillverkningsdatum, ÅÅÅÅ-MM-DD</p>
	<p>Partnummer, åtföljs av tillverkarens batchkod.</p>

	Referensnummer
	Tillverkarens serienummer
	Används före utgångsdatum, ÅÅÅÅ-MM-DD
	Icke-steril – Enheten har inte steriliserats
	Varning, se medföljande dokument eller OBS, läs bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen, åtföljs av namn och adress till den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.
	Auktoriserad representant i Schweiz, åtföljs av namn och adress till den auktoriserade representanten i Schweiz.
	Ljus används inte
	Internt batteri: litiumjon 14,4 V, 6 900 mAh. Kan endast bytas ut av servicetekniker. Se avsnitt "Service" i "Underhåll och desinfektion" .
	Säkring: Får endast bytas ut mot angiven säkring
	Syrgasanslutningsport. Se specifikationer för syrgasförsörjning i avsnitt "Systemkrav" i "Bilaga C – Tekniska specifikationer" .

	Anslutning till sjuksköterskeanrop. Se " Bilaga A – Installationer av systemet för sjuksköterskeanrop ".
	Anslutning till elektroniskt journalsystem.
aux	Tillbehörsanslutning. Endast för användning på fabrik.

Vapotherm Inc. har förklarat att denna produkt överensstämmer med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter när den används i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

Varumärken:

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® och RD SET™ är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation

HVT 2.0

Bilaga F: Ordlista

Termer

- **DPC (Disposable Patient Circuit)** – DPC (eller "patientkrets för engångsbruk") som möjliggör höghastighetsbehandling av barn och vuxna inom hela flödesintervallet från 5 till 45 l/min. DPC:n är en komponent i HVT 2.0-systemet och är löstagbar samt endast avsedd för engångsbruk. **OBS!** DPC:n levereras ihopsatt och klar för användning.
- **EMR-system (Electronic Medical Records)** – Elektroniskt journalsystem. HVT 2.0-systemet kan kopplas till sjukhusets elektroniska journalsystem (EMR).
- **FiO₂** – Fraktion av inandad syrgas. Det är koncentrationen eller procentandelen syre som en person andas in.
- **HVT 2.0-enhet** – HVT 2.0-systemet består av styrenheten och patientkretsen (DPC:n), som tillsammans möjliggör höghastighetsbehandling av patienten.
- **Näsgrimma** – Enhet som används för att leverera extra syrgas eller ökat luftflöde till en patient i behov av andningshjälp. Den består av en lättviktsslang som i ena änden delar sig i två delar som placeras i näsborrarna och från vilka det strömmar en blandning av luft och syrgas.
- **System för sjuksköterskeanrop** – Ett system på vårdinrättningen som gör att patienter kan ringa eller kontakta sin sjuksköterska eller annan vårdpersonal. HVT 2.0 tillåter anslutning mellan enheten och sjukhusets system för sjuksköterskeanrop.
- **Uppgraderingspaket för förflyttning av patient** – Detta paket används med rullstativet och gör det möjligt att flytta patienten från en plats till en annan inom sjukhuset medan patienten fortsätter att vara ansluten och får behandling. Paketet innehåller ett batteri, syrgasgrenrör, syrgasslangar och ett justerbart fäste för syrgasbehållare.
- **Slangadapter** – Denna adapter gör att DPC:n kan anslutas till en trakeostomikrage eller ett t-stycke istället för en näsgrimma.

HVT 2.0

Bilaga G: Tabell för behållare vid överföring och förflyttning

HVT 2.0 möjliggör mobil tillförsel av optimalt fuktad höghastighetsbehandling i sjukhusmiljö. Längden på tillgänglig mobil behandling beror på två faktorer:

- Flaskan för gastillförsel:
 - Från 14 minuter till obestämt, baserat på inställning av FiO₂ och Flöde.
- Överföringsbatteriets körtid:
 - Upp till 75 minuter från fullständig laddning vid 25 LPM
 - Minst 35 minuter från fullständig laddning vid 45 LPM
 - Överföringsbatteriet kan bytas ut under drift

Flöde LPM	% syrgas								
	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

- Körtid i minuter med beaktande av ca 20 % säkerhetsöverskott
- Beräkning baserat på gasflaska av E-typ vid 2 000 psi (680 l syrgas)
- Faktiska körtider kan variera baserat på mängden gas i flaskan

HVT 2.0

Garanti

VapoTherm garanterar uttryckligen, under en period av ett (1) år från leveransdatumet från VapoTherm till den ursprungliga köparen av HVT 2.0-enheten ("Kunden"), att HVT 2.0-enheten ska uppfylla specifikationerna som anges i respektive officiell bruksanvisning som medföljer varje HVT 2.0-enhet ("Instruktionerna"). Den enda gottgörelsen enligt denna garanti är att VapoTherm, efter eget gottfinnande, antingen återbetalar, reparerar eller ersätter någon eller alla delar av en defekt HVT 2.0-enhet utan kostnad för kunden. VapoTherm ska betala alla fraktkostnader som krävs för att reparera eller byta ut någon del av eller hela HVT 2.0-enheten under garantiperioden. Därefter ska fraktkostnaden betalas av kunden. Kunden ska även stå för arbetskostnaden vid reparationer. Denna garanti gäller inte för någon engångskomponent som hör till HVT 2.0-enheten, inklusive utan begränsning de engångspatientkretsar och slangar som medföljer HVT 2.0-enheten.

Den garanti som anges häri upphör att gälla om: (1) HVT 2.0-enheten inte används eller servas i enlighet med tillämpliga instruktioner eller relaterade förebyggande underhållsinstruktioner som medföljer HVT 2.0-enheten; eller (2) HVT 2.0-enheten öppnas eller manipuleras, eller om reparationer eller service utförs eller försöks utföras på HVT 2.0-enheten av någon annan än VapoTherm eller ett VapoTherm-certifierat servicecenter.

MED UNDANTAG FÖR VAD SOM UTTRYCKLIGEN UTTRYCKS OVAN LÄMNAS VAPOTHERM INGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGEN, UNDERFÖRSTÅTT, LAGSTADGAT ELLER PÅ ANNAT SÄTT, GÄLLANDE PRODUKTERNA ELLER NÅGRA ANDRA ARTIKLAR SOM TILLHANDAHÅLLS AV VAPOTHERM. HÄRMED FRISKRIVER SIG VAPOTHERM UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.



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

Kan vara patentsökt
www.vapotherm.com/patents

EC REP

CE 0297

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

CH REP

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



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-SV-SE Rev B