



HVT 2.0

Sistema de tratamiento de alta velocidad

Instrucciones de uso

Las imágenes de la pantalla que se muestran en estas instrucciones de uso pueden no coincidir con la disposición de su pantalla debido a los parámetros que puede haber seleccionado al configurar el dispositivo o a la versión de software

Índice

Sección 1: Indicaciones, advertencias y precauciones	7
Indicaciones/uso previsto	7
Contraindicaciones	7
Advertencias y precauciones	8
 Advertencias generales	8
 Precauciones generales	10
Sección 2: Descripción general del sistema HVT 2.0	11
Características del sistema HVT 2.0	12
Principios de funcionamiento	13
Dispositivo HVT 2.0	13
Componentes desechables	14
Accesorios	16
Sección 3: Configuración del sistema HVT 2.0	17
Montaje del dispositivo HVT 2.0 para el uso	17
Instalación del kit de actualización para transferencias	18
Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0	19
Configuración del dispositivo HVT 2.0	21
Detalles del circuito	23
Registro de eventos	23
Fuente de oxígeno	24
Precalentamiento de agua	25
Preajustes del tratamiento	26
Actualización de software	27
Sección 4: Uso del sistema HVT 2.0	29
Descripción general del modo de funcionamiento	29
Preparación para la puesta en funcionamiento	29

Inicio del tratamiento	30
Inicio del tratamiento.....	30
Selección del tipo de interfaz del paciente	32
Selección de los parámetros de tratamiento.....	34
Ajuste de los parámetros de tratamiento con un concentrador de oxígeno	38
Detener el tratamiento.....	41
Interrumpir el tratamiento.....	41
Apagado	42
Traslado de pacientes intrahospitalario.....	42
Cómo transferir a un paciente	43
Sección 5: Alarmas y avisos, uso hospitalario/clínico	44
Descripción general de las alarmas y avisos.....	44
Qué hacer si se produce una alarma o alerta.....	45
Verificación del funcionamiento del sistema de alarma	46
Cómo obtener información sobre una alarma	46
Múltiples alarmas: prioridad media y prioridad baja	47
Tabla: Alarmas de prioridad media	48
Tabla: Alarmas de prioridad baja	50
Tabla: Avisos de información	50
Sensor de nivel de agua.....	51
Sección 6: Formación	53
Sección 7: Mantenimiento y desinfección	53
Mantenimiento preventivo.....	53
Inspección del cable de alimentación.....	54
Inspección de la rejilla de ventilación de la carcasa y el ventilador de refrigeración.....	54
Sustitución del filtro de entrada de aire del paciente	54
Sustitución de la batería de seguridad interna	54
Limpieza y desinfección	55
Instrucciones de eliminación	56
Eliminación del dispositivo HVT 2.0.....	56
Eliminación del circuito del paciente y los accesorios	56
Servicio técnico.....	56
Actualizaciones de software.....	56

Apéndices

Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada de asistencia	A-1
Instrucciones de instalación de la llamada de asistencia	A-2
Introducción.....	A-2
Ámbito de aplicación	A-2
Descripción de la interfaz de hardware de la llamada de asistencia	A-2
Procedimiento de verificación de la instalación.....	A-2
Apéndice B: Integración de registros médicos electrónicos (EMR)	B-1
Apéndice C: Especificaciones técnicas	C-1
Características físicas	C-1
Requisitos del sistema	C-1
Entorno	C-1
Rendimiento	C-2
Vida útil.....	C-2
Uso con concentradores de oxígeno	C-3
Entradas.....	C-3
Salidas	C-3
Conectividad bidireccional	C-3
Intervalos de presión de sonido de alarma mínima.....	C-4
Configuración de parámetros disponibles y valores predeterminados de fábrica.....	C-4
Ciberseguridad.....	C-4
Normas/Referencias.....	C-5
Directrices y declaración del fabricante	C-5
Apéndice D: Proceso de actualización de software	D-1
Apéndice E: Índice de símbolos e íconos	E-1
Iconos de pantalla del dispositivo.....	E-1
Símbolos del etiquetado.....	E-2
Apéndice F: Glosario	F-1
Términos	F-1
Apéndice G: Tabla de tanques de transferencia y deambulación.....	G-1
Garantía.....	G-2

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Sección 1: Indicaciones, advertencias y precauciones

El sistema de tratamiento de alta velocidad HVT 2.0 está formado por el dispositivo HVT 2.0 y un circuito del paciente desechable (DPC).

