



## **HVT 2.0**

# **Sistem Terapi Kecepatan Tinggi**

## **Petunjuk Penggunaan**

**Gambar layar yang ditampilkan dalam Petunjuk Penggunaan ini mungkin tidak sesuai dengan tata letak layar pada perangkat Anda karena konfigurasi parameter yang mungkin telah dipilih pengguna selama pengaturan perangkat.**

# Daftar Isi

<b>Bagian 1: Indikasi, Peringatan &amp; Tindakan Pencegahan .....</b>	<b>7</b>
Indikasi/Penggunaan yang Dimaksudkan .....	7
Kontraindikasi.....	8
Peringatan & Tindakan Pencegahan .....	8
 Peringatan Umum .....	8
 Tindakan Pencegahan Umum.....	11
<b>Bagian 2: Ikhtisar Sistem HVT 2.0.....</b>	<b>12</b>
Fitur Sistem HVT 2.0.....	13
Prinsip Pengoperasian.....	14
Perangkat HVT 2.0.....	14
Komponen Sekali Pakai.....	15
Aksesori.....	17
<b>Bagian 3: Mengatur Sistem HVT 2.0.....</b>	<b>18</b>
Rakit Perangkat HVT 2.0 yang Akan Digunakan.....	18
Mengatur Kit Upgrade Transfer.....	19
Proses Konfigurasi Awal Perangkat HVT 2.0 .....	20
Pengaturan Perangkat HVT 2.0 .....	22
Detail Sirkuit .....	24
Log Peristiwa .....	24
Sumber Oksigen .....	25
Pra-pemanasan Air.....	26
Prasetel Terapi .....	27
Pembaruan Perangkat Lunak.....	28
<b>Bagian 4: Menggunakan sistem HVT 2.0.....</b>	<b>30</b>
Ikhtisar Mode Pengoperasian.....	30
Persiapan Awal .....	30

Memulai Terapi .....	31
Menginisiasi dan Memulai Terapi .....	31
Memilih Tipe Antarmuka Pasien.....	33
Memilih Parameter Terapi.....	35
Menyesuaikan Parameter Terapi dengan Konsentrator Oksigen.....	41
Menghentikan Terapi.....	43
Mengakhiri Terapi .....	43
Mematikan .....	44
Pemindahan Pasien Intra-Rumah Sakit.....	44
Cara Memindahkan Pasien .....	45
<b>Bagian 5: Alarm &amp; Saran, Penggunaan Rumah Sakit/Dokter.....</b>	<b>46</b>
Ikhtisar Alarm & Saran.....	46
Apa yang harus dilakukan jika Alarm atau Peringatan Muncul .....	47
Verifikasi Fungsi Sistem Alarm .....	48
Cara mendapatkan Informasi tentang Alarm.....	48
Beberapa Alarm - Prioritas Sedang dan Prioritas Rendah .....	49
Tabel: Alarm Prioritas Sedang .....	50
Tabel: Alarm Prioritas Rendah .....	52
Tabel: Saran Informasi .....	52
Sensor Ketinggian Air.....	53
<b>Bagian 6: Pelatihan .....</b>	<b>54</b>
<b>Bagian 7: Pemeliharaan &amp; Desinfeksi .....</b>	<b>54</b>
Pemeliharaan Preventif.....	54
Periksa Kabel Catu Daya.....	55
Periksa Ventilasi Sasis dan Kipas Pendingin .....	55
Ganti Filter Masuk Udara Pasien .....	55
Ganti Baterai Pengaman Internal.....	55
Pembersihan & Desinfeksi.....	56
Petunjuk Pembuangan.....	57
Pembuangan Perangkat HVT 2.0.....	57
Pembuangan Aksesori dan Sirkuit Pasien .....	57
Servis.....	57
Pembaruan Perangkat Lunak.....	57

## Lampiran

<b>Lampiran A – Pemasangan Sistem Panggilan Perawat .....</b>	<b>A-1</b>
Petunjuk Pemasangan Panggilan Perawat .....	A-2
Pengantar .....	A-2
Lingkup .....	A-2
Deskripsi Antarmuka Perangkat Keras Panggilan Perawat .....	A-2
Prosedur Verifikasi Pemasangan .....	A-2
<b>Lampiran B – Integrasi Rekam Medis Elektronik (EMR) .....</b>	<b>B-1</b>
<b>Lampiran C – Spesifikasi Teknis .....</b>	<b>C-1</b>
Karakter Fisik.....	C-1
Persyaratan Sistem .....	C-1
Lingkungan .....	C-1
Kinerja .....	C-2
Usia Pakai .....	C-2
Penggunaan dengan Konsentrator Oksigen .....	C-3
Input .....	C-3
Output .....	C-3
Konektivitas Dua Arah.....	C-3
Rentang Tekanan Suara Alarm Minimum.....	C-4
Pengaturan Parameter yang Tersedia dan Bawaan Pabrik.....	C-4
Keamanan Dunia Maya .....	C-4
Standar/Referensi .....	C-5
Panduan dan Deklarasi Produsen .....	C-5
<b>Lampiran D: Proses Pembaruan Perangkat Lunak .....</b>	<b>D-1</b>
<b>Lampiran E: Tombol Simbol &amp; Ikon .....</b>	<b>E-1</b>
Ikon Layar Perangkat.....	E-1
Simbol Label .....	E-2
<b>Lampiran F: Glosarium.....</b>	<b>F-1</b>
Istilah .....	F-1
<b>Jaminan .....</b>	<b>F-2</b>

*Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.*

---

## HVT 2.0

### Bagian 1: Indikasi, Peringatan & Tindakan Pencegahan

Sistem terapi kecepatan tinggi HVT 2.0 terdiri atas perangkat HVT 2.0 dan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (Disposable Patient Circuit, DPC).

Sistem HVT 2.0 dilengkapi dengan blower udara internal. Penambahan sumber oksigen eksternal (konsentrator oksigen, dinding, atau tangki) memungkinkan penyaluran  $\text{FiO}_2$  dari 21% sampai 100%, tergantung pada sumber oksigennya.

Sistem HVT 2.0 dimaksudkan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional yang memenuhi syarat, seperti dokter, perawat, ahli terapi pernapasan.

Aksesori mungkin tidak tersedia di semua negara. Hubungi perwakilan Vapotherm setempat untuk informasi lebih lanjut.

Jika ada insiden serius yang berkaitan dengan perangkat, insiden tersebut harus dilaporkan ke Dukungan Teknis Vapotherm di nomor yang dicantumkan di halaman terakhir Petunjuk Penggunaan atau ke Perwakilan Resmi Vapotherm Anda. Patuhi peraturan setempat dan laporkan insiden tersebut kepada otoritas yang berwenang atau badan pengawas.

### Indikasi/Penggunaan yang Dimaksudkan

Sistem HVT 2.0 dimaksudkan untuk menyalurkan aliran tinggi gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembapkan ke pasien dewasa, anak-anak, dan bayi (5 kg ke atas) yang bernapas secara spontan. Perangkat ini dimaksudkan untuk digunakan di rumah sakit, fasilitas perawatan dengan tenaga medis terlatih, dan fasilitas sub-akut. Perangkat ini menambahkan panas dan kelembapan ke campuran udara/oksigen medis dan memastikan integritas campuran udara/oksigen yang tepat melalui penganalisis oksigen integral. Laju aliran mungkin dari 5 hingga 45 L/mnt (BTPS) melalui kanula hidung.

Sistem HVT 2.0 menyediakan insuflasi hidung aliran tinggi dan kecepatan tinggi (HVNI) dengan penyaluran oksigen yang dipanaskan dan dilembapkan secara simultan untuk memberikan dukungan persediaan udara pernapasan kepada pasien dewasa dan anak-anak (5 kg ke atas) yang bernapas secara spontan, yang menderita gangguan pernapasan dengan atau tanpa hipoksemia di rumah sakit. HVT 2.0 tidak dimaksudkan untuk menyediakan kebutuhan persediaan udara pernapasan total bagi pasien dan tidak untuk digunakan selama transportasi lapangan.

## Kontraindikasi

- Tidak sesuai untuk pasien yang tidak bernapas secara spontan, tidak dapat melindungi jalan napas mereka, atau yang mengalami penyumbatan pada jalur hidung hingga ruang nasofaring akibat cedera atau anatominya.
- Tidak untuk mengobati Apnea Tidur Obstruktif dan mendengkur.
- HVT 2.0 tidak ditujukan untuk transportasi lapangan.
- HVT 2.0 bersifat tidak aman untuk MRI. Jangan gunakan di lingkungan Resonansi Magnetis.

## Peringatan & Tindakan Pencegahan

Harap luangkan waktu untuk mempelajari dan memahami dengan baik semua peringatan, tindakan pencegahan, dan catatan yang tercantum dalam dokumen Petunjuk Penggunaan ini. Dokumen ini meliputi berbagai pertimbangan keselamatan, persyaratan khusus, dan peraturan. Peringatan dan tindakan pencegahan harus dipahami oleh pengguna untuk mencegah kejadian tidak diharapkan pada pasien atau operator karena gangguan elektromagnetik.

Pengguna produk ini bertanggung jawab penuh atas kegagalan fungsi karena kesalahan pengoperasian atau pemeliharaan oleh personel yang tidak berwenang/ tidak terlatih. Undang-Undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini menurut atau atas perintah dokter. Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh operator yang telah terlatih.

 <b>PERINGATAN</b>	 <b>TINDAKAN PENCEGAHAN</b>	 <b>CATATAN</b>
<p><b>Peringatan</b> menunjukkan bahwa situasi yang berpotensi membahayakan pasien atau pengguna dapat terjadi.</p>	<p><b>Tindakan Pencegahan</b> menunjukkan kondisi yang dapat menyebabkan kerusakan peralatan, kegagalan fungsi, atau pengoperasian yang tidak akurat.</p>	<p><b>Catatan</b> memberikan informasi untuk membuat pengoperasian lebih efisien atau lebih mudah.</p>

### Peringatan Umum

- HVT 2.0 bukan perangkat Tekanan Jalan Napas Positif Berkelanjutan (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP). Tidak ada kontrol untuk memberikan atau memantau tekanan jalan napas. HVT 2.0 tidak boleh digunakan untuk memberikan tekanan dalam sistem tertutup.
- Pasien yang menerima oksigen tambahan sering sakit akut dan tim yang merawat harus melakukan pengawasan klinis yang sesuai. Pemantauan pasien tambahan, termasuk oksimetri denyut, diperlukan jika HVT 2.0 digunakan untuk memberikan oksigen tambahan.

## Peringatan Umum (lanjutan)

- Gunakan hanya aksesori, transduser, dan kabel yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini. Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel lain selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak semestinya.
- Jangan menambahkan perlengkapan atau aksesori apa pun yang tidak tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini ke sistem HVT 2.0. Perangkat HVT 2.0 mungkin tidak akan berfungsi dengan benar, yang dapat memengaruhi kualitas terapi atau dapat membahayakan pasien.
- **Oksigen mendukung pembakaran. Perangkat ini tidak boleh digunakan di dekat api terbuka, bahan mudah terbakar, minyak, atau gemuk. Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan yang banyak terdapat kandungan oksigen.**
- **Jangan gunakan perangkat di dalam atau di sekitar air (kecuali kantong air yang mengalirkan air ke sistem).**
- Oksigen harus berupa gas bersih, kering, dengan peringkat kelas medis untuk mencegah bahaya pada pasien dan untuk mencegah kerusakan pada perangkat.
- Ukuran kanula yang tidak tepat, khususnya oklusi total lubang hidung oleh cabang kanula di hidung, dapat menimbulkan risiko pneumotoraks.
- Cabang kanula di hidung tidak boleh menghalangi lebih dari 50% lubang hidung pasien.
- Ganti kanula hidung apabila kotor. Ganti kanula sesuai dengan penilaian klinis dan kebijakan rumah sakit tetapi tidak lebih dari 30 hari setelah digunakan terus-menerus.
- Jika digunakan dengan konsentrator oksigen, persentase maksimum oksigen akan dibatasi tergantung pada tipe konsentrator yang digunakan dan total aliran yang ditetapkan.
- Gunakan hanya air steril atau air suling. Tidak menggunakan pasokan air steril atau air suling atau sumber oksigen bersih dapat meningkatkan risiko kontaminasi bakteri.
- Di negara-negara tertentu, perangkat ini dapat digunakan untuk menghantarkan obat nebulisasi yang dihirup melalui kanula hidung dan sirkuit pasien.
- Selalu ikuti teknik aseptik (termasuk cuci tangan dengan benar dan hindari kontak tangan langsung dengan titik sambungan) saat mengatur perangkat HVT 2.0 dan terapkan Tindakan Pencegahan Standar saat menempatkan pada pasien.
- Penggunaan dengan peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI) dan frekuensi radio (RF) dapat menyebabkan cedera pada pasien.
- Peralatan listrik medis memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait radiasi elektromagnetik frekuensi radio (RF). Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler seperti stasiun pangkalan untuk telepon nirkabel dan radio seluler darat, radio amatir serta radio AM dan FM, dapat memengaruhi peralatan medis dan tidak boleh digunakan di dekat perangkat.
- Jika sistem HVT 2.0 ditempatkan di dekat pemancar RF, indikasi bahwa kinerja HVT 2.0 dipengaruhi oleh pemancar adalah alarm palsu dan tampilan panel depan menunjukkan nilai yang di luar spesifikasi. Dalam keadaan tertentu, HVT 2.0 dapat memengaruhi atau dipengaruhi oleh peralatan di sekitar karena gangguan elektromagnetik. Jika ini terjadi, coba pindahkan perangkat HVT 2.0 atau pindahkan perangkat yang menyebabkan gangguan atau hubungi produsen.

## Peringatan Umum (lanjutan)

- Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan paling dekat 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari sistem HVT 2.0, termasuk kabel yang ditentukan. Jika tidak, penurunan kinerja peralatan ini dapat terjadi.
- Penggunaan peralatan ini dengan kondisi berdekatan atau bertumpukan dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar. Jika penggunaan semacam itu tidak dapat dihindari, peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memastikan semuanya beroperasi dengan benar.
- Gunakan hanya kabel catu daya yang disediakan bersama perangkat. Jangan gunakan kabel lain. Jangan gunakan kabel ekstensi.
- **Jangan mengoperasikan perangkat jika kabel catu daya rusak.**
- Kabel catu daya dapat dicabut untuk memutus sambungan listrik produk. Sebaiknya steker perangkat dicabut saat tidak digunakan untuk mencegah timbulnya bahaya saat tidak dijaga.
- Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari produsen.
- HVT 2.0 bersifat Tidak Aman untuk Resonansi Magnetis dan tidak dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan MRI. Jauhkan dari peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI).
- Jangan sambungkan perangkat, sistem, atau aksesori apa pun yang belum disetujui oleh Vapotherm.
- **Jangan gunakan perangkat HVT 2.0 pada ketinggian di atas 3000 m atau di luar rentang suhu 18 hingga 30 °C. Menggunakan perangkat di luar rentang suhu ini atau di atas ketinggian ini dapat memengaruhi kualitas terapi atau membahayakan pasien.**
- Untuk mencegah pemutusan sambungan selang atau sistem selang selama penggunaan, terutama selama penggunaan rawat jalan, hanya selang yang mematuhi ISO 5367 atau ISO 80601-2-74 yang boleh digunakan.
- Perangkat tidak boleh dihidupkan dan dibiarkan tanpa pengawasan saat tidak digunakan oleh pasien.
- Sebelum membersihkan dan melakukan desinfeksi, cabut steker perangkat dari saluran listrik.
- Alarm Kesalahan Umum menunjukkan kegagalan dalam sistem kontrol atau pengukuran. Tergantung pada penyebab kegagalan, penyaluran gas mungkin terganggu atau tidak. Jika alarm Kesalahan Umum muncul, putus sambungan perangkat ke pasien, dan matikan perangkat. Perangkat harus diperbaiki oleh personel servis yang sudah terlatih.
- Untuk mengurangi risiko pasien tercekik selang, gunakan klip selang yang disediakan untuk mengamankan selang pasien.
- Baterai pengaman internal dirancang untuk penggunaan sementara hanya bila daya AC atau DC eksternal ke unit telah terputus, dan tidak ada baterai transfer. Saat perangkat HVT 2.0 dioperasikan dengan baterai pengaman internal, tidak ada panas atau kelembapan yang disediakan dengan aliran yang ditetapkan dan FiO<sub>2</sub> dan tingkat kelembapan mungkin menurun di bawah batas aman. Setelah daya baterai pengaman internal benar-benar habis, perangkat tidak akan beroperasi, dan aliran gas ke pasien akan berhenti. Saat daya terisi penuh, baterai pengaman internal menyediakan daya setidaknya selama 15 menit. Baterai pengaman internal tidak dimaksudkan untuk transportasi pasien.

## Peringatan Umum (lanjutan)

- Semua komponen sekali pakai diberi label "hanya untuk satu pasien" dan harus diganti setelah 30 hari digunakan pada satu pasien. Kanula harus diganti sesuai dengan penggunaan klinis, tetapi tidak lebih dari 30 hari. Jangan mencoba mensterilkan atau menggunakan ulang salah satu komponen ini, dan ikuti semua peraturan lokal dan federal untuk pembuangan. Di luar AS, ikuti peraturan nasional atau internasional.
- Jangan gunakan komponen sekali pakai pada lebih dari satu pasien. Penggunaan untuk beberapa pasien dapat menyebabkan cedera pada pasien akibat infeksi dan/atau pemberian terapi di luar spesifikasi yang dipublikasikan.
- Untuk mengurangi risiko kemungkinan penghirupan air terkondensasi oleh pasien dari sirkuit pernapasan, secara teratur amati pasien dan output antarmuka pasien untuk melihat apakah ada kelebihan air, dan jika terdeteksi kelebihan air, lepaskan antarmuka pasien dari pasien. Air di lumen tengah dapat ditimbulkan oleh kondensasi atau karena kebocoran dari lumen luar yang mengelilingi sirkuit pernapasan. Kondensasi dalam kanula juga dapat terjadi akibat kondisi sekitar tertentu dan laju aliran rendah. Jika kondensasi minimal terjadi setelah dipastikan tidak ada kebocoran, sebaiknya pilih titik penetapan suhu yang lebih rendah.

## Tindakan Pencegahan Umum

- HVT 2.0 tidak akan beroperasi tanpa baterai pengaman internal terpasang pada posisinya. Siapkan baterai pengaman internal untuk memastikan perangkat selalu tersedia untuk digunakan. Untuk memastikan pengoperasian yang aman dan andal, gunakan hanya baterai pengganti yang ditentukan Vapotherm.
  - **Jangan**
    - **tutupi perangkat (ventilasi yang terhalang dapat merusak perangkat)**
    - **rendam perangkat dalam air**
    - **sterilkan perangkat menggunakan uap atau gas.**
  - Bahkan daya baterai yang terisi penuh akan kehilangan dayanya selama beberapa minggu apabila perangkat tidak tersambung ke saluran listrik. Sebaiknya sambungkan perangkat ke saluran listrik setidaknya selama 2 jam dalam satu bulan untuk mempertahankan daya baterai. Baterai pengaman internal hanya boleh diakses atau diganti oleh personel servis terlatih.
  - Jangan gunakan pemutih, pelarut organik, atau pembersih abrasif. Larutan hipoklorit membebaskan gas beracun seperti klorin ketika diasamkan atau dipanaskan. Reaksi dengan amonia atau dengan zat yang dapat menghasilkan amonia dapat menghasilkan kloramin yang juga beracun dan berpotensi meledak.
- ! CATATAN:** Sebaiknya gunakan pasokan air steril atau air suling yang fleksibel. Jika botol kaku atau semi-kaku digunakan, ujung runcing tutup botol ventilasi yang disetujui Vapotherm harus digunakan.
- ! CATATAN:** HVT 2.0 dapat dioperasikan dengan kinerja terbatas pada tekanan masuk oksigen serendah 4 psi (28 kPa). Namun, untuk rentang penuh persentase oksigen dan aliran gas yang ditentukan, tekanan masuk oksigen harus 40 psi (276 kPa) atau lebih (Hati-hati: Tidak boleh melebihi 65 psi).

## HVT 2.0

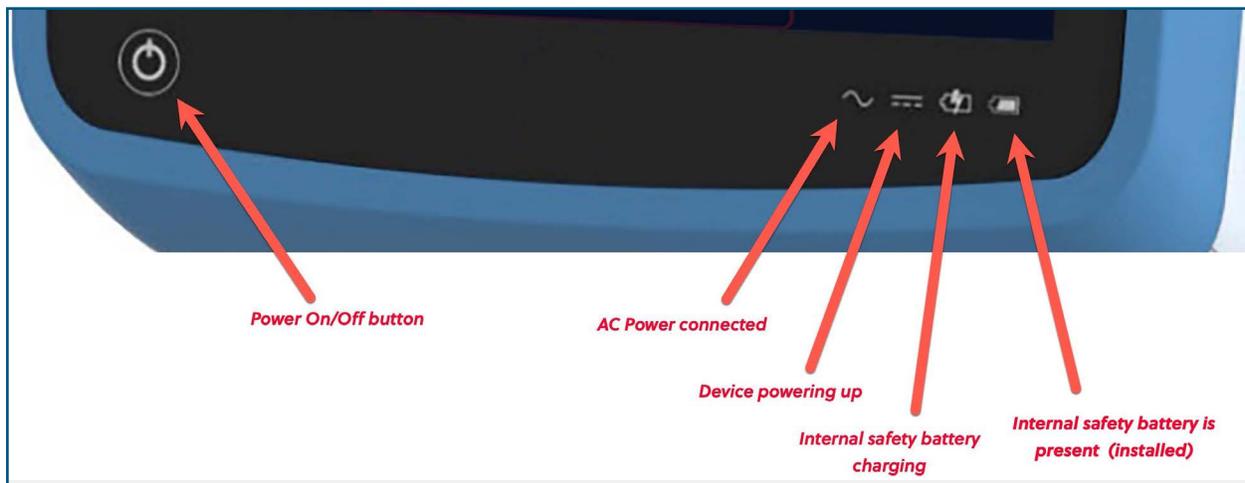
### Bagian 2: Ikhtisar Sistem HVT 2.0

Sistem terapi kecepatan tinggi HVT 2.0 terdiri atas perangkat HVT 2.0 dan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (Disposable Patient Circuit, DPC).

Meskipun perangkat HVT 2.0 dapat digunakan lagi pada pasien lain, setiap pasien akan memerlukan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC) dan kanula hidungnya sendiri, yang dipasang pada perangkat HVT 2.0 dan memungkinkan pemberian terapi kecepatan tinggi kepada pasien. Kanula hidung ProSoft adalah milik Vapotherm dan perangkat HVT 2.0 tidak akan bekerja dengan benar kecuali menggunakan kanula ProSoft.



Aksesori lain yang divalidasi untuk digunakan dengan perangkat adalah troli, Kit Upgrade Transfer, dan Kabel Antarmuka Panggilan Perawat HVT 2.0 serta Kabel Tautan EMR HVT 2.0.



Gambar 1: Perangkat HVT 2.0 (atas) dan indikator LED di depan perangkat

---

## Fitur Sistem HVT 2.0

- Rentang aliran dari 5 hingga 45 L/mnt BTPS.
- Persentase oksigen dapat disesuaikan sepenuhnya saat tersambung ke sumber gas oksigen 40 psi (276 kPa) (konsentrator non-oksigen).
- Suhu dapat disesuaikan dari 33 hingga 39 °C.
- Blender oksigen/udara bawaan.
- Semua sensor internal dapat melakukan kalibrasi dan pemantauan secara mandiri.
- Pengaturan aliran, oksigen, dan suhu disesuaikan melalui batang penggeser layar sentuh.
- Pengukur dan pengontrol aliran elektronik bawaan.
- Waktu henti minimal antara pasien: kurang dari sepuluh menit untuk mengganti komponen sekali pakai dan melakukan desinfeksi.
- Waktu pemanasan kurang dari lima menit.
- Fitur pra-pemanasan mensirkulasikan air dan memanaskan air sirkuit hingga 33 °C.
- Konektivitas EMR dan Panggilan Perawat mampu menunjukkan kondisi alarm pada sistem Panggilan Perawat rumah sakit dan berinteraksi dengan teknologi Rekam Medis Elektronik (Electronic Medical Record).
- Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC) dapat dilepas dan bersifat sekali pakai: tidak diperlukan desinfeksi.
- Satu DPC dapat digunakan untuk rentang aliran sistem penuh (5 hingga 45 L/mnt). DPC telah sepenuhnya dirakit dan siap digunakan saat dikeluarkan dari kemasan.
- Persyaratan daya universal memungkinkan penggunaan di mana saja hanya dengan penggantian kabel daya.
- Baterai pengaman internal mempertahankan persentase oksigen dan aliran setidaknya selama 15 menit jika daya listrik AC atau DC eksternal terputus. Waktu isi ulang daya baterai pengaman adalah 2 jam.

## Prinsip Pengoperasian

Sistem HVT 2.0 menggunakan blower internal terintegrasi untuk menyalurkan gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembapkan dengan aliran hingga 45 L/mnt ke pasien yang bernapas secara spontan, tanpa memerlukan udara dinding atau sumber udara bertekanan apa pun. Perangkat ini menggunakan katup proporsional dan sensor aliran yang memungkinkan persentase oksigen dan aliran gas total diatur secara independen.

Sistem HVT 2.0 terdiri atas dua bagian: perangkat HVT 2.0 dan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC). Antarmuka pasien yang divalidasi (misalnya, kanula hidung ProSoft Vapotherm) diperlukan untuk memberikan terapi kepada pasien. Selain itu, ada aksesori opsional yang dapat ditambahkan ke terapi berdasarkan kebutuhan pasien.

## Perangkat HVT 2.0

Perangkat HVT 2.0 berisi semua komponen listrik dan elektronik, termasuk katup proporsional dan pengontrol aliran serta sensor jarak jauh untuk memantau jalur air sekali pakai. Perangkat tidak memiliki jalur air, dan jalur gas hanya berisi gas kering pada suhu kamar, akibatnya, tidak diperlukan pembersihan atau desinfeksi internal.

Aliran oksigen dan udara diukur dengan sensor aliran massa. Perangkat lunak operasi menghitung aliran yang diperlukan dari setiap aliran yang dibutuhkan untuk mencapai aliran target dan persentase oksigen yang ditetapkan oleh operator. Sistem mengontrol aliran gas yang sesuai dengan menyesuaikan katup solenoid proporsional pada saluran gas.

Firmware yang beroperasi di perangkat menggunakan sensor untuk memantau tekanan gas dan suhu air. Alarm diaktifkan jika ada parameter yang berada di luar rentang normal. Petunjuk pemecahan masalah untuk alarm dapat segera ditampilkan di layar. Indikator lain menunjukkan daya baterai pengaman internal hampir habis.

Setelah periode pengisian daya selama dua jam, baterai pengaman internal akan mempertahankan campuran oksigen dan aliran yang ditetapkan setidaknya selama 15 menit jika daya AC atau DC eksternal terputus.



**PERINGATAN:** Baterai pengaman internal dirancang untuk penggunaan sementara hanya bila daya AC atau DC eksternal ke unit telah terputus, dan tidak ada baterai transfer. Saat perangkat HVT 2.0 dioperasikan dengan baterai pengaman internal, tidak ada panas atau kelembapan yang disediakan dengan aliran yang ditetapkan dan  $\text{FiO}_2$  dan tingkat kelembapan mungkin menurun di bawah batas aman. Setelah daya baterai pengaman internal benar-benar habis, perangkat tidak akan beroperasi, dan aliran gas ke pasien akan berhenti. Saat daya terisi penuh, baterai pengaman internal menyediakan daya setidaknya selama 15 menit. Baterai pengaman internal tidak dimaksudkan untuk transportasi pasien.

## Komponen Sekali Pakai

Komponen sekali pakai berikut ini kompatibel dengan HVT 2.0:

- **Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC) [DIPERLUKAN]** – Satu sirkuit pasien sekali pakai yang memungkinkan pemberian terapi kecepatan tinggi untuk pasien dewasa, anak-anak, dan bayi, untuk aliran 5 hingga 45 L/mnt. DPC telah sepenuhnya dirakit dan siap digunakan.
- **Kanula Hidung ProSoft® [DIPERLUKAN]** – Tersedia berbagai ukuran agar pasien dapat memilih kanula yang paling sesuai dengannya. Kanula tersambung ke DPC.
- **Adaptor Selang** - (opsional) Tersedia jika terapi perlu diberikan melalui masker trakeostomi atau t-piece sebagai pengganti kanula hidung.

Semua komponen sekali pakai diberi label "hanya untuk satu pasien" dan harus diganti setelah 30 hari digunakan pada satu pasien. Kanula harus diganti sesuai dengan penggunaan klinis, tetapi tidak lebih dari 30 hari. Jangan mencoba mensterilkan atau menggunakan ulang salah satu komponen ini, dan ikuti semua peraturan lokal dan federal untuk pembuangan. Di luar AS, ikuti peraturan nasional atau internasional.



**PERINGATAN:** Semua komponen sekali pakai diberi label "hanya untuk satu pasien" dan harus diganti setelah 30 hari digunakan pada satu pasien. Kanula harus diganti sesuai dengan penggunaan klinis, tetapi tidak lebih dari 30 hari. Jangan mencoba mensterilkan atau menggunakan ulang salah satu komponen ini, dan ikuti semua peraturan lokal dan federal untuk pembuangan. Di luar AS, ikuti peraturan nasional atau internasional.



**PERINGATAN:** Jangan gunakan komponen sekali pakai pada lebih dari satu pasien. Penggunaan untuk beberapa pasien dapat menyebabkan cedera pada pasien akibat infeksi dan/atau pemberian terapi di luar spesifikasi yang dipublikasikan.

## Komponen Sekali Pakai HVT 2.0

Komponen Sekali Pakai	Berat Pasien (kg)/Usia					Rentang Aliran (L/mnt)
	5 - 10 kg ≥ 1 bulan	10 - 20 kg ≥ 1 bulan - 6 tahun	20 - 40 kg ≥ 6 - 18 tahun	> 40 kg > 12 tahun	>100 kg > 12 tahun	
<b>Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC)</b>						
Udara/O <sub>2</sub> (Standar)	X	X	X	X	X	5-45
<b>Kanula</b>						
ProSoft Dewasa Panjang					X	5-45
ProSoft Dewasa				X		5-45
ProSoft Dewasa Kecil/Anak			X			5-45
ProSoft Anak Kecil		X				5-20
ProSoft Bayi Sedang	X					5-8
ProSoft Bayi	X					5-8
<b>Add-on opsional</b>						
Adaptor Selang	X	X	X	X	X	8-45



**PERINGATAN:** Cabang kanula di hidung tidak boleh menghalangi lebih dari 50% lubang hidung pasien.

**! CATATAN:** Saat memberikan terapi kepada pasien anak (melalui kanula hidung atau adaptor selang), panduan yang direkomendasikan untuk mengatur laju aliran awal adalah 2 L/mnt/kg. Lihat "[Kinerja](#)" di [lihat halaman C-2](#) untuk output humidifikasi pada laju aliran tertentu.

**! CATATAN:** Adaptor Selang tidak dimaksudkan untuk disambungkan langsung ke kerah trakeostomi. Sistem terbuka harus dipertahankan untuk memastikan keluarnya gas. Untuk memfasilitasi humidifikasi melalui jalan napas atas yang di-bypass, sambungkan ke masker trakeostomi atau T-piece.

## Aksesori

- **Troli** – troli untuk menahan perangkat HVT 2.0.
- **Kit Upgrade Transfer** – untuk memindahkan pasien dari satu lokasi ke lokasi lain di dalam rumah sakit, termasuk:
  - Baterai Transfer - Baterai ion Lithium 1 jam (VTBP-2.0, 14,4 Vdc; 2 x 6900 mAj; 2 x 99,4 Wj)
  - Manifold oksigen
  - Selang oksigen (khusus AS)
  - Tempat tangki oksigen yang dapat disesuaikan (cocok untuk tangki hingga ukuran E-silinder)
- **Kabel Antarmuka Panggilan Perawat HVT 2.0 (2,9 m)** – untuk memungkinkan konektivitas ke Sistem Panggilan Perawat rumah sakit.
- **Kabel Tautan EMR HVT 2.0 (2,9 m)** – untuk memungkinkan antarmuka dengan Sistem Rekam Medis Elektronik rumah sakit.



**PERINGATAN:** Gunakan hanya aksesori, transduser, dan kabel yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini. Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel lain selain yang ditentukan atau disediakan oleh produsen peralatan ini dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak semestinya.



**PERINGATAN:** Jangan menambahkan perlengkapan atau aksesori apa pun yang tidak tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini ke sistem HVT 2.0. Perangkat HVT 2.0 mungkin tidak akan berfungsi dengan benar, yang dapat memengaruhi kualitas terapi atau dapat membahayakan pasien.

## HVT 2.0

### Bagian 3: Mengatur Sistem HVT 2.0

Langkah-langkah berikut harus diambil dalam persiapan penggunaan Sistem HVT 2.0:

1. Rakit perangkat HVT 2.0 yang akan digunakan (termasuk Kit Upgrade Transfer, jika ada). (Lihat detail di bawah).
2. Selesaikan Konfigurasi Awal pengaturan perangkat. (Lihat [“Proses Konfigurasi Awal Perangkat HVT 2.0”](#) detail di bawah).
3. Masukkan unit Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC). **Catatan:** DPC telah sepenuhnya dirakit dan siap digunakan.
4. Pilih pasien dan tipe antarmuka.
5. Sambungkan perangkat HVT 2.0 ke pasien.

#### Rakit Perangkat HVT 2.0 yang Akan Digunakan

1. Pasang perangkat HVT 2.0 dengan aman ke troli yang kokoh atau letakkan di atas meja. [“Lampiran C – Spesifikasi Teknis”](#) Lihat untuk dimensi troli.
2. Periksa secara visual apakah filter udara pasien terpasang. (Perangkat HVT 2.0 dilengkapi dengan satu filter udara yang sudah dipasang sebelumnya, dan ada filter pengganti di dalam kit pengguna).
3. **[Opsional]** Pasang Kit Upgrade Transfer. Untuk petunjuk langkah demi langkah, lihat bagian [“Mengatur Kit Upgrade Transfer”](#) di bawah.
4. Masukkan kabel catu daya ke stopkontak yang disetujui fasilitas.

	<b>PERINGATAN:</b> Jangan mengoperasikan perangkat jika kabel catu daya rusak.
	<b>PERINGATAN:</b> Kabel catu daya dapat dicabut untuk memutus sambungan listrik produk. Sebaiknya steker perangkat dicabut saat tidak digunakan untuk mencegah timbulnya bahaya saat tidak dijaga.
	<b>PERINGATAN:</b> Gunakan hanya kabel catu daya yang disediakan bersama perangkat. Jangan gunakan kabel lain. Jangan gunakan kabel ekstensi.

5. Sambungkan selang oksigen ke saluran masuk oksigen di bagian belakang perangkat atau selang jika menggunakan konsentrator oksigen.
6. Jika ada, sambungkan kabel Panggilan Perawat ke lubang yang sesuai di bagian belakang perangkat HVT 2.0.

Setelah tersambung, Sistem Panggilan Perawat akan diaktifkan.

Lihat [“Lampiran A – Pemasangan Sistem Panggilan Perawat”](#) untuk membaca petunjuk penggunaan yang lengkap tentang penyambungan dan penggunaan Panggilan Perawat.

Jika tersedia, sambungkan sistem EMR. Lihat [“Lampiran B – Integrasi Rekam Medis Elektronik \(EMR\)”](#) untuk informasi selengkapnya.

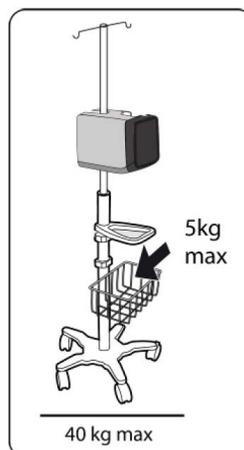
## Mengatur Kit Upgrade Transfer

Mengatur Kit Upgrade Transfer mencakup empat (4) langkah:

1. Masukkan Baterai Transfer ke perangkat HVT 2.0.
2. Pasang manifold oksigen ke Troli.
3. Sambungkan selang oksigen ke lokasi yang tepat sesuai label pada setiap selang.
4. Pasang dudukan tangki di Troli.

Untuk informasi lebih lanjut tentang memindahkan pasien, lihat [“Pemindahan Pasien Intra-Rumah Sakit” di halaman 44.](#)

**! CATATAN:** Kapasitas berat maksimum troli bila dilengkapi dengan kit transfer adalah 40 kg. Keranjang memiliki kapasitas berat maksimum 5 kg.



Gambar 2: Troli

## Proses Konfigurasi Awal Perangkat HVT 2.0

Ada proses lima langkah untuk konfigurasi awal perangkat HVT 2.0. **Catatan:** Layar konfigurasi awal hanya akan muncul saat perangkat dihidupkan untuk pertama kali atau setelah Reset Pabrik dipilih (dari menu Pengaturan Admin).

[“Langkah 1: Atur Bahasa”](#)

[“Langkah 2: Atur Tanggal & waktu”](#)

[“Langkah 3: Atur kode sandi Admin”](#)

[“Langkah 4: Atur prasetel Terapi”](#)

[“Langkah 5: Atur preferensi Perangkat”](#)

### Langkah 1: Atur Bahasa

Di layar Atur bahasa perangkat, ketuk tombol bahasa dari opsi bahasa yang ditampilkan.

**! CATATAN:** Mengubah bahasa akan memulai ulang (reboot) sistem setelah Anda mengonfirmasi perubahan bahasa.

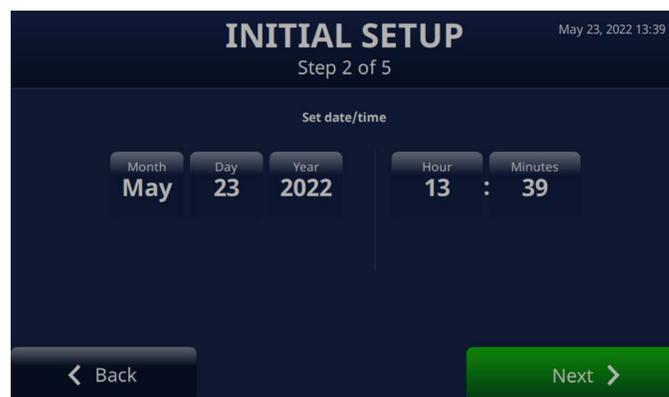


Gambar 3: Pengaturan bahasa

### Langkah 2: Atur Tanggal & waktu

Atur tanggal/waktu perangkat.

**Catatan:** Waktu dalam format 24 jam (misalnya, tidak ada AM atau PM).

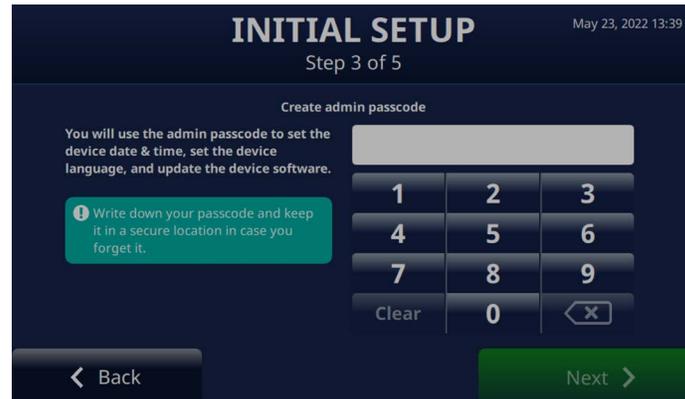


Gambar 4: Pengaturan tanggal & waktu

### Langkah 3: Atur kode sandi Admin

Buat kode sandi Admin 4 digit.

Kode sandi harus dikonfirmasi dengan memasukkannya dua kali untuk melanjutkan proses konfigurasi. Jika kode sandi tidak cocok, sebuah pesan akan ditampilkan dan kode sandi harus dimasukkan kembali.



Gambar 5: Pengaturan kode sandi Admin

### Langkah 4: Atur prasetel Terapi

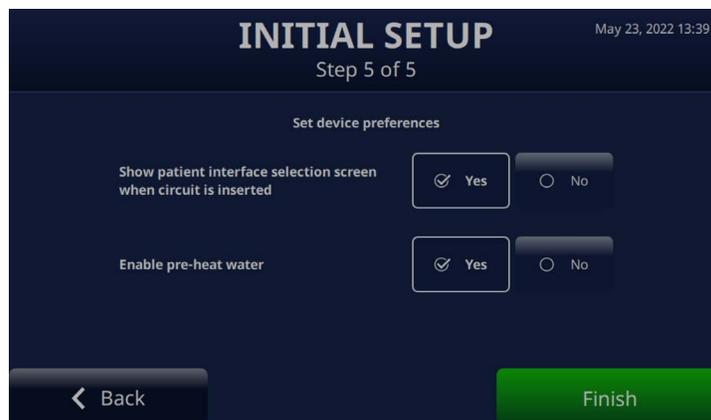
Atur prasetel terapi.



Gambar 6: Pengaturan prasetel terapi

### Langkah 5: Atur preferensi Perangkat

Atur preferensi perangkat.



Gambar 7: Pengaturan preferensi perangkat

## Pengaturan Perangkat HVT 2.0

Perangkat HVT 2.0 memiliki sejumlah pengaturan yang dapat diakses dan disesuaikan, jika perlu. Pengaturan ini dapat disesuaikan dari menu Pengaturan.

Untuk mengakses menu Pengaturan:

1. Ketuk tombol [**Buka Kunci**] di sudut kiri atas layar utama.

Tombol [**Buka Kunci**] akan diganti dengan tombol [**Kunci**], dan tombol [**Menu**] akan ditampilkan di sebelahnya.

2. Selanjutnya, ketuk tombol [**Menu**] untuk menampilkan menu Pengaturan.



Gambar 8: Ketuk tombol [**Buka Kunci**] untuk mengakses tombol [**Menu**] Pengaturan

Tombol [**Menu**] memungkinkan pengguna mengakses Pengaturan Umum dan Pengaturan Admin untuk menetapkan pengaturan perangkat dalam mode Siaga dan Beroperasi.

Pengaturan berikut dapat ditentukan dari menu Pengaturan Umum:

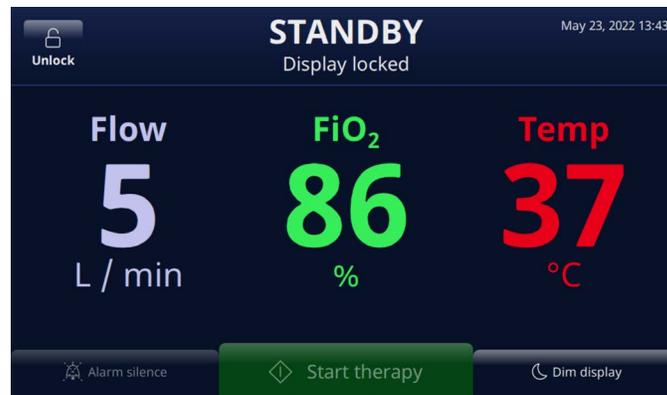
- **Detail sirkuit** – Pilih antarmuka pasien (adaptor trach atau ukuran kanula). Lihat ["Detail Sirkuit" di halaman 24](#) untuk mengetahui detail selengkapnya tentang fitur ini.
- **Kecerahan layar** – Atur tingkat kecerahan layar yang diinginkan.
- **Volume suara** – Atur tingkat volume alarm.
- **Log peristiwa** - Menampilkan semua peristiwa yang direkam di perangkat, termasuk detail peristiwa, tanggal dan waktu. Lihat ["Log Peristiwa" di halaman 24](#) untuk mengetahui detail selengkapnya tentang fitur ini.
- **Sumber Oksigen** – Pilih sumber oksigen yang akan disambungkan ke perangkat (misalnya, Dinding/tangki atau Konsentrator). Lihat ["Sumber Oksigen" di halaman 25](#) untuk mengetahui detail selengkapnya tentang fitur ini.
- **Detail perangkat lunak** – Menampilkan papan Pengontrol dan versi perangkat lunak aplikasi GUI.
- **Akses pengaturan admin** – Memungkinkan pengguna membuka menu Pengaturan Admin.

Pengaturan berikut dapat ditentukan dari menu Pengaturan Admin:

- **Preferensi** (termasuk pemilihan Tipe Pasien dan Pra-pemanasan)
- **Lakukan pra-pemanasan air** - Aktifkan mode Pra-pemanasan air, yang mengedarkan air dan memanaskan air sirkuit hingga 33 °C. Lihat [“Pra-pemanasan Air” di halaman 26](#) untuk mengetahui detail selengkapnya tentang fitur ini.
- **Prasetel terapi** – Tambahkan atau edit konfigurasi prasetel terapi untuk Aliran, Oksigen, dan Suhu. Lihat [“Prasetel Terapi” di halaman 27](#) untuk mengetahui detail selengkapnya tentang fitur ini.
- **Tanggal & waktu** – Atur format untuk tanggal dan waktu perangkat.
- **Bahasa** - Pilih bahasa layar.
- **Kalibrasi ketinggian air** - Aktifkan kalibrasi ketinggian air, hanya jika disarankan oleh Vapotherm untuk melakukannya.
- **Kode Sandi Admin** - Pengguna dapat mengubah kode sandi admin.
- **Pembaruan perangkat lunak** – Perbarui papan Pengontrol dan perangkat lunak aplikasi GUI, jika diarahkan oleh personel Vapotherm. Lihat [“Lampiran D: Proses Pembaruan Perangkat Lunak”](#) untuk petunjuk selengkapnya tentang cara memperbarui perangkat lunak perangkat
- **Reset pabrik** - Pengguna dapat mengembalikan perangkat ke pengaturan pabrik dari Admin. Atur menu saat tidak memberikan terapi. Terapi harus dihentikan untuk melakukan reset perangkat. Pilih **"Reset Pabrik"** dari Menu Pengaturan Admin. Reset Pabrik akan me-reboot perangkat dan menampilkan [“Proses Konfigurasi Awal Perangkat HVT 2.0”](#).

**! CATATAN tentang fungsi Kunci Layar:**

Layar akan terkunci secara otomatis setelah tidak ada aktivitas selama 3 menit. Untuk membuka kunci layar, ketuk tombol [**Buka Kunci**] di kiri atas layar.



Gambar 9: Kunci/Buka Kunci Layar

## Detail Sirkuit

### Pilih antarmuka pasien

Ketika Anda memilih **Detail Sirkuit** dari menu Pengaturan umum, layar Pilih antarmuka pasien ditampilkan.

Dari layar, pilih ukuran kanula yang benar atau pilih Adaptor trach untuk pasien.

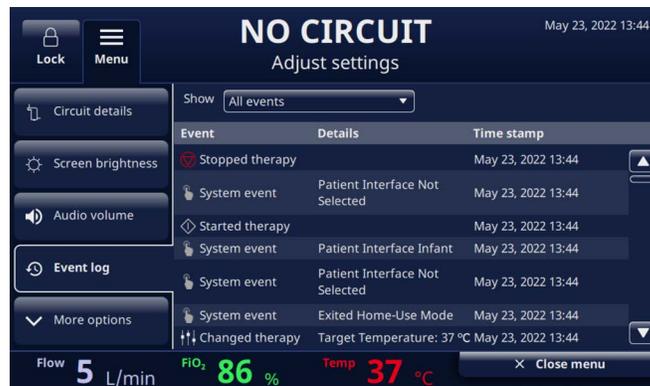


Gambar 10: Pengaturan antarmuka pasien

## Log Peristiwa

1. Untuk mengakses **Log Peristiwa**, pilih [Log Peristiwa] dari menu Pengaturan umum.

Log Peristiwa dapat menampung hingga 2.000 peristiwa.

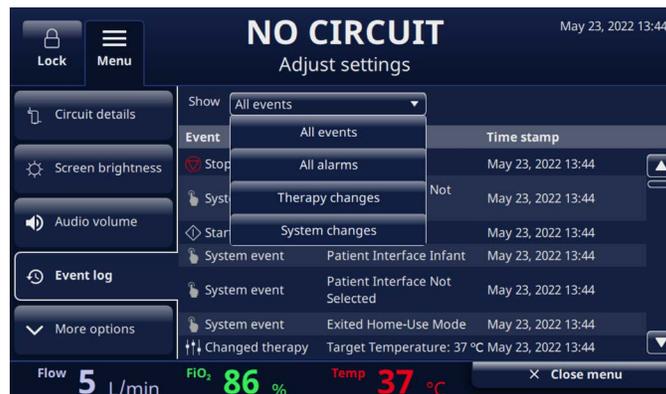


Gambar 11: Log peristiwa - semua peristiwa

2. Untuk menyaring daftar, ketuk [tombol Tampilkan] di atas tabel daftar Peristiwa.

Peristiwa dapat dibatasi ke kategori tertentu, termasuk:

- Semua peristiwa
- Semua alarm
- Perubahan terapi
- Perubahan sistem



Gambar 12: Pemilihan filter Log Peristiwa

## Sumber Oksigen

### Sumber Oksigen

dapat dipilih dari menu Pengaturan umum.

1. Pilih sumber oksigen untuk pasien dengan mengetuk opsi **Dinding/tangki** atau opsi **Konsentrator**.



Gambar 13: Pengaturan prasetel terapi

**!CATATAN:** Saat menggunakan konsentrator oksigen, lihat tabel Laju Aliran Konsentrator di Lampiran C - [“Penggunaan dengan Konsentrator Oksigen”](#) untuk perkiraan konsentrasi oksigen.

2. Jika **Konsentrator** dipilih, persentase O<sub>2</sub> dan laju aliran maksimum saat ini akan ditampilkan. Untuk membuat perubahan, ketuk konsentrasi O<sub>2</sub> untuk memilih persentase konsentrasi oksigen baru. Untuk mengatur laju aliran maksimum, ketuk **5 L/Mnt** atau **10 L/Mnt**. Tanda centang akan ditampilkan di sebelah laju aliran yang dipilih.



Gambar 14: Sumber oksigen: **Konsentrator** dipilih

3. Sistem akan default ke konsentrasi oksigen 92%. Jika Anda perlu mengubah konsentrasi oksigen, ketuk **92** dan pilih persentase baru dari batang penggeser.
4. Ketuk tombol **[Konfirmasi]** di bawah batang penggeser untuk menyimpan perubahan.



Gambar 15: **Konsentrator** - Geser batang untuk mengubah perubahan O<sub>2</sub>

## Pra-pemanasan Air

Mengaktifkan mode Pra-pemanasan air akan mengedarkan air dan memanaskan air sirkuit hingga 33 °C. Saat sistem beroperasi dari daya AC, prapemanasan secara otomatis dimulai setelah prime sirkuit selesai atau terapi dihentikan.

**Pra-pemanasan Air** adalah bagian dari opsi **Preferensi** dari menu pengaturan Admin.

<p>Mode Pra-pemanasan air diaktifkan selama Konfigurasi Awal atau dapat diaktifkan dengan memilihnya dari menu Pengaturan admin.</p> <p>Setelah diaktifkan, saat sistem beroperasi dengan daya AC, fitur pra-pemanasan air secara otomatis dimulai. Batang status Prapemanasan akan ditampilkan di layar.</p>	 <p><i>Gambar 16: Tampilan batang status Prapemanasan</i></p>
<p>Perhatikan, saat transisi daya pengoperasian sistem dari daya AC ke daya baterai Transfer, prapemanasan air dapat diaktifkan melalui tombol [<b>Pemanasan</b>] yang akan ditampilkan di layar. Tekan tombol untuk memulai proses prapemanasan.</p>	 <p><i>Gambar 17: Tombol pemanasan prapemanasan</i></p>

## Prasetel Terapi

1. Dari menu Pengaturan admin, ketuk tombol **[Prasetel Terapi]** untuk menampilkan layar.
2. Pengaturan Prasetel Terapi memungkinkan Anda mengatur dua pengaturan terapi berbeda yang siap untuk memulai terapi dengan cepat. Untuk membuat prasetel, ketuk tombol **[Edit]** di sebelah kanan prasetel.



Gambar 18: Prasetel terapi

3. Untuk memilih nilai prasetel Anda, pilih **Aliran, FIO<sub>2</sub>**, atau **Suhu** dengan mengetuknya.



Gambar 19: Edit Prasetel Terapi

4. Saat parameter diketuk, batang penggeser akan ditampilkan di bawahnya. Gunakan batang penggeser untuk memilih nilai target Anda untuk setiap parameter: **Aliran, FIO<sub>2</sub>**, atau **Suhu**.

Ketuk **[Konfirmasi]** untuk menyimpan nilai sebagai bagian dari prasetel.



Gambar 20: Sesuaikan pengaturan - Target Aliran prasetel terapi

## Pembaruan Perangkat Lunak

Dari menu Pengaturan Admin, ketuk tombol **[Pembaruan perangkat lunak]** untuk menampilkan layar.

Layar akan menampilkan versi dan tanggal perangkat lunak terbaru untuk papan Pengontrol dan aplikasi Antarmuka Pengguna Grafis (GUI).

**! CATATAN:** Tombol hanya akan diaktifkan ketika USB ditempatkan di bagian belakang perangkat. Lihat ["Lampiran D: Proses Pembaruan Perangkat Lunak"](#) untuk petunjuk pembaruan perangkat lunak.



Gambar 21: Pemilihan pembaruan perangkat lunak

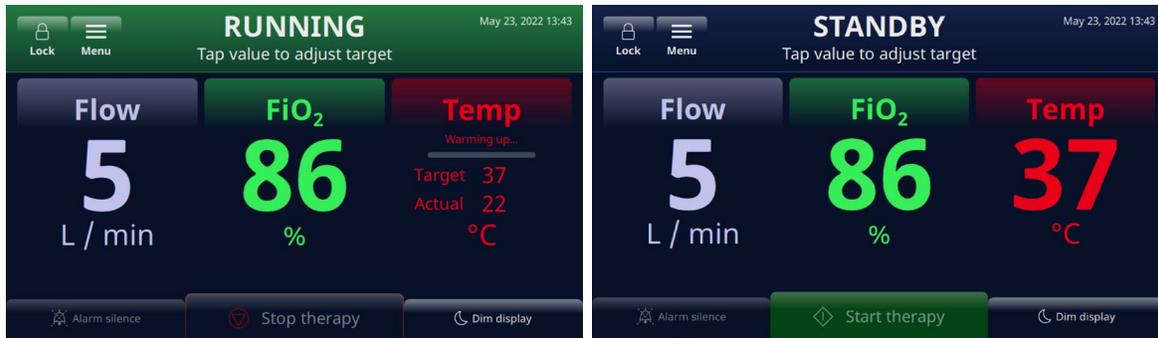
*Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.*

## HVT 2.0

### Bagian 4: Menggunakan sistem HVT 2.0

#### Ikhtisar Mode Pengoperasian

HVT 2.0 memiliki tiga mode pengoperasian: Tidur, Siaga, dan Beroperasi. Mode ditampilkan di bagian atas layar.



Gambar 22: Mode pengoperasian

**Tidur:** Perangkat dicolokkan tetapi tidak dihidupkan. Tidak ada terapi yang diberikan.

**Siaga:** Perangkat hidup, dan layar menyala. Tidak ada terapi yang diberikan. Mode ini ditunjukkan melalui "**TIDAK ADA SIRKUIT**" (DPC tidak terpasang) atau "**SIAGA**" (DPC terpasang tetapi terapi tidak dimulai). Untuk memulai terapi, ketuk tombol [**Mulai terapi**] di bagian bawah layar.

**Beroperasi:** Perangkat hidup dan memberikan terapi sesuai dengan konfigurasi parameter. Mode ini ditunjukkan melalui "**BEROPERASI**" yang ditampilkan di bagian atas layar dan tombol [**Hentikan terapi**] di bagian bawah layar.

#### Persiapan Awal

Sebelum merakit perangkat untuk digunakan, pastikan komponen-komponen berikut tersedia:

- Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC)
- Pasokan air steril atau air suling
- Antarmuka pasien yang divalidasi (kanula hidung ProSoft atau adaptor trach)
- Konektor dan sumber oksigen yang memadai

1. Periksa kabel catu daya secara visual untuk memastikan kabel tidak rusak atau tertekuk. Kemudian, colokkan kabel catu daya ke stopkontak yang disetujui fasilitas.
2. Sambungkan selang oksigen ke colokan oksigen dinding yang disetujui fasilitas, tangki oksigen, atau konsentrator oksigen.  
**! CATATAN:** Saat menggunakan konsentrator oksigen, diperlukan nipel tusuk 6,35 mm.
3. Tekan tombol  $\cup$  [**Daya**] pada perangkat. Layar akan menyala dan menampilkan nomor revisi perangkat lunak dan secara otomatis akan melakukan tes suara alarm.

## Memulai Terapi



**PERINGATAN:** Perangkat tidak boleh dihidupkan dan dibiarkan tanpa pengawasan saat tidak tersambung ke pasien.

Jika perangkat terpapar suhu yang sangat panas atau sangat dingin, biarkan perangkat mencapai suhu pengoperasian sebelum digunakan. Setelah terpapar suhu ekstrem, perangkat dapat memerlukan waktu hingga 12 jam untuk mencapai suhu kamar.

Prosedur Mulai Terapi telah dibagi menjadi beberapa bagian berikut:

1. [“Memasukkan Sirkuit Pasien Sekali Pakai \(DPC\)”](#)
2. [“Memilih Tipe Antarmuka Pasien”](#)
3. [“Memilih Parameter Terapi”](#)
4. [“Memulai Terapi”](#)

**! CATATAN:** Prasetel Terapi Opsional atau [“Kalkulator arus pediatrik”](#) tersedia untuk memilih parameter terapi Anda.

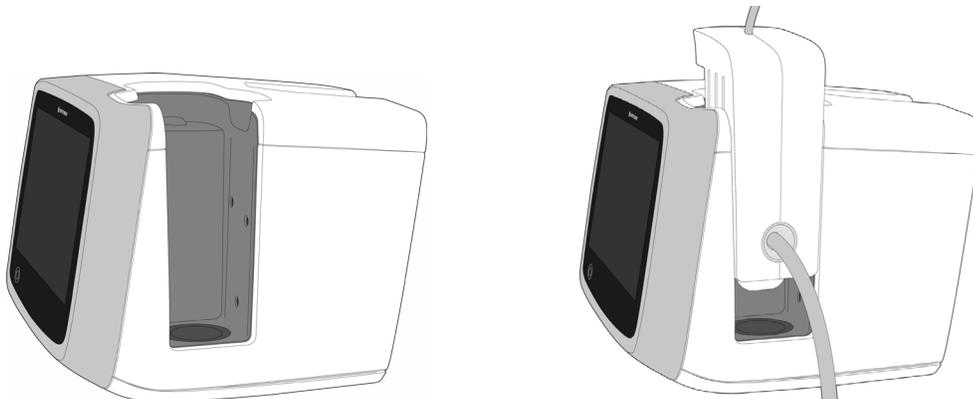
## Menginisiasi dan Memulai Terapi

### Memasukkan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC)

1. Masukkan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC) sesuai dengan ilustrasi di bawah ini.

**! CATATAN:** DPC telah sepenuhnya dirakit dan siap digunakan.

**! CATATAN:** Jika perangkat tidak dihidupkan, memasukkan DPC akan secara otomatis menghidupkan unit (jika tersambung ke stopkontak dinding atau baterai transfer).



Gambar 23: Masukkan Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC) ke dalam perangkat.

2. Gantung pasokan air steril atau air suling dari Troli dan sambungkan ke DPC melalui selang saluran masuk air. Tusuk tempat pasokan air dan buka klip selang, jika perlu, untuk memulai aliran air ke perangkat.

**! CATATAN:** Saat menggunakan beberapa botol air, pengait mungkin perlu digunakan untuk menurunkan dan menggantung botol air (disertakan dalam kit pengguna) untuk memfasilitasi sambungan dengan selang tusukan.

Sebaiknya gunakan pasokan air steril atau air suling yang fleksibel. Jika botol kaku atau semi-kaku digunakan, tutup botol ventilasi yang disetujui Vapotherm harus digunakan.



**PERINGATAN:** Gunakan hanya air steril atau air suling. Tidak menggunakan pasokan air steril atau air suling atau sumber oksigen bersih dapat meningkatkan risiko kontaminasi bakteri.

3. Selanjutnya, pilih tipe antarmuka pasien di layar.

Memilih kanula akan mengunci rentang aliran yang tertera di label kanula.



Gambar 24: Sirkuit baru terdeteksi

## Memilih Tipe Antarmuka Pasien

1. Pilih tipe antarmuka pasien yang diinginkan di layar. Jika memilih kanula, letakkan kanula di badan pasien agar suhu kanula naik hingga sama dengan suhu kulit pasien. Ini membantu meminimalkan kondensasi selama pemberian terapi.

**! CATATAN:** Pemilihan kanula bayi mencakup kanula bayi dan kanula berukuran sedang. Anak Kecil terbatas untuk kanula anak berukuran kecil. Dan, pemilihan kanula Anak/Dewasa mencakup kanula Anak/Dewasa Kecil, Dewasa, dan Dewasa Panjang. [Untuk informasi lebih lanjut tentang ukuran kanula, lihat "[Komponen Sekali Pakai HVT 2.0](#)" di halaman 16.].



**PERINGATAN:** Cabang kanula di hidung tidak boleh menghalangi lebih dari 50% lubang hidung pasien.

**! CATATAN:** Jika laju aliran diatur sebelum memilih kanula, perangkat akan memverifikasi bahwa laju aliran berada dalam rentang yang diperbolehkan untuk kanula yang dipilih. Jika tidak dalam rentang yang sesuai, sebuah pesan akan ditampilkan untuk menunjukkan laju aliran perlu diturunkan atau tipe antarmuka pasien yang berbeda harus dipilih.

**Contoh pesan layar:** Aliran saat ini (35 L/mnt) lebih tinggi dari batas kanula yang dipilih (20 L/mnt). Memilih kanula ini akan mengurangi aliran hingga 20 L/mnt.

2. Pilih prasetel terapi opsional atau gunakan kalkulator arus pediatrik awal dengan mengetuk [**Kalkulator arus pediatrik**]. Untuk petunjuk mendetail tentang penggunaan Kalkulator Arus Pediatrik, lihat "[Kalkulator arus pediatrik](#)" di halaman 39.

**! CATATAN:** Kalkulator arus pediatrik dimaksudkan untuk memberikan laju aliran awal yang disarankan untuk pasien anak hingga usia 13 tahun, dan selanjutnya aliran dapat dititrasi untuk menghasilkan efek klinis.

**! CATATAN:** Pilih "tidak ada" untuk menyesuaikan parameter terapi secara manual.

3. Ketuk untuk mengonfirmasi pengaturan prasetel dan kanula atau Adaptor Trach.



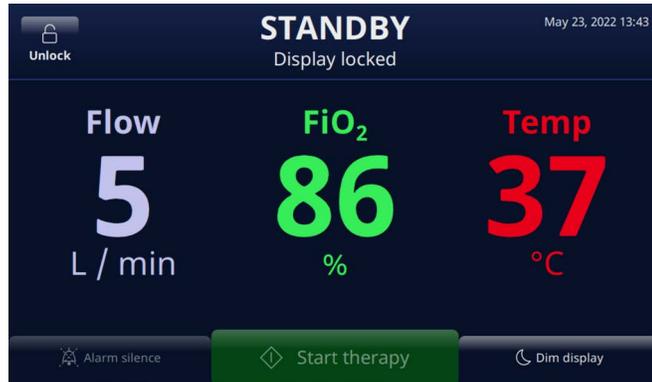
Gambar 25: Pilih dan konfirmasikan tipe antarmuka pasien dan pasien

<p>4. Layar beranda akan menampilkan tiga parameter terapi dan batang pesan akan menampilkan "PRIME".</p>	 <p>Gambar 26: Pesan prime sedang berlangsung</p>
<p>5. Jika air tidak beredar melalui DPC saat prime, banner atas layar akan menampilkan saran untuk membuka klem saluran air. Buka klem saluran air untuk melanjutkan.</p>	 <p>Gambar 27: Pesan prime sedang berlangsung</p>
<p>6. Biarkan DPC melakukan prime dengan air sebelum memulai terapi. Perangkat akan menunjukkan saat prime selesai. Dibutuhkan waktu 60 detik untuk melakukan prime DPC dengan pasokan air steril atau air suling yang fleksibel; dibutuhkan waktu 180 detik untuk melakukan prime DPC dengan botol air kaku atau semi-kaku.</p>	
<p>7. Jika Anda memilih Prasetel Terapi, pengaturan terapi Anda akan dimuat secara otomatis dan Anda dapat melanjutkan ke <a href="#">"Memulai Terapi"</a> di <a href="#">halaman 38</a>.</p>	

## Memilih Parameter Terapi

Jika Anda tidak memilih prasetel terapi atau menggunakan kalkulator arus pediatrik, ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk menyesuaikan pengaturan terapi secara manual.

1. Untuk mengubah parameter terapi, pertama ketuk tombol **[Buka Kunci]** di kiri atas layar.



Gambar 28: Buka kunci layar untuk mengubah pengaturan

2. Untuk mengatur parameter terapi, ketuk parameter di layar (**Aliran**, **FiO<sub>2</sub>**, atau **Suhu**). Tampilan batang penggeser memungkinkan pengaturan target parameter baru.

3. Untuk setiap parameter, pilih pengaturan dari batang penggeser horizontal yang ditampilkan. Batang penggeser memungkinkan Anda menggeser ke kiri atau kanan untuk menemukan pengaturan yang tepat. Penyesuaian dapat dilakukan pada satu atau lebih parameter sebelum perubahan disimpan.



Gambar 29: Mengatur parameter FiO<sub>2</sub> menggunakan batang penggeser

4. Ketuk tombol **[Tutup]** untuk menyimpan parameter terapi baru.

**! CATATAN tentang tombol 100% FiO<sub>2</sub>:** Selama dalam terapi, tombol **[100% FiO<sub>2</sub>]** tersedia. Jika ditekan dan dikonfirmasi, FiO<sub>2</sub> diadministrasi pada 100% selama 2 menit.



Gambar 30: Tombol 100% FiO<sub>2</sub>

Ketika tombol [100% FiO<sub>2</sub>] ditekan dan dikonfirmasi, FiO<sub>2</sub> diadministrasi pada 100% selama 2 menit dan timer ditampilkan di layar.

Ketika 2 menit berakhir, pengaturan FiO<sub>2</sub> kembali ke pengaturan awal.

**! CATATAN:** Untuk berhenti mengadministrasi 100% FiO<sub>2</sub> sebelum waktu 2 menit habis, tekan dan tahan "X" di batang status selama 2 detik.



Gambar 31: Tampilan timer 100% FiO<sub>2</sub>

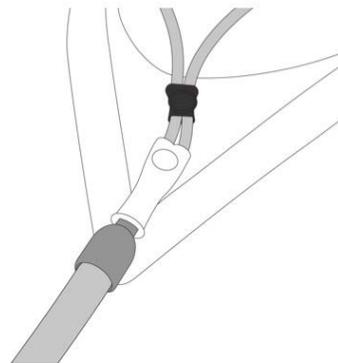
**! CATATAN:** Saat menggunakan konsentrator oksigen, sistem akan memberi tahu Anda tentang perubahan dalam FiO<sub>2</sub> yang disalurkan seiring titrasi naik Laju aliran. [Lihat "[Menyesuaikan Parameter Terapi dengan Konsentrator Oksigen](#)" untuk detail selengkapnya.]



Gambar 32: Pemberitahuan tentang perubahan FiO<sub>2</sub> seiring perubahan Laju aliran

- Setelah mengatur parameter terapi dan ketika suhu di layar telah mencapai setidaknya 33 °C, sambungkan antarmuka kanula pasien ke selang penyaluran.

**! CATATAN:** Periksa ketinggian air, tampilan suhu, laju aliran gas, dan persentase oksigen.



Gambar 33: Sambungkan kanula ke selang penyaluran



**PERINGATAN:** Selalu ikuti teknik aseptik (termasuk cuci tangan dengan benar dan hindari kontak tangan langsung dengan titik sambungan) saat mengatur perangkat HVT 2.0 dan terapkan Tindakan Pencegahan Standar saat memasang alat tersebut ke pasien.

	<p><b>PERINGATAN:</b> Cabang kanula di hidung tidak boleh menghalangi lebih dari 50% lubang hidung pasien.</p>
	<p><b>PERINGATAN:</b> Ganti kanula hidung apabila kotor. Ganti kanula sesuai dengan penilaian klinis dan kebijakan rumah sakit tetapi tidak lebih dari 30 hari setelah digunakan terus-menerus.</p>
	<p><b>PERINGATAN:</b> Ukuran kanula yang tidak tepat, khususnya oklusi total lubang hidung oleh cabang kanula di hidung, dapat menimbulkan risiko pneumotoraks.</p>
	<p><b>PERINGATAN:</b> Untuk mengurangi risiko kemungkinan penghirupan air terkondensasi oleh pasien dari sirkuit pernapasan, secara teratur amati pasien dan output antarmuka pasien untuk melihat apakah ada kelebihan air, dan jika terdeteksi kelebihan air, lepaskan antarmuka pasien dari pasien. Air di lumen tengah dapat ditimbulkan oleh kondensasi atau karena kebocoran dari lumen luar yang mengelilingi sirkuit pernapasan. Kondensasi dalam kanula juga dapat terjadi akibat kondisi sekitar tertentu dan laju aliran rendah. Jika kondensasi minimal terjadi setelah dipastikan tidak ada kebocoran, sebaiknya pilih titik penetapan suhu yang lebih rendah.</p>

**! CATATAN:** Tetesan kondensasi dapat muncul di ujung selang penyaluran pasien saat unit sedang memanaskan. Ini adalah hal normal dan akan berhenti dalam waktu beberapa menit ketika suhu yang ditetapkan tercapai dan kanula dipasang ke pasien.

**! CATATAN:** Kondensasi dapat muncul di sekitar hidung. Selain itu, tingkat kelembapan yang tinggi dapat memobilisasi lendir dari hidung dan sinus. Pastikan tisu wajah disediakan untuk pasien.

**! CATATAN:** Lakukan tindakan pencegahan untuk meminimalkan pendinginan kanula yang tidak dipanaskan dengan mencoba mempertahankan kontak dengan kulit pasien dan mengisolasi bagian kanula yang terbuka dengan seprai.

## Memulai Terapi

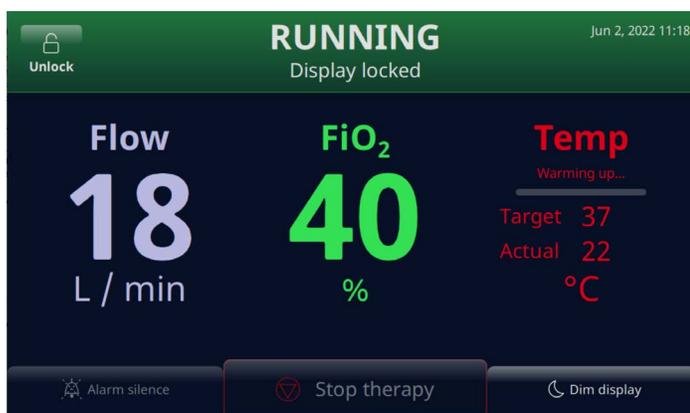
1. Mulai terapi dengan mengetuk tombol **[Mulai terapi]** di bagian bawah layar untuk mulai menyalurkan aliran.



Gambar 34: Tombol **[Mulai terapi]**

2. Setelah mengetuk tombol **[Mulai terapi]**, perangkat berada dalam mode Beroperasi. Hal ini ditunjukkan dengan kata "**BEROPERASI**" yang ditampilkan di bagian atas layar.

**! CATATAN:** Jika suhu target belum tercapai, layar juga akan menunjukkan suhu Aktual versus Target saat memantau status suhu.



Gambar 35: Perangkat dalam mode Beroperasi

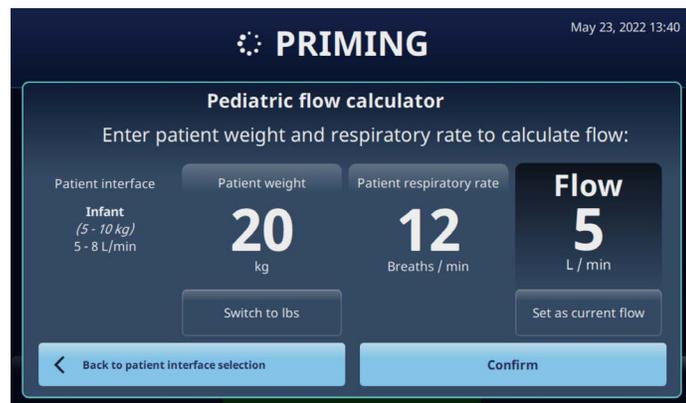
## Kalkulator arus pediatrik

Kalkulator arus pediatrik memberikan laju aliran awal yang disarankan untuk pasien anak hingga usia 13 tahun. Kalkulator ini menggunakan berat pasien dan laju pernapasan untuk menghitung laju aliran awal yang disarankan. Fitur ini dapat diakses di Mulai Terapi saat DPC dimasukkan ke dalam perangkat.

1. Jika Anda menyetuk **[Kalkulator arus pediatrik]**, layar Kalkulator Aliran Anak ditampilkan.

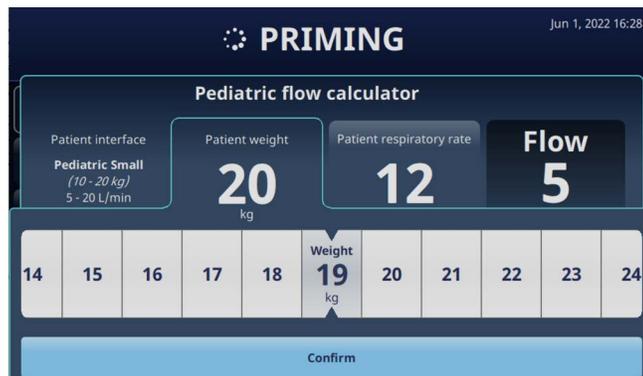
**! CATATAN:** Pengukuran default adalah kilogram (kg). Anda dapat beralih ke pon (lbs), jika diinginkan, dengan menyetuk tombol **[Pindah ke pon]**.

2. Untuk memasukkan berat pasien, ketuk tab **Berat Pasien** di layar.



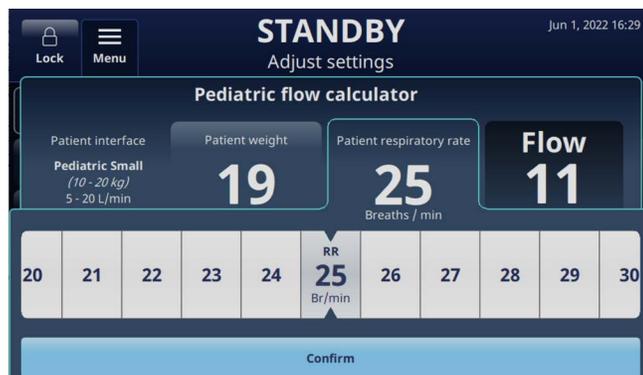
Gambar 36: Kalkulator arus pediatrik

3. Batang penggeser akan ditampilkan. Gunakan batang penggeser untuk memilih berat pasien.
4. Ketuk **[Konfirmasi]** untuk menyimpan pilihan berat pasien Anda.



Gambar 37: Pilih kemudian konfirmasi berat pasien

5. Untuk memasukkan laju pernapasan pasien saat ini, ketuk tab **Laju pernapasan pasien**.
6. Batang penggeser akan ditampilkan. Pilih laju pernapasan (napas/menit) dari batang penggeser.
7. Ketuk **[Konfirmasi]** untuk menyimpan laju pernapasan yang dipilih.

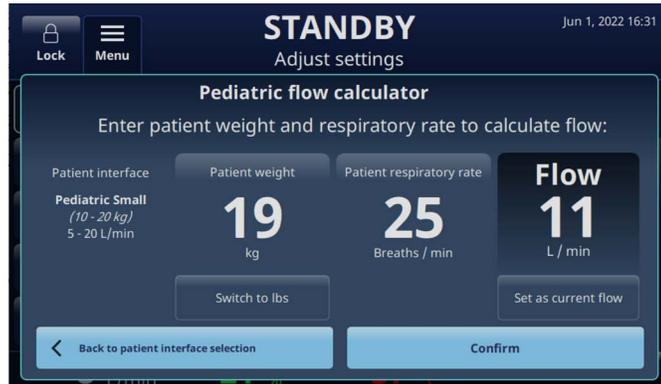


Gambar 38: Pilih dan konfirmasi laju pernapasan pasien

8. Ketuk [**Atur sebagai aliran saat ini**] jika Anda ingin menggunakan nilai yang diberikan sebagai laju aliran awal. Lalu ketuk [**Konfirmasi**] untuk keluar dari layar dan melihat layar beranda.

Jika Anda tidak ingin menggunakan laju aliran yang disarankan, ketuk tombol [**Kembali ke seleksi antarmuka pasien**] untuk keluar dari kalkulator arus pediatrik.

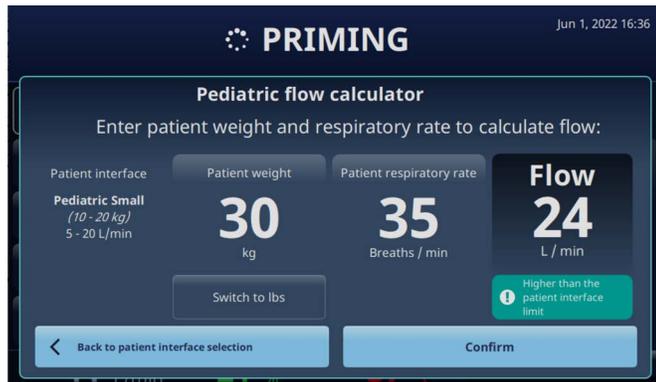
Laju aliran awal yang disarankan ditampilkan.



Gambar 39: Konfirmasi tipe antarmuka pasien dan pasien

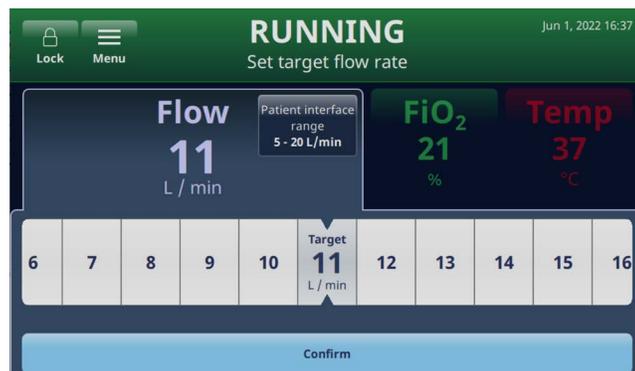
9. Jika aliran awal yang disarankan lebih tinggi dari rentang kanula yang dipilih saat ini, pemberitahuan akan ditampilkan.

10. Untuk mengubah pilihan antarmuka pasien, ketuk tombol [**Kembali ke seleksi antarmuka pasien**]. Buat perubahan, lalu pilih ulang kalkulator arus pediatrik dengan mengetuk [**Kalkulator arus pediatrik**] dan ikuti langkah-langkah di atas.



Gambar 40: Pemberitahuan menampilkan: **Lebih tinggi dari laju kanula**

**CATATAN tentang Penyesuaian Terapi:** Anda dapat menyesuaikan salah satu parameter (Aliran,  $FiO_2$ , dan Suhu) saat perangkat dalam mode Beroperasi. Cukup ketuk parameter yang diinginkan di layar dan pilih pengaturan yang diinginkan dari batang penggeser yang ditampilkan.



Gambar 41: Menyesuaikan Aliran menggunakan batang penggeser

Penyesuaian dapat dilakukan untuk salah satu atau ketiga parameter ini (Aliran,  $FiO_2$ , dan Suhu) sebelum perubahan disimpan. Saat penyesuaian dibuat, ketuk tombol [**Tutup**] di bagian bawah layar untuk menyimpan pengaturan. Sistem secara otomatis menyesuaikan dengan pengaturan baru tanpa gangguan pada pemberian terapi.

## Menyesuaikan Parameter Terapi dengan Konsentrator Oksigen

Untuk menyesuaikan parameter terapi untuk sistem yang diatur agar berfungsi dengan konsentrator oksigen, lakukan hal berikut:

1. Ketuk tombol [**Buka Kunci**] di kiri atas layar. Tombol [**Kunci**] dan [**Menu**] akan ditampilkan, dan petunjuk "**Ketuk nilai untuk menyesuaikan target**" ditampilkan di bawah label 'SIAP' di bagian atas layar.
2. Untuk mengatur parameter terapi, ketuk parameter di layar (**Aliran**, **FiO<sub>2</sub>**, dan **Suhu**). Batang penggeser akan ditampilkan, sehingga memungkinkan pemilihan target parameter baru.



Gambar 42: Buka kunci layar untuk mengubah pengaturan Aliran, FiO<sub>2</sub>, atau Suhu

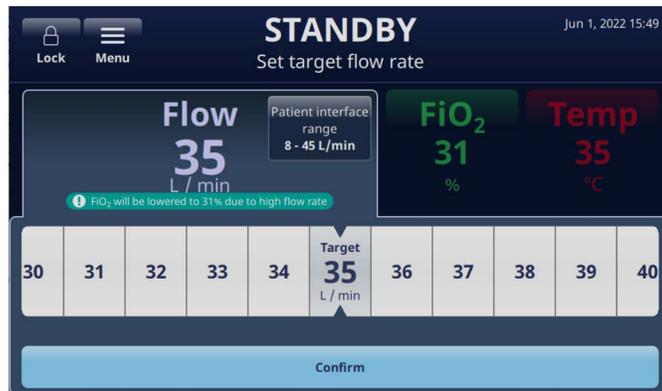
3. Ketuk parameter **Aliran** di layar untuk mengatur laju aliran target. Laju target akan disorot pada batang penggeser. Jika ini adalah laju maksimum untuk konsentrator, pesan "**Konsentrator Maks.**" akan ditampilkan di bawah batang penggeser. Awalnya, penggeser tidak akan melewati batas maksimum, dan sistem akan berbunyi bip.

Untuk memilih laju aliran yang lebih tinggi (di atas maksimum), geser batang penggeser untuk kedua kalinya atau langsung pilih nilai di atas batas. Sistem akan memperbarui target ke nilai yang dipilih.



Gambar 43: Mengatur parameter laju aliran target

4. Setelah target yang lebih tinggi dari maksimum dipilih, sistem secara otomatis menyesuaikan persentase oksigen, dan pesan terkait ditampilkan di layar (lihat pesan "FiO<sub>2</sub> diturunkan ke 31% karena laju aliran tinggi" di layar di bawah ini).



Gambar 44: Sistem mengatur ulang persentase oksigen berdasarkan laju aliran tinggi

5. Untuk memberikan pedoman penyesuaian terapi, sistem menampilkan pesan berikut di atas dan di bawah batang penggeser (lihat layar di bawah ini):

- **FiO<sub>2</sub> diturunkan ke XX% karena laju aliran tinggi** (ditampilkan untuk menunjukkan persentase oksigen yang disesuaikan sistem berdasarkan laju aliran tinggi yang dipilih)
- **Konsentrator Maks** (ditampilkan untuk menunjukkan laju aliran maksimum untuk konsentrator oksigen).
- **Batas kanula** (ditampilkan untuk menunjukkan batas atas laju aliran untuk kanula yang dipilih)



Gambar 45: Pesan-pesan di layar yang memberikan pedoman laju aliran tinggi

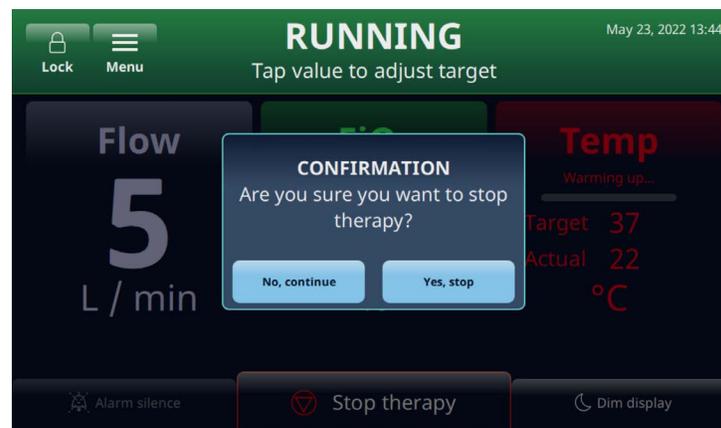
6. Saat penyesuaian selesai, ketuk tombol [**Konfirmasi**] di bagian bawah layar.

## Menghentikan Terapi

Setelah perangkat dalam mode Beroperasi, ketuk tombol [**Hentikan terapi**] untuk melakukan salah satu tindakan berikut:

1. Melepaskan kanula dari pasien.
2. Mengakhiri terapi.
3. Mematikan perangkat.

Saat Anda mengetuk tombol [**Hentikan terapi**], Layar pop-up konfirmasi menampilkan:



Gambar 46: Layar pop-up konfirmasi [**Hentikan terapi**]

## Mengakhiri Terapi

Ketika pasien siap untuk mengakhiri penggunaan perangkat HVT 2.0, ikuti petunjuk di bawah ini untuk menghentikan terapi:

1. Lepaskan kanula dari pasien.
2. Lepaskan unit DPC dari perangkat HVT 2.0.
3. Buang kanula, DPC, dan pasokan air sesuai dengan kebijakan pengelolaan limbah rumah sakit.
4. Tekan tombol  [**Daya**] untuk mengalihkan perangkat ke mode Tidur.
5. Bersihkan dan desinfeksi perangkat sesuai dengan petunjuk di "[Pembersihan & Desinfeksi](#)" di "[Bagian 7: Pemeliharaan & Desinfeksi](#)".

## Mematikan

Untuk sepenuhnya mematikan perangkat, lanjutkan seperti berikut:

1. Pertama, pastikan tidak ada terapi yang diberikan kepada pasien.
2. Cabut kabel catu daya dari stopkontak di dinding.
3. Tekan tombol  [Daya] di perangkat untuk mematikan. Tombol [Daya] harus ditekan, jika tidak, baterai pengaman internal akan aktif.



**Hati-hati:** Bahkan daya baterai yang terisi penuh akan kehilangan dayanya selama beberapa minggu apabila perangkat tidak tersambung ke saluran listrik. Sebaiknya sambungkan perangkat ke saluran listrik setidaknya selama 2 jam dalam satu bulan untuk mempertahankan daya baterai. Baterai pengaman internal hanya boleh diakses atau diganti oleh personel servis terlatih.

## Pemindahan Pasien Intra-Rumah Sakit

**! CATATAN:** Bagian ini hanya berlaku jika perangkat HVT 2.0 dilengkapi dengan Kit Upgrade Transfer HVT 2.0.

Sistem HVT 2.0 dengan upgrade transfer mendukung pemindahan pasien dan ambulasi pasien di dalam lingkup lingkungan rumah sakit, termasuk dari Instansi Gawat Darurat ke area rawat inap, ke dan dari ruang tes dan prosedur (non-MRI), serta ke kegiatan rehabilitasi. Jika digunakan sambil bergerak, perangkat HVT 2.0 diberi daya oleh baterai transfer opsional.

Sebelum menggunakan perangkat untuk memindahkan pasien, pastikan:

1. Tangki berisi pasokan oksigen yang cukup.
2. Daya baterai transfer terisi penuh dan dipasang di HVT 2.0.
3. Tidak ada kebocoran dari manifold.

Bagan di bawah ini memberikan perkiraan waktu operasi baterai transfer berdasarkan laju aliran pada suhu sekitar 21 °C dan pada titik pengaturan suhu 37 °C.

Laju aliran (L/mnt)	Waktu operasi
25	75 menit
45	35 menit

## Cara Memindahkan Pasien

1. Masukkan hingga dua tangki oksigen ke dalam tempat tangki.
2. Jika tangki tidak memiliki regulator bawaan, pasang regulator gas. Sambungkan tangki ke manifold gas menggunakan selang.
3. Lepaskan selang oksigen dinding.
4. Cabut perangkat HVT 2.0 dari stopkontak di dinding. (**Catatan:** Simpan kabel daya dengan perangkat.) Perangkat sekarang akan beroperasi dengan daya baterai transfer tanpa gangguan untuk memberikan terapi. Indikator baterai transfer di bagian atas layar akan menunjukkan berapa sisa masa pakai daya baterai transfer.
5. Pantau terus tangki oksigen dan masa pakai daya baterai transfer selama proses pemindahan untuk memastikan tidak ada gangguan dalam pemberian terapi.

**! CATATAN:** Status daya baterai transfer ditampilkan di kanan atas layar perangkat, seperti berikut:

 4 batang hijau plus tepi (penuh)

 4 batang hijau (hampir penuh)

 3 batang hijau (~ daya 75%)

 2 batang kuning (~ daya 50%)

 1 batang merah (~ daya 25%)

 Ikon baterai kosong (kosong)

6. Setelah tujuan tercapai, colokkan kabel catu daya perangkat ke stopkontak dinding yang disetujui fasilitas.
7. Sambungkan selang oksigen dinding ke sumber oksigen dinding. Tutup tabung oksigen. Manifold akan secara otomatis beralih ke sumber oksigen dinding.

## HVT 2.0

# Bagian 5: Alarm & Saran, Penggunaan Rumah Sakit/Dokter

### Ikhtisar Alarm & Saran

Kinerja esensial perangkat ini mencakup pelembapan yang tepat pada laju aliran tinggi, pemanasan air hingga tingkat fisiologis, dan penyaluran  $\text{FiO}_2$  yang sesuai. Pengguna perlu merespons alarm dengan tepat dan melakukan perawatan yang diperlukan untuk memastikan kinerja esensial perangkat tetap terjamin. Semua alarm dan saran di dalam sistem terlihat di layar saat muncul. Langkah-langkah untuk menangani alarm atau saran juga akan terlihat di layar melalui tombol [**Informasi selengkapnya**]. Lihat bagian [“Cara mendapatkan Informasi tentang Alarm” di halaman 48](#) untuk detail selengkapnya.

HVT 2.0 menggunakan dua tingkat alarm, tergantung urgensi alarm tersebut.

**Alarm Prioritas Sedang:** Bunyi alarm yaitu serangkaian tiga bunyi bip, diulang setiap 5 detik. Alarm prioritas sedang lebih diprioritaskan dibandingkan semua alarm prioritas rendah, dan dibunyikan pada volume yang lebih tinggi daripada semua alarm prioritas rendah. Banner alarm ditampilkan dalam kedipan berwarna kuning. Dalam keadaan ini, sistem tidak memberikan terapi yang telah ditentukan kepada pasien.

**Alarm Prioritas Rendah:** Alarm mengeluarkan serangkaian dua bunyi bip, diulang setiap 20 detik. Banner alarm ditampilkan dalam warna biru, dan tidak berkedip. Dalam keadaan ini, sistem dapat memberikan terapi yang telah ditentukan kepada pasien.

**Saran:** Pesan saran hanya terlihat saat tidak ada alarm. Hanya satu saran yang terlihat setiap kali. Bunyi saran adalah satu bunyi bip.

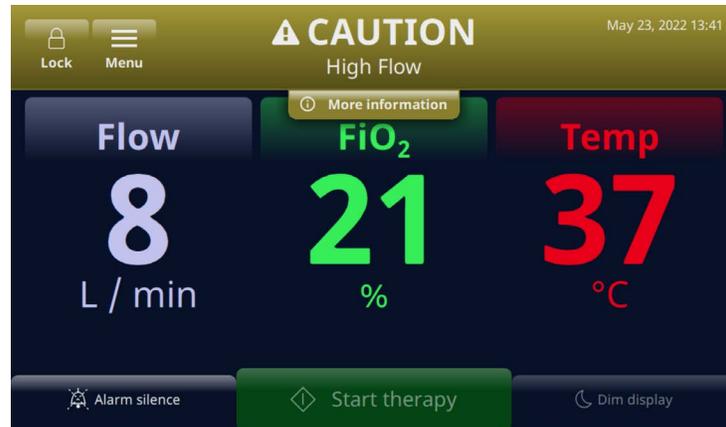
Ingat:

- Jika diaktifkan, semua alarm berinteraksi dengan sistem Panggilan Perawat.
- Lebih dari satu alarm akan ditampilkan secara bersamaan di daftar alarm di layar.

**! CATATAN:** Saat dihidupkan, perangkat akan secara otomatis melakukan uji mandiri untuk memastikan pengoperasian yang benar. Jika ada masalah yang terdeteksi, sistem akan membunyikan alarm dan mencegah dimulainya terapi.

## Apa yang harus dilakukan jika Alarm atau Peringatan Muncul

Alarm akan terdengar dan terlihat. Bunyi akan dikeluarkan, yang menunjukkan tingkat prioritas (Rendah atau Sedang), dan pesan peringatan akan ditampilkan di layar. Ketuk tombol [**Bisukan alarm**] untuk membisukan alarm selama 2 menit. [**Catatan:** Untuk membatalkan pembisuan alarm, ketuk tombol [**Bisukan alarm**] lagi]. Untuk informasi selengkapnya tentang alarm tertentu dan tindakan apa yang harus diambil, lihat daftar alarm: "[Tabel: Alarm Prioritas Sedang](#)" dan "[Tabel: Alarm Prioritas Rendah](#)".



Gambar 47: Contoh langkah hati-hati yang ditampilkan di layar

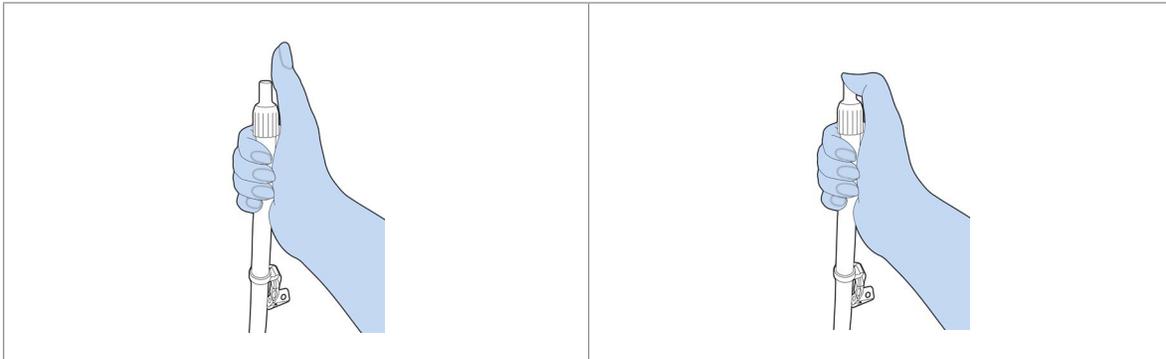


**PERINGATAN:** Alarm Kesalahan Umum menunjukkan kegagalan dalam sistem kontrol atau pengukuran. Tergantung pada penyebab kegagalan, penyaluran gas mungkin terganggu atau tidak. Jika alarm Kesalahan Umum muncul, putus sambungan perangkat ke pasien, dan matikan perangkat. Perangkat harus diperbaiki oleh personel servis yang sudah terlatih.

**! CATATAN tentang Posisi Operator:** Prioritas alarm telah dirancang untuk operator yang diposisikan dalam jarak 3 meter dari perangkat tersebut.

## Verifikasi Fungsi Sistem Alarm

Untuk menguji fungsi sistem Alarm, masukkan DPC ke dalam unit dan masuk ke mode Beroperasi (pengaturan parameter bisa berbeda-beda). Jangan sambungkan kanula ke ujung selang penyaluran. Saat unit dalam mode Beroperasi, letakkan ibu jari yang bersarung tangan di ujung selang penyaluran (lihat ilustrasi di bawah). Pastikan pesan alarm Selang Tersumbat/Terhalang ditampilkan di layar dan terdengar bunyi alarm. Setelah memverifikasi fungsi alarm, seka konektor saluran keluar selang penyaluran menggunakan teknik aseptik.

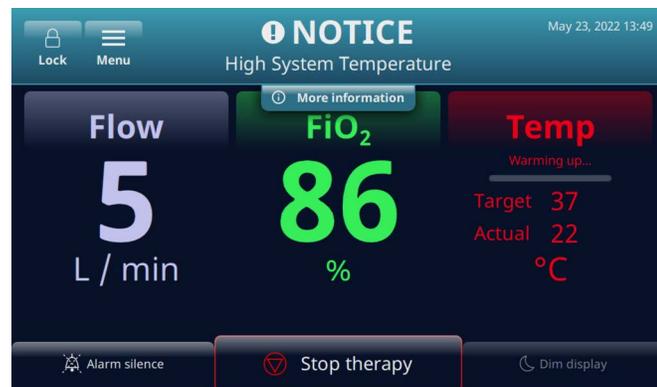


Gambar 48: Memverifikasi fungsi sistem alarm

## Cara mendapatkan Informasi tentang Alarm

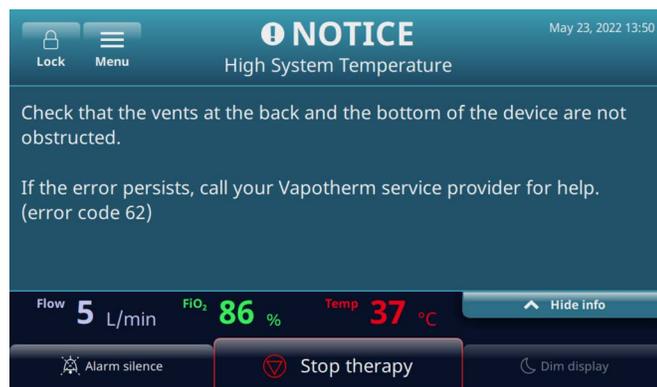
Saat alarm berbunyi dan banner berkedip di layar, perangkat akan menampilkan nama alarm. Tombol **[Informasi selengkapnya]** tersedia tepat di bawah banner untuk memberikan detail selengkapnya tentang alarm.

**!CATATAN:** Semua alarm dapat ditemukan di **"Log Peristiwa"**.



Gambar 49: Contoh alarm yang ditampilkan di layar

Setelah mengetuk tombol **[Informasi selengkapnya]**, detail tentang alarm dan tindakan apa yang harus diambil akan ditampilkan. Ketuk tombol **[Sembunyikan info]** ketika Anda selesai untuk kembali ke layar sebelumnya.



Gambar 50: Contoh **[Informasi selengkapnya]** yang ditampilkan di layar

## Beberapa Alarm - Prioritas Sedang dan Prioritas Rendah

Saat alarm berbunyi dan banner berkedip di layar, perangkat akan menampilkan nama alarm. Tombol **[Informasi selengkapnya]** tersedia tepat di bawah banner untuk memberikan detail selengkapnya tentang alarm.

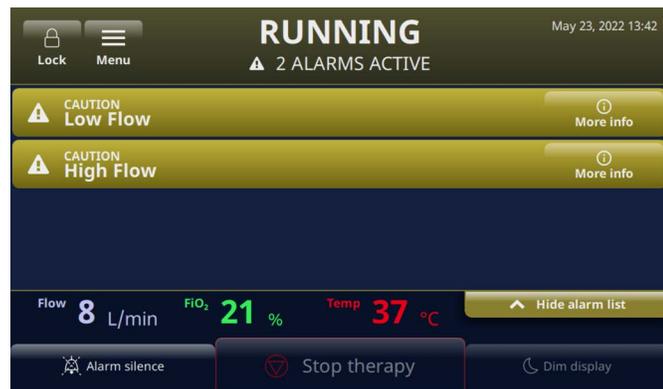


Gambar 51: Contoh dua alarm aktif yang ditampilkan di layar

Jika ada lebih dari satu alarm pada saat yang sama, alarm akan ditampilkan di layar dan pengguna dapat menelusuri daftar alarm untuk menangani alarm.

Pilih alarm untuk mendapatkan informasi selengkapnya tentang alarm dan cara memperbaiki masalah.

Untuk situasi serius, seperti **Air habis**, ketuk tombol **[Informasi selengkapnya]** untuk tindakan yang harus diambil untuk memperbaiki masalah.



Gambar 52: Contoh langkah hati-hati dengan tombol **[Informasi selengkapnya]**

**Tabel: Alarm Prioritas Sedang**

Pesan	Deskripsi dan Tindakan yang Diperlukan
<b>Aliran Rendah</b>	<p>Arus terdeteksi tidak sesuai dengan pengaturan pengguna. Periksa pemilihan kanula.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Aliran Tinggi</b>	<p>Arus terdeteksi tidak sesuai dengan pengaturan pengguna.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Suhu Gas Rendah</b>	<p>Suhu gas yang disalurkan rendah.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Suhu Gas Rendah [Baterai Transfer]</b>	<p>Suhu gas yang disalurkan rendah saat baterai Transfer dioperasikan. Suhu maksimum saat menggunakan baterai Transfer adalah 37 °C.</p> <p>Untuk menghapus kondisi kesalahan, kurangi titik pengaturan suhu. Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Suhu Gas Tinggi</b>	<p>Suhu gas yang disalurkan tinggi.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Suhu Gas Tinggi - Terapi Dihentikan</b>	<p>Suhu gas melebihi batas.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> Rendah</b>	<p>FiO<sub>2</sub> yang terdeteksi tidak sesuai dengan pengaturan pengguna. Periksa sumber oksigen.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>FiO<sub>2</sub> Tinggi</b>	<p>FiO<sub>2</sub> yang terdeteksi tidak sesuai dengan pengaturan pengguna.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Air Habis</b>	<p>Air kosong.</p> <p>Ganti persediaan.</p>
<b>Selang Tersumbat/ Terblokir</b>	<p>Kanula/selang penyaluran tersumbat.</p> <p>Singkirkan semua tekukan, jepitan, atau penghalang di selang penyaluran dan kanula.</p>

**Tabel: Alarm Prioritas Sedang (Lanjutan)**

Pesan	Deskripsi dan Tindakan yang Diperlukan
<b>Daya Tidak Tersambung</b>	<p>Perangkat beroperasi dengan baterai pengaman. Terapi disediakan dengan gas yang tidak dipanaskan.</p> <p>Sambungkan perangkat ke daya.</p>
<b>Tekanan Berlebih Input Oksigen</b>	<p>Tekanan input sumber oksigen terlalu tinggi.</p>
<b>Sirkuit Dilepaskan Selama Terapi</b>	<p>Sirkuit dilepaskan saat terapi berjalan. Terapi dihentikan.</p> <p>Untuk melanjutkan terapi, masukkan kembali sirkuit.</p>
<b>Kesalahan FiO<sub>2</sub> - Terapi Dihentikan</b>	<p>FiO<sub>2</sub> yang terdeteksi tidak sesuai dengan pengaturan pengguna.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Baterai Pengaman Rusak</b>	<p>Baterai pengaman rusak atau tidak terpasang.</p> <p>Hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Kesalahan Sistem</b>	<p>Jika kesalahan tetap ada, lepas sumber oksigen dari perangkat.</p> <p>Hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Kesalahan Konsentrator Oksigen</b>	<p>Terdeteksi konsentrasi oksigen rendah dari konsentrator.</p> <p>Periksa apakah nilai yang dipilih di menu <b>Sumber oksigen</b> sesuai dengan konsentrator oksigen yang tersambung.</p>
<b>Peringatan Panas Berlebih - Suhu Sistem Tinggi</b>	<p>Pastikan ventilasi di bagian belakang dan bawah perangkat tidak terhalang.</p> <p>Jika kesalahan berlanjut, hubungi penyedia layanan Vapotherm untuk bantuan.</p>
<b>Kesalahan Sistem - Terapi Dihentikan</b>	<p>Terjadi kesalahan perangkat. Terapi dihentikan dan tidak dapat dimulai kembali.</p> <p>Untuk menghapus kondisi kesalahan: <b>matikan perangkat, lalu hidupkan kembali</b>. Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Kesalahan Sirkuit - Terapi Dihentikan</b>	<p>Kesalahan sirkuit. Terapi dihentikan.</p> <p>Jika alarm muncul kembali, hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>
<b>Kesalahan Sistem Panas Berlebih - Terapi Dihentikan</b>	<p>Perangkat terlalu panas. Terapi dihentikan dan tidak dapat dimulai kembali.</p> <p>Untuk menghapus kondisi kesalahan: <b>matikan perangkat, lalu hidupkan kembali</b>. Hubungi penyedia layanan Vapotherm Anda untuk mendapatkan bantuan.</p>

**Tabel: Alarm Prioritas Rendah**

Pesan	Deskripsi dan Tindakan yang Diperlukan
<b>Air Rendah</b>	Air hampir habis. Ganti persediaan.
<b>Daya Tidak Tersambung</b>	Perangkat beroperasi dengan baterai pengaman. Sambungkan perangkat ke daya.

**Tabel: Saran Informasi**

Pesan	Deskripsi dan Tindakan yang Diperlukan
<b>Air Rendah</b>	Air hampir habis. Ganti persediaan.
<b>Air Habis</b>	Air kosong. Ganti persediaan.
<b>Baterai Pengaman Lemah</b>	Daya baterai pengaman rendah.
<b>Konfigurasi O<sub>2</sub> Tidak Cocok</b>	Tekanan input O <sub>2</sub> terdeteksi (dinding/tangki) tidak cocok dengan pilihan sumber O <sub>2</sub> (konsentrator). Konfirmasikan pilihan sumber oksigen di menu pengaturan.
<b>Konfigurasi O<sub>2</sub> Tidak Cocok</b>	Tekanan input O <sub>2</sub> terdeteksi (konsentrator) tidak cocok dengan pilihan sumber O <sub>2</sub> (dinding/tangki). Konfirmasikan pilihan sumber oksigen di menu pengaturan.

## Sensor Ketinggian Air

Perangkat HVT 2.0 dilengkapi dengan sensor ketinggian air untuk memberi tahu dokter tentang ketinggian air dan menunjukkan kapan air harus ditambahkan. Sensor ini memberikan pemberitahuan menurut interval berikut:

Pemberitahuan Alarm	Ketinggian Air
Alarm Prioritas Rendah – Pesan: <b>Pasokan Air Rendah. Ganti pasokan air.</b>	<b>Alarm Pertama:</b> Pasokan air hampir habis.
Alarm Prioritas Sedang – Pesan: <b>Pasokan Air Kosong. Ganti pasokan air.</b>	<b>Alarm Kedua:</b> Kehabisan air.

**Tabel: Interval penggantian air yang direkomendasikan berdasarkan laju aliran dan pengoperasian pada 37 °C.**

Laju Aliran	Pemakaian air rata-rata per hari	Interval Penggantian yang Disarankan
5-10 L/mnt	650 ml	500 ml/12 j
10-20 L/mnt	1300 ml	500 ml/8 j
20-30 L/mnt	2000 ml	1000 ml/12 j
30-45 L/mnt	2600 ml	1000 ml/8 j

## HVT 2.0

### Bagian 6: Pelatihan

Lihat Penyedia Layanan VapoTherm Anda atau hubungi VapoTherm untuk pelatihan produk terperinci.

Pelatihan tambahan dapat ditemukan di situs web VapoTherm Academy yang dapat diakses dari [situs web VapoTherm](#) dan di berikut ini:

- **AS:** [academy.vapoTherm.com](http://academy.vapoTherm.com)
- **Inggris:** [uk.Academy.VapoTherm.com](http://uk.Academy.VapoTherm.com)
- **Brasil:** <https://academia-vapoTherm.teachable.com/>
- **Meksiko:** <https://academia-vapoTherm-espanol.teachable.com/>
- **Lainnya:** [global.academy.vapoTherm.com](http://global.academy.vapoTherm.com)

### Bagian 7: Pemeliharaan & Desinfeksi

Semua Komponen Sekali Pakai HVT 2.0 (sirkuit pasien, kanula, dan aksesori) divalidasi untuk penggunaan pada satu pasien hingga 30 hari.

#### Pemeliharaan Preventif

Tabel di bawah ini menguraikan jadwal pemeliharaan rutin yang diantisipasi.

Nomor Komponen/ Deskripsi Barang	Diperlukan pemeliharaan (Ganti)	Perlu dikembalikan ke Pusat Layanan VapoTherm
Filter Masuk Udara Pasien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganti filter seperti yang direkomendasikan oleh kebijakan institusi Anda.</li> </ul> <p>(Lihat petunjuk di bawah, "<a href="#">Ganti Filter Masuk Udara Pasien</a>")</p>	Tidak
Baterai Pengaman Internal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganti setiap 5 tahun</li> </ul> <p>(Lihat petunjuk di bawah, "<a href="#">Ganti Baterai Pengaman Internal</a>")</p>	Tidak
Blower Internal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganti setiap 5 tahun</li> </ul>	Ya

## Periksa Kabel Catu Daya

Periksa kabel catu daya secara visual setiap kali Anda menyambungkan perangkat ke saluran listrik untuk memastikan kabel catu daya tidak rusak atau tertekuk.

## Periksa Ventilasi Sasis dan Kipas Pendingin

Periksa secara visual ventilasi sasis (di bawah perangkat) dan kipas pendingin (di panel belakang perangkat) untuk memastikan ventilasi tidak terhalang dan udara dapat mengalir bebas.

## Ganti Filter Masuk Udara Pasien

Filter Masuk Udara pasien harus sering diperiksa untuk memastikan tidak ada kontaminasi partikulat, dan diganti setiap 6 bulan atau seperti yang direkomendasikan oleh kebijakan institusi Anda.

Untuk mengganti, masukkan filter masuk udara pasien ke bagian belakang perangkat HVT 2.0.



Gambar 53: Masukkan filter masuk udara pasien di bagian belakang perangkat

## Ganti Baterai Pengaman Internal



**Hati-hati:** HVT 2.0 tidak akan beroperasi tanpa baterai pengaman internal terpasang pada posisinya. Siapkan baterai pengaman internal untuk memastikan perangkat selalu tersedia untuk digunakan. Untuk memastikan pengoperasian yang aman dan andal, gunakan hanya baterai pengganti yang ditentukan Vapotherm.

Setelah lima tahun digunakan, baterai pengaman internal harus diganti. Baterai pengaman internal terletak di kompartemen yang sama dengan Baterai Transfer. Lepaskan pintu akses Baterai Transfer, lalu lepaskan keempat sekrup yang menahan penutup baterai pengaman internal. Gunakan tab penarik untuk menggeser keluar baterai pengaman internal. Geser baterai pengaman internal yang baru hingga terpasang di bagian bawah kompartemen. Pasang kembali penutup, lalu kencangkan menggunakan sekrup untuk memastikan baterai pengaman internal terpasang dengan benar pada posisinya.

## Pembersihan & Desinfeksi



**PERINGATAN:** Sebelum membersihkan dan melakukan desinfeksi, **cabut steker** perangkat dari saluran listrik.



**Hati-hati:** Jangan gunakan pemutih, pelarut organik, atau pembersih abrasif. Larutan hipoklorit membebaskan gas beracun seperti klorin ketika diasamkan atau dipanaskan. Reaksi dengan amonia atau dengan zat yang dapat menghasilkan amonia dapat menghasilkan kloramin yang juga beracun dan berpotensi meledak.

Seluruh sirkuit pasien sekali pakai (DPC) bersifat sekali pakai, dan tidak perlu didesinfeksi. Unit utama, termasuk tempat pengait untuk jalur air sekali pakai, harus diseka dengan Super Sani-Cloth® atau pembersih lain yang disetujui (lihat daftar di bawah). **Cabut steker HVT 2.0 saat membersihkan dan melakukan desinfeksi.** Perangkat HVT 2.0 harus selalu dibersihkan dan didesinfeksi di antara penggunaan pada pasien. Ikuti langkah-langkah di bawah ini untuk memastikan perangkat telah bersih dan didesinfeksi.

1. Seka unit utama dengan Super Sani-Cloth® atau pembersih lain yang disetujui.
2. Periksa secara visual apakah ada kotoran yang terlihat. Jika ada kotoran yang terlihat, ulangi langkah 1. Selain menyeka unit, sikat (misalnya, sikat Spectrum M16) dapat digunakan.
3. Basahi unit utama dengan Super Sani-Cloth® yang lain. Jaga agar permukaan tetap basah setidaknya selama enam menit. Gunakan Super Sani-Cloth® tambahan, jika diperlukan.

Tisu detergen berikut dapat digunakan untuk menghilangkan kotoran dari perangkat:

- Tisu dengan 70 hingga 90% isopropil alkohol
- Larutan pembersih dengan 2% (maksimum) Klorin
- Hidrogen Peroksida 6% (maksimum)
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicidal
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- BODE Chemie GmbH Bacillo® 30 Tisu
- GAMA Healthcare LTD. Tisu Alkohol Clinell®
- Tisu Disinfektan Vernacare Tuffie



**PERINGATAN:** Semua komponen sekali pakai diberi label "hanya untuk satu pasien" dan harus diganti setelah 30 hari digunakan pada satu pasien. Kanula harus diganti sesuai dengan penggunaan klinis, tetapi tidak lebih dari 30 hari. Jangan mencoba mensterilkan atau menggunakan ulang salah satu komponen ini, dan ikuti semua peraturan lokal dan federal untuk pembuangan. Di luar AS, ikuti peraturan nasional atau internasional.

**! CATATAN:** Perangkat HVT 2.0 harus dibersihkan sesuai dengan petunjuk di atas setelah digunakan oleh setiap pasien.

## Petunjuk Pembuangan

### Pembuangan Perangkat HVT 2.0

Perangkat HVT 2.0 berisi elektronik. Jangan dibuang dengan sampah biasa. Sebagai gantinya, kembalikan perangkat ke VapoTherm atau buang sesuai dengan pedoman setempat untuk membuang barang elektronik.

Untuk Uni Eropa, buang perangkat sesuai dengan petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik (WEEE). 

### Pembuangan Aksesori dan Sirkuit Pasien

Di akhir penggunaan, buang kanula, Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC), dan aksesori habis pakai VapoTherm lainnya yang telah digunakan ke tempat pembuangan limbah. Komponen sekali pakai tidak perlu dibongkar sebelum dibuang. Buang semua komponen sekali pakai sesuai dengan pedoman rumah sakit dan peraturan setempat untuk pembuangan barang medis sekali pakai yang aman.

## Servis

Servis pada perangkat hanya boleh dilakukan oleh teknisi servis yang memenuhi kualifikasi dan bersertifikat. Untuk mencegah cedera, jangan mencoba melakukan servis apa pun pada perangkat saat perangkat tersambung ke pasien.

Jangan gunakan perangkat jika rusak atau tidak berfungsi dengan baik. Jika rusak atau tidak berfungsi dengan baik, hubungi VapoTherm atau perwakilan resmi VapoTherm Anda.

VapoTherm menyediakan Dukungan Teknis 24/7\*: 1 (888) 320-4506.

\* Hanya tersedia di AS. Pelanggan di luar AS harus menghubungi distributor mereka atau Pusat Layanan VapoTherm resmi setempat. Jika Anda tidak mengetahui tentang pusat layanan atau distributor Anda, hubungi VapoTherm.

## Pembaruan Perangkat Lunak

Pembaruan perangkat lunak dapat dilakukan secara lokal melalui port USB. Pembaruan perangkat lunak akan tersedia bagi pelanggan setelah dirilis.

## HVT 2.0

# Lampiran A – Pemasangan Sistem Panggilan Perawat

Petunjuk Pemasangan Panggilan Perawat .....	<b>A-2</b>
Pengantar .....	A-2
Lingkup .....	A-2
Deskripsi Antarmuka Perangkat Keras Panggilan Perawat .....	A-2
Prosedur Verifikasi Pemasangan .....	A-2

## Petunjuk Pemasangan Panggilan Perawat

### Pengantar

Informasi di bawah ini menjelaskan tentang antarmuka komunikasi Panggilan Perawat perangkat HVT 2.0. Informasi ini dimaksudkan untuk digunakan oleh tim IT dan tim teknik biomedis rumah sakit, atau pakar lain yang ingin menyambungkan HVT 2.0 ke Sistem Panggilan Perawat.

### Lingkup

Informasi ini berlaku untuk desain saat ini dan versi firmware tertanam dari perangkat HVT 2.0.

### Deskripsi Antarmuka Perangkat Keras Panggilan Perawat

Kabel Komunikasi Panggilan Perawat tersedia dalam empat varian:

Nomor Komponen	Tipe Kabel
RN	Kontak NO
RN-10	Kontak 10k + NO
RN-RC	Kontak NC
RN-RC10	Kontak 10k + NC

Silakan pesan tipe kabel yang kompatibel dengan sistem panggilan perawat Anda.

### Prosedur Verifikasi Pemasangan

Verifikasi bahwa sistem secara keseluruhan telah berfungsi dengan membuat Alarm Uji dan memastikan hasil yang benar telah diterima.

1. Sambungkan dan hidupkan perangkat HVT 2.0. (Lihat bagian [“Memulai Terapi”](#) di Petunjuk Penggunaan HVT 2.0 (No. Komponen [“43000656-ID Rev A”](#)).
2. Paksa kemunculan alarm dengan meletakkan ibu jari Anda di ujung distal selang penyaluran untuk mensimulasikan kondisi selang yang tersumbat.
3. Konfirmasikan bahwa Anda menerima hasil yang Anda harapkan dalam sistem sesuai dengan standar rumah sakit untuk alarm tersebut, seperti lampu peringatan dinyalakan atau sinyal audio diterima.
4. Lepaskan ibu jari Anda dari ujung distal selang penyaluran untuk melepas penyumbatan selang dan pastikan alarm panggilan perawat telah menghilang.

Setelah pengujian berhasil selesai, Panggilan Perawat siap digunakan.

## HVT 2.0

### Lampiran B – Integrasi Rekam Medis Elektronik (EMR)

HVT 2.0 menyediakan antarmuka seri RS-232 terpisah untuk mendukung integrasi data operasional HVT 2.0 dengan rekam medis elektronik rumah sakit. Informasi untuk antarmuka perangkat keras dan format data tersedia dari Vapotherm berdasarkan permintaan.

Aliran data HVT 2.0 adalah protokol komunikasi khusus transmisi. Apabila diaktifkan, aliran data ditransmisikan saat terapi aktif. Data yang ditransmisikan meliputi:

- Parameter terapi (laju aliran, suhu,  $\text{FiO}_2$ , dll.)
- Data oksimetri denyut (jika unit memiliki kemampuan OAM)
- Informasi status sistem

Tidak ada informasi identitas pasien yang disertakan dalam aliran data.

**! CATATAN:** Untuk menjaga keamanan listrik, gunakan hanya kabel antarmuka yang disediakan Vapotherm.

Integrasi dengan sistem EMR adalah tanggung jawab pelanggan dan sering kali dilakukan oleh integrator pihak ketiga. Meskipun pengoperasian HVT 2.0 tidak terpengaruh oleh konfigurasi perangkat yang tersambung ke lubang sambungan ini, penggunaan data yang ditransmisikan secara aman dan efektif adalah tanggung jawab integrator dan organisasi yang bertanggung jawab. Bernoulli Systems (secara resmi Nuvon) dan Capsule adalah integrator pihak ketiga yang didukung Vapotherm.



Gambar B1: Kabel Tautan HVT 2.0 EMR yang ditempatkan di lubang sambungan data EMR

*Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.*

## HVT 2.0

### Lampiran C – Spesifikasi Teknis

#### Karakter Fisik

<b>Dimensi:</b>	Tinggi 9,1" (23,114 cm), lebar 11,1" (28,194 cm), panjang 12,1" (30,734 cm)
<b>Berat:</b>	7,26 kg
<b>Pemasangan:</b>	Di atas meja atau di troli; cocok dengan tiang IV dengan diameter hingga 1,5" (38 mm)
<b>Sambungan Gas:</b>	Perlengkapan NIST standar yang tidak dapat dipertukarkan untuk oksigen
<b>Sekring:</b>	Tipe T4AH250V
<b>Kontak dengan Pasien:</b>	Secara tidak langsung melalui selang penyaluran dan kanula
<b>Konteks Penggunaan:</b>	Tempat perawatan umum, instansi gawat darurat, unit perawatan intensif, fasilitas perawatan akut jangka panjang, fasilitas perawatan dengan tenaga medis terlatih.

#### Persyaratan Sistem

<b>Daya AC:</b>	110 hingga 240 VAC, 50 hingga 60 Hz
<b>Daya Cadangan/Baterai Pengaman:</b>	Daya cadangan akan bertahan selama minimal 15 menit pada laju aliran 45 L/mnt
<b>Pasokan Oksigen:</b>	Oksigen atau konsentrasi oksigen pada tekanan masuk antara 4 dan 65 psi (450 kPa)
<b>Pasokan Air:</b>	Air steril atau air suling dalam kantong atau botol tertutup yang telah diisi sebelumnya.

#### Lingkungan

<b>Pengoperasian:</b>	Suhu Sekitar: 18 hingga 30 °C
	Kelembapan Relatif Sekitar: 15 hingga 90% tanpa kondensasi
	Tekanan Sekitar: Atmosfer standar (tidak untuk digunakan dalam kondisi hiperbarik)
<b>Penyimpanan dan Pengiriman:</b>	Suhu Sekitar: -10 hingga +50 °C
	Kelembapan Relatif Sekitar: 10 hingga 90% RH tanpa kondensasi
<b>Ketinggian:</b>	0 hingga 3000 m (0 hingga 9843 kaki): tersedia rentang aliran penuh.

## Kinerja

Suhu:	Rentang: 33 °C hingga 39 °C saat keluar dari selang penyaluran; dapat disesuaikan
	Resolusi: 1 °C
	Akurasi: ± 2 °C
Waktu Pemanasan:	± 2 °C dari titik pengaturan 33 °C < 5 menit (pada suhu sekitar 23 °C)
Persentase Oksigen:	Rentang: 21% hingga 100% O <sub>2</sub>
	Akurasi: ± 3% Sumber Dinding atau Sumber Tangki ± 4% Konsentrator Oksigen
	Resolusi: 1%
Laju Aliran:	5 hingga 45 L/mnt BTPS
Akurasi Laju Aliran	Lebih besar dari 0,5 L/mnt atau 10% dari pengaturan
Usia Pakai yang Diharapkan dari Perangkat:	5 tahun

! **CATATAN:** Akurasi Suhu, % O<sub>2</sub>, dan Laju Aliran telah ditetapkan termasuk semua ketidakpastian pengukuran peralatan uji.

! **CATATAN:** Kelembapan Mutlak > 16 mg/L pada semua kombinasi laju aliran, suhu, dan konsentrasi oksigen.

! **CATATAN:** Kelembapan Mutlak ≥ 33 mg/L dipertahankan pada laju aliran ≥ 8 L/mnt, suhu ≥ 37 °C, dan pada semua pengaturan FiO<sub>2</sub> yang tersedia.

! **CATATAN:** Saat menggunakan konsentrator oksigen, aliran 45 L/mnt sering kali memiliki rentang maksimum FiO<sub>2</sub> 36%.

## Usia Pakai

Komponen	Usia Pakai
Perangkat HVT 2.0	5 tahun
Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC)	30 hari
Kanula Hidung ProSoft	30 hari
Adaptor Selang	30 hari
Kabel Catu Daya	5 tahun
Filter Masuk Udara Pasien	6 bulan, atau seperti yang direkomendasikan oleh kebijakan institusi
Baterai Pengaman Internal	5 tahun
Blower Internal	5 tahun
Troli	5 tahun
Kit Upgrade Transfer	5 tahun

## Penggunaan dengan Konsentrator Oksigen



**PERINGATAN:** Jika digunakan dengan konsentrator oksigen, persentase maksimum oksigen akan dibatasi tergantung pada tipe konsentrator yang digunakan dan total aliran yang ditetapkan.

Tabel di bawah ini menunjukkan %O<sub>2</sub> maksimum yang disalurkan untuk laju aliran HVT 2.0 yang ditetapkan dan batas aliran konsentrator 5 L/mnt dan 10 L/mnt. HVT 2.0 kompatibel dengan Philips EverFlo Concentrator, Inogen Home Concentrator, dan Respirationics Millennium M10 Concentrator.

	Output FiO <sub>2</sub> HVT 2.0	
	Output OC 5 L/mnt	Output OC 10 L/mnt
<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%

## Input

Gas Jalan Napas:	Konektor NIST Oksigen atau nipel tusuk 6,35 mm untuk Oksigen
Komunikasi Perangkat Eksternal:	USB dan Ethernet

## Output

(Hanya kompatibel dengan perangkat lain yang disetujui IEC60601-1)

Panggilan Perawat:	Soket modular 6,35 mm
--------------------	-----------------------

## Konektivitas Dua Arah

USB:	USB 2.0, Konektor Tipe A. Kemampuan hingga 64 MB.
	 <p><b>PERINGATAN:</b> Jangan sambungkan perangkat, sistem, atau aksesoris apa pun yang belum disetujui oleh Vapotherm.</p>
Ethernet:	Soket modular RJ45
Konektivitas EMR:	Sambungan seri RS-232 melalui kabel antarmuka
WiFi:	2,4 GHz, 802.11 b/g/n

## Rentang Tekanan Suara Alarm Minimum

Alarm Prioritas Tinggi	> 80 dBA
Alarm Prioritas Sedang:	> 50 dBA
Alarm Prioritas Rendah:	> 45 dBA

Tipe Alarm dan Kondisi Pengujian	Tingkat tekanan suara rata-rata tertimbang A (dBA) Terhitung	
	Maks	Min
Alarm prioritas sedang	75,65	51,46
Alarm prioritas rendah	72,27	45,00

## Pengaturan Parameter yang Tersedia dan Bawaan Pabrik

Parameter	Pengaturan yang Tersedia	Bawaan Pabrik
Titik Pengaturan SUHU	33 °C hingga 39 °C	37 °C
Aliran Gas	5 hingga 45 L/mnt	tidak ada
Persentase Oksigen	21% hingga 100%	tidak ada
Area Perawatan (Pengaturan Layanan)	Perawatan Akut (rumah sakit atau sub-akut)	Perawatan Akut (rumah sakit atau sub-akut)

**! CATATAN:** Saat menggunakan konsentrator oksigen, aliran 45 L/mnt sering kali memiliki rentang maksimum FiO<sub>2</sub> 36%.

## Keamanan Dunia Maya

Vapotherm telah merancang sistem HVT 2.0 agar tahan terhadap serangan dunia maya guna mempertahankan integritas dan ketersediaan perangkat. Fitur-fitur ini tidak memerlukan konfigurasi atau tindakan apapun dari pengguna.

- Perangkat tidak mengumpulkan atau menyimpan informasi kesehatan yang dilindungi (protected health information, PHI).
- Pengontrolan terapi dalam waktu nyata dipisahkan melalui tautan kepemilikan yang aman ke perangkat keras tanpa tersedia port jaringan.
- Perangkat dikonfigurasi dengan aman untuk mencegah akses tidak sah baik secara nirkabel atau melalui port komunikasi yang dimaksudkan untuk penggunaan di masa mendatang.
- Pembaruan perangkat lunak dilakukan melalui drive USB, bukan melalui Internet.
- Pembaruan perangkat lunak diverifikasi oleh tanda tangan digital.

## Standar/Referensi

Referensi	Deskripsi
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition–	Peralatan Listrik Medis - Bagian 1: Persyaratan Umum untuk Keselamatan Dasar dan Kinerja Esensial
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Peralatan Listrik Medis - Persyaratan umum untuk keselamatan - Gangguan Elektromagnetik Standar Kolateral
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Peralatan Listrik Medis Bagian 1 – 6 Persyaratan Umum untuk Keselamatan – Standar Kolateral: Kebergunaan
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Kolateral: persyaratan umum, pengujian, dan panduan untuk sistem alarm pada peralatan listrik medis dan sistem listrik medis
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial – Standar Kolateral: Persyaratan untuk desain yang ramah lingkungan
IEC 62366-1: 2015	Perangkat Medis - Penerapan Teknik Kebergunaan pada Perangkat Medis
ISO 80601-2-74:2017	Alat pelembap saluran pernapasan untuk penggunaan medis — Persyaratan khusus untuk sistem pelembapan pernapasan
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial – Standar Kolateral: Persyaratan untuk pengembangan pengontrol fisiologis lingkaran tertutup

## Panduan dan Deklarasi Produsen

### Emisi Elektromagnetik

HVT 2.0 dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang disebutkan di bawah ini. Pengguna perangkat harus memastikan perangkat ini digunakan di lingkungan seperti itu.

Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Perangkat menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kemungkinan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan di sekitar.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Perangkat ini cocok untuk digunakan di semua tempat dan dapat digunakan di lingkungan rumah tangga dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya umum bertegangan rendah yang memasok bangunan, yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/ emisi kedip IEC 61000-3-3	Mematuhi	

## Deklarasi Produsen – Imunitas Elektromagnetik

IEC 60601-1-2:2014	
Sub-Pengujian	Parameter Kelulusan
Pelepasan Muatan Listrik Statis* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	Pelepasan lewat kontak $\pm 8$ kV Pelepasan lewat udara $\pm 15$ kV
Kerentanan RF Terpancar IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80- 2700 MHz @ 20 V/m, 80% AM @2 Hz
Transien Cepat Listrik IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	Listrik AC $\pm 2$ kV
Lonjakan IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	Saluran ke saluran $\pm 0,5$ kV dan 1 kV
Kerentanan RF Terkonduksi Saluran IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80 MHz @ 3 Vrms (6 Vrms di ISM dan Pita Radio Amatir) 1 kHz AM 80% modulasi
Magnetik Frekuensi Daya IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m @ 50/60 Hz
Kehilangan dan Penurunan Tegangan IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Per Standar

\*Langkah-langkah mitigasi ESD termasuk mempertahankan kelembapan relatif yang memadai dan menyentuh benda logam besar yang jauh dari HVT 2.0 dan pasien sebelum menyentuh perangkat. Perhatikan, pesan "**Air Habis**" dapat ditampilkan untuk menanggapi pelepasan muatan listrik statis ke perangkat.

## Spesifikasi Uji untuk Imunitas Port Casing terhadap peralatan komunikasi RF nirkabel

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

## HVT 2.0

### Lampiran D: Proses Pembaruan Perangkat Lunak

Proses pembaruan perangkat lunak memungkinkan pengguna menekan satu tombol pada layar Pembaruan Perangkat Lunak untuk memperbarui perangkat lunak Pengontrol dan aplikasi GUI.

#### ! CATATAN PENTING tentang Proses Pembaruan Perangkat Lunak:

- Terapi harus dihentikan sebelum pembaruan perangkat lunak dapat dimulai.
- Perangkat akan memperbarui perangkat lunak Pengontrol terlebih dahulu dan kemudian GUI.
- Perangkat akan reboot setelah setiap pembaruan aplikasi perangkat lunak.
- Kotak dialog akan ditampilkan selama proses pembaruan untuk terus memberi informasi kepada pengguna tentang perkembangan pembaruan.
- Pembaruan perangkat lunak tidak akan diizinkan selama terapi. Kotak dialog akan ditampilkan untuk memberi tahu pengguna bahwa mereka harus menghentikan terapi untuk melakukan pembaruan perangkat lunak.
- Tombol [**Pembaruan perangkat lunak**] hanya akan diaktifkan ketika USB (yang berisi paket pembaruan lengkap) dicolokkan ke bagian belakang perangkat.
- Kotak dialog akan ditampilkan jika terjadi kondisi kegagalan. Namun, perangkat akan berada dalam kondisi dapat dipulihkan, yaitu, perangkat akan secara otomatis kembali ke kondisi sebelumnya sebelum upaya pembaruan perangkat lunak gagal.
- Kotak dialog terakhir akan ditampilkan saat pembaruan perangkat lunak berhasil.

#### Langkah-langkah untuk memperbarui perangkat lunak Controller dan GUI:

1. Pasang stik USB yang berisi pembaruan ke bagian belakang perangkat.

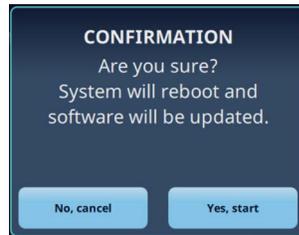
Saat USB terpasang, tombol [**Perbarui perangkat lunak**] akan diaktifkan di layar perangkat.

2. Tekan tombol [**Perbarui perangkat lunak**] untuk memulai.



Gambar D1: Tombol [**Perbarui perangkat lunak**] diaktifkan saat USB dicolokkan ke bagian belakang perangkat

3. Popup konfirmasi akan ditampilkan.



*Gambar D2: Layar popup konfirmasi*

4. Tekan tombol [**Ya, mulai**] untuk memulai proses.

Proses Pembaruan Perangkat Lunak akan dimulai dengan pembaruan perangkat lunak Pengontrol kemudian reboot sistem.

5. Setelah pembaruan perangkat lunak Pengontrol dan reboot, pembaruan GUI terjadi.

Perangkat reboot setelah perangkat lunak GUI diperbarui.

6. Ketika proses selesai, kotak dialog berhasil akan ditampilkan di layar.

**Pembaruan perangkat lunak berhasil.**

7. Tekan tombol [**OK**] untuk mengonfirmasi pembaruan perangkat lunak berhasil.

**! CATATAN:** Jika pembaruan gagal, kotak dialog akan menampilkan informasi agar pengguna menghubungi layanan pelanggan.

## HVT 2.0

### Lampiran E: Tombol Simbol & Ikon

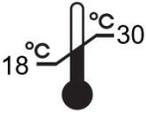
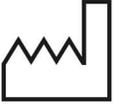
#### Ikon Layar Perangkat

	Tombol Bisukan Alarm
	Status pengisian daya baterai pengaman internal
	Redupkan tampilan
	Menu Pengaturan
	Pemilih Kunci/Buka Kunci layar sentuh (Menu Pengaturan Sistem)
	Tombol Mulai Terapi/Hentikan Terapi
	Tombol daya
	Daya AC tersambung
	Perangkat sedang dihidupkan
	Pengisian daya baterai pengaman internal (saat daya AC tersambung)
	Baterai pengaman internal aktif
	Baterai transfer - 4 batang hijau plus tepi (penuh)
	Transfer baterai - 4 batang hijau (hampir penuh)
	Transfer baterai - 3 batang hijau (~ daya 75%)

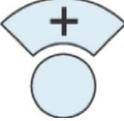
	Transfer baterai - 2 batang kuning (~ daya 50%)
	Transfer baterai - 1 batang merah (~ daya 25%)
	Transfer baterai - baterai kosong (kosong)
<b>Suhu</b>	Suhu
<b>Aliran</b>	Laju aliran
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Persentase FiO <sub>2</sub>

## Simbol Label

	Hati-hati: Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini menurut atau atas perintah dokter.
	Simbol Perangkat Medis. (Catatan: Ini bukan simbol yang diakui secara internasional.)
	Produk mematuhi persyaratan Arahan RoHS 2011/65/EU dan harus memiliki tanda CE.
	Untuk Penggunaan Dalam Ruang Saja.
<b>IP22</b>	IP22 Tahan Tetesan dan mencegah masuknya jari orang dewasa
	AC
	Untuk Digunakan Pada Satu Pasien; Jangan Gunakan Ulang
	Jangan Ditungkat

	<p>Peralatan KELAS II</p>
	<p>Perlindungan Guncangan: Tipe BF</p>
	<p>Simbol ini menunjukkan bahwa limbah peralatan listrik dan elektronik tidak boleh dibuang sebagai sampah kota yang tidak dipilah dan harus dikumpulkan secara terpisah. Silakan hubungi perwakilan resmi produsen untuk informasi mengenai dekomisioning peralatan Anda.</p>
	<p>Rentang Pengoperasian Suhu Sekitar</p>
	<p>Baca Petunjuk Penggunaan</p>
	<p>Petunjuk Penggunaan Elektronik: Baca Petunjuk Penggunaan, menunjukkan alamat web tempat Petunjuk Penggunaan Elektronik berada, misalnya, <a href="https://vapotherm.com/international-documents/">https://vapotherm.com/international-documents/</a></p>
	<p>Tidak Aman untuk Resonansi Magnetis – jauhkan dari peralatan pencitraan resonansi magnetik (MRI)</p>
	<p>Tanda yang wajib disertakan untuk perangkat yang memasuki pasar Eropa untuk menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan esensial yang ditetapkan dalam European Directives. Disertai dengan nomor ID 4 digit dari badan pengawas.</p>
	<p>Produsen, terletak di sebelah nama dan alamat produsen</p>
	<p>Tanggal Manufaktur, THN-BLN-TGL</p>
	<p>Nomor Lot, disertai dengan kode batch produsen.</p>

	<p>Nomor Referensi</p>
	<p>Nomor Seri Produsen</p>
	<p>Gunakan Sebelum Tanggal Kedaluwarsa, THN-BLN-TGL</p>
	<p>Tidak Steril – Perangkat belum disterilkan</p>
	<p>Hati-hati, lihat dokumen yang menyertainya atau Perhatian, lihat Petunjuk Penggunaan</p>
	<p>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa, disertai dengan nama dan alamat perwakilan resmi di Uni Eropa.</p>
	<p>Perwakilan Resmi di Swiss, disertai dengan nama dan alamat perwakilan resmi di Swiss.</p>
	<p>Input Daya DC Eksternal</p>
	<p>Baterai Internal: Ion Lithium 14,4 V, 6900 mA jam. Hanya dapat diganti oleh teknisi servis. Lihat bagian <a href="#">"Servis"</a> di <a href="#">"Pemeliharaan &amp; Desinfeksi"</a>.</p>
	<p>Sekring: ganti dengan sekring yang ditetapkan saja</p>
	<p>Lubang Sambungan Oksigen. Lihat spesifikasi Pasokan Oksigen di <a href="#">"Persyaratan Sistem"</a> dari <a href="#">"Lampiran C – Spesifikasi Teknis"</a>.</p>

	Sambungan Panggilan Perawat. Lihat " <a href="#">Lampiran A – Pemasangan Sistem Panggilan Perawat</a> ".
	Sambungan Rekam Medis Elektronik.
<b>aux</b>	Sambungan Pelengkap. Untuk Penggunaan oleh Pabrik Saja.

Vapotherm Inc. telah menyatakan bahwa produk ini sesuai dengan European Council Directive 93/42/EEC Medical Device Directive bila digunakan sesuai dengan petunjuk yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan.

**Kutipan merek dagang:**

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS®, dan RD SET™ adalah merek dagang terdaftar Masimo Corporation

*Halaman ini sengaja dibiarkan kosong.*

---

## HVT 2.0

### Lampiran F: Glosarium

#### Istilah

- **Sirkuit Pasien Sekali Pakai (DPC)** – DPC (atau "Sirkuit") memungkinkan pemberian terapi kecepatan tinggi untuk pasien anak dan dewasa untuk rentang aliran penuh dari 5 hingga 45 L/mnt. DPC adalah komponen dari sistem HVT 2.0 yang dapat dilepas dan bersifat sekali pakai. **Catatan:** DPC telah sepenuhnya dirakit dan siap digunakan.
- **Sistem Rekam Medis Elektronik (EMR)** - Sistem Rekam Medis Elektronik. Sistem HVT 2.0 dapat berinteraksi dengan sistem Rekam Medis Elektronik (EMR) rumah sakit.
- **FiO<sub>2</sub>** – Fraksi oksigen terhirup. Ini adalah konsentrasi atau persentase oksigen yang dihirup seseorang.
- **Perangkat HVT 2.0** – Sistem HVT 2.0 terdiri atas perangkat pengontrol dan sirkuit pasien sekali pakai (DPC), yang bersama-sama memungkinkan pemberian terapi kecepatan tinggi kepada pasien.
- **Kanula Hidung** – Perangkat yang digunakan untuk menyalurkan oksigen tambahan atau meningkatkan aliran udara ke pasien yang membutuhkan bantuan pernapasan. Perangkat ini terdiri atas selang ringan yang, di salah satu ujungnya, terbagi menjadi dua cabang yang ditempatkan di lubang hidung, dan dari sana campuran udara dan oksigen akan mengalir.
- **Sistem Panggilan Perawat** – Sebuah sistem di fasilitas perawatan kesehatan yang memungkinkan pasien untuk memanggil atau menghubungi perawat atau ruang perawat. HVT 2.0 memungkinkan konektivitas antara perangkat dan sistem Panggilan Perawat rumah sakit.
- **Kit Upgrade Transfer** – Kit ini digunakan dengan troli. Fungsinya untuk memungkinkan pemindahan pasien dari satu lokasi ke lokasi lain di dalam rumah sakit sementara pasien terus tersambung dengan alat terapi dan menerima terapi. Kit ini mencakup baterai, manifold oksigen, selang oksigen, dan tempat tangki oksigen yang dapat disesuaikan.
- **Adaptor Selang** – Adaptor ini memungkinkan DPC disambungkan ke kerah trakeostomi atau t-piece sebagai pengganti kanula hidung.

## HVT 2.0

### Jaminan

Vapotherm secara tegas menjamin, selama jangka waktu satu (1) tahun sejak tanggal pengiriman oleh Vapotherm ke pembeli awal perangkat HVT 2.0 ("Pelanggan"), bahwa perangkat HVT 2.0 akan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dalam Petunjuk Penggunaan resmi yang berlaku, yang disediakan bersama setiap perangkat HVT 2.0 ("Petunjuk"). Satu-satunya solusi untuk jaminan ini adalah bahwa Vapotherm akan, atas pilihannya sendiri, mengembalikan uang, memperbaiki, atau mengganti salah satu atau semua perangkat HVT 2.0 yang rusak tanpa biaya kepada Pelanggan. Vapotherm akan membayar biaya pengiriman yang diperlukan untuk memperbaiki atau mengganti bagian mana pun, atau semua perangkat HVT 2.0 selama masa garansi. Setelah itu, biaya pengiriman akan dibayar oleh Pelanggan. Pelanggan juga bertanggung jawab atas biaya tenaga kerja untuk perbaikan. Jaminan ini tidak berlaku untuk komponen sekali pakai pada perangkat HVT 2.0, termasuk namun tidak terbatas pada, sirkuit dan selang pasien sekali pakai yang disertakan dengan perangkat HVT 2.0.

Jaminan yang ditetapkan di sini akan menjadi batal dan tidak berlaku jika: (1) perangkat HVT 2.0 tidak digunakan atau diservis sesuai dengan Petunjuk yang berlaku atau petunjuk pemeliharaan preventif terkait yang disediakan bersama perangkat HVT 2.0; atau (2) perangkat HVT 2.0 dibuka atau diutak-atik, atau jika perbaikan atau servis dilakukan atau dicoba pada perangkat HVT 2.0 oleh siapa pun selain Vapotherm atau pusat layanan bersertifikat Vapotherm.

**KECUALI SECARA TERSURAT DITENTUKAN DI ATAS, VAPOTHERM TIDAK MEMBERIKAN JAMINAN, TERSURAT, TERSIRAT, BERDASARKAN UNDANG-UNDANG ATAU LAINNYA, TERKAIT DENGAN PRODUK ATAU ITEM LAIN YANG DISEDIAKAN OLEH VAPOTHERM, DAN DENGAN INI SECARA TEGAS MENOLAK SEGALA BENTUK JAMINAN LAIN APA PUN, TERMASUK NAMUN TIDAK TERBATAS PADA, JAMINAN KELAYAKAN UNTUK DIPERDAGANGKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU.**



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

Mungkin berhak paten  
[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



Hak Cipta ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-ID Rev A