





## HVT 2.0

# High-Velocity-Therapiesystem

## Gebrauchsanweisung

**Die in dieser Gebrauchsanweisung gezeigten Bildschirmabbildungen stimmen möglicherweise nicht mit dem Layout des Gerätebildschirms überein, da der Benutzer bei der Einrichtung des Geräts möglicherweise konfigurierbare Parameter ausgewählt hat.**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abschnitt 1: Indikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ....</b>	<b>7</b>
Indikationen/Verwendungszweck.....	7
Kontraindikationen.....	7
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.....	8
 Allgemeine Warnungen .....	8
 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	11
<b>Abschnitt 2: Überblick über das HVT 2.0-System.....</b>	<b>12</b>
Funktionen des HVT 2.0-Systems .....	13
Betriebsprinzipien .....	14
HVT 2.0-Gerät.....	14
Einwegkomponenten.....	15
Zubehör .....	17
<b>Abschnitt 3: Inbetriebnahme des HVT 2.0-Systems .....</b>	<b>18</b>
Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen.....	18
Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits .....	19
Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts .....	20
HVT 2.0-Geräteeinstellungen .....	22
Schlauchsystem .....	24
Ereignisprotokoll.....	24
Sauerstoffquelle.....	25
Wasser vorheizen .....	26
Therapieprofile .....	27
Softwareupdate .....	28
<b>Abschnitt 4: Das HVT 2.0-System verwenden .....</b>	<b>30</b>
Übersicht der Betriebsmodi .....	30
Startvorbereitung .....	30

Therapie starten.....	31
Einleiten und starten der Therapie .....	31
Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen.....	33
Therapieparameter auswählen .....	35
Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen .....	41
Therapie unterbrechen.....	43
Abbruch einer Therapie.....	43
Abschalten.....	44
Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses.....	44
Verlegen eines Patienten .....	45
<b>Abschnitt 5: Alarmer und Hinweise, Verwendung in Krankenhäusern/durch Ärzte .....</b>	<b>46</b>
Übersicht über Alarmer und Hinweise .....	46
Vorgehen im Fall eines Alarms oder einer Warnung .....	47
Funktionsprüfung des Alarmsystems .....	48
Informationen zu einem Alarm erhalten .....	48
Mehrere Alarmer – mittlere und niedrige Priorität .....	49
Tabelle: Alarmer (mittlere Priorität) .....	50
Tabelle: Alarmer (niedrige Priorität) .....	52
Tabelle: Informationshinweise .....	52
Wasserstandserfassung.....	53
<b>Abschnitt 6: Schulungen .....</b>	<b>54</b>
<b>Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion .....</b>	<b>54</b>
Vorbeugende Wartung.....	54
Prüfung des Netzkabels .....	55
Untersuchen Sie die Gehäuseentlüftung und den Kühllüfter .....	55
Ersetzen des Lufteinlassfilters des Patienten .....	55
Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie.....	55
Wartung und Desinfektion .....	56
Entsorgungshinweise .....	57
Geräteentsorgung des HVT 2.0 .....	57
Entsorgung von Schlauchsystem und Zubehör .....	57
Service .....	57
Softwareupdates .....	57

# Anhänge

<b>Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen .....</b>	<b>A-1</b>
Installationsanweisungen für den Schwesternruf .....	A-2
Einführung .....	A-2
Umfang .....	A-2
Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf.....	A-2
Installationsüberprüfungsverfahren.....	A-2
<b>Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten (EMR)....</b>	<b>B-1</b>
<b>Anhang C – Technische Daten .....</b>	<b>C-1</b>
Physische Eigenschaften .....	C-1
Systemanforderungen.....	C-1
Umfeld .....	C-1
Leistung .....	C-2
Nutzbare Dauer.....	C-2
Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren .....	C-3
Eingänge .....	C-3
Ausgänge .....	C-3
Bidirektionale Konnektivität .....	C-3
Minimale Alarmschalldruckbereiche .....	C-4
Verfügbare Parametereinstellungen und Werkseinstellungen.....	C-4
Cybersicherheit .....	C-4
Normen/Referenzen.....	C-5
Anleitung und Herstellererklärung .....	C-5
<b>Anhang D: Softwareupdate-Vorgang .....</b>	<b>D-1</b>
<b>Anhang E: Symbol- und Piktogrammlegende .....</b>	<b>E-1</b>
Gerätebildschirmsymbole .....	E-1
Kennzeichnungssymbole .....	E-2
<b>Anhang F: Glossar .....</b>	<b>F-1</b>
Begriffe .....	F-1
<b>Garantie.....</b>	<b>F-2</b>

*Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.*

## HVT 2.0

### Abschnitt 1: Indikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das High-Velocity-Therapiesystem HVT 2.0 besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und einem Schlauchsystem.

Das HVT 2.0-System ist mit einer internen Turbine ausgestattet. Das Anschließen einer externen Sauerstoffquelle (Wandanschluss, Tank oder Sauerstoffkonzentrator) ermöglicht je nach Sauerstoffquelle eine  $\text{FiO}_2$  von 21 % bis 100 %.

Das HVT 2.0-System ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, Krankenschwestern/-pfleger und Atmungstherapeuten vorgesehen.

Zubehör ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vapotherm-Vertreter vor Ort.

Schwerwiegende Zwischenfälle mit dem Gerät sollten dem technischen Support von Vapotherm unter der auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer oder Ihrem autorisierten Vapotherm-Vertreter gemeldet werden. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und melden Sie den Vorfall der zuständigen Behörde oder Regulierungsbehörde.

### Indikationen/Verwendungszweck

Das HVT 2.0-System ist für die Applikation von erwärmten und befeuchteten High-Flow-Atemgasen an spontan atmende erwachsene Patienten, Kinder und Säuglinge (ab 5 kg) vorgesehen. Das Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern, qualifizierten Pflegeeinrichtungen und subakuten Einrichtungen vorgesehen. Es fügt einem medizinischen Luft/Sauerstoff-Gemisch Wärme und Feuchtigkeit zu und gewährleistet die Integrität des präzisen Luft/Sauerstoff-Gemischs durch einen integrierten Sauerstoffanalysator. Die Flow-Raten können zwischen 5 und 45 l/min (BTPS) über die Nasenkanüle betragen.

HVT 2.0 bietet eine High-Flow, High Velocity Nasal Insufflation (HVNI) mit gleichzeitiger Zufuhr von erwärmtem und befeuchtetem Sauerstoff zur Unterstützung der Atmung von spontan atmenden erwachsenen und pädiatrischen Patienten (ab 5 kg) mit Atemstörungen und/oder Hypoxämie im Krankenhaus. Das HVT 2.0 ist nicht dafür vorgesehen, den gesamten Beatmungsbedarf des Patienten zu decken, und ist nicht für den außerklinischen Transport geeignet.




### Kontraindikationen

- Nicht geeignet für Patienten, die nicht spontan atmen, die nicht in der Lage sind, ihre Atemwege zu schützen, oder bei denen eine anatomische oder verletzungsbedingte Blockade des nasalen Weges zum Nasopharyngealraum vorliegt.
- Nicht zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe und Schnarchen.
- HVT 2.0 ist nicht für den außerklinischen Transport geeignet.
- HVT 2.0 ist nicht MRT-geeignet. Verwenden Sie das HVT 2.0 nicht in einer MRT-Umgebung.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise und machen Sie sich mit ihnen vertraut. Sie umfassen Sicherheitserwägungen, besondere Anforderungen und Vorschriften. Benutzer müssen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kennen und verstehen, um unerwünschte Ereignisse für Patienten oder Bediener aufgrund elektromagnetischer Störungen zu vermeiden.

Der Benutzer dieses Produkts trägt die alleinige Verantwortung für Fehlfunktionen aufgrund von Bedienungs- oder Wartungsfehlern durch unbefugtes/ungeschultes Personal. Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden. Dieses Gerät sollte nur von einem geschulten Bediener verwendet werden.

 <b>WARNUNG</b>	 <b>VORSICHT</b>	 <b>ANMERKUNG</b>
<p>Eine <b>Warnung</b> zeigt an, dass eine Situation eintreten kann, die für den Patienten oder Benutzer möglicherweise schädlich ist.</p>	<p><b>Vorsicht</b> weist auf einen Zustand hin, der zu Geräteschäden, Fehlfunktionen oder ungenauem Betrieb führen kann.</p>	<p>Eine <b>Anmerkung</b> gibt Hinweise, um die Bedienung effizienter oder bequemer zu gestalten.</p>

### **Allgemeine Warnungen**

- Das HVT 2.0 ist kein CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure). Es gibt keine Steuerungen zur Applikation oder Überwachung des Atemwegsdrucks. Das HVT 2.0 sollte nicht zur Druckapplikation in einem geschlossenen System verwendet werden.
- Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff erhalten, sind oft akut krank, weshalb das Personal angemessene klinische Wachsamkeit üben sollte. Zusätzliche Patientenüberwachung einschließlich Pulsoximetrie ist erforderlich, wenn das HVT 2.0 zur zusätzlichen Sauerstoffgabe verwendet wird.
- Verwenden Sie nur die vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler und Kabel. Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Abschirmung dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Fügen Sie dem HVT 2.0-System keine Zusatzgeräte oder Zubehörteile hinzu, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Das HVT 2.0-Gerät funktioniert möglicherweise nicht richtig, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten Schaden zufügen könnte.
- **Sauerstoff unterstützt Verbrennungsvorgänge. Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von offenen Flammen, brennbaren Materialien, Öl oder Fett verwendet werden. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen.**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht im oder in der Nähe von Wasser (mit Ausnahme des Wasserbehältnisses, der das System versorgt).**
- Der Sauerstoff muss sauberes, trockenes Gas medizinischer Qualität sein, um Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden.



## Allgemeine Warnungen (Fortsetzung)

- Eine falsche Größe der Kanüle, insbesondere ein vollständiger Verschluss der Nasenlöcher durch die Nasenkanüle, kann zu einem Pneumothorax führen.
- Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.
- Nasenkanülen sind bei Verschmutzung zu wechseln. Ersetzen Sie die Kanülen nach klinischem Ermessen und gemäß der Krankenhausrichtlinien, nutzen Sie sie jedoch nicht länger als durchgängig für 30 Tage.
- Bei Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator wird die maximale Sauerstoffkonzentration je nach verwendetem Konzentratortyp und eingestelltem Gesamtflow begrenzt.
- Verwenden Sie nur steriles oder destilliertes Wasser. Die Verwendung einer nicht sterilen oder nicht destillierten Wasserzufuhr oder einer unsauberen Sauerstoffquelle kann das Risiko einer bakteriellen Kontamination erhöhen.
- In einigen Ländern kann dieses Gerät verwendet werden, um über die Nasenkanüle und das Schlauchsystem vernebelte Medikamente zu verabreichen.
- Achten Sie bei der Vorbereitung des HVT 2.0-Geräts stets auf aseptische Techniken (einschließlich ordnungsgemäßem Händewaschen und Vermeiden des direkten Handkontakts mit Verbindungsstellen) und halten Sie beim Anlegen an einen Patienten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ein.
- Die Verwendung mit Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) und Hochfrequenz (RF) kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf hochfrequente (RF) elektromagnetische Strahlung. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte wie Basisstationen für schnurlose Telefone und Landmobilfunksysteme, Amateurfunk sowie AM- und FM-Radios können medizinische Geräte beeinträchtigen und sollten nicht in der Nähe des Geräts verwendet werden.
- Wenn das HVT 2.0-System in unmittelbarer Nähe von RF-Sendern platziert wird, sind Fehlalarme und die Anzeige von Werten, die außerhalb der Spezifikation liegen, ein Hinweis darauf, dass die Leistung des HVT 2.0 durch die Sender beeinträchtigt wird. Unter bestimmten Umständen kann HVT 2.0 aufgrund elektromagnetischer Interferenzen Geräte in der Nähe beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Versuchen Sie in diesem Fall, das HVT 2.0-Gerät oder das störende Gerät zu verschieben oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des HVT 2.0-Systems verwendet werden, einschließlich der angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder über/unter anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten Sie dieses Gerät und die anderen Geräte beobachten und sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel. Verwenden Sie kein anderes Kabel. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
- **Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.**
- Das Netzkabel kann abgezogen werden, um das Produkt vom Stromnetz zu trennen. Sie sollten das Gerät bei Nichtverwendung vom Stromnetz trennen, um Gefahren zu vermeiden, wenn es unbeaufsichtigt ist.

## Allgemeine Warnungen (Fortsetzung)

- Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- HVT 2.0 ist nicht MRT-geeignet und nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen vorgesehen. Von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT) fernhalten
- Schließen Sie keine Geräte, Systeme oder Zubehörteile an, die nicht von Vapotherm genehmigt wurden.
- **Verwenden Sie das HVT 2.0-Gerät nicht in einer Höhe über 3000 m oder außerhalb des Temperaturbereichs von 18 bis 30 °C. Die Verwendung des Geräts außerhalb dieses Temperaturbereichs oder über dieser Höhe kann die Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten schaden.**
- Um eine Trennung des Schlauchs oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, insbesondere bei ambulantem Gebrauch, sollten nur Schläuche verwendet werden, die ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.
- Das Gerät sollte nicht eingeschaltet und unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn es nicht an einen Patienten angeschlossen ist.
- Trennen Sie das Gerät vor Reinigung und Desinfektion vom Stromnetz.
- Der Alarm „Allgemeine Störungen“ zeigt Fehlfunktionen der Steuer- oder Messsysteme an. Abhängig von der Ursache des Fehlers kann die Gaszufuhr möglicherweise unterbrochen werden. Wenn ein Alarm allgemeiner Störung auftritt, trennen Sie die Verbindung zum Patienten und schalten Sie das Gerät aus. Das Gerät muss von geschultem Servicepersonal repariert werden.
- Sichern Sie den Patientenschlauch mit der mitgelieferten Schlauchklemme, um das Risiko einer Strangulation durch den Patientenschlauch zu verringern.
- Die interne Sicherheitsbatterie ist nur für den vorübergehenden Gebrauch ausgelegt, falls die AC- oder externe DC-Stromversorgung zum Gerät unterbrochen wird und keine Transferbatterie vorhanden ist. Wenn das HVT 2.0-Gerät mit der internen Sicherheitsbatterie betrieben wird, wird bei eingestelltem Flow und FiO<sub>2</sub> keine Wärme oder Feuchtigkeit bereitgestellt, weshalb die Luftfeuchtigkeit unter die sichere Grenze fallen kann. Sobald die interne Sicherheitsbatterie vollständig entladen ist, funktioniert das Gerät nicht mehr und der Patientengasfluss stoppt. Bei voller Ladung liefert die interne Sicherheitsbatterie mindestens 15 Minuten lang Energie. Die interne Sicherheitsbatterie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.
- Einmalartikel dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu einer Verletzung der Patienten durch Infektion und/oder Verabreichung einer Therapie außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen führen.
- Überprüfen Sie den Patienten und den Ausgang der Schnittstelle zum Patienten regelmäßig auf überschüssiges Wasser und entfernen Sie gegebenenfalls die Schnittstelle zum Patienten, um das Risiko zu verringern, dass der Patient Kondenswasser aus dem Schlauchsystem einatmet. Wasser im mittleren Lumen

kann durch Kondensation oder durch ein Leck in den äußeren Lumen entstehen, die den Patientenschlauch umgeben. Bei bestimmten Umgebungsbedingungen und niedrigen Flow-Rasten kann sich Kondensation

in der Kanüle bilden. Wenn minimale Kondensation auftritt, nachdem bestätigt wurde, dass keine Lecks vorhanden sind, wird empfohlen, einen niedrigeren Temperatursollwert auszuwählen.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- HVT 2.0 funktioniert nicht ohne eingebaute Sicherheitsbatterie. Halten Sie stets eine interne Sicherheitsbatterie bereit, um die fortwährende Verfügbarkeit des Gerätes zu gewährleisten. Verwenden Sie nur die von VapoTherm angegebene Ersatzbatterie, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.
  - **Auf keinen Fall sollten Sie:**
    - **das Gerät abdecken (das Blockieren der Lüftungsschlitze kann das Gerät beschädigen)**
    - **das Gerät in Wasser tauchen**
    - **das Gerät mit Dampf oder Gas sterilisieren.**
  - Selbst ein vollständig aufgeladener Akku verliert seine Ladung innerhalb einiger Wochen, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Es empfiehlt sich, das Gerät mindestens 2 Stunden im Monat an das Stromnetz anzuschließen, um die Akkuladung aufrechtzuerhalten. Nur geschultes Servicepersonal sollte auf die interne Sicherheitsbatterie zugreifen oder sie austauschen.
  - Verwenden Sie keine Bleichmittel, organischen Lösungsmittel oder Scheuermittel. Hypochloritlösungen setzen beim Säuern oder Erhitzen giftige Gase wie Chlor frei. Bei der Reaktion mit Ammoniak oder mit Stoffen, die Ammoniak erzeugen können, können Chloramine entstehen, die ebenfalls giftig sind und explodieren können.
- ! HINWEIS:** Eine flexible Versorgung mit sterilem oder destilliertem Wasser wird empfohlen. Wenn starre oder halbstarre Flaschen verwendet werden, muss ein von VapoTherm zugelassener Belüftungsadapter verwendet werden.
- ! HINWEIS:** HVT 2.0 kann mit eingeschränkter Leistung bei Sauerstoffeinlassdrücken von nur 0,28 bar (4 psi) betrieben werden. Um den gesamten spezifizierten Bereich von Gasflüssen und Sauerstoffkonzentrationen nutzen zu können, muss der Sauerstoffeinlassdruck jedoch mindestens 2,76 bar (40 psi) betragen (Achtung: Der Druck darf 4,45 bar (65 psi) nicht übersteigen).

## HVT 2.0

### Abschnitt 2: Überblick über das HVT 2.0-System

Das High-Velocity-Therapiesystem HVT 2.0 besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und einem Schlauchsystem.

Während das HVT 2.0-Gerät bei verschiedenen Patienten verwendet werden, benötigt jeder Patient ein eigenes Schlauchsystem und eine Nasenkanüle, die an das HVT 2.0-Gerät angeschlossen werden und die Applikation einer High-Velocity-Therapie an den Patienten ermöglichen. Die ProSoft-Nasenkanüle ist spezifisch für Vapotherm und das HVT 2.0. Das Gerät funktioniert nur dann richtig, wenn ProSoft-Kanülen verwendet werden.

Andere für die Verwendung mit dem Gerät validierte Zubehörteile sind der Rollständer, das Transfer-Upgrade-Kit und das HVT 2.0-Schnittstellenkabel für den Schwesternruf und das HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel.

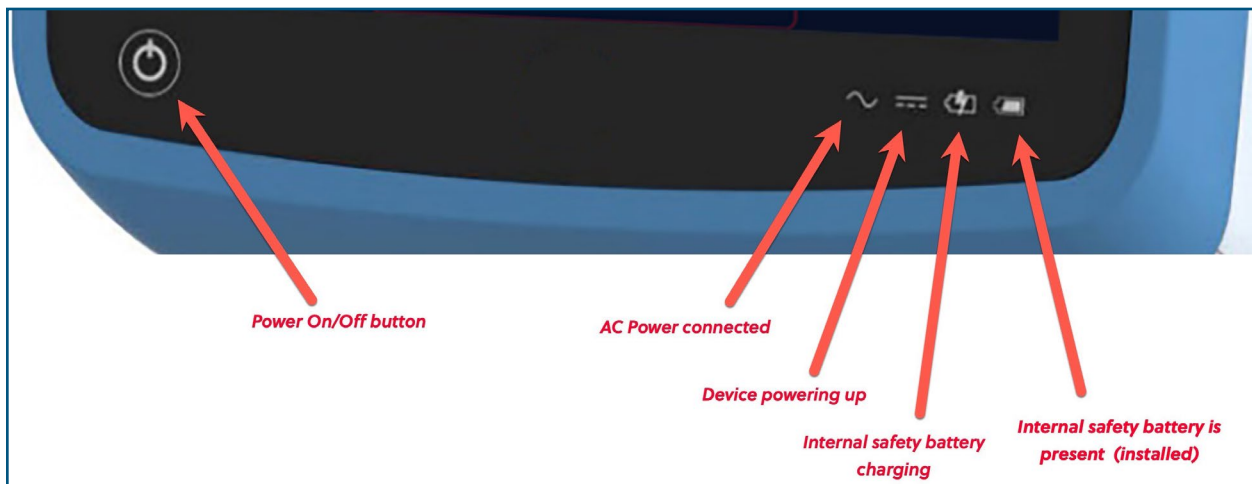


Abbildung 1: HVT 2.0-Gerät (oben) und LED-Anzeigen an der Vorderseite des Geräts

---

## Funktionen des HVT 2.0-Systems

- Flow-Bereich von 5 bis 45 l/min BTPS.
- Die Sauerstoffkonzentration ist vollständig einstellbar, wenn eine Sauerstoffgasquelle mit 2,76 bar (40 psi) (kein Sauerstoffkonzentrator) angeschlossen ist.
- Die Temperatur kann von 33 bis 39 °C eingestellt werden.
- Eingebauter Sauerstoff/Luft-Mischer.
- Alle internen Sensoren sind selbstkalibrierend und selbstüberwachend.
- Flow-, Sauerstoff- und Temperatureinstellungen werden über Touchscreen-Regler angepasst.
- Integrierte elektronische Flow-Sensoren und -Regler.
- Minimale Stillstandzeit beim Wechsel zwischen Patienten: weniger als zehn Minuten für den Wechsel von Einwegartikeln und Desinfektion.
- Aufwärmzeit unter fünf Minuten.
- Die Vorwärmfunktion lässt Wasser zirkulieren und erwärmt das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C.
- EMR- und Schwesternruf-Anschluss, um Alarme an das Krankenhaus-Schwernrufsystem weiterzugeben und Daten an elektronische Patientenakten (EMR) zu übermitteln.
- Das Schlauchsystem ist abnehmbar und entsorgbar – keine Desinfektion erforderlich.
- Ein einziges Schlauchsystem ermöglicht den gesamten Flow-Bereich des Systems (5 bis 45 l/min). Das Schlauchsystem ist vollständig zusammengebaut und sofort einsatzbereit.
- Universelle Stromversorgungsanforderungen erlauben über den Wechsel des Netzkabels den Einsatz in jeder Region.
- Die interne Sicherheitsbatterie erhält Flow und die Sauerstoffkonzentration für mindestens 15 Minuten aufrecht, wenn die AC- oder die externe DC-Stromversorgung unterbrochen wird. Die Sicherheitsbatterie ist nach 2 Stunden aufgeladen.

## Betriebsprinzipien

Das HVT 2.0-System nutzt eine integrierte Turbine, um spontan atmenden Patienten erwärmtes und befeuchtetes Atemgas mit einem Flow von bis zu 45 l/min zuzuführen, ohne dass eine zentrale Druckluft Gasversorgung benötigt wird. Das Gerät enthält ein Proportionalventil und Flow-Sensoren, mit denen die Sauerstoffkonzentration und der Gesamtgasfluss unabhängig voneinander eingestellt werden können.

Das HVT 2.0-System besteht aus dem HVT 2.0-Gerät und dem Schlauchsystem. Eine validierte Schnittstelle zum Patienten (z. B. Vapotherm ProSoft Nasenkanüle) ist erforderlich, um dem Patienten Therapie zu verabreichen. Darüber hinaus gibt es optionales Zubehör, das je nach Bedarf des Patienten der Therapie hinzugefügt werden kann.

## HVT 2.0-Gerät

Das HVT 2.0-Gerät enthält alle elektrischen und elektronischen Komponenten, einschließlich des Proportionalventils und der Flow-Regler sowie Fernsensoren zur Überwachung des Wasserentsorgungslaufs. Das Gerät hat keine wasserführenden Teile und der Gasweg enthält nur trockenes Gas bei Raumtemperatur und benötigt daher keine interne Reinigung oder Desinfektion.

Der Sauerstoff- und Luftstrom wird durch Massendurchflusssensoren gemessen. Die Betriebssoftware berechnet den jeweils erforderlichen Flow, um die vom Bediener eingestellten Ziel-Flow-Raten und Sauerstoffkonzentrationen zu erreichen. Das System regelt den Gasfluss entsprechend, indem es proportionale Magnetventile an der Gasleitung anpasst.

Die Firmware des Geräts verwendet Sensoren, um den Gasdruck und die Wassertemperatur zu überwachen. Alarmer werden aktiviert, wenn Parameter außerhalb des normalen Bereichs liegen. Fehlerbehebungsanweisungen für die Alarmer können sofort auf dem Bildschirm angezeigt werden. Andere Anzeigen weisen auf einen niedrigen Ladestand der internen Sicherheitsbatterie hin.

Nach einer zweistündigen Ladezeit hält die interne Sicherheitsbatterie den eingestellten Flow und die Sauerstoffmischung für mindestens 15 Minuten aufrecht, falls die AC- oder externe DC-Stromversorgung unterbrochen wird.



**WARNUNG:** Die interne Sicherheitsbatterie ist nur für den vorübergehenden Gebrauch ausgelegt, falls die AC- oder externe DC-Stromversorgung zum Gerät unterbrochen wird und keine Transferbatterie vorhanden ist. Wenn das HVT 2.0-Gerät mit der internen Sicherheitsbatterie betrieben wird, wird bei eingestelltem Flow und  $\text{FiO}_2$  keine Wärme oder Feuchtigkeit bereitgestellt, weshalb die Luftfeuchtigkeit unter die sichere Grenze fallen kann. Sobald die interne Sicherheitsbatterie vollständig entladen ist, funktioniert das Gerät nicht mehr und der Patientengasfluss stoppt. Bei voller Ladung liefert die interne Sicherheitsbatterie mindestens 15 Minuten lang Energie. Die interne Sicherheitsbatterie ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.

## Einwegkomponenten

Die folgenden Einwegkomponenten sind mit HVT 2.0 kompatibel:

- **Schlauchsystem [ERFORDERLICH]** – Ein einzelnes Patientenschlauchsystem, das die High-Velocity-Therapie für Erwachsene, Kinder und Säuglinge ermöglicht, für Flow-Raten von 5 bis 45 l/min. Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
- **ProSoft® Nasenkanüle [ERFORDERLICH]** – Verschiedene Größen sind verfügbar, so dass eine Kanüle ausgewählt werden kann, die dem Patienten bequem passt. Die Kanüle ist mit dem Schlauchsystem verbunden.
- **Schlauchadapter (optional)** – Verfügbar, falls die Therapie durch eine Trachealmaske oder ein T-Stück anstelle der Nasenkanüle verabreicht werden muss.

Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.



**WARNUNG:** Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.



**WARNUNG:** Einmalartikel dürfen nicht bei mehr als einem Patienten verwendet werden. Die Verwendung bei mehreren Patienten kann zu einer Verletzung der Patienten durch Infektion und/oder Verabreichung einer Therapie außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen führen.



## HVT 2.0 Einwegkomponenten

Einwegartikel	Patientengewicht (kg) / Alter					Flow-Bereich (l/min)
	(5–10 kg) ≥ 1 Mo	10–20 kg ≥ 1 Monat bis 6 Jahre	20–40 kg ≥ 6–18 Jahre	> 40 kg > 12 Jahre	> 100 kg > 12 Jahre	
<b>Schlauchsystem</b>						
Luft/O <sub>2</sub> (Standard)	X	X	X	X	X	5-45
<b>Kanülen</b>						
ProSoft Erwachsene Lang					X	5-45
ProSoft Erwachsene				X		5-45
ProSoft Erwachsene Klein/Pädiatrisch			X			5-45
ProSoft Kind klein		X				5-20
ProSoft Baby	X					5-8
ProSoft Säugling	X					5-8
<b>Optionale Erweiterung</b>						
Schlauchadapter	X	X	X	X	X	8-45



**WARNUNG:** Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.

**! HINWEIS:** Bei der Therapie von Kindern (über eine Nasenkanüle oder den Schlauchadapter) beträgt die empfohlene Einstellung 2 l/min/kg Start-Flow-Rate. Siehe auch „Leistung“ auf [see page C-2](#) zur Befeuchtungsleistung bei bestimmten Flow-Raten.

**! HINWEIS:** Der Schlauchadapter ist nicht für den direkten Anschluss an eine Trachealmanschette vorgesehen. Es muss ein offenes System aufrechterhalten werden, um den Gasaustritt sicherzustellen. Um Befeuchtung bei tracheostomierten Patienten zu gewährleisten, kann eine Tracheostomiemaske oder ein T-Stück verwendet werden.



## Zubehör

- **Rollständer** – Rollstativ zur Aufnahme des HVT 2.0-Gerätes.
- **Transfer-Upgrade-Kit** – um den Patienten von einem Ort zum anderen innerhalb des Krankenhauses zu transportieren, umfasst:
  - Transferbatterie – Lithium-Ionen-Akku für 1 Stunde (VTBP-2.0, 14,4 VDC; 2 x 6900 mAh; 2 x 99,4 Wh)
  - Sauerstoffverteiler
  - Sauerstoffschläuche (nur USA)
  - Verstellbarer Sauerstoffflaschenhalter (passend für Flaschen bis Flaschengröße E)
- **HVT 2.0 Schwesternruf-Schnittstellenkabel** (2,9 m) – für den Anschluss an das Schwesternrufsystem des Krankenhauses.
- **HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel** (2,9 m) – für die Übermittlung von Daten an eine elektronische Patientenakte des Krankenhauses.



**WARNUNG:** Verwenden Sie nur die vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder bereitgestellten Zubehörteile, Wandler und Kabel. Die Verwendung anderer Zubehörteile, Wandler und Kabel, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Abschirmung dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.



**WARNUNG:** Fügen Sie dem HVT 2.0-System keine Zusatzgeräte oder Zubehörteile hinzu, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Das HVT 2.0-Gerät funktioniert möglicherweise nicht richtig, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder dem Patienten Schaden zufügen könnte.

## HVT 2.0




### Abschnitt 3: Inbetriebnahme des HVT 2.0-Systems

Die Vorbereitung der Nutzung des HVT 2.0 Systems umfasst folgende Schritte:

1. Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen (einschließlich des Transfer-Upgrade-Kits, falls zutreffend). (Siehe Details zu unten).
2. Schließen Sie das Anfangssetup der Geräteeinstellungen ab. (Siehe Details zu [„Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts“](#) unten).
3. Setzen Sie das Schlauchsystem ein. **Hinweis:** Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
4. Wählen Sie Patienten- und Schnittstellentyp aus.
5. Verbinden Sie das HVT 2.0-Gerät mit dem Patienten.

#### Bauen Sie das HVT 2.0-Gerät für den Gebrauch zusammen.

1. Befestigen Sie das HVT 2.0-Gerät sicher am stabilen Rollständer oder stellen Sie es auf eine Tischplatte. [„Anhang C – Technische Daten“](#) Beachten Sie die Rollständer-Abmessungen..
2. Überprüfen Sie visuell, ob der Patientenluftfilter installiert ist. (Bei Lieferung des HVT 2.0-Geräts ist dieser vorinstalliert, es gibt einen Ersatz im Benutzerkit).
3. **[Optional]** Installieren Sie das Transfer-Upgrade-Kit. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie im Abschnitt [„Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits“](#) weiter unten.
4. Stecken Sie das Netzkabel in eine von der Einrichtung zugelassene Steckdose.

	<b>WARNUNG:</b> Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
	<b>WARNUNG:</b> Das Netzkabel kann abgezogen werden, um das Produkt vom Stromnetz zu trennen. Sie sollten das Gerät bei Nichtverwendung vom Stromnetz trennen, um Gefahren zu vermeiden, wenn es unbeaufsichtigt ist.
	<b>WARNUNG:</b> Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel. Verwenden Sie kein anderes Kabel. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.

5. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Sauerstoffeinlass auf der Rückseite des Geräts oder an den Schlauch an, wenn Sie einen Sauerstoffkonzentrator verwenden.
6. Schließen Sie ggf. das Schwesternrufkabel an den entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des HVT 2.0-Geräts an.

Sobald die Verbindung hergestellt ist, wird das Schwesternrufsystem aktiviert.

Vgl. [„Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen“](#) für eine vollständige Gebrauchsanweisung zum Anschluss und Gebrauch des Schwesternrufs.

Sofern verfügbar, schließen Sie das EMR-System an. Weiter Informationen finden Sie [„Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten \(EMR\)“](#) unter.

## Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits

Die Inbetriebnahme des Transfer-Upgrade-Kits umfasst vier (4) Schritte:

1. Setzen Sie die Transferbatterie in das HVT 2.0-Gerät ein.
2. Bringen Sie den Sauerstoffverteiler am Rollständer an.
3. Schließen Sie die Sauerstoffschläuche gemäß den Etiketten auf jedem Schlauch an die entsprechenden Stellen an.
4. Bringen Sie den Sauerstoffflaschenhalter am Rollständer an.

Weitere Informationen zur Verlegung von Patienten finden Sie unter [„Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses“ on page 44.](#)

**! HINWEIS:** Die maximale Belastbarkeit des Rollständers beträgt 40 kg, wenn er mit dem Transferkit ausgestattet ist. Der Korb hat eine maximale Belastbarkeit von 5 kg.

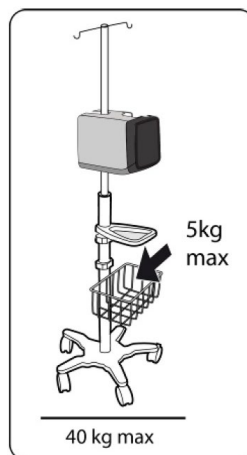


Abbildung 2: Rollständer

## Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts

Das Anfangssetup des HVT 2.0-Geräts erfolgt in einem fünfstufigen Prozess. **Hinweis:** Bildschirme für das Anfangssetup werden nur angezeigt, nachdem das Gerät erstmals eingeschaltet oder „Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“ ausgewählt wurde (im erweiterten Einstellungsmenü).

[„Schritt 1: Sprache einstellen“](#)

[„Schritt 2: Datum und Uhrzeit einstellen“](#)

[„Schritt 3: Admin-Passcode festlegen“](#)

[„Schritt 4: Therapieprofile konfigurieren“](#)

[„Schritt 5: Gerätevoreinstellungen festlegen“](#)

### Schritt 1: Sprache einstellen

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Gerätesprache festlegen“ in den angezeigten Sprachoptionen auf die Sprachschaltfläche.

**! HINWEIS:** Wenn Sie die Sprache ändern, wird das System neu gestartet (rebootet), nachdem Sie die Sprachänderung bestätigt haben.

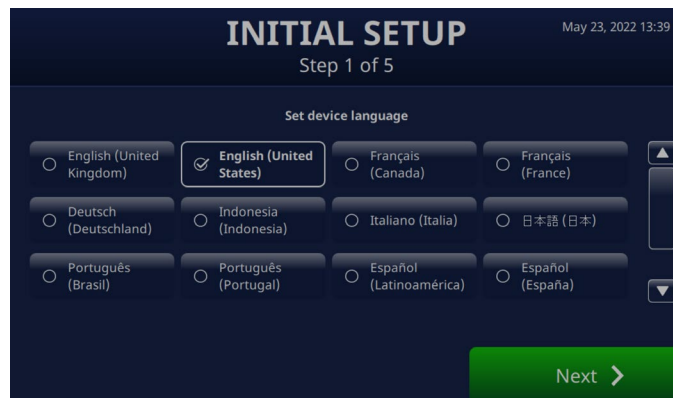


Abbildung 3: Spracheinstellung

### Schritt 2: Datum und Uhrzeit einstellen

Stellen Sie Datum/ Uhrzeit des Geräts ein.

**Hinweis:** Die Uhrzeit wird im 24-Stunden-Format (z. B. ohne AM oder PM) angegeben.

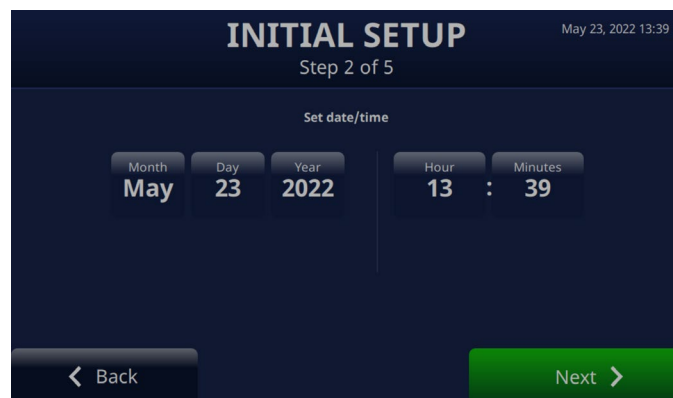


Abbildung 4: Datum/Uhrzeit-Einstellung

### Schritt 3: Admin-Passcode festlegen

Erstellen Sie den 4-stelligen Admin-Passcode.

Der Passcode muss durch zweimalige Eingabe bestätigt werden, um den Einrichtungsvorgang fortzusetzen. Wenn die Passcodes nicht übereinstimmen, wird eine Meldung angezeigt und sie müssen erneut eingegeben werden.

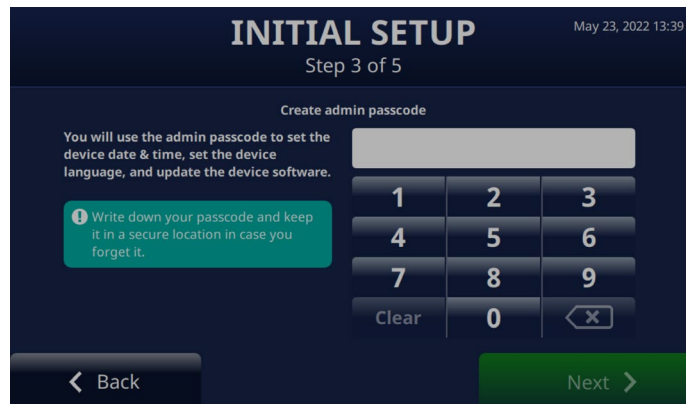


Abbildung 5: Admin-Passcode-Einstellung

### Schritt 4: Therapieprofile konfigurieren

Konfigurieren Sie Therapieprofile.



Abbildung 6: Therapieprofil-Einstellung

### Schritt 5: Gerätevoreinstellungen festlegen

Legen Sie die Gerätevoreinstellungen fest.

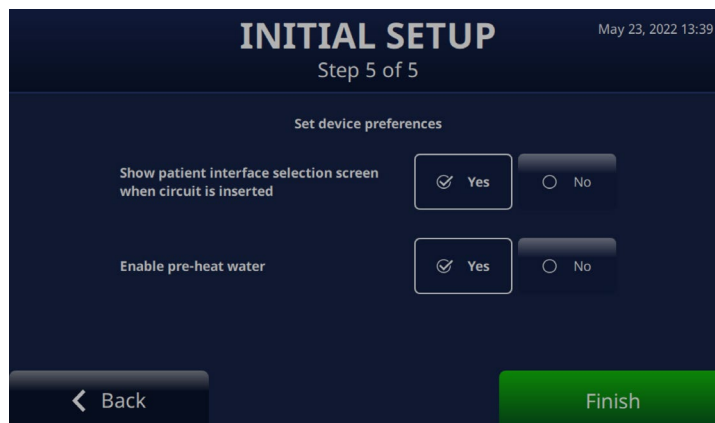


Abbildung 7: Gerätevoreinstellungen

## HVT 2.0-Geräteeinstellungen

Das HVT 2.0-Gerät verfügt über eine Reihe von Einstellungen, auf die bei Bedarf zugegriffen und die angepasst werden können. Diese Einstellungen können im Menü „Einstellungen“ angepasst werden.

Um auf das Menü „Einstellungen“ zuzugreifen:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Öffnen] links oben auf dem Hauptbildschirm.  
  
Die Schaltfläche [Öffnen] wird durch die Schaltfläche [Sperren] ersetzt, und daneben erscheint die Schaltfläche [Menü].
2. Tippen Sie danach auf die Schaltfläche [Menü], um das Einstellungsmenü zu öffnen.

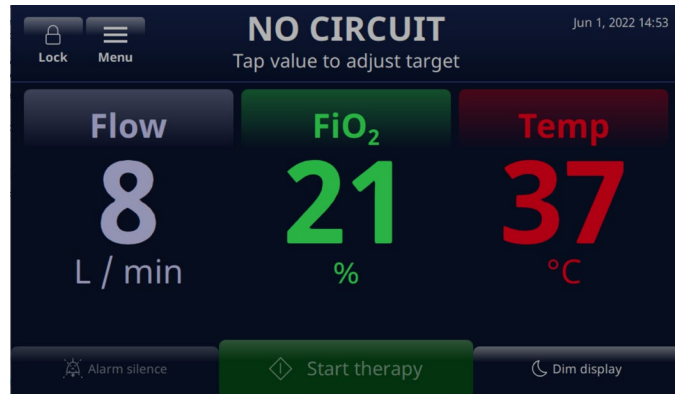


Abbildung 8: Tippen Sie auf die Schaltfläche [Öffnen], um auf die Schaltfläche [Menü] für das Einstellungsmenü zuzugreifen.

Die Schaltfläche [Menü] ermöglicht Benutzern den Zugriff auf die allgemeinen Einstellungen und die erweiterten Einstellungen, um Einstellungen für das Gerät sowohl im Standby- als auch im Betriebs-Modus vorzunehmen.

Die folgenden Einstellungen können im allgemeinen Einstellungsmenü eingestellt werden:

- **Schlauchsystem** – Wählen Sie die Schnittstelle zum Patienten (Trach-Adapter oder Kanülengröße). Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Schlauchsystem“ on page 24](#).
- **Helligkeit** – Einstellung der gewünschten Bildschirmhelligkeit.
- **Lautstärke** – Stellen Sie die Lautstärke der Alarmtöne ein.
- **Ereignisprotokoll** - Zeigt alle auf dem Gerät erfassten Ereignisse an, einschließlich Ereignisdetails, Datum und Uhrzeit. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Ereignisprotokoll“ on page 24](#).
- **Sauerstoffquelle** – Auswahl der Sauerstoffquelle, die an das Gerät angeschlossen wird (z. B. Wandanschluss/Flasche oder Konzentrator). Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Sauerstoffquelle“ on page 25](#).
- **Software details** – Zeigt die Softwareversionen für die Controller-Platine und die GUI-Anwendung an.
- **Erweiterten Einstellungen** – Ermöglicht dem Benutzer, das erweiterte Einstellungsmenü zu öffnen.

Die folgenden Einstellungen können im erweiterten Einstellungsmenü eingestellt werden:

- **Voreinstellungen** (umfasst Auswahl des Patiententyps und Vorwärmen)
- **Wasser vorheizen** – Aktivieren Sie den Wasservorwärmmodus, der Wasser zirkuliert und das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C erwärmt. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Wasser vorheizen“ on page 26](#).

- **Therapieprofile** – Sie können Therapieprofilkonfigurationen für Flow, Sauerstoff und Temperatur hinzufügen oder bearbeiten. Weitere Details zu dieser Funktion finden Sie unter [„Therapieprofile“ on page 27](#).
- **Datum/Uhrzeit** – Stellen Sie das Format für Datum und Uhrzeit des Geräts ein.
- **Sprache** – Wählen Sie die Anzeigesprache aus.
- **Wasserstand kalibrieren** – Aktivieren Sie die Wasserstandskalibrierung nur auf Anweisung von VapoTherm.
- **Admin-Passcode** – Der Benutzer kann den Admin-Passcode ändern.
- **Softwareupdate** – Aktualisieren Sie den Controller und die GUI-Anwendungssoftware, wenn Sie von VapoTherm-Mitarbeitern dazu angewiesen werden. Weitere Anweisungen zum Aktualisieren der Gerätesoftware finden Sie unter [„Anhang D: Softwareupdate-Vorgang“](#).
- **Zurücksetzen auf Werkseinstellungen** – Der Benutzer kann das Gerät über die erweiterten Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, sofern keine Therapie durchgeführt wird. Die Therapie muss gestoppt werden, um das Gerät zurückzusetzen. Wählen Sie **„Zurücksetzen auf Werkseinstellungen“** im erweiterten Einstellungsmenü. Beim Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird das Gerät neu gestartet und der [„HVT 2.0-Geräteeinstellungen“](#) angezeigt.

**! HINWEIS zur Funktion der Bildschirmsperre:**

Der Bildschirm wird nach 3 Minuten ohne Aktivität automatisch gesperrt. Um den Bildschirm zu entsperren, tippen Sie oben links auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche **[Öffnen]**.

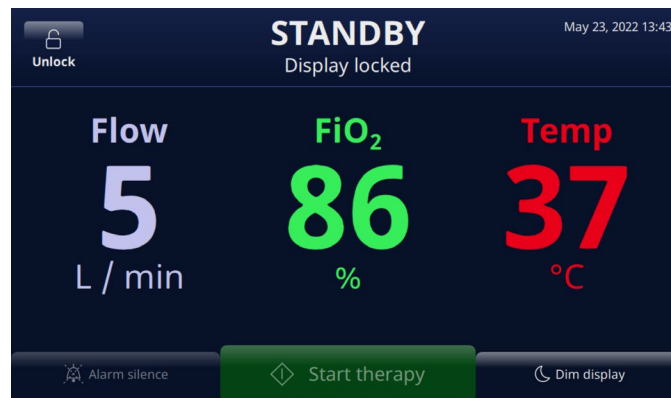


Abbildung 9: Bildschirm sperren/entsperren

## Schlauchsystem

### Patientenschnittstelle auswählen

Wenn Sie **Schlauchsystem** im allgemeinen Einstellungs Menü auswählen, wird der Bildschirm „Patientenschnittstelle auswählen“ angezeigt.

Wählen Sie auf dem Bildschirm die richtige Kanülengröße oder den Trach-Adapter für den Patienten aus.

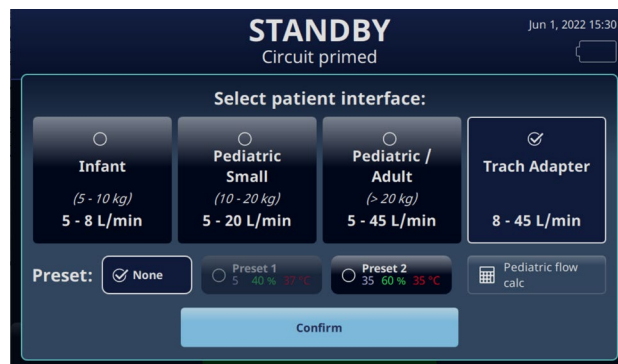


Abbildung 10: Einstellung der Schnittstelle zum Patienten

## Ereignisprotokoll

- Um auf das **Ereignisprotokoll** zuzugreifen, wählen Sie im allgemeinen Einstellungs Menü **[Ereignisprotokoll]** aus.

Das Ereignisprotokoll kann bis zu 2.000 Ereignisse enthalten.

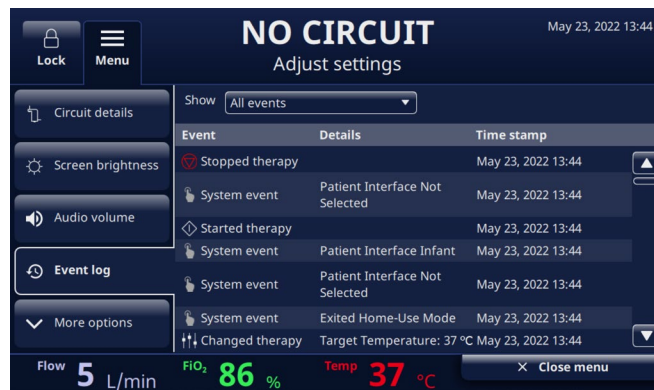


Abbildung 11: Ereignisprotokoll – alle Ereignisse

- Um die Liste zu filtern, tippen Sie auf die Schaltfläche **[Anzeigen]** oberhalb der Tabelle der Ereignisliste.

Ereignisse können auf eine bestimmte Kategorie beschränkt werden, darunter:

- Alle Ereignisse
- Alle Alarme
- Therapieänderungen
- Systemänderungen

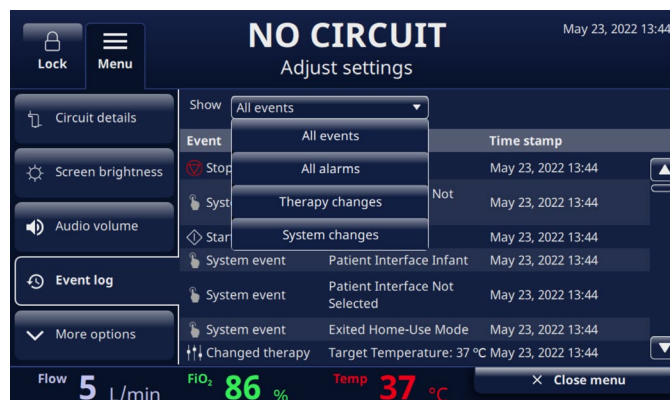


Abbildung 12: Auswahl des Ereignisprotokollfilters



## Sauerstoffquelle

**Sauerstoffquelle** kann im allgemeinen Einstellungs Menü ausgewählt werden.

1. Wählen Sie die Sauerstoffquelle für den Patienten aus, indem Sie entweder auf die Option **Wandanschluss/Flasche** oder **Konzentrator** tippen.

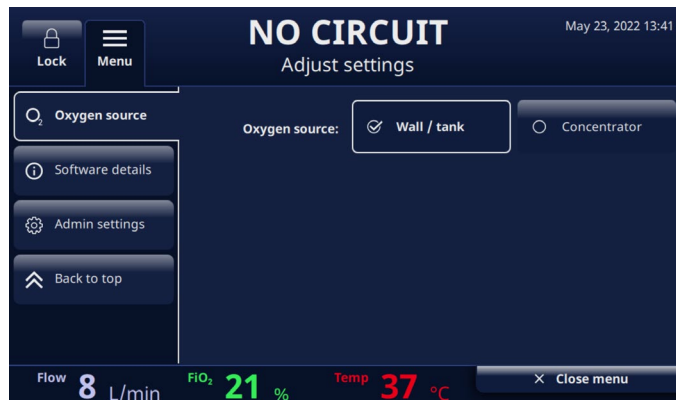


Abbildung 13: Therapieprofil-Einstellung

**HINWEIS:** Wenn Sie einen Sauerstoffkonzentrator verwenden, ziehen Sie die Tabelle „Flow-Rate des Konzentrators“ in Anhang C – „[Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren](#)“ für die geschätzte Sauerstoffkonzentration zurate.

2. Wenn **Konzentrator** ausgewählt ist, werden der aktuelle O<sub>2</sub>-Prozentsatz und maximale Flow-Rate angezeigt. Tippen Sie auf **O<sub>2</sub>-Konzentration**, um eine neue Sauerstoffkonzentration auszuwählen. Tippen Sie entweder auf **5 l/min** oder auf **10 l/min**, um die maximale Flow-Rate einzustellen. Neben der ausgewählten Flow-Rate wird ein Häkchen angezeigt.

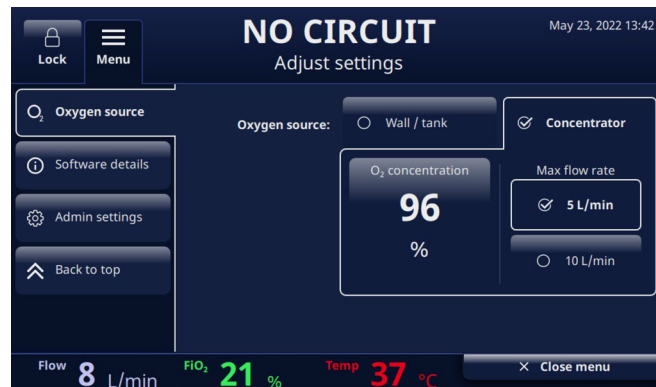


Abbildung 14: Sauerstoffquelle: **Konzentrator** ausgewählt

3. Das System wird standardmäßig eine Sauerstoffkonzentration von 92 % einstellen. Wenn Sie die Sauerstoffkonzentration ändern müssen, tippen Sie auf die **92** und wählen Sie den neuen Prozentsatz über die Auswahlleiste aus.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [**Bestätigen**] unter der Auswahlleiste, um die Änderungen zu speichern.

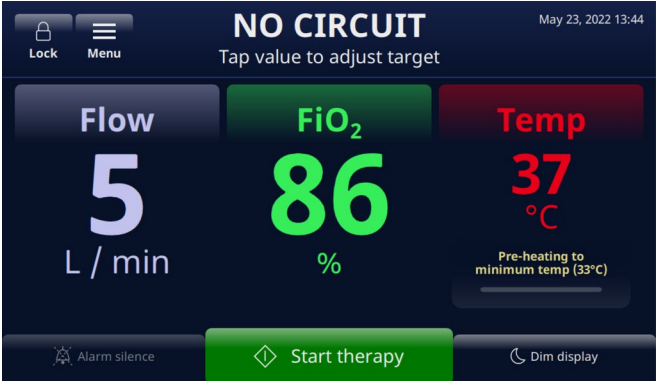



Abbildung 15: **Konzentrator** – Bildlaufleiste zum Ändern von O<sub>2</sub>-Änderungen

## Wasser vorheizen

Durch Aktivieren des Wasservorwärmmodus wird Wasser zirkuliert und das Wasser des Schlauchsystems auf 33 °C erwärmt. Wenn das System mit AC-Strom betrieben wird, startet die Vorwärmung automatisch, nachdem das Vorfüllen des Schlauchsystems abgeschlossen oder die Therapie beendet wurde.

**Wasser vorheizen** ist Teil der Option **Voreinstellungen** im erweiterten Einstellungsmenü.

<p>Der Wasservorwärmmodus wird bei dem Anfangssetup aktiviert oder kann durch seine Auswahl im erweiterten Einstellungsmenü aktiviert werden.</p> <p>Nach der Aktivierung startet die Wasservorwärmfunktion automatisch, während das System mit AC-Strom betrieben wird. Auf dem Bildschirm wird eine Vorwärmstatusleiste angezeigt.</p>	 <p>Abbildung 16: Vorwärmstatusleiste wird angezeigt</p>
<p>Beachten Sie, dass, wenn die Systembetriebsleistung von AC-Strom auf Batteriestrom übergeht, das Vorheizen des Wassers über die Schaltfläche [Aufwärmen] auf dem Bildschirm aktiviert werden kann. Drücken Sie die Schaltfläche, um den Vorwärmvorgang zu starten.</p>	 <p>Abbildung 17: Schaltfläche „Aufwärmen“</p>

## Therapieprofile

1. Tippen Sie im erweiterten Einstellungsmenü auf die Schaltfläche **[Therapieprofile]**, um den Bildschirm anzuzeigen.
2. Mit Therapieprofilen können Sie zwei verschiedene Therapieeinstellungen konfigurieren, die dann für einen schnellen Therapiebeginn bereitstehen. Um ein Profil zu erstellen, tippen Sie rechts neben dem Profil auf die Schaltfläche **[Bearbeiten]**.

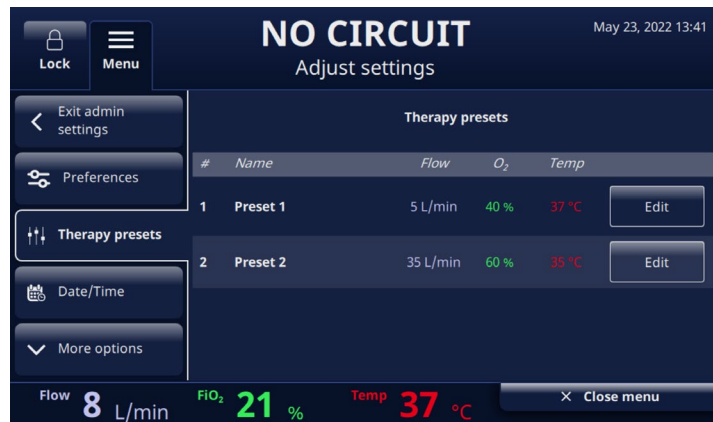


Abbildung 18: Therapieprofile

3. Um die Einstellungen Ihrer Profile auszuwählen, wählen Sie **Flow**, **FiO<sub>2</sub>** oder **Temp** aus, indem Sie sie antippen.

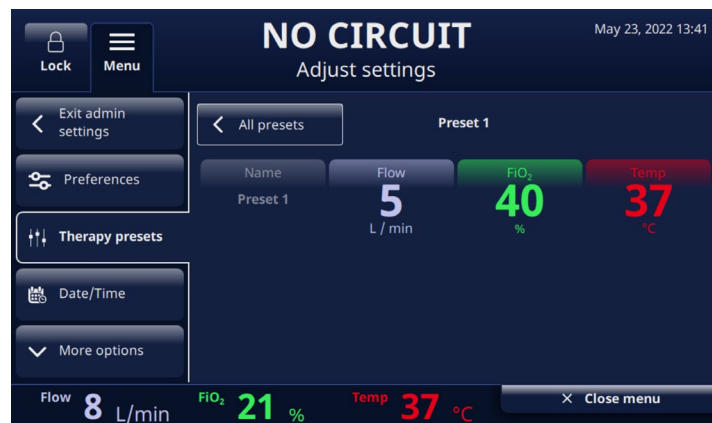


Abbildung 19: Bearbeitung eines Therapieprofils

4. Wenn Sie einen Parameter antippen, wird darunter eine Auswahlleiste angezeigt. Wählen Sie über die Auswahlleiste Ihre(n) Zielwert(e) für jeden Parameter aus: **Flow**, **FiO<sub>2</sub>** oder **Temp**.  
  
Tippen Sie auf **[Bestätigen]**, um den Wert als Teil des Profils zu speichern.

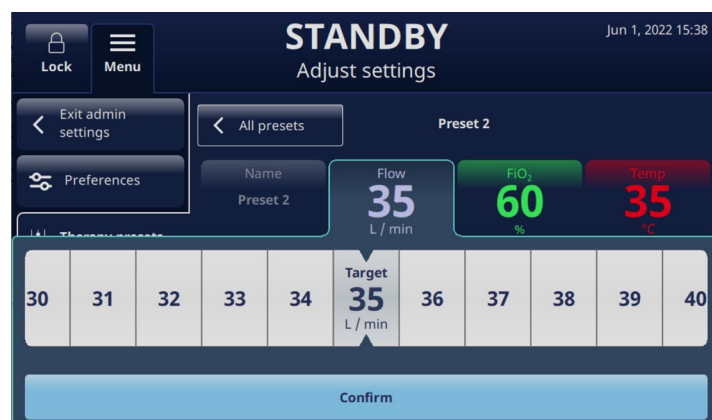


Abbildung 20: Einstellungen anpassen – Therapieprofil Ziel Flow

## Softwareupdate

Tippen Sie im erweiterten Einstellungsmenü auf die Schaltfläche **[Softwareupdate]**, um den Bildschirm anzuzeigen.

Auf dem Bildschirm werden die neuesten Softwareversionen und -daten der Controller-Platine und der GUI-Anwendung (Grafische Benutzeroberfläche) angezeigt.

**! HINWEIS:** Die Schaltfläche ist nur aktiviert, solange ein USB-Stick an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Anweisungen zum Softwareupdate finden Sie unter [„Anhang D: Softwareupdate-Vorgang“](#).

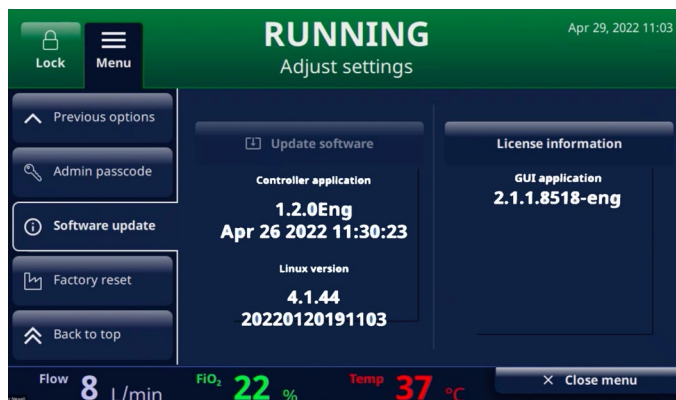


Abbildung 21: Softwareupdate Auswahlmöglichkeiten

*Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.*

## HVT 2.0

### Abschnitt 4: Das HVT 2.0-System verwenden

#### Übersicht der Betriebsmodi

HVT 2.0 hat drei Betriebsmodi: Sleep (Ruhezustand), Standby und Run (Betrieb). Der Modus wird oben auf dem Bildschirm angezeigt.

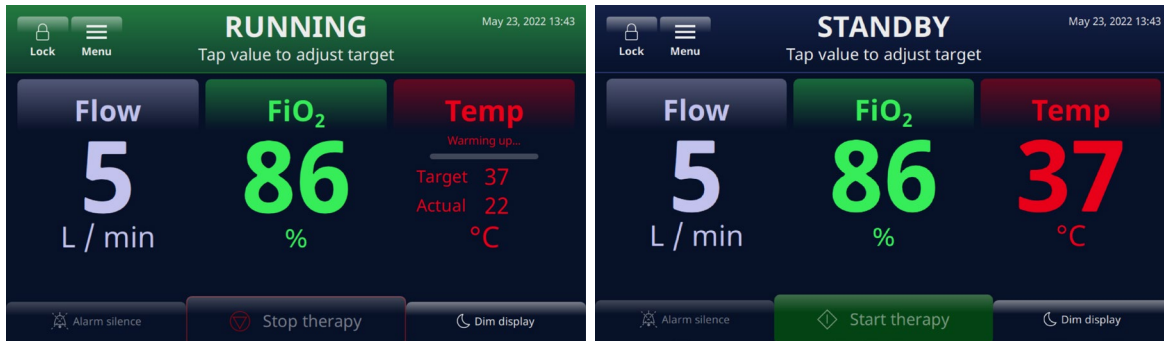


Abbildung 22: Betriebsarten

**Sleep (Ruhezustand):** Das Gerät ist angeschlossen, aber nicht eingeschaltet. Es wird keine Therapie verabreicht.

**Standby:** Das Gerät ist eingeschaltet und der Bildschirm ist beleuchtet. Es wird keine Therapie verabreicht. Dieser Modus liegt vor, wenn „**KEIN SCHLAUCHSYST.**“ (Schlauchsystem ist nicht installiert) oder „**STANDBY**“ (Schlauchsystem installiert, aber Therapie nicht gestartet) angezeigt wird. Um die Therapie zu starten, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Therapie starten]**.

**Run (Betrieb):** Das Gerät ist eingeschaltet und verabreicht Therapie entsprechend der Parametereinstellung. In diesem Modus wird oben auf dem Bildschirm „**THERAPIE**“ und am unteren Rand des Bildschirms die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** angezeigt.

#### Startvorbereitung

Bevor Sie das Gerät für den Gebrauch zusammenbauen, vergewissern Sie sich, dass die folgenden Teile vorhanden sind:

- Schlauchsystem
- Versorgung mit sterilem oder destilliertem Wasser.
- Validierte Patientenschnittstelle (ProSoft-Nasenkanüle oder Trachealadapter)
- Angemessene Sauerstoffquelle und Anschlüsse

1. Führen Sie eine Sichtprüfung des Netzkabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt oder geknickt ist. Stecken Sie das Netzkabel anschließend in eine von der Einrichtung zugelassene Steckdose.
2. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an die von der Einrichtung zugelassene Sauerstoffquelle, die Sauerstoffflasche oder einen Sauerstoffkonzentrator an.  
**! HINWEIS:** Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators ist ein 6,35-mm-Konnektor mit Rutschbremsen erforderlich.
3. Drücken Sie die **[Ein/Aus]**-Taste des Geräts. Der Bildschirm leuchtet auf, zeigt die Software-Revisionsnummer an und führt automatisch den Alarmtontest durch.

## Therapie starten



**WARNUNG:** Das Gerät sollte nicht eingeschaltet und unbeaufsichtigt gelassen werden, wenn es nicht an einen Patienten angeschlossen ist.

Wenn das Gerät sehr heißen oder sehr kalten Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es vor dem Gebrauch auf Betriebstemperatur kommen. Nachdem das Gerät extremen Temperaturen ausgesetzt wurde, kann es bis zu 12 Stunden dauern, bis es Raumtemperatur erreicht.

Die Abläufe zum Starten der Therapie wurden in die folgenden Abschnitte unterteilt:

1. [„Setzen Sie das Schlauchsystem ein.“](#)
2. [„Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen“](#)
3. [„Therapieparameter auswählen“](#)
4. [„Therapie starten“](#)

**! HINWEIS:** Sie können die Therapieparameter über optionale Therapieprofile oder den [„Flow-Rechner – Pädiatrie“](#) auswählen.

## Einleiten und starten der Therapie

### Setzen Sie das Schlauchsystem ein.

1. Setzen Sie das Schlauchsystem gemäß den Abbildungen unten ein.

**! HINWEIS:** Das Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.

**! HINWEIS:** Wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist und das Schlauchsystem angeschlossen wird, schaltet dies das Gerät automatisch ein (wenn es an eine Netzsteckdose oder eine Transferbatterie angeschlossen ist).

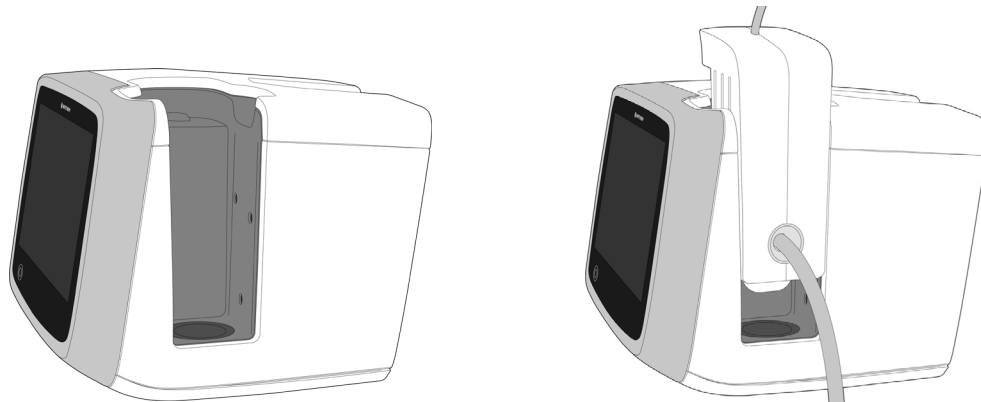


Abbildung 23: Setzen Sie das Schlauchsystem in das Gerät ein.

- Hängen Sie ein Wasserbehältnis mit sterilem oder destilliertem Wasser an den Rollständer und schließen Sie es über den Wassereinlassschlauch an das Schlauchsystem an. Verbinden Sie das Wasser. Wenn nötig, öffnen Sie die Schlauchklemme, um den Wasserfluss zum Gerät zu starten.

**! HINWEIS:** Bei der Verwendung einiger Wasserflaschen kann es erforderlich sein, einen Haken zum Absenken und Aufhängen der Wasserflasche (im Benutzerset enthalten) zu verwenden, um die Verbindung mit dem Schlauch zu erleichtern.

Eine flexible Versorgung mit sterilem oder destilliertem Wasser wird empfohlen. Wenn starre oder halbstarre Flaschen verwendet werden, muss ein von Vapotherm zugelassener Belüftungsadapter verwendet werden.



**WARNUNG:** Verwenden Sie nur steriles oder destilliertes Wasser. Die Verwendung einer nicht sterilen oder nicht destillierten Wasserzufuhr oder einer unsauberen Sauerstoffquelle kann das Risiko einer bakteriellen Kontamination erhöhen.

- Wählen Sie als Nächstes die Schnittstelle zum Patienten auf dem Bildschirm aus.

Durch Auswahl einer Kanüle wird der Flow-Bereich festgelegt, für den die Kanüle ausgewiesen ist.



Abbildung 25: Neues Schlauchsystem erkannt



## Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen

1. Wählen Sie den gewünschten Typ der Schnittstelle zum Patienten auf dem Bildschirm aus. Wenn Sie eine Kanüle wählen, legen Sie die Kanüle auf den Patienten, damit sie sich auf die Hauttemperatur des Patienten erwärmen kann. Dadurch wird die Kondensation während der Therapieapplikation minimiert.

**HINWEIS:** Die Auswahl an Kanülen für Säuglinge umfasst sowohl Kanülen für Säuglinge als auch Kanülen mittlerer Größe. Die Einstellung „Kleinkind“ ist auf die Kanüle „Kleinkind“ beschränkt. Die Auswahl an Kanülen für Kinder/Erwachsene umfasst die Kanülen „Erwachsene Klein/Pädiatrisch“, „Erwachsene“ und „Erwachsene Lang“. [Weitere Informationen zu Kanülengrößen finden Sie unter [„HVT 2.0 Einwegkomponenten“ on page 16.](#)]



**WARNUNG:** Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.

**HINWEIS:** Falls die Flow-Rate vor der Auswahl der Kanüle eingestellt wurde, überprüft das Gerät, ob die Flow-Rate innerhalb des für die ausgewählte Kanüle zulässigen Bereichs liegt. Wenn sie nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, weist eine Meldung darauf hin, dass entweder die Flow-Rate verringert oder ein anderer Typ der Schnittstelle zum Patienten ausgewählt werden muss.

**Beispiel-Benachrichtigung:** *Derzeitiger Flow (35 l/min) ist höher als der gewählte Kanüलगrenzwert (20 l/min). Die Auswahl dieser Kanüle verringert den Flow auf 20 l/min.*

2. Wählen Sie ein optionales Therapieprofil aus oder verwenden Sie den Start-Flow-Rechner (Pädiatrie), indem Sie auf **[Flow Rechner - Pädiatrie]** tippen. Ausführliche Anweisungen zur Verwendung der Funktion „Flow-Rechner – Pädiatrie“ finden Sie unter [„Flow-Rechner – Pädiatrie“ on page 39.](#)

**HINWEIS:** Der Flow-Rechner (Pädiatrie) soll empfohlene Start-Flow-Raten für pädiatrische Patienten bis zu einem Alter von 13 Jahren liefern, der Flow kann anschließend an den klinischen Effekt angepasst werden.

**HINWEIS:** Wählen Sie „Keine“, um die Therapieparameter manuell anzupassen.

3. Bestätigen Sie die Kanülen- oder Trach-Adapter- und Profileinstellungen.



Abbildung 26: Typ der Schnittstelle zum Patienten auswählen und bestätigen

4. Auf dem Startbildschirm werden die drei Therapieparameter angezeigt. Die Meldungsleiste zeigt den Status „**BEFÜLLUNG**“.

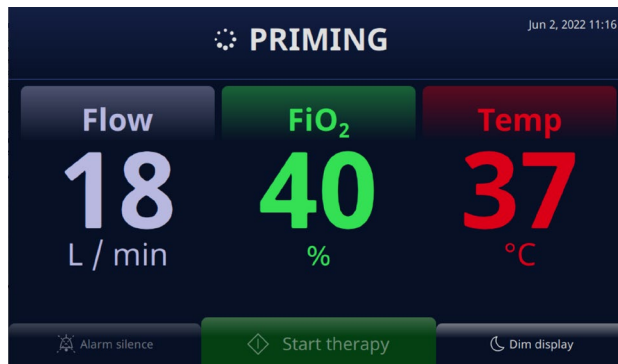


Abbildung 27: Benachrichtigung zu laufender Befüllung

5. Wenn das Wasser beim Befüllen nicht durch das Schlauchsystem zirkuliert, erscheint in der Meldungsleiste oben auf dem Bildschirm ein Hinweis zum Öffnen der Klemme der Wasserzuleitung. Zum Fortfahren Klemme der Wasserzuleitung öffnen.

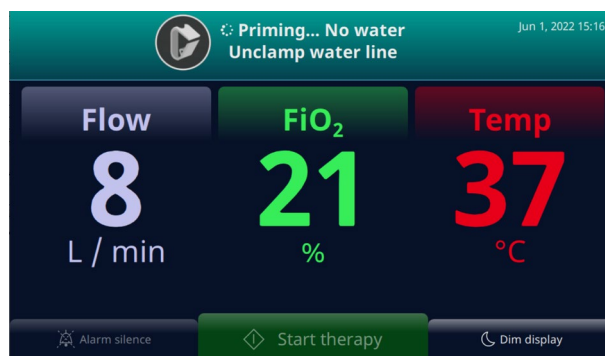


Abbildung 28: Benachrichtigung zu laufender Befüllung

6. Geben Sie dem Schlauchsystem Zeit, sich mit Wasser zu füllen, bevor Sie mit der Therapie beginnen. Das Gerät zeigt an, wenn die Befüllung abgeschlossen ist. Es dauert 60 Sekunden, bis das Schlauchsystem bei flexibler Versorgung mit sterilem oder destilliertem Wasser gefüllt ist; bei starren oder halbstarren Wasserflaschen dauert dies 180 Sekunden.
7. Wenn Sie ein Therapieprofil ausgewählt haben, werden Ihre Therapieeinstellungen automatisch geladen und Sie können mit „[Therapie starten](#)“ [on page 38](#) fortfahren.

## Therapieparameter auswählen

Wenn Sie weder ein Therapieprofil ausgewählt noch den Flow-Rechner – Pädiatrie verwendet haben, befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um die Therapieeinstellungen manuell anzupassen.

1. Tippen Sie zunächst auf die Schaltfläche **[Öffnen]** oben links auf dem Bildschirm, um die Therapieparameter zu ändern.

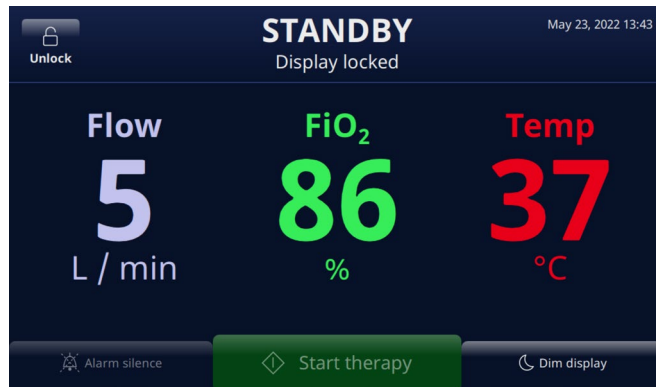


Abbildung 29: Bildschirm entsperren, um die Einstellungen zu ändern

2. Um einen Therapieparameter einzustellen, tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter (**Flow**, **FiO<sub>2</sub>**, oder **Temp**). Es erscheint eine Auswahlleiste, mit der ein neues Parameterziel eingestellt werden kann.

3. Wählen Sie für jeden Parameter eine Einstellung mithilfe der angezeigten horizontalen Auswahlleiste aus. Sie können die Auswahlleiste nach links oder rechts verschieben, um die richtige Einstellung zu finden. Sie können einen oder mehrere Parameter bearbeiten, bevor Sie die Änderungen speichern.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Schließen]**, um die neuen Therapieparameter zu speichern.



Abbildung 30: Einstellen des FiO<sub>2</sub>-Parameter mit der Auswahlleiste

- ! HINWEIS zur 100 % FiO<sub>2</sub>-Schaltfläche:** Während der Therapie ist die Schaltfläche **[100 % FiO<sub>2</sub>]** verfügbar. Nach ihrer Wahl und der entsprechenden Bestätigung wird FiO<sub>2</sub> 2 Minuten lang mit 100 % verabreicht.



Abbildung 31: Schaltfläche „100 % FiO<sub>2</sub>“

Nach dem Drücken der Schaltfläche [100 % FiO<sub>2</sub>] und entsprechender Bestätigung wird FiO<sub>2</sub> 2 Minuten lang mit 100 % verabreicht und auf dem Bildschirm wird ein Timer angezeigt.

Nach Ablauf der 2 Minuten wird die FiO<sub>2</sub>-Einstellung auf die Anfangseinstellung zurückgesetzt.

**HINWEIS:** Um die Verabreichung von 100 % FiO<sub>2</sub> vor Ablauf der 2 Minuten zu beenden, drücken und halten Sie das „X“ in der Statusleiste 2 Sekunden lang.

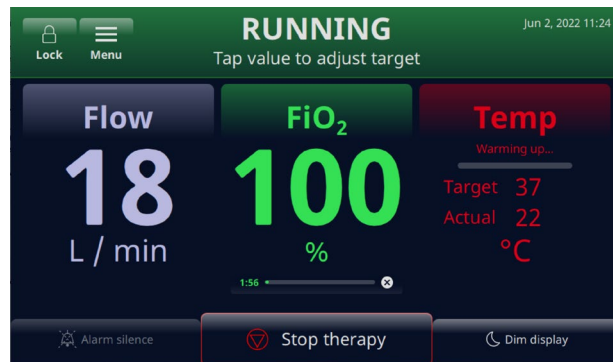


Abbildung 32: Anzeige des 100 % FiO<sub>2</sub>-Timers

**HINWEIS:** Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators benachrichtigt Sie das System über Änderungen des zugeführten FiO<sub>2</sub>, während die Flow-Rate hochtitriert wird. [Siehe „[Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen](#)“ für weitere Informationen.]

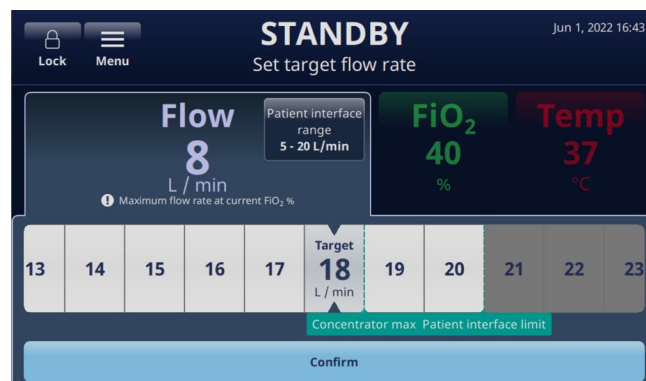


Abbildung 33: Benachrichtigung über Änderungen des FiO<sub>2</sub> bei Änderungen der Flow-Rate

5. Verbinden Sie die Kanülenschnittstelle des Patienten mit dem Patientenschlauch, nachdem Sie die Therapieparameter eingestellt haben und die auf dem Bildschirm angezeigte Temperatur mindestens 33 °C erreicht hat.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie den Wasserstand, die Temperaturanzeige, die Gas-Flow-Rate und die Sauerstoffkonzentration.

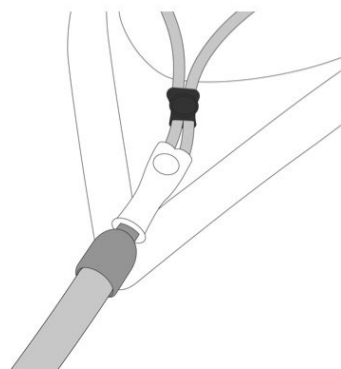






Abbildung 34: Verbinden der Kanüle mit dem Patientenschlauch



**WARNUNG:** Achten Sie bei der Vorbereitung des HVT 2.0-Geräts stets auf aseptische Techniken (einschließlich ordnungsgemäßem Händewaschen und Vermeiden des direkten Handkontakts mit Verbindungsstellen) und halten Sie beim Anlegen an einen Patienten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen ein.

	<p><b>WARNUNG:</b> Prongs sollten nicht mehr als 50 % der Nasenlöcher des Patienten verschließen.</p>
	<p><b>WARNUNG:</b> Nasenkanülen sind bei Verschmutzung zu wechseln. Ersetzen Sie die Kanülen nach klinischem Ermessen und gemäß der Krankenhausrichtlinien, nutzen Sie sie jedoch nicht länger als durchgängig für 30 Tage.</p>
	<p><b>WARNUNG:</b> Eine falsche Größe der Kanüle, insbesondere ein vollständiger Verschluss der Nasenlöcher durch die Prongs, kann zu einem Pneumothorax führen.</p>
	<p><b>WARNUNG:</b> Überprüfen Sie den Patienten und den Ausgang der Schnittstelle zum Patienten regelmäßig auf überschüssiges Wasser und entfernen Sie gegebenenfalls die Schnittstelle zum Patienten vom Patienten, um das Risiko zu verringern, dass der Patient Kondenswasser aus dem Schlauchsystem einatmet. Wasser im mittleren Lumen kann durch Kondensation oder durch ein Leck in den äußeren Lumen entstehen, die den Patientenschlauch umgeben. Bei bestimmten Umgebungsbedingungen und niedrigen Flow-Rasten kann sich auch Kondensation in der Kanüle bilden. Wenn minimale Kondensation auftritt, nachdem bestätigt wurde, dass keine Lecks vorhanden sind, wird empfohlen, einen niedrigeren Temperatursollwert auszuwählen.</p>

**! HINWEIS:** In der Erwärmungsphase des Geräts können am Ende des Patientenschlauchs Kondensationströpfchen auftreten. Dies ist normal und endet nach wenigen Minuten, wenn die eingestellte Temperatur erreicht und die Kanüle am Patienten angebracht wurde.

**! HINWEIS:** Im Bereich um die Nase kann etwas Kondensation auftreten. Darüber hinaus kann ein hoher Feuchtigkeitsgehalt Schleim aus Nase und Nebenhöhlen mobilisieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient Zugriff auf Taschentücher hat.

**! HINWEIS:** Treffen Sie Vorkehrungen, um das Abkühlen einer unbeheizten Kanüle zu minimieren, indem Sie nach Möglichkeit den Kontakt mit der Haut des Patienten aufrechterhalten und den freiliegenden Teil der Kanüle mithilfe der Bettwäsche isolieren.

## Therapie starten

1. Starten Sie die Therapie, indem Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche **[Therapie starten]** tippen, um mit der Flow-Applikation zu beginnen.

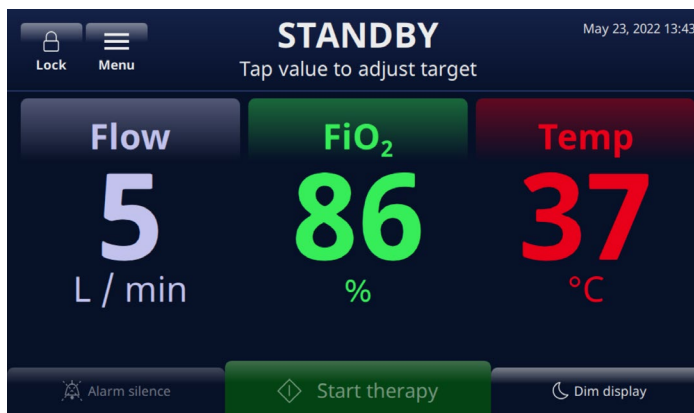


Abbildung 35: Schaltfläche [Therapie starten]

2. Nachdem Sie auf die Schaltfläche **[Therapie starten]** getippt haben, befindet sich das Gerät im Run-Modus. Dies wird am oberen Rand des Bildschirms durch das Wort „**THERAPIE**“ angezeigt.

**! HINWEIS:** Wenn die Zieltemperatur nicht erreicht wurde, zeigt der Bildschirm durch die Temperaturüberwachung auch die tatsächliche gegenüber der Zieltemperatur an.

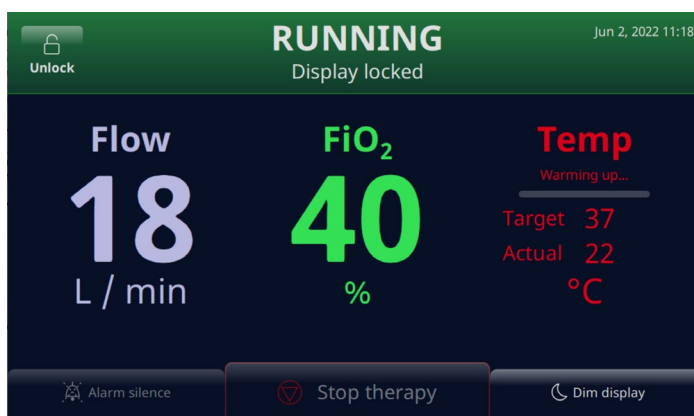


Abbildung 36: Gerät im Run-Modus

## Flow-Rechner – Pädiatrie

Der Flow-Rechner – Pädiatrie empfiehlt Start-Flow-Raten für Kinder bis zum Alter von 13 Jahren. Dabei werden Gewicht und Atemfrequenz eines Patienten verwendet, um die empfohlene anfängliche Flow-Rate zu berechnen. Diese Funktion ist unter „Therapie starten“ verfügbar, wenn ein Schlauchsystem in das Gerät eingesetzt ist.

1. Wenn Sie auf **[Flow Rechner - Pädiatrie]** tippen, wird der Bildschirm „Flow-Rechner - Pädiatrie“ angezeigt.

**! HINWEIS:** Die Standard-Maßeinheit sind Kilogramm (kg). Sollten Sie dies bevorzugen, können auf US-Pfund (lbs.) umschalten, indem Sie auf die Schaltfläche **[In lbs anzeigen]** tippen.

2. Um das Gewicht des Patienten einzugeben, tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Registerkarte **Patientengewicht**.

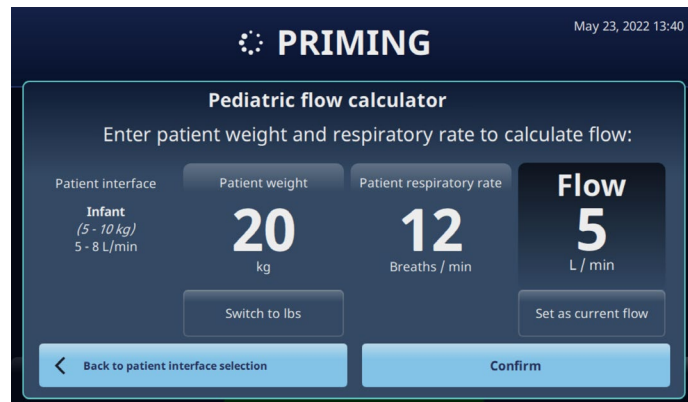


Abbildung 37: Flow-Rechner - Pädiatrie

3. Es erscheint eine Auswahlliste. Verwenden Sie die Auswahlliste, um das Gewicht des Patienten auszuwählen.
4. Tippen Sie auf **[Bestätigen]**, um das ausgewählte Patientengewicht zu speichern.

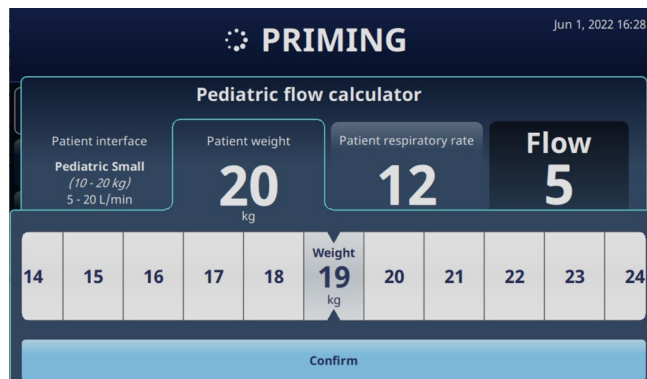


Abbildung 38: Gewicht des Patienten auswählen und bestätigen

5. Tippen Sie auf die Registerkarte **Atemfrequenz**, um die aktuelle Atemfrequenz des Patienten einzugeben.
6. Es erscheint eine Auswahlliste. Wählen Sie die Atemfrequenz (Atemzüge/Minute) über die Auswahlliste aus.
7. Tippen Sie auf **[Bestätigen]**, um die ausgewählte Atemfrequenz zu speichern.

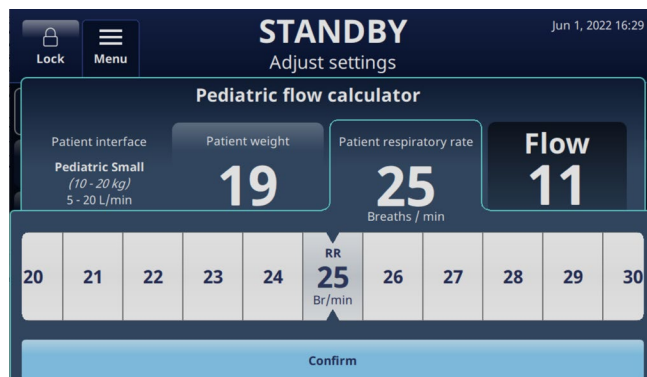


Abbildung 39: Atemfrequenz auswählen und bestätigen



8. Tippen Sie auf **[Übernehmen]**, wenn Sie den angegebenen Wert als Start-Flow-Rate verwenden möchten. Tippen Sie dann auf **[Bestätigen]**, um den Bildschirm zu verlassen und zum Startbildschirm zurückzukehren.

Wenn Sie die empfohlene Flow-Rate nicht verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche **[< Zurück zur Auswahl der Patientenschnittstelle]**, um den Flow-Rechner (Pädiatrie) zu verlassen.

Die vorgeschlagene Start-Flow-Rate wird angezeigt.

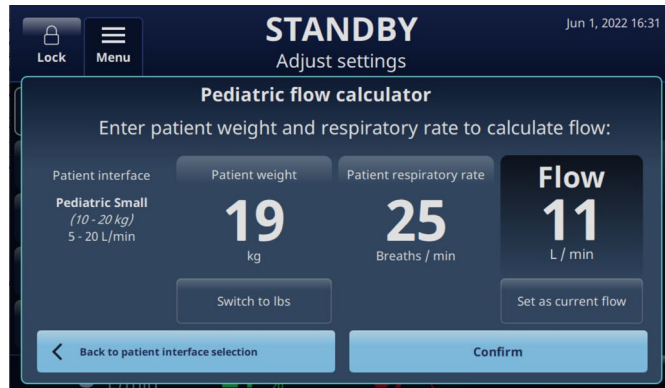


Abbildung 40: Patient und Typ der Schnittstelle zum Patienten bestätigen

9. Wenn der vorgeschlagene Start-Flow oberhalb des aktuell ausgewählten Kanülenbereichs liegt, wird eine Benachrichtigung angezeigt.
10. Um die Auswahl der Schnittstelle zum Patienten zu ändern, tippen Sie auf die Schaltfläche **[< Zurück zur Auswahl der Patientenschnittstelle]**. Nehmen Sie die Änderung vor und starten Sie dann den Flow-Rechner (Pädiatrie) erneut, indem Sie auf **[Flow Rechner - Pädiatrie]** tippen. Folgen Sie dann den zuvor genannten Schritten.

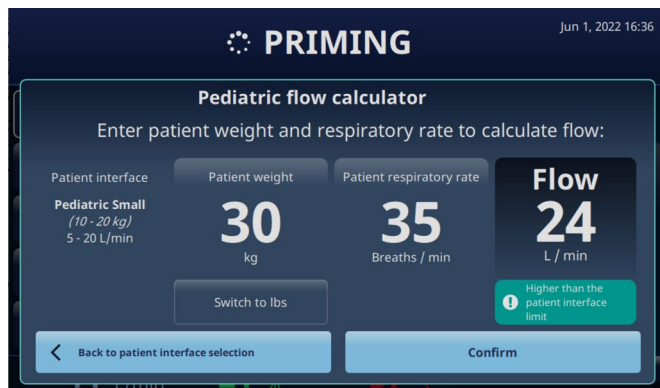


Abbildung 41: Angezeigte Benachrichtigung: Höher als Kanüलगrenzwert

**HINWEIS zu**

**Therapieanpassungen:**

Sie können alle Parameter (Flow, FiO<sub>2</sub> und Temp) anpassen, während sich das Gerät im Run-Modus befindet. Tippen Sie auf dem Bildschirm einfach auf den gewünschten Parameter und wählen Sie die gewünschte Einstellung über die angezeigte Auswahlleiste aus.

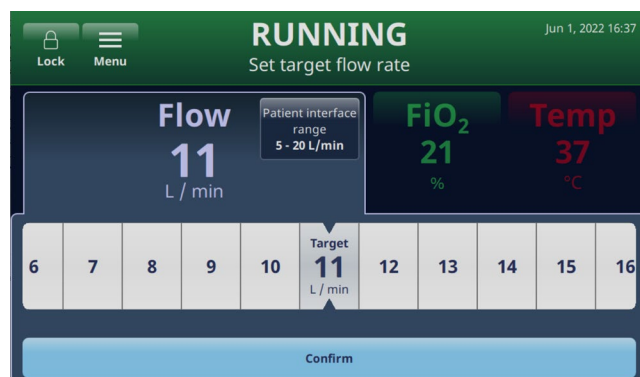


Abbildung 42: Anpassen des Flows mithilfe der Auswahlleiste

Sie können einen oder alle drei Parameter (Flow, FiO<sub>2</sub> und Temp) anpassen, bevor Sie die Änderungen speichern. Wenn Sie Anpassungen vorgenommen haben, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Schließen]**, um die Einstellung(en) zu speichern. Das System passt sich automatisch an die neue Einstellung an, ohne die Therapie zu unterbrechen.



## Therapieparameter mit einem Sauerstoffkonzentrator anpassen

Um die Therapieparameter für ein System anzupassen, das mit einem Sauerstoffkonzentrator eingestellt ist, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Öffnen] oben links auf dem Bildschirm. Es erscheinen die Schaltflächen [Sperren] und [Menü] sowie die Anweisung „Für Änderungen auf den Wert tippen“ unter dem Schriftzug „BEREIT“ oben auf dem Bildschirm.

2. Um einen Therapieparameter einzustellen, tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter (Flow, FiO<sub>2</sub>, oder Temp). Es erscheint eine Auswahlleiste, mit der ein neues Parameterziel gewählt werden kann.

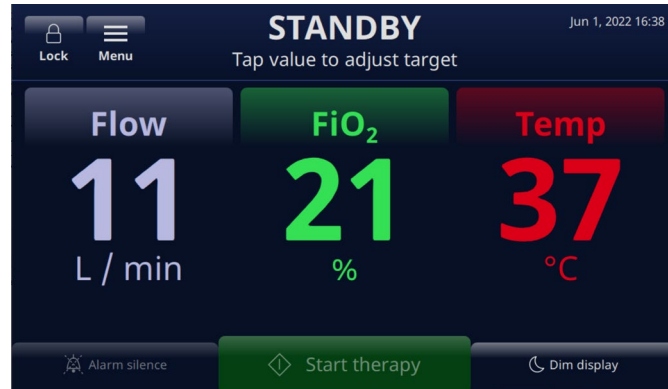


Abbildung 43: Geöffneter Bildschirm, um Flow, FiO<sub>2</sub> oder Temperatureinstellungen zu ändern

3. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Parameter **Flow**, um eine Ziel-Flow-Rate einzustellen. Die Zielrate wird in der Auswahlleiste hervorgehoben. Wenn dies einer maximalen Rate für den Konzentrator entspricht, wird unter der Auswahlleiste folgende Meldung angezeigt: „Konzentrator (max).“ Anfänglich lässt sich der Wert nicht über die maximale Grenze hinaus verschieben und das System gibt einen Piepton aus.

Um eine höhere Flow-Rate (über dem Maximum) auszuwählen, verschieben Sie die Auswahlleiste ein zweites Mal oder wählen Sie direkt einen Wert über dem Grenzwert aus. Das System aktualisiert das Ziel auf den ausgewählten Wert.

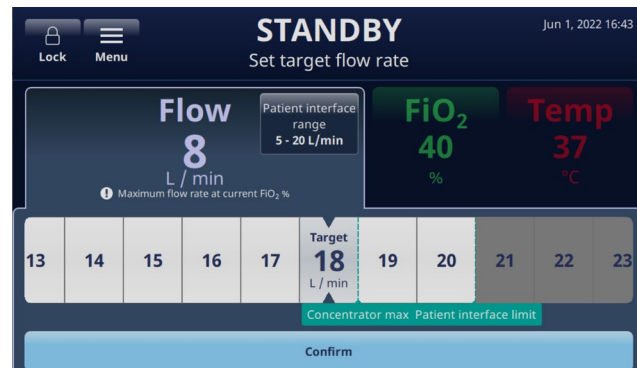


Abbildung 44: Einstellung des Parameters Ziel-Flow-Rate

4. Sobald ein höherer als der maximale Zielwert ausgewählt wurde, passt das System automatisch die Sauerstoffkonzentration an und auf dem Bildschirm wird eine entsprechende Meldung angezeigt (vgl. Meldung „**FiO<sub>2</sub> aufgrund hoher Flow-Rate auf 56 % gesenkt**“ auf dem Bild unten).

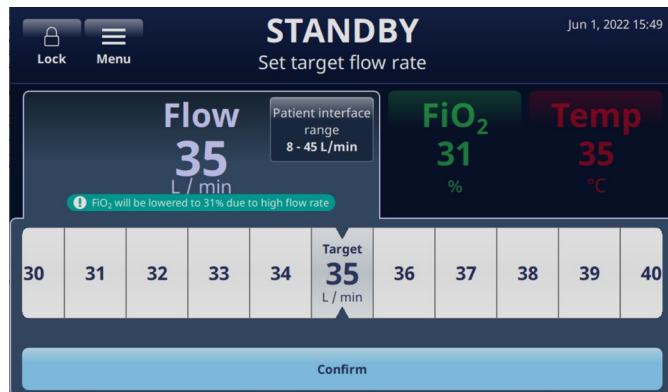


Abbildung 45: Das System setzt die Sauerstoffkonzentration basierend auf einer hohen Flow-Rate zurück

5. Um Richtlinien zur Therapieanpassung bereitzustellen, zeigt das System die folgenden Meldungen über und unter der Auswahlleiste an (siehe Bild unten):

- **FiO<sub>2</sub> aufgrund hoher Flow-Rate auf XX % gesenkt** (zeigt die vom System aufgrund der ausgewählten hohen Flow-Rate angepasste Sauerstoffkonzentration an)
- **Konzentrator (max.)** (zeigt die maximale Flow-Rate für den Sauerstoffkonzentrator an).
- **Kanüलगrenzwert** (zeigt den obere Flow-Raten-Grenzwert für die ausgewählte Kanüle an)



Abbildung 46: Bildschirmmeldungen mit Empfehlungen für hohe Flow-Raten

6. Wenn die Anpassungen abgeschlossen sind, tippen Sie am unteren Rand des Bildschirms auf die Schaltfläche **[Bestätigen]**.

## Therapie unterbrechen

Sobald sich das Gerät im Run-Modus befindet, können Sie auf die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** tippen, um eine der folgenden Aktionen auszuführen:

1. Entfernen der Kanüle vom Patienten.
2. Abbruch einer Therapie.
3. Herunterfahren des Geräts.

Wenn Sie auf die Schaltfläche **[Therapie unterbrechen]** tippen, erscheint ein Bestätigungs-Popup:

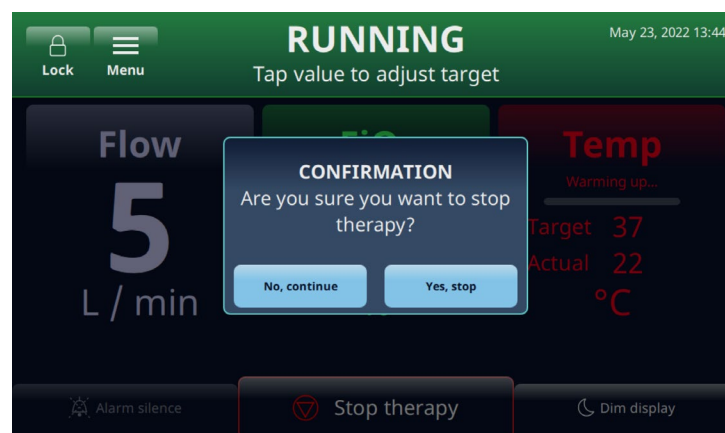



Abbildung 47: [Therapie unterbrechen]-Bestätigungs-Popup


## Abbruch einer Therapie

Wenn ein Patient bereit ist, die Verwendung des HVT 2.0-Geräts einzustellen, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die Therapie zu unterbrechen:

1. Entfernen der Kanüle vom Patienten.
2. Entfernen Sie das Schlauchsystem vom HVT 2.0-Gerät.
3. Entsorgen Sie die Kanüle, das Schlauchsystem und die Wasserversorgung gemäß den Abfallentsorgungsrichtlinien des Krankenhauses.
4. Drücken Sie die  [Ein/Aus]-Taste, um das Gerät in den Sleep-Modus zu versetzen.
5. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen unter [„Wartung und Desinfektion“](#) in [„Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion“](#).

## Abschalten

Um das Gerät vollständig abzuschalten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie zunächst sicher, dass dem Patienten keine Therapie verabreicht wird.
2. Ziehen Sie den Stecker des Netzkabels aus der Steckdose.
3. Drücken Sie die  [Ein/Aus]-Taste des Geräts, um es auszuschalten. Die [Ein/Aus]-Taste muss gedrückt werden, da sonst die interne Sicherheitsbatterie aktiviert wird.



**Achtung:** Selbst ein vollständig aufgeladener Akku verliert seine Ladung innerhalb einiger Wochen, wenn das Gerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist. Es empfiehlt sich, das Gerät mindestens 2 Stunden im Monat an das Stromnetz anzuschließen, um die Akkuladung aufrechtzuerhalten. Nur geschultes Servicepersonal sollte auf die interne Sicherheitsbatterie zugreifen oder sie austauschen.

## Patiententransfer innerhalb des Krankenhauses

**! HINWEIS:** Dieser Abschnitt ist nur anwendbar, wenn das HVT 2.0-Gerät mit dem HVT 2.0 Transfer-Upgrade-Kit ausgestattet ist.

Das HVT 2.0-System mit Transfer-Upgrade unterstützt den Transfer von Patienten und die Mobilisation innerhalb des Krankenhauses, einschließlich transporten von der Notaufnahme zu stationären Versorgungsbereichen, zu und von Tests und (Nicht-MRT-) Verfahren sowie zu Rehabilitationsaktivitäten. Bei mobiler Nutzung wird das HVT 2.0-Gerät von einem optionalen Transfer-Batteriepack versorgt.

Bevor Sie das Gerät zum Verlegen von Patienten verwenden, überprüfen Sie Folgendes:

1. Die Flaschen enthalten noch genug Sauerstoff.
2. Die Transferbatterie ist vollständig aufgeladen und in das HVT 2.0 eingebaut.
3. Der Verteiler ist dicht und leckt nicht.

Die folgende Tabelle enthält Schätzungen der Transferbatterielaufzeit für verschiedene Flow-Raten bei 21 °C Umgebungstemperatur und 37 °C Temperatursollwert.

Flow-Rate (l/min)	Laufzeit
25	75 Minuten
45	35 Minuten

## Verlegen eines Patienten

1. Setzen Sie bis zu zwei Sauerstoffflaschen in die Flaschenhalterung ein.
2. Wenn die Flaschen keinen eingebauten Druckminderer haben, bringen Sie einen Druckminderer an. Verbinden Sie die Flaschen über den Gasverteiler mit den Schläuchen.
3. Trennen Sie den Schlauch vom Sauerstoff-Wandanschluss.
4. Trennen Sie das HVT 2.0-Gerät von der Steckdose. (**Hinweis:** Bewahren Sie das Netzkabel beim Gerät auf.) Das Gerät wird nun ohne Unterbrechung mit der Transferbatterie betrieben und weiterhin die Therapie verabreichen. Die Transferbatterie-Anzeige oben auf dem Bildschirm zeigt die verbleibende Kapazität der Transferbatterie an.
5. Achten Sie während des Transportes kontinuierlich auf die Sauerstoffflasche und die Batteriekapazität, um sicherzustellen, dass die Therapie nicht unterbrochen wird.

**! HINWEIS:** Der Ladezustand der Transferbatterie wird rechts oben auf dem Gerätebildschirm wie folgt angezeigt:



4 grüne Balken plus Rand (voll)



4 grüne Balken (fast voll)



3 grüne Balken (~ zu 75 % geladen)



2 gelbe Balken (~ zu 50 % geladen)



1 roter Balken (~ zu 25 % geladen)



Leeres Batteriesymbol (leer)

6. Stecken Sie am Zielort das Netzkabel des Geräts in eine von der Einrichtung zugelassene Wandsteckdose.
7. Verbinden Sie den entsprechenden Schlauch mit dem Sauerstoff-Wandanschluss. Schließen Sie die Sauerstoffflaschen. Der Verteiler schaltet automatisch auf die Wandquelle um.

## HVT 2.0

# Abschnitt 5: Alarme und Hinweise, Verwendung in Krankenhäusern/durch Ärzte

## Übersicht über Alarme und Hinweise

Die wesentliche Leistung des Geräts besteht in der korrekten Befeuchtung bei hohen Flow-Raten, der Erwärmung des Wassers auf physiologisch angemessene Werte und angemessenem FiO<sub>2</sub>-Applikation. Der Benutzer muss angemessen auf Alarme reagieren und die erforderlichen Wartungsarbeiten durchführen, um sicherzustellen, dass diese wesentliche Leistung des Geräts erhalten bleibt. Alle Alarme und Hinweise innerhalb des Systems werden auf dem Display angezeigt, sobald sie auftreten. Die Schritte zum Beheben der Alarme oder Hinweise werden auch über die Schaltfläche **[Mehr Information]** auf dem Display angezeigt. Unter [„Informationen zu einem Alarm erhalten“ on page 48](#) finden Sie weitere Details.

HVT 2.0 verwendet je nach Dringlichkeit des Alarms zwei Alarmstufen.

**Alarme mittlerer Priorität:** Der Alarmton besteht aus einer Reihe von drei Pieptönen, die alle 5 Sekunden wiederholt werden. Alarme mit mittlerer Priorität haben gegenüber allen Alarmen mit niedriger Priorität Vorrang und werden mit einer höheren Lautstärke ausgegeben. Das Alarmbanner wird in gelb angezeigt und blinkt. In diesem Zustand führt das System dem Patienten nicht die verschriebene Therapie zu.

**Alarme niedriger Priorität:** Der Alarmton besteht aus einer Reihe von zwei Pieptönen, die alle 20 Sekunden wiederholt werden. Das Alarmbanner wird in blau angezeigt und blinkt nicht. In diesem Zustand führt das System dem Patienten möglicherweise noch die verschriebene Therapie zu.

**Hinweise:** Hinweismeldungen sind nur sichtbar, wenn keine Alarme aktiv sind. Es ist jeweils nur ein Hinweis sichtbar. Der Hinweiston ist ein Piepton.

Beachten Sie Folgendes:

- Alle Alarme sind mit dem Schwesternrufsystem verbunden, wenn es aktiviert wurde.
- Mehrere gleichzeitige Alarme erscheinen in der Alarmliste auf dem Bildschirm.

**! HINWEIS:** Während des Starts führt das Gerät automatisch eine Selbstüberprüfung durch, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn Probleme erkannt werden, gibt das System einen Alarm aus und verhindert den Beginn der Therapie.

## Vorgehen im Fall eines Alarms oder einer Warnung

Alarmer sind hörbar und sichtbar. Es ertönt ein Ton, der die Prioritätsstufe (Niedrig oder Mittel) angibt, auf dem Bildschirm wird die Warnmeldung angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Alarm stumm]**, um den Alarm für 2 Minuten stumm zu schalten. **[Hinweis:** Um die Alarmstummschaltung aufzuheben, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche **[Alarm stumm]**]. Weitere Informationen zu den jeweiligen Alarmen und den zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie in den Alarmlisten: [Tabelle: Alarmer \(mittlerer Priorität\)](#) und [Tabelle: Alarmer \(niedrige Priorität\)](#).

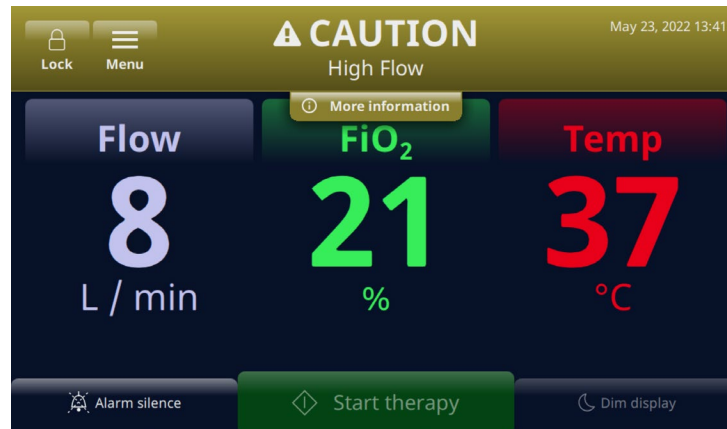


Abbildung 48: Beispiel einer auf dem Bildschirm angezeigten Warnung



**WARNUNG:** Allgemeine Fehleralarmer sind Fehler der Steuer- oder Messsysteme. Abhängig von der Ursache des Fehlers kann die Gaszufuhr möglicherweise unterbrochen werden. Wenn ein Alarm allgemeiner Störung auftritt, trennen Sie die Verbindung zum Patienten und schalten Sie das Gerät aus. Das Gerät muss von geschultem Servicepersonal repariert werden.

**! HINWEIS zur Position des Bedieners:** Die Alarmprioritäten wurden mit Augenmerk auf Bediener entwickelt, die sich in einem Umkreis von 3 Metern um das Gerät befinden.

## Funktionsprüfung des Alarmsystems

Um die Funktionalität des Alarmsystems zu testen, stecken Sie ein Schlauchsystem in das Gerät und starten Sie den Run-Modus (die Parametereinstellungen können variieren). Schließen Sie keine Kanüle an das Ende des Patientenschlauchs an. Während sich das Gerät im Run-Modus befindet, legen Sie Ihren behandschuhten Daumen auf das Ende des Patientenschlauchs (siehe Abbildungen unten). Vergewissern Sie sich, dass die Alarmmeldung „Schlauch blockiert“ auf dem Bildschirm angezeigt wird und ein akustischer Alarm ertönt. Nachdem Sie die Alarmfunktion überprüft haben, wischen Sie den Auslassanschluss des Patientenschlauchs aseptisch ab.

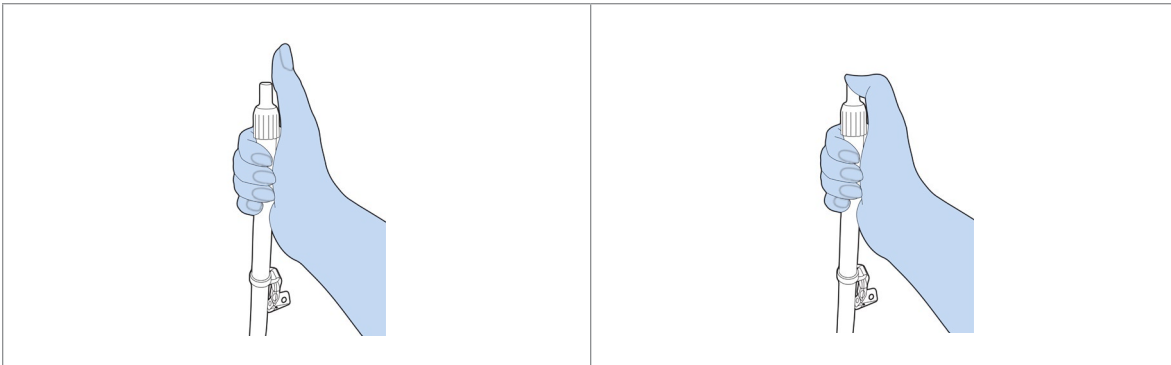


Abbildung 49: Funktionsprüfung des Alarmsystems

## Informationen zu einem Alarm erhalten

Wenn ein Alarm ertönt und ein Banner auf dem Bildschirm blinkt, zeigt das Gerät den Namen des Alarms an. Über die Schaltfläche **[Mehr Information]** direkt unter dem Banner können weitere Details zum Alarm angezeigt werden.

**! HINWEIS:** Alle Alarme finden Sie im „[Ereignisprotokoll](#)“.

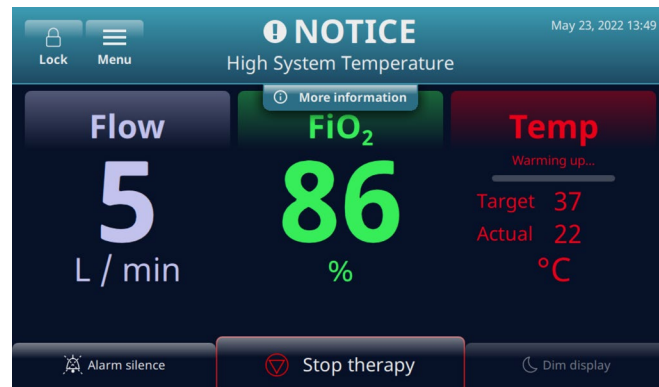


Abbildung 50: Beispiel eines auf dem Bildschirm angezeigten Alarms

Wenn Sie auf die Schaltfläche **[Mehr Information]** tippen, werden Details zum Alarm und die zu ergreifenden Maßnahmen angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **[Info ausblenden]**, wenn Sie zum vorherigen Bildschirm zurückkehren möchten.

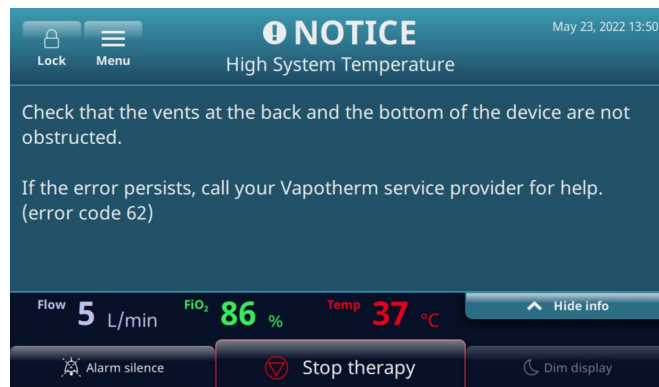


Abbildung 51: Ein Beispiel für die Anzeige **[Mehr Information]**.



## Mehrere Alarme – mittlere und niedrige Priorität

Wenn ein Alarm ertönt und ein Banner auf dem Bildschirm blinkt, zeigt das Gerät den Namen des Alarms an. Über die Schaltfläche **[Mehr Information]** direkt unter dem Banner können weitere Details zum Alarm angezeigt werden.

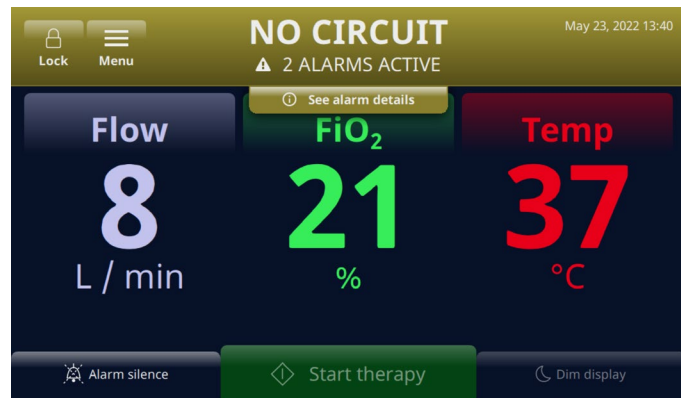


Abbildung 52: Beispiel für zwei aktive Alarme, die auf dem Bildschirm angezeigt werden

Wenn mehr als ein Alarm zur gleichen Zeit vorliegt, werden die Alarme auf dem Bildschirm angezeigt und Benutzer können durch die Alarmliste scrollen, um die Alarme zu beheben.

Wählen Sie einen Alarm aus, um weitere Informationen zum Alarm und zur Behebung des Problems zu erhalten.

Tippen Sie bei kritischen Ereignissen, wie z. B. **Wasser leer**, auf die Schaltfläche **[Mehr Information]**, um Maßnahmen zur Behebung des Problems zu erfahren.



Abbildung 53: Beispiel für Warnsymbol und Schaltfläche **[Mehr Information]**

**Tabelle: Alarme (mittlere Priorität)**

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
<b>Flow niedrig</b>	Gemessener Flow entspricht nicht dem eingestellten Flow. Kanülauswahl prüfen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Flow hoch</b>	Gemessener Flow entspricht nicht dem eingestellten Flow. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Gastemp. niedrig</b>	Gastemperatur niedrig. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Gastemp. niedrig [Transferbatterie]</b>	Die Temperatur des verabreichten Gases ist während des Betriebs der Transferbatterie niedrig. Die maximale Temperatur bei Verwendung der Transferbatterie beträgt 37 °C.  Um den Fehlerzustand zu beheben, reduzieren Sie den Temperatursollwert. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Gastemp. hoch</b>	Gastemperatur hoch. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Gastemperatur hoch – Therapie unterbrochen</b>	Gastemperatur hat den Grenzwert überschritten. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>FiO<sub>2</sub> niedrig</b>	Gemessene FiO <sub>2</sub> entspricht nicht der eingestellten FiO <sub>2</sub> . Sauerstoffquelle prüfen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>FiO<sub>2</sub> hoch</b>	Gemessene FiO <sub>2</sub> entspricht nicht der eingestellten FiO <sub>2</sub> . Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Wasser leer</b>	Wasser leer. Bitte ersetzen.
<b>Schlauch blockiert</b>	Patientenschlauch oder Interface blockiert.  Beseitigen Sie Knicke, Klemmen oder Verstopfungen vom Patientenschlauch oder dem Interface.
<b>Keine Stromquelle angeschlossen</b>	Gerät läuft auf Sicherheitsbatterie. Therapie erfolgt mit unbeheiztem Gas.  Gerät an eine Stromquelle anschließen.
<b>Sauerstoffeinlassdruck zu hoch</b>	Druck der Sauerstoffquelle zu hoch.

**Tabelle: Alarme (mittlere Priorität) (Fortsetzung)**

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
<b>Schlauchsystem bei laufender Therapie entfernt</b>	Schlauchsystem unter laufender Therapie entfernt. Therapie unterbrochen. Um die Therapie fortzusetzen, Schlauchsystem wieder einsetzen.
<b>FiO<sub>2</sub>-Fehler – Therapie unterbrochen</b>	Gemessene FiO <sub>2</sub> entspricht nicht der eingestellten FiO <sub>2</sub> . Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Fehler Sicherheitsbatterie</b>	Sicherheitsbatterie fehlerhaft oder nicht vorhanden. Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Systemfehler</b>	Sollte der Alarm fortbestehen, trennen Sie die Sauerstoffquelle vom Gerät. Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Fehler Sauerstoffkonzentrator</b>	Niedrige Sauerstoffkonzentration vom Konzentrator gemessen. Überprüfen Sie, ob der ausgewählte Wert im Menü <b>Sauerstoffquelle</b> mit dem angeschlossenen Sauerstoffkonzentrator übereinstimmt.
<b>Überhitzungswarnung – Systemtemperatur hoch</b>	Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnungen auf der Rück- und Unterseite des Geräts frei sind. Sollte der Alarm fortbestehen, wenden Sie sich an Ihren Vapotherm Service.
<b>Systemfehler – Therapie unterbrochen</b>	Gerätefehler. Therapie unterbrochen, kann nicht gestartet werden. Um den Fehler zu beheben: <b>Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.</b> Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Fehler Schlauchsystem – Therapie unterbrochen</b>	Fehler Schlauchsystem. Therapie unterbrochen. Sollte der Alarm erneut auftreten, kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.
<b>Überhitzungs-Systemfehler – Therapie unterbrochen</b>	Gerät überhitzt. Therapie unterbrochen, kann nicht gestartet werden. Um den Fehler zu beheben: <b>Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.</b> Kontaktieren Sie Ihren Vapotherm Service.

**Tabelle: Alarme (niedrige Priorität)**

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
<b>Wasserstand niedrig</b>	Wasserstand niedrig. Bitte ersetzen.
<b>Keine Stromquelle angeschlossen</b>	Gerät läuft auf Sicherheitsbatterie. Gerät an eine Stromquelle anschließen.

**Tabelle: Informationshinweise**

Nachricht	Beschreibung und erforderliche Maßnahmen
<b>Wasserstand niedrig</b>	Wasserstand niedrig. Bitte ersetzen.
<b>Wasser leer</b>	Wasser leer. Bitte ersetzen.
<b>Sicherheitsbat. niedrig</b>	Ladezustand der Sicherheitsbatterie niedrig.
<b>O<sub>2</sub>-Konfiguration fehlerhaft</b>	Druck der O <sub>2</sub> -Quelle (Wandanschluss/Flasche) entspricht nicht der gewählten O <sub>2</sub> -Quelle (Konzentrator). Bestätigen Sie die Auswahl der Sauerstoffquelle im Einstellungsmenü.
<b>O<sub>2</sub>-Konfiguration fehlerhaft</b>	Druck der O <sub>2</sub> -Quelle (Konzentrator) entspricht nicht der gewählten O <sub>2</sub> -Quelle (Wandanschluss/Flasche). Bestätigen Sie die Auswahl der Sauerstoffquelle im Einstellungsmenü.

## Wasserstandserfassung

Das HVT 2.0-Gerät verfügt über eine Wasserstandserfassung, um Ärzte über den Wasserstand zu informieren und anzuzeigen, wann Wasser hinzugefügt werden muss. Benachrichtigungen werden in den folgenden Intervallen ausgegeben:

Alarmbenachrichtigung	Wasserstand
Alarm (niedrige Priorität) – Meldung: <b>Wasserversorgung niedrig.</b> <b>Wasserversorgung ersetzen.</b>	<b>Erster Alarm:</b> Wasserversorgung geht zur Neige.
Alarm (mittlere Priorität) – Meldung: <b>Wasserversorgung leer.</b> <b>Wasserversorgung ersetzen.</b>	<b>Zweiter Alarm:</b> Wasser leer.

**Tabelle: Empfohlenes Wasserwechselintervall entsprechend der Flow-Rate für Betrieb bei 37 °C.**

Flow-Rate	Durchschnittlicher Wasserverbrauch pro Tag	Empfohlenes Wechselintervall
5–10 l/min	650 ml	500 ml / 12 Std
10–20 l/min	1300 ml	500 ml / 8 Std
20–30 l/min	2000 ml	1000 ml / 12 Std
30–45 l/min	2600 ml	1000 ml / 8 Std

## HVT 2.0

### Abschnitt 6: Schulungen

Wenden Sie sich für detaillierte Produktschulungen an Ihren VapoTherm-Anbieter oder kontaktieren Sie VapoTherm.

Weitere Schulungen finden Sie auf der Website der VapoTherm Academy, welche über die [VapoTherm-Website](#) erreichbar ist, und unter folgender Adresse:

- **US:** [academy.vapoTherm.com](https://academy.vapoTherm.com)
- **Vereinigtes Königreich:** [uk.Academy.VapoTherm.com](https://uk.Academy.VapoTherm.com)
- **Brasilien:** <https://academia-vapoTherm.teachable.com/>
- **Mexiko:** <https://academia-vapoTherm-espanol.teachable.com/>
- **Alle anderen:** [global.academy.vapoTherm.com](https://global.academy.vapoTherm.com)

### Abschnitt 7: Wartung und Desinfektion

Alle HVT 2.0-Einwegartikel (Schlauchsysteme, Kanülen und Zubehör) wurden für die Verwendung an einem Patienten für bis zu 30 Tage validiert.

#### Vorbeugende Wartung

In der folgenden Tabelle finden Sie den vorgesehenen Zeitplan für die routinemäßige Wartung.

Teilenummer/Beschreibung	Erforderliche Wartung (Ersetzen)	Rücksendung an ein VapoTherm Service Center erforderlich
Luftreinlassfilter des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ersetzen Sie den Filter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.</li> </ul> (Siehe Anleitung unten, <a href="#">„Ersetzen des Luftreinlassfilters des Patienten“</a> )	Nein
Interne Sicherheitsbatterie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 5 Jahre ersetzen</li> </ul> (Siehe Anleitung unten, <a href="#">„Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie“</a> )	Nein
Interne Turbine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle 5 Jahre ersetzen</li> </ul>	Ja

## Prüfung des Netzkabels

Führen Sie eine Sichtprüfung des Netzkabels durch, wenn Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, um sicherzustellen, dass das Netzkabel nicht beschädigt oder geknickt ist.

## Untersuchen Sie die Gehäuseentlüftung und den Kühllüfter

Unterziehen Sie die Gehäuseentlüftung (unter dem Gerät) und den Kühllüfter (auf der Rückseite des Geräts) einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass sie nicht blockiert sind und der Luftstrom frei ist.

## Ersetzen des Lufteinlassfilters des Patienten

Der Lufteinlassfilter sollte regelmäßig auf Partikelverunreinigungen überprüft und alle 6 Monate oder gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung ersetzt werden.

Setzen Sie zum Austauschen den Lufteinlassfilter des Patienten in die Rückseite des HVT 2.0-Geräts ein.

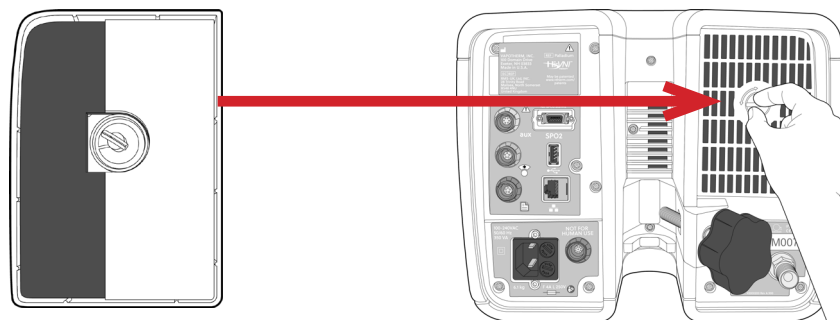


Abbildung 54: Setzen Sie den Lufteinlassfilter auf der Rückseite des Geräts ein

## Ersetzen der internen Sicherheitsbatterie



**Achtung:** HVT 2.0 funktioniert nicht ohne eingebaute Sicherheitsbatterie. Halten Sie stets eine interne Sicherheitsbatterie bereit, um die fortwährende Verfügbarkeit des Gerätes zu gewährleisten. Verwenden Sie nur die von Vapotherm angegebene Ersatzbatterie, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten.

Nach fünf Jahren Gebrauch muss die interne Sicherheitsbatterie ausgetauscht werden. Die interne Sicherheitsbatterie befindet sich im selben Fach wie die Transferbatterie. Entfernen Sie die Zugangsklappe der Transferbatterie und entfernen Sie dann die vier Schrauben, mit denen die Abdeckung der internen Sicherheitsbatterie befestigt ist. Verwenden Sie die Zuglasche, um die interne Sicherheitsbatterie herauszuziehen. Schieben Sie die neue interne Sicherheitsbatterie hinein, bis sie auf dem Boden des Fachs aufliegt. Bringen Sie die Abdeckung und die Schrauben wieder an, um die interne Sicherheitsbatterie in ihrer Position zu sichern.

## Wartung und Desinfektion



**WARNUNG:** Trennen Sie das Gerät vor Reinigung **und Desinfektion vom Stromnetz.**



**Achtung:** Verwenden Sie keine Bleichmittel, organischen Lösungsmittel oder Scheuermittel. Hypochloritlösungen setzen beim Säuern oder Erhitzen giftige Gase wie Chlor frei. Bei der Reaktion mit Ammoniak oder mit Stoffen, die Ammoniak erzeugen können, können Chloramine entstehen, die ebenfalls giftig sind und explodieren können.

Das Schlauchsystem ist komplett entsorgbar – keine Desinfektion erforderlich. Die Haupteinheit, einschließlich des Anschlussmoduls für die Einweg-Wasserversorgung, sollte mit Super Sani-Cloth® oder einem anderen zugelassenen Reinigungsmittel (siehe Liste unten) abgewischt werden. **Trennen Sie das HVT 2.0 während der Reinigung und Desinfektion vom Stromnetz.** Das HVT 2.0 Gerät muss beim Wechsel von einem Patienten zu einem anderen Patienten immer gereinigt und desinfiziert werden. Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Sauberkeit und Desinfektion des Geräts zu gewährleisten.

1. Wischen Sie das Hauptgerät mit Super Sani-Cloth® oder einem anderen zugelassenen Reinigungsmittel ab.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung auf sichtbare Verschmutzung durch. Wenn sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 1. Zusätzlich zum Abwischen des Geräts kann eine Bürste (z. B. Spectrum M16-Bürste) verwendet werden.
3. Befeuchten Sie das Hauptgerät mit einem weiteren Super Sani-Cloth®. Halten Sie die Oberfläche mindestens sechs Minuten lang feucht. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliches Super Sani-Cloth®.

Die folgenden Reinigungstücher können verwendet werden, um Verschmutzungen vom Gerät zu entfernen:

- Wischtuch mit 70 bis 90 % Isopropylalkohol
- 2 % (maximal) Chlorreinigungslösung
- 6 % (maximal) Wasserstoffperoxid
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicidal
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillol® 30 Tücher
- GAMA Healthcare LTD. Clinell® Alkoholtücher
- Vernacare Tuffie Desinfektionstücher



**WARNUNG:** Alle Einwegkomponenten sind als „Nur für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet und müssen nach 30 Nutzungstagen für einen einzelnen Patienten ersetzt werden. Kanülen sollten gemäß der klinischen Abnutzung ausgetauscht werden, jedoch nicht später als nach 30 Tagen. Versuchen Sie nicht, diese Komponenten zu sterilisieren oder wiederzuverwenden, und befolgen Sie alle örtlichen und staatlichen Vorschriften zur Entsorgung. Befolgen Sie außerhalb der USA die nationalen oder internationalen Vorschriften.

**! HINWEIS:** Das HVT 2.0-Gerät sollte nach jedem Patienten gemäß den obigen Anweisungen gereinigt werden.




---

## Entsorgungshinweise

### Geräteentsorgung des HVT 2.0

Das HVT 2.0-Gerät enthält Elektronik. Nicht mit normalem Abfall entsorgen. Senden Sie das Gerät stattdessen an VapoTherm zurück oder entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von Elektronik.

In der Europäischen Union ist das Gerät gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsorgen. 

### Entsorgung von Schlauchsystem und Zubehör

Entsorgen Sie am Ende der Verwendung die Kanüle, das Schlauchsystem und alle anderen VapoTherm-Verbrauchsmaterialien, die verwendet wurden, über einen Abfallbehälter. Vor der Entsorgung ist keine Demontage der Einwegartikel erforderlich. Entsorgen Sie alle Einwegartikel gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften für die sichere Entsorgung medizinischer Einwegartikel.

## Service

Der Service am Gerät sollte nur von qualifizierten, zertifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten, während das Gerät an einen Patienten angeschlossen ist, um Verletzungen zu vermeiden.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert. Wenn es beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an VapoTherm oder Ihren autorisierten VapoTherm-Vertreter.

VapoTherm bietet rund um die Uhr technischen Support\*: 1 (888) 320–4506.

\* Nur in den USA verfügbar. Kunden außerhalb der USA sollten sich an ihren Händler oder das autorisierte VapoTherm Service Center vor Ort wenden. Wenn Sie sich bezüglich Ihres Servicezentrums oder Händlers unsicher sind, wenden Sie sich an VapoTherm.

## Softwareupdates

Softwareupdates können lokal über den USB-Anschluss durchgeführt werden. Softwareupdates werden Kunden nach der Veröffentlichung zur Verfügung gestellt.

## HVT 2.0

# Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen

Installationsanweisungen für den Schwesternruf.....	A-2
Einführung .....	A-2
Umfang .....	A-2
Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf.....	A-2
Installationsüberprüfungsverfahren.....	A-2

# Installationsanweisungen für den Schwesternruf

## Einführung

Die folgenden Informationen beschreiben die Schwesternruf-Kommunikationsschnittstelle des HVT 2.0-Geräts. Diese Informationen sind für die Verwendung durch Krankenhaus-IT, Biomedizintechniker oder andere Experten bestimmt, die HVT 2.0 mit einem Schwesternrufsystem verbinden möchten.

## Umfang

Diese Informationen gelten für das aktuelle Design und die integrierte Firmware-Version des HVT 2.0-Geräts.

## Beschreibung der Hardware-Schnittstellen für den Schwesternruf

Das Schwesternruf-Kommunikationskabel ist in vier Varianten erhältlich:

Teilenummer	Kabelart
RN	NO-Kontakt
RN-10	NO- + 10k-Kontakt
RN-RC	NC-Kontakt
RN-RC10	NC- + 10k-Kontakt

Bestellen Sie den richtigen Kabeltyp für Ihre Rufanlage.

## Installationsüberprüfungsverfahren

Stellen Sie sicher, dass das gesamte System funktioniert, indem Sie einen Testalarm initiieren und überprüfen, ob das richtige Ergebnis empfangen wurde.

1. Schließen Sie das HVT 2.0-Gerät an und schalten Sie es ein. (Vgl. Abschnitt [„Therapie starten“](#) der HVT 2.0-Gebrauchsanweisung (Teile-Nr. [„43000656-DE Rev A“](#)).
2. Lösen Sie einen Alarm aus, indem Sie Ihren Daumen auf das distale Ende des Patientenschlauchs legen, um eine Schlauchblockade zu simulieren.
3. Prüfen Sie, ob Sie gemäß dem Krankenhausstandard für diesen Alarm das entsprechende Ergebnis erhalten, z. B. eine Warnleuchte oder ein Audiosignal.
4. Nehmen Sie Ihren Daumen vom distalen Ende des Patientenschlauchs, um die Schlauchblockade zu beseitigen, und prüfen Sie, ob der Alarmzustand des Schwesternrufs aufgehoben wird.

Nach erfolgreichem Abschluss des Tests ist der Schwesternruf einsatzbereit.

## HVT 2.0

### Anhang B – Integration elektronischer Patientenakten (EMR)

Der HVT 2.0 verfügt über eine isolierte serielle RS-232-Schnittstelle, um die Integration von HVT 2.0-Betriebsdaten in eine elektronische Patientenakte zu unterstützen. Informationen über die Hardwareschnittstelle und das Datenformat sind auf Anfrage bei Vapotherm erhältlich.

Der HVT 2.0-Datenstrom ist ein reines Übertragungsprotokoll. Wenn es aktiviert ist, wird der Datenstrom bei laufender Therapie übertragen. Die übertragenen Daten umfassen:

- Therapieparameter (Flow-Rate, Temperatur, FiO<sub>2</sub> usw.)
- Pulsoximetriedaten (sofern das Gerät OAM-fähig ist)
- Informationen zum Systemstatus

Der Datenstrom enthält keine Informationen, mit denen der Patient identifiziert werden kann.

**! HINWEIS:** Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, verwenden Sie nur von Vapotherm bereitgestellte Schnittstellenkabel.

Die Integration in ein EMR-System liegt in der Verantwortung des Kunden und wird oft von Drittanbietern (Integratoren) durchgeführt. Während der Betrieb des HVT 2.0 nicht durch die Konfiguration der an diesen Port angeschlossenen Geräte beeinflusst wird, liegt die sichere und effektive Nutzung der übertragenen Daten in der Verantwortung des Integrators und der zuständigen Organisation. Bernoulli Systems (ehemals Nuvon) und Capsule sind die von Vapotherm unterstützten Drittanbieter.



Abbildung B1: HVT 2.0 EMR-Verbindungskabel am EMR-Datenport

*Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.*

# HVT 2.0

## Anhang C – Technische Daten

### Physische Eigenschaften

<b>Maße:</b>	Höhe 23,114 cm (9,1 Zoll), Breite 28,194 cm (11,1 Zoll), Tiefe 30,734 cm (12,1 Zoll)
<b>Gewicht:</b>	7,26 kg
<b>Montage:</b>	Tisch oder Rollständer; passend für Infusionsständer mit einem Durchmesser von bis zu 38 mm (1,5 Zoll).
<b>Gasanschlüsse:</b>	Nicht austauschbare Standard-NIST-Anschlüsse für Sauerstoff
<b>Sicherungen:</b>	Typ T4AH250V
<b>Verbindung zum Patienten:</b>	Indirekt über Patientenschlauch und Kanüle
<b>Nutzungskontext:</b>	Allgemeine Pflegestationen, Notaufnahmen, Intensivstationen, Langzeit-Akutpflegeeinrichtungen, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

### Systemanforderungen

<b>AC-Stromversorgung:</b>	110 bis 240 VAC, 50 bis 60 Hz
<b>Notstromversorgung/ Sicherheitsbatterie:</b>	Die Reserveenergie reicht für mindestens 15 Minuten bei einer Flow-Rate von 45 l/min
<b>Sauerstoffversorgung:</b>	Sauerstoff oder Sauerstoffkonzentration bei Eingangsdrücken zwischen 0,276 und 4,50 bar (4 und 65 PSI)
<b>Wasserversorgung:</b>	Steriles oder destilliertes Wasser in vorgefüllten versiegelten Beuteln oder Flaschen.

### Umfeld

<b>Betrieb:</b>	Umgebungstemperatur: 18 bis 30 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 90 % nicht kondensierend
	Umgebungsdruck: Standardatmosphäre (nicht bei hyperbaren Bedingungen verwenden)
<b>Lagerung und Versand:</b>	Umgebungstemperatur: -10 bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 % RH nicht kondensierend
<b>Höhe:</b>	0 bis 3000 m (0 bis 9843 ft): voller Flow-Bereich verfügbar.

## Leistung

Temperatur:	Bereich: 33 °C bis 39 °C bei Austritt aus dem Patientenschlauch; einstellbar
	Einstellbarkeit: 1 °C
	Genauigkeit: ± 2 °C
Aufwärmzeit:	± 2 °C bei Einstellung 33 °C < 5 Minuten (Umgebungstemperatur 23 °C)
Sauerstoffkonzentration:	Bereich: 21 % bis 100 % O <sub>2</sub>
	Genauigkeit: ± 3 % Wandanschluss- oder Flaschenquelle ± 4 % Sauerstoffkonzentrator
	Einstellbarkeit: 1 %
Flow-Rate:	5 bis 45 l/min BTPS
Genauigkeit der Flow-Rate	Größer als 0,5 l/min oder 10 % der Einstellung
Erwartete Nutzungsdauer des Geräts:	5 Jahre

**! HINWEIS:** Temperatur, O<sub>2</sub> % und die Genauigkeit der Flow-Rate wurden unter Berücksichtigung aller Messunsicherheiten der Testgeräte festgelegt.

**! HINWEIS:** Absolute Luftfeuchtigkeit > 16 mg/l bei allen Kombinationen von Flow-Raten, Temperaturen und Sauerstoffkonzentrationen.

**! HINWEIS:** Absolute Luftfeuchtigkeit ≥ 33 mg/l wird bei Flow-Raten von ≥ 8 l/min, Temperaturen ≥ 37 °C und bei allen verfügbaren FiO<sub>2</sub>-Einstellungen aufrechterhalten.

**! HINWEIS:** Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators geht ein Flow von 45 l/min oft mit einem maximalen FiO<sub>2</sub>-Bereich von 36 % einher.

## Nutzbare Dauer

Teil	Nutzbare Dauer
HVT 2.0-Gerät	5 Jahre
Einweg-Schlauchsystem	30 Tage
ProSoft Nasenkanülen	30 Tage
Schlauchadapter	30 Tage
Stromkabel	5 Jahre
Lufteinlassfilter des Patienten	6 Monate oder wie in den Richtlinien der Einrichtung empfohlen
Interne Sicherheitsbatterie	5 Jahre
Interne Turbine	5 Jahre
Rollständer	5 Jahre
Transfer-Upgrade-Kit	5 Jahre

## Verwendung mit Sauerstoffkonzentratoren



**WARNUNG:** Bei Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator wird die maximale Sauerstoffkonzentration je nach verwendetem Konzentratortyp und eingestelltem Gesamtflow begrenzt.

Die folgende Tabelle zeigt den maximal abgegebenen O<sub>2</sub>-Prozentsatz für die eingestellte HVT 2.0-Flow-Rate und Konzentratorflowgrenze von 5 l/min und 10 l/min. HVT 2.0 ist kompatibel mit dem Philips EverFlo-Konzentrator, dem Inogen Home-Konzentrator und dem Respirationics Millennium M10-Konzentrator.

HVT 2.0 Flow-Rate	HVT 2.0 FiO <sub>2</sub> Ausgabe		
		OC-Leistung von 5 l/min	OC-Leistung von 10 l/min
	<b>5</b>	90 %	90 %
<b>10</b>	56 %	90 %	
<b>15</b>	44 %	67 %	
<b>20</b>	38 %	56 %	
<b>25</b>	35 %	49 %	
<b>30</b>	33 %	44 %	
<b>35</b>	31 %	41 %	
<b>40</b>	30 %	38 %	
<b>45</b>	29 %	36 %	

## Eingänge


Atemwegsgas:	SauerstoffNIST-Anschluss bzw. 6,35-mm-Sauerstoffkonnektor mit Rutschbremsen
Externe Gerätekomm.:	USB und Ethernet

## Ausgänge

(Nur kompatibel mit anderen IEC60601-1 zugelassenen Geräten)

Schwesternruf:	Modulare 6,35 -mm-Buchse
----------------	--------------------------

## Bidirektionale Konnektivität

USB:	USB 2.0, Typ-A-Anschluss. Bis zu 64 MB Kapazität.
	 <b>WARNUNG:</b> Schließen Sie keine Geräte, Systeme oder Zubehörteile an, die nicht von Vapotherm genehmigt wurden.
Ethernet:	Modulare RJ45-Buchse
EMR-Konnektivität:	Serielle RS-232-Verbindung über ein Schnittstellenkabel
WLAN:	2,4 GHz, 802.11 b/g/n



## Minimale Alarmschalldruckbereiche

Alarm (hohe Priorität)	> 80 dBA
Alarm (mittlere Priorität):	> 50 dBA
Alarm (niedrige Priorität):	> 45 dBA

Alarmtyp und Testbedingungen	Berechneter durchschnittlicher A-gewichteter Schalldruckpegel (dBA)	
	Max.	Min.
Alarm (mittlere Priorität)	75,65	51,46
Alarm (niedrige Priorität)	72,27	45,00

## Verfügbare Parametereinstellungen und Werkseinstellungen

Parameter	Verfügbare Einstellungen	Werkseinstellungen
TEMP-Sollwert	33 °C bis 39 °C	37 °C
Gasfluss	5 bis 45 l/min	N/A
Sauerstoffkonzentration	21 % bis 100 %	N/A
Versorgungsbereich (Serviceeinstellung)	Akutversorgung (Krankenhaus oder subakut)	Akutversorgung (Krankenhaus oder subakut)

**! HINWEIS:** Bei Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators geht ein Flow von 45 l/min oft mit einem maximalen FiO<sub>2</sub>-Bereich von 36 % einher.

## Cybersicherheit

Das HVT 2.0-System wurde von Vapotherm so konzipiert, dass es gegen Cyberangriffe resistent ist, was Integrität und Verfügbarkeit des Geräts gewährleistet. Diese Funktionen erfordern keine Benutzerkonfiguration oder Aktion.

- Das Gerät erfasst oder verwaltet keine geschützten Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI).
- Die Therapiesteuerung in Echtzeit ist dank einer sicheren eigenen Verbindung zur Hardware ohne verfügbare Netzwerkports isoliert.
- Das Gerät ist sicher konfiguriert, um unbefugten Zugriff sowohl drahtlos als auch über die für die zukünftige Verwendung vorgesehenen Kommunikationsports zu verhindern.
- Softwareupdates werden über ein USB-Laufwerk und nicht über das Internet durchgeführt.
- Softwareupdates werden durch digitale Signatur verifiziert.

## Normen/Referenzen

Referenz	Beschreibung
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Medizinische elektrische Geräte Teil 1–6 Allgemeine Sicherheitsanforderungen – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen
IEC 62366-1: 2015	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO-80601-2-74:2017	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Anfeuchtersystemen für Atemgase
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

## Anleitung und Herstellererklärung

### Elektromagnetische Emissionen

Das HVT 2.0 ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Geräts sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind auftretende RF-Emissionen sehr gering und eine Störung naher Geräte unwahrscheinlich.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet und darf in Haushalten sowie Umgebungen verwendet werden, die unmittelbar an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, welches Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

## Herstellereklärung – Elektromagnetische Störungsresistenz

IEC 60601-1-2:2014	
Sub-Test	Erfüllungsparameter
Elektrostatistische Entladung* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung
Abgestrahlte RF-Empfindlichkeit IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80– 2700 MHz bei 20 V/m, 80 % AM bei 2 Hz
Elektrische schnelle Störimpulse IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	± 2 kV AC-Stromnetz
Überspannungen IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	± 0,5 1 kV Leitung zu Leitung
Leitungsübertragene RF-Empfindlichkeit IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15–80 MHz bei 3 Vrms (6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern) 1 kHz AM 80 % Modulation
Magnetfelder mit Energiefrequenzen IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m bei 50/60 Hz
Spannungseinbrüche und -ausfälle IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Gemäß Norm

\*Zu den Verminderungsmaßnahmen für elektrostatische Entladungen (ESD) gehören die Aufrechterhaltung einer angemessenen relativen Luftfeuchtigkeit und das Berühren eines großen Metallgegenstands, der abseits des HVT 2.0 und des Patienten ist, bevor das Gerät berührt wird. Beachten Sie, dass als Reaktion auf eine elektrostatische Entladung auf das Gerät eine „Wasser leer“-Meldung angezeigt werden kann.

### Testspezifikationen für die Gehäuse-Port-Immunität gegenüber RF-Wireless-Kommunikationsgeräten

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

## HVT 2.0

### Anhang D: Softwareupdate-Vorgang

Der Softwareupdate-Vorgang ermöglicht dem Benutzer, nur eine Schaltfläche auf dem Bildschirm „Softwareupdate“ zu drücken, um sowohl die Controller-Software als auch die GUI-Anwendung zu aktualisieren.

#### ! WICHTIGE HINWEISE zum Softwareupdate-Vorgang:

- Die Therapie muss gestoppt werden, bevor ein Softwareupdate gestartet werden kann.
- Das Gerät aktualisiert zuerst die Controller-Software und dann die GUI.
- Das Gerät wird nach jedem Update der Softwareanwendung neu gestartet.
- Während des gesamten Aktualisierungsvorgangs werden Dialogfelder angezeigt, um den Benutzer über den Fortschritt der Aktualisierung auf dem Laufenden zu halten.
- Ein Softwareupdate ist bei laufender Therapie nicht zulässig. In einem Dialogfeld wird dem Benutzer mitgeteilt, dass er die Therapie unterbrechen muss, um einen Softwareupdate durchzuführen.
- Die Schaltfläche [**Software aktualisieren**] ist nur aktiviert, solange ein USB Speichermedium (das das vollständige Update-Paket enthält) an der Rückseite des Geräts angeschlossen ist.
- Ein Dialogfeld wird angezeigt, wenn ein Fehlerzustand auftritt. Das Gerät befindet sich jedoch in einem wiederherstellbaren Zustand, d. h. es kehrt automatisch in den vorherigen Zustand vor dem fehlgeschlagenen Softwareupdate zurück.
- Nach erfolgreichem Softwareupdate wird ein abschließendes Dialogfeld angezeigt.

#### Schritte zum Aktualisieren der Controller- und GUI-Software:

1. Schließen Sie den USB-Stick mit dem Update an der Rückseite des Geräts an.

Wenn der USB-Stick eingesteckt ist, wird die Schaltfläche [**Software aktualisieren**] auf dem Gerätebildschirm aktiviert.

2. Drücken Sie die Schaltfläche [**Software aktualisieren**], um zu beginnen.

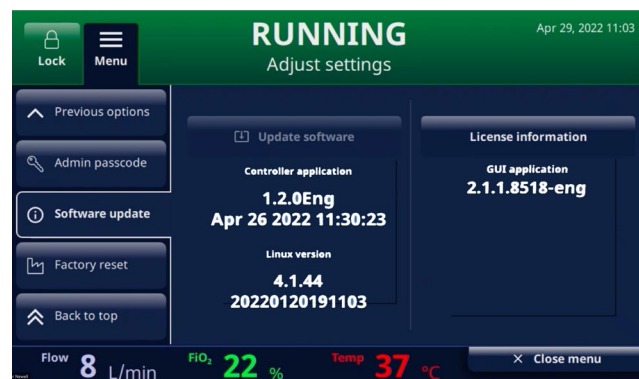
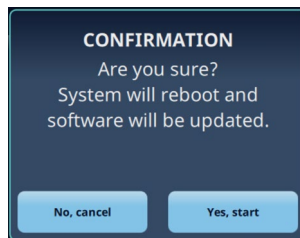


Abbildung D1: Aktivierte Schaltfläche [**Software aktualisieren**] bei Anschluss eines USB-Sticks an der Geräterückseite

3. Ein Bestätigungs-Pop-up wird angezeigt.



*Abbildung D2: Bestätigungs-Pop-up-Bildschirm*

4. Drücken Sie die Schaltfläche [**Ja, starten**], um den Vorgang zu starten.

Der Softwareupdate-Vorgang beginnt mit dem Controller-Softwareupdate und startet dann das System neu.

5. Nach dem Controller-Softwareupdate und dem Neustart wird die GUI aktualisiert.

Das Gerät wird nach der Aktualisierung der GUI-Software neu gestartet.

6. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird ein Erfolgsdialogfeld auf dem Bildschirm angezeigt.

**Der Softwareupdate war erfolgreich.**















7. Drücken Sie die Schaltfläche [**OK**], um zu bestätigen, dass der Softwareupdate erfolgreich war.




**! HINWEIS:** Wenn die Aktualisierung fehlgeschlagen ist, wird der Benutzer in einem Dialogfeld aufgefordert, den Kundendienst zu kontaktieren.

## HVT 2.0








### Anhang E: Symbol- und Piktogrammlegende

#### Gerätebildschirmsymbole

	Schaltfläche zum Stummschalten des Alarms
	Ladezustand der internen Sicherheitsbatterie
	Display dimmen
	Einstellungsmenü
	Touchscreen-Schalter zum Sperren/Entsperren des Bildschirms (Systemeinstellungsmenü)
	Schaltflächen „Therapie starten“/„Therapie unterbrechen“
	Ein/Aus-Taste
	AC-Strom angeschlossen
	Gerät wird hochgefahren
	Laden der internen Sicherheitsbatterie (bei angeschlossenem AC-Strom)
	Interne Sicherheitsbatterie ist aktiv
	Transferbatterie – 4 grüne Balken plus Rand (voll)
	Transferbatterie – 4 grüne Balken (fast voll)
	Transferbatterie – 3 grüne Balken (~ zu 75 % geladen)










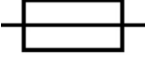

	Transferbatterie – 2 gelbe Balken (~ zu 50 % geladen)
	Transferbatterie – 1 roter Balken (~ zu 25 % geladen)
	Transferbatterie – leere Batterie (leer)
<b>Temp</b>	Temperatur
<b>Flow</b>	Flow-Rate
<b>FiO<sub>2</sub></b>	FiO <sub>2</sub> -Anteil

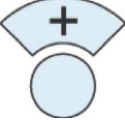

## Kennzeichnungssymbole

	Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.
	Symbol für medizinische Geräte. (Hinweis: Dies ist kein international anerkanntes Symbol.)
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und muss die CE-Kennzeichnung tragen.
	Nur für den Innengebrauch.
<b>IP22</b>	IP22 Spritzwassergeschützt; verhindert das Eindringen der Finger von Erwachsenen
	Wechselstrom
	Nur für einen Patienten verwendbar; Nicht wiederverwenden
	Nicht abdecken

	<p>KLASSE II-Ausstattung</p>
	<p>Schutz gegen elektrischen Schock: Typ BF</p>
	<p>Dieses Symbol zeigt an, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht der kommunalen Abfallverwertung zugeführt werden dürfen und gesondert gesammelt werden müssen. Wenden Sie sich an einen autorisierten Vertreter des Herstellers, um Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Geräts zu erhalten.</p>
	<p>Umgebungstemperatur-Betriebsbereich</p>
	<p>Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zurate</p>
	<p>Elektronische Gebrauchsanweisung: Gebrauchsanweisung konsultieren. Gibt die Internetadresse der elektronischen Gebrauchsanweisung an, z. B. <a href="https://vapootherm.com/international-documents/">https://vapootherm.com/international-documents/</a></p>
	<p>Nicht MRT-geeignet – von Magnetresonanztomographiegeräten (MRT) fernhalten</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Obligatorische Kennzeichnung für Geräte, die auf den europäischen Markt gelangen; weist die Konformität mit den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der europäischen Richtlinien aus. Daneben die 4-stellige ID-Nummer der informierten Instanz.</p>
	<p>Hersteller; daneben Name und Anschrift des Herstellers</p>
	<p>Herstellungsdatum, JJJJ-MM-TT</p>
	<p>Chargennummer, inklusive Chargencode des Herstellers.</p>



	Referenznummer
	Seriennummer des Herstellers
	Verwendbar bis Ablaufdatum, JJJJ-MM-TT
	Nicht steril – Das Gerät wurde nicht sterilisiert
	Achtung, Begleitdokumente beachten oder Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft, zusammen mit dem Namen und der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Union.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz, zusammen mit dem Namen und der Adresse des bevollmächtigten Vertreters in der Schweiz.
	Eingang Gleichstromquelle
	Interne Batterie: Lithium-Ionen 14,4 V, 6900 mAh. Nur durch Servicetechniker auszutauschen. Siehe <a href="#">„Service“</a> unter <a href="#">„Wartung und Desinfektion“</a> .
	Sicherung: Nur durch die angegebene Sicherung ersetzen
	Sauerstoffanschluss. Siehe Spezifikationen zur Sauerstoffversorgung unter <a href="#">„Systemanforderungen“</a> in <a href="#">„Anhang C – Technische Daten“</a> .

	Verbindung des Schwesternrufs. Siehe <a href="#">„Anhang A – Installation von Schwesternrufsystemen“</a> .
	Verbindung zu elektronischen Patientenakten.
<b>aux</b>	Zusatzanschluss. Nur für die Nutzung durch den Hersteller.

Vapotherm Inc. erklärt, dass dieses Produkt der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht, wenn es gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

**Markenhinweise:**

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® und RD SET™ sind eingetragene Warenzeichen der Masimo Corporation

*Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.*

---

## HVT 2.0

### Anhang F: Glossar

#### Begriffe

- **Einweg-Schlauchsystem (DPC)** – Das Einweg-Schlauchsystem (DPC) (oder „Schlauchsystem“) ermöglicht die Abgabe einer High-Velocity-Therapie für pädiatrische und erwachsene Patienten über den gesamten Flow-Bereich von 5 bis 45 l/min. Das Einweg-Schlauchsystem ist eine Komponente des HVT 2.0-Systems und ist ein abnehmbares Einwegprodukt. **Hinweis:** Das Einweg-Schlauchsystem wird komplett montiert und einsatzbereit geliefert.
- **Elektronische Patientenakte (EMR - Electronical Medial Records)** – elektronisches Krankenaktensystem. Das HVT 2.0-System kann mit den elektronischen Patientenakten (EMR) des Krankenhauses verbunden werden.
- **FiO<sub>2</sub>** – Volumenanteil des eingeatmeten Sauerstoffs. Bezeichnet die Konzentration oder den Anteil an Sauerstoff, den eine Person einatmet.
- **HVT 2.0-Gerät** – Das HVT 2.0-System besteht aus dem Steuergerät und dem Einweg-Schlauchsystem, die zusammen die Abgabe einer High-Velocity-Therapie an den Patienten ermöglichen.
- **Nasenkanüle** – Gerät zur Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff oder erhöhtem Luftstrom an einen Patienten, der Atemhilfe benötigt. Besteht aus einem leichten Schlauch, der sich an einem Ende in zwei Teile aufgabelt, die in die Nasenlöcher eingeführt werden und aus denen ein Luft-Sauerstoff-Gemisch strömt.
- **Schwesternrufsystem** – Ein System in der Pflegeeinrichtung, das es Patienten ermöglicht, ihre Pfleger oder Pflegestation anzurufen oder zu kontaktieren. HVT 2.0 ermöglicht die Verbindung des Geräts mit dem Schwesternrufsystem des Krankenhauses.
- **Transfer-Upgrade-Kit** – Dieses Kit wird mit dem Rollständer verwendet und ermöglicht den Transport des Patienten von einem Ort zum anderen innerhalb des Krankenhauses, während der Patient weiterhin angeschlossen ist und eine Therapie erhält. Das Kit enthält eine Batterie, einen Sauerstoffverteiler, Sauerstoffschläuche und einen verstellbaren Sauerstoffflaschenhalter.
- **Schlauchadapter** – Dieser Adapter ermöglicht den Anschluss des Schlauchsystems an eine Tracheal-Maske oder ein T-Stück anstelle einer Nasenkanüle.

## HVT 2.0

### Garantie

Vapotherm garantiert ausdrücklich für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum des Versandes durch Vapotherm an den Erstkäufer des HVT 2.0-Geräts („Kunde“), dass das HVT 2.0-Gerät die in der offiziellen Gebrauchsanweisung festgelegten Spezifikationen erfüllt, die jedem HVT 2.0-Gerät beiliegt (die „Gebrauchsanweisung“). Im Rahmen dieser Garantie wird Vapotherm nach eigenem Ermessen jedes defekte HVT 2.0-Gerät ohne Kosten für den Kunden entweder erstatten, reparieren oder ersetzen. Vapotherm übernimmt alle Versandkosten, die für die Reparatur oder den Austausch eines Teils oder des gesamten HVT 2.0-Geräts während der Garantiezeit anfallen. Nach dieser Periode fallen die Versandkosten dem Kunden zu. Der Kunde trägt zudem die Arbeitskosten für Reparaturen. Diese Garantie gilt nicht für Einwegkomponenten des HVT 2.0-Geräts, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die mit dem HVT 2.0-Gerät gelieferten Einweg-Schlauchsysteme und Schläuche.

Die hierin dargelegte Garantie ist hinfällig, wenn: (1) das HVT 2.0-Gerät nicht in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung oder verwandten Anweisungen zur vorbeugenden Wartung, die mit dem HVT 2.0-Gerät geliefert werden, verwendet oder gewartet wird; oder (2) das HVT 2.0-Gerät geöffnet oder manipuliert wird oder wenn Reparaturen oder Wartungsarbeiten am HVT 2.0-Gerät von jemand anderem als Vapotherm oder einem von Vapotherm zertifizierten Servicezentrum durchgeführt oder versucht werden.

**SOFERN NICHT OBEN AUSDRÜCKLICH DARGELEGT, ÜBERNIMMT VAPOTHERM KEINE AUSDRÜCKLICHE, STILLSCHWEIGENDE, GESETZLICHE ODER SONSTIGE GARANTIE IN BEZUG AUF DIE PRODUKTE ODER ANDERE VON VAPOTHERM BEREITGESTELLTE ARTIKEL UND LEHNT HIERMIT AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE FORM DER GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG JEDLICHER GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**



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

Kann patentiert sein

[www.vapotherm.com/patents](http://www.vapotherm.com/patents)

**EC** | **REP**

**CE 0297**

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

**CH** | **REP**

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



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000657 Rev A