El sistema HVT 2.0 está equipado con un soplador de aire interno. La incorporación de una fuente de oxígeno externa (de pared, tanque o concentrador de oxígeno) permite la administración de FiO_2 del 21 % al 100 %, en función de la fuente de oxígeno.

El sistema HVT 2.0 está destinado al uso por parte de profesionales médicos cualificados, como médicos, enfermeras y terapeutas respiratorios.

Es posible que los accesorios no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local de Vapotherm para obtener más información.

Si se produce una incidencia grave con el dispositivo, debe informarse al servicio técnico de Vapotherm en el número especificado en la última página de las instrucciones de uso o al representante autorizado de Vapotherm. Siga la normativa local e informe del incidente a la autoridad competente o al organismo regulador.

Indicaciones/uso previsto

El sistema HVT 2.0 está destinado a administrar gases respiratorios calentados y humidificados de flujo alto a pacientes adultos, pediátricos y lactantes que respiran de forma espontánea (a partir de 5 kg). El dispositivo está destinado al uso en hospitales, centros de cuidado especializado y centros para pacientes subagudos. Añade calor y humedad a una mezcla de aire y oxígeno médico y asegura la integridad de la mezcla precisa de aire y oxígeno mediante un analizador de oxígeno integrado. La velocidad del caudal puede ser de 5 a 45 l/min (BTPS) a través de la cánula nasal.

El sistema HVT 2.0 proporciona un flujo alto de insuflación nasal de alta velocidad (HVNI), con administración simultánea de oxígeno calentado y humidificado para ofrecer soporte ventilatorio a pacientes adultos y pediátricos que respiran de forma espontánea (a partir de 5 kg) que sufren de dificultad respiratoria con o sin hipoxemia en el ámbito hospitalario. El dispositivo HVT 2.0 no está diseñado para satisfacer la totalidad de las necesidades ventilatorias del paciente y no debe usarse durante el transporte en las instalaciones.

Contraindicaciones

- No es adecuado para pacientes que no respiran de forma espontánea, que no pueden proteger sus vías respiratorias o que tienen un bloqueo anatómico o inducido por una lesión de la vía nasal al espacio nasofaríngeo.
- No es adecuado para tratar la AOS y los ronquidos.
- El dispositivo HVT 2.0 no debe trasladarse en las instalaciones.
- El dispositivo HVT 2.0 no es seguro para RMN. No utilice el dispositivo en las proximidades de un sistema de RM.

Advertencias y precauciones

Tómese el tiempo necesario para revisar y familiarizarse con las advertencias, precauciones y notas que aparecen en este documento de instrucciones de uso. Estas abordan consideraciones de seguridad, requisitos especiales y normativas. El usuario debe comprender las advertencias y precauciones para prevenir acontecimientos adversos para el paciente o el operador ocasionados por perturbaciones electromagnéticas.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento debido a errores de uso o mantenimiento por parte de personal no autorizado o no capacitado. La legislación federal de Estados Unidos solo permite el uso de este dispositivo a médicos o mediante prescripción médica. Solo un operador capacitado puede utilizar este dispositivo.

 ADVERTENCIA	 PRECAUCIÓN	 NOTA
<p>Una Advertencia indica que puede producirse una situación posiblemente perjudicial para el paciente o el usuario.</p>	<p>Una Precaución indica una situación que puede provocar daños en el equipo, un mal funcionamiento o un funcionamiento inexacto.</p>	<p>Una Nota indica un punto de énfasis para hacer el funcionamiento más eficiente o cómodo.</p>

Advertencias generales

- HVT 2.0 no es un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). No existen controles para administrar o supervisar la presión de las vías respiratorias. El dispositivo HVT 2.0 no debe utilizarse para administrar presión en un sistema cerrado.
- Los pacientes que reciben oxígeno suplementario suelen padecer enfermedades agudas y el equipo médico debe procurar una vigilancia clínica adecuada. En el caso de utilizar el dispositivo HVT 2.0 para administrar oxígeno suplementario, será necesaria una supervisión adicional del paciente, incluida la oximetría de pulso.
- Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados o suministrados por el fabricante de este equipo. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.
- No añada al sistema HVT 2.0 ningún complemento o accesorio que no figure en estas instrucciones de uso. Es posible que el dispositivo HVT 2.0 no funcione correctamente, lo que podría afectar a la calidad del tratamiento o causar daños al paciente.
- **El oxígeno favorece la combustión. Este dispositivo no debe utilizarse cerca de llamas abiertas, productos inflamables, aceite o grasa. El dispositivo no está diseñado para utilizarse en entornos ricos en oxígeno.**
- **No utilice el dispositivo en o cerca del agua (a excepción de la bolsa de agua que alimenta el sistema).**
- El oxígeno debe ser un gas limpio, seco y de calidad médica para evitar daños al paciente y el dispositivo.
- Una mala determinación del tamaño de la cánula, concretamente la oclusión completa de las narinas por las cánulas nasales, puede provocar un riesgo de neumotórax.
- Las cánulas nasales no deberían obstruir más del 50 % de las narinas del paciente.
- Cambie las cánulas nasales cuando estén sucias. Sustituya las cánulas según el criterio clínico y la política del hospital, pero sin exceder los 30 días de uso continuo.
- Si se utiliza con un concentrador de oxígeno, el porcentaje máximo de oxígeno estará limitado en función del tipo de concentrador y del flujo total definido.
- No se debe utilizar un compresor de aire con el dispositivo.

Advertencias generales (continuación)

- Utilice únicamente agua esterilizada. Si no se utiliza un suministro de agua estéril o una fuente de oxígeno limpia, puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.
- Siga siempre una técnica aséptica (incluido el lavado de manos adecuado y evitar el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) al configurar el dispositivo HVT 2.0 y utilice las precauciones estándar al colocarlo en un paciente.
- El uso con equipos de resonancia magnética (RM) y de radiofrecuencia (RF) puede causar lesiones al paciente.
- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la radiación electromagnética de radiofrecuencia (RF). Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como las bases de los teléfonos inalámbricos y las radios móviles terrestres, las radios de aficionados y las emisoras de radio AM y FM, pueden afectar a los equipos médicos y no deben utilizarse cerca de ellos.
- Si el sistema HVT 2.0 se coloca muy cerca de emisores de radiofrecuencia, una indicación de que el rendimiento de HVT 2.0 se está viendo afectado por los emisores son las falsas alarmas y la visualización en el panel frontal mostrando valores que están fuera de las especificaciones. En determinadas circunstancias, el dispositivo HVT 2.0 puede afectar o verse afectado por equipos cercanos debido a las interferencias electromagnéticas. Si esto ocurre, intente mover el dispositivo HVT 2.0 o aquel que causa la interferencia o consulte con el fabricante.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier parte del sistema HVT 2.0, incluidos los cables especificados. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar su funcionamiento correcto.
- **Para evitar descargas eléctricas;**
 - Utilice únicamente el cable de alimentación que se suministró con el dispositivo. No utilice ningún otro cable. No utilice cables alargadores.
 - No utilice el dispositivo si el cable eléctrico está dañado.
 - El cable de alimentación puede desconectarse para aislar el dispositivo de la red eléctrica. Se recomienda desenchufar el dispositivo cuando no esté en uso para evitar peligros cuando esté desatendido.
 - No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
 - Antes de limpiar y desinfectar, desenchufe el dispositivo de la red eléctrica.
 - No lo use cerca o dentro del agua.
 - No use el dispositivo si está dañado.
- HVT 2.0 no es seguro para RM y no está indicado para utilizarse en entornos de RMN. Manténgalo alejado de equipos de resonancia magnética (RM).
- No conecte ningún dispositivo, sistema o accesorio que no haya sido aprobado por Vapotherm.
- **No utilice el dispositivo HVT 2.0 a una altitud superior a 3000 m fuera del intervalo de temperatura de 18 a 30 °C. Utilizar el dispositivo fuera de este intervalo de temperatura o por encima de la altitud indicada puede afectar a la calidad del tratamiento o producir daños al paciente.**
- Para evitar la desconexión del tubo o del sistema de tubos durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse aquellos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- No se debe encender ni dejar desatendido el dispositivo cuando no esté conectado a un paciente.
- Las alarmas de fallo general son fallos en los sistemas de control o medición. En función de la causa del fallo, puede interrumpirse o no la administración de gas. Si se produce una alarma de fallo general, desconecte al paciente y apague el dispositivo. Solo debe reparar el dispositivo personal de mantenimiento cualificado.
- Para reducir el riesgo de estrangulamiento, asegure los tubos del paciente con la pinza suministrada.

Advertencias generales (continuación)

- La batería de seguridad interna está diseñada para su uso temporal únicamente cuando se interrumpa la alimentación de CA de la unidad y no haya ninguna batería de transferencia. Cuando el dispositivo HVT 2.0 funciona con la batería de seguridad interna, no se proporciona calor ni humedad con el flujo establecido, y la FiO₂ y el nivel de humedad pueden caer por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería de seguridad interna se haya descargado por completo, el dispositivo no funcionará y se detendrá el flujo de gas del paciente. Con la carga completa, la batería de seguridad interna proporciona al menos 15 minutos de energía. La batería de seguridad interna no está indicada para el transporte de pacientes.
- Todos los componentes desechables están etiquetados como “de uso exclusivo para un solo paciente” y deben sustituirse al cabo de 30 días de uso en un solo paciente. Las cánulas deben sustituirse según el uso clínico, pero no deben superar los 30 días. No intente esterilizar o reutilizar ninguno de estos componentes, y siga la normativa local y federal para la eliminación de residuos. Fuera de EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.
- No utilice componentes desechables en más de un paciente. El uso en varios pacientes puede provocar lesiones al paciente por infección y la administración de tratamiento fuera de las especificaciones establecidas.
- Para reducir el riesgo de que el paciente pueda aspirar agua condensada del circuito respiratorio, observe al paciente y la salida de la interfaz para detectar un exceso de agua de forma regular y, si se detecta, retire la interfaz del paciente. El agua en el lumen central puede deberse a la condensación o a una fuga de los lúmenes exteriores que rodean el circuito respiratorio. La condensación en la cánula también puede producirse en determinadas condiciones ambientales y con caudales bajos. Si se produce una condensación mínima después de confirmar que no hay fugas, se recomienda seleccionar un punto de ajuste de temperatura más bajo.

Precauciones generales

- El dispositivo HVT 2.0 no funciona sin la batería de seguridad interna. Tenga a mano una batería de seguridad interna para garantizar la disponibilidad continua del uso del dispositivo. Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable, utilice únicamente la batería de repuesto especificada por Vapotherm.
 - **No**
 - **cubra el dispositivo (el bloqueo de la ventilación puede dañarlo)**
 - **sumerja el dispositivo en agua**
 - **esterilice el dispositivo con vapor o gas.**
 - Incluso una batería completamente cargada perderá su carga en unas semanas cuando el dispositivo no esté conectado a la red eléctrica. Se recomienda conectar el dispositivo a la red eléctrica al menos 2 horas al mes para mantener la carga de la batería. Solo el personal de mantenimiento cualificado puede abrir o sustituir la batería de seguridad interna.
 - No utilice lejía, disolventes orgánicos ni limpiadores abrasivos. Las soluciones de hipoclorito liberan gases tóxicos como el cloro cuando se acidifican o se calientan. La reacción con el amoníaco o con sustancias que pueden generar amoníaco puede producir cloraminas que también son tóxicas y pueden ser explosivas.
- ! NOTA:** Se recomienda un suministro de agua estéril flexible. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, debe usarse un adaptador de botella con ventilación aprobado por Vapotherm.
- ! NOTA:** El dispositivo HVT 2.0 puede funcionar con un rendimiento limitado a presiones de entrada de oxígeno tan bajas como 4 psi (28 kPa). Sin embargo, para todo el intervalo especificado de flujos de gas y porcentajes de oxígeno, adecuado para el tratamiento de la dificultad respiratoria, las presiones de entrada de oxígeno deben ser de 40 psi (276 kPa) o superiores (precaución: no deben superar los 87 psi).

HVT 2.0

Sección 2: Descripción general del sistema HVT 2.0

El sistema de tratamiento de alta velocidad HVT 2.0 está formado por el dispositivo HVT 2.0 y un circuito del paciente desechable (DPC).

Aunque el dispositivo HVT 2.0 puede volver a utilizarse en otro paciente, cada uno necesitará un circuito del paciente desechable (DPC) y una cánula nasal, que se conectan al dispositivo HVT 2.0 y permiten administrar el tratamiento de alta velocidad. La cánula nasal ProSoft es propiedad de Vapotherm y el dispositivo HVT 2.0 no funcionará correctamente si no se utilizan cánulas ProSoft.

Otros accesorios validados para su uso con el dispositivo son el soporte rodable, el kit de actualización para transferencias, el cable de interfaz de llamada de asistencia de HVT 2.0 y el cable de enlace de EMR de HVT 2.0.

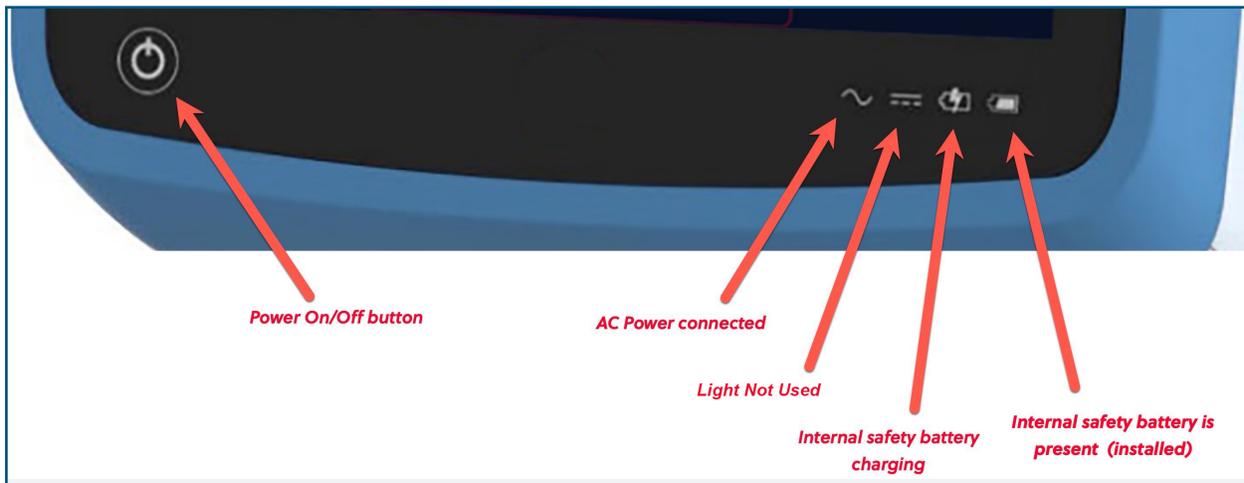


Figura 1: Dispositivo HVT 2.0 (arriba) e indicadores LED en la parte frontal del dispositivo

Características del sistema HVT 2.0

- Intervalo de flujo de 5 a 45 l/min BTPS.
- El porcentaje de oxígeno es totalmente ajustable cuando se conecta a una fuente de gas de oxígeno de 40 psi (276 kPa) (no concentrador de oxígeno).
- La temperatura puede ajustarse de 33 a 39 °C.
- Mezclador de oxígeno/aire incorporado.
- Todos los sensores internos son de calibración y supervisión automática.
- La configuración del flujo, el oxígeno y la temperatura se ajusta mediante barras de desplazamiento en la pantalla táctil.
- Medidores y controladores de flujo electrónicos incorporados.
- Tiempo de inactividad mínimo entre pacientes: menos de diez minutos para cambiar los componentes desechables y desinfectar.
- Tiempo de calentamiento inferior a cinco minutos.
- La función de precalentamiento hace circular y calienta el agua del circuito a 33 °C.
- La conectividad entre el sistema de llamadas de asistencia y el EMR es capaz de indicar una condición de alarma en el sistema de llamadas de asistencia del hospital e interconectarse con la tecnología del registro médico electrónico.
- El circuito del paciente desechable (DPC) es desmontable y desechable: no es necesario desinfectarlo.
- Un solo DPC permite el intervalo de flujo del sistema completo (de 5 a 45 l/min). El DPC está completamente montado y listo para su uso fuera del embalaje.
- Los requisitos universales de energía permiten su uso en cualquier lugar con solo cambiar el cable de alimentación.
- La batería de seguridad interna mantiene el flujo y el porcentaje de oxígeno durante al menos 15 minutos si se corta la alimentación de CA. La batería de seguridad se recarga en 2 horas.

Principios de funcionamiento

El sistema HVT 2.0 utiliza un soplador interno integrado para administrar gas respiratorio caliente y húmedo a flujos de hasta 45 l/min a pacientes que respiran de forma espontánea, sin necesidad de aire de pared ni de ninguna fuente de aire a presión. El dispositivo incorpora una válvula proporcional y sensores de flujo que permiten ajustar de forma independiente el porcentaje de oxígeno y el flujo total de gas.

El sistema HVT 2.0 está formado por dos partes: el dispositivo HVT 2.0 y el circuito del paciente desechable (DPC). Se requiere una interfaz de paciente validada (por ejemplo, la cánula nasal Vapotherm ProSoft) para administrar el tratamiento al paciente. Además, en función de las necesidades del paciente, pueden añadirse accesorios opcionales al tratamiento.

Dispositivo HVT 2.0

El dispositivo HVT 2.0 contiene todos los componentes eléctricos y electrónicos, incluida la válvula proporcional y los reguladores de flujo y los sensores remotos para supervisar la vía de agua desechable. El dispositivo no tiene vías de agua y la vía de gas solo contiene gas seco a temperatura ambiente, por lo que no necesita limpieza o desinfección interna.

El flujo de oxígeno y aire se mide mediante sensores de flujo de masa. El software de funcionamiento calcula el flujo necesario de cada uno para alcanzar el flujo objetivo y el porcentaje de oxígeno configurados por el operador. El sistema controla los flujos de gas mediante el ajuste de las válvulas solenoides proporcionales en la línea de gas.

El firmware que se ejecuta en el dispositivo utiliza sensores para supervisar la presión del gas y la temperatura del agua. Si algún parámetro se encuentra fuera del intervalo normal, se activan las alarmas correspondientes. Es posible que aparezcan instrucciones de solución de problemas de las alarmas inmediatamente en la pantalla. Otros indicadores muestran una carga baja en la batería de seguridad interna.

Tras un periodo de carga de dos horas y en caso de que se interrumpa la alimentación de CA, la batería de seguridad interna mantendrá el flujo y la mezcla de oxígeno configurados durante al menos 15 minutos.



ADVERTENCIA: La batería de seguridad interna está diseñada para su uso temporal únicamente cuando se interrumpa la alimentación de CA de la unidad y no haya ninguna batería de transferencia. Cuando el dispositivo HVT 2.0 funciona con la batería de seguridad interna, no se proporciona calor ni humedad con el flujo establecido, y la FiO_2 y el nivel de humedad pueden caer por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería de seguridad interna se haya descargado por completo, el dispositivo no funcionará y se detendrá el flujo de gas del paciente. Con la carga completa, la batería de seguridad interna proporciona al menos 15 minutos de energía. La batería de seguridad interna no está indicada para el transporte de pacientes.

Componentes desechables

Los siguientes componentes desechables son compatibles con HVT 2.0:

- **Circuito del paciente desechable (DPC) [OBLIGATORIO]:** circuito del paciente desechable individual que permite la administración de tratamiento de alta velocidad para pacientes adultos, pediátricos y lactantes con flujos de 5 a 45 l/min. El DPC está completamente montado y listo para su uso.
- **Cánula nasal ProSoft® [OBLIGATORIO]:** existen varios tamaños disponibles para poder seleccionar una cánula que se adapte cómodamente al paciente. La cánula está conectada al DPC.
- **Adaptador de tubo:** (opcional) disponible en caso de que el tratamiento deba administrarse mediante una máscara de traqueotomía o una pieza en T en lugar de la cánula nasal.

Todos los componentes desechables están etiquetados como "de uso exclusivo para un solo paciente" y deben sustituirse al cabo de 30 días de uso en un solo paciente. Las cánulas deben sustituirse según el uso clínico, pero no deben superar los 30 días. No intente esterilizar o reutilizar ninguno de estos componentes, y siga la normativa local y federal para la eliminación de residuos. Fuera de EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.



ADVERTENCIA: Todos los componentes desechables están etiquetados como de "uso exclusivo para un solo paciente" y deben sustituirse al cabo de 30 días de uso en un solo paciente. Las cánulas deben sustituirse según el uso clínico, pero no deben superar los 30 días. No intente esterilizar o reutilizar ninguno de estos componentes, y siga la normativa local y federal para la eliminación de residuos. Fuera de EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.



ADVERTENCIA: No utilice componentes desechables en más de un paciente. El uso en varios pacientes puede provocar lesiones al paciente por infección y la administración de tratamiento fuera de las especificaciones establecidas.

Componentes desechables de HVT 2.0

Productos desechables	Peso del paciente (kg)/edad					Intervalo de flujo (l/min)
	5-10 kg ≥1 mes	10-20 kg ≥1 mes a 6 años	20-40 kg ≥6 a 18 años	>40 kg >12 años	>100 kg >12 años	
Circuito del paciente desechable (DPC)						
Aire/O ₂ (estándar)	X	X	X	X	X	5-45
Cánulas						
ProSoft adulto larga					X	5-45
ProSoft adulto				X		5-45
ProSoft adulto pequeña/pediátrica			X			5-45
ProSoft pediátrica pequeña		X				5-20
ProSoft intermedia lactantes	X					5-8
ProSoft lactantes	X					5-8
Complemento opcional						
Adaptador de tubo	X	X	X	X	X	8-45



ADVERTENCIA: Las cánulas nasales no deberían obstruir más del 50 % de las narinas del paciente.

! NOTA: Cuando se suministra tratamiento a pacientes pediátricos (mediante una cánula nasal o el adaptador de tubo), la orientación que se recomienda para configurar el caudal inicial es de 2 l/min/kg. Consulte ["Rendimiento"](#) en [página C-2](#) para conocer la potencia de humidificación con caudales específicos.

! NOTA: El adaptador de tubo no está indicado para conectarse directamente a un collarín de traqueotomía. Debe mantenerse un sistema abierto para garantizar la salida de gases. Para facilitar la humidificación a través de una vía aérea superior omitida, debe conectarse a una máscara de traqueotomía o a una pieza en T.

Accesorios

- **Soporte rodable:** soporte rodable para sostener el dispositivo HVT 2.0.
- **Kit de actualización para transferencias:** sirve para transferir al paciente de un lugar a otro del hospital e incluye:
 - Batería de transferencia: batería de iones de litio de 1 hora (VTBP-2,0, 14,4 V CC; 2x6800 mAh; 2 x97.9 Wh)
 - Colector de oxígeno (Solo EE. UU.)
 - Mangueras de oxígeno (solo EE. UU.)
 - Soporte ajustable para tanque de oxígeno (Utilice solo el tamaño de cilindro E)
- **Cable de interfaz de llamada de asistencia HVT 2.0 (2,9 m):** permite la conectividad con el sistema de llamadas de asistencia del hospital.
- **Cable de enlace EMR HVT 2.0 (2,9 m):** sirve de interfaz con el sistema de registros médicos electrónicos del hospital.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados o suministrados por el fabricante de este equipo. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y, por consiguiente, un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA: No añada al sistema HVT 2.0 ningún complemento o accesorio que no figure en estas instrucciones de uso. Es posible que el dispositivo HVT 2.0 no funcione correctamente, lo que podría afectar a la calidad del tratamiento o causar daños al paciente.

HVT 2.0

Sección 3: Configuración del sistema HVT 2.0

Mientras se prepara para usar el sistema HVT 2.0, debe seguir los siguientes pasos:

1. Monte el dispositivo HVT 2.0 para su uso (incluido el kit de actualización para transferencias, si procede). (Consulte los detalles a continuación).
2. Complete la configuración inicial de los ajustes del dispositivo. (Consulte ["Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0"](#) los detalles de a continuación).
3. Inserte la unidad del circuito del paciente desechable (DPC). **Nota:** El DPC está completamente montado y listo para su uso.
4. Seleccione el paciente y el tipo de interfaz.
5. Conecte el dispositivo HVT 2.0 al paciente.

Montaje del dispositivo HVT 2.0 para el uso

1. Fije el dispositivo HVT 2.0 de forma segura al soporte rodable estable o colóquelo sobre una mesa. Consulte ["Apéndice C: Especificaciones técnicas"](#) para conocer las dimensiones del soporte rodable.
2. Compruebe visualmente que el filtro de aire del paciente esté instalado. (El dispositivo HVT 2.0 se entrega con uno preinstalado y se incluye uno de repuesto en el kit del usuario).
3. **[Opcional]** Instale el kit de actualización para transferencias. Para ver las instrucciones paso a paso, consulte ["Instalación del kit de actualización para transferencias."](#) el apartado a continuación.
4. Inserte el cable de alimentación en una toma de pared aprobada por el centro.

	ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.
	ADVERTENCIA: El cable de alimentación puede desconectarse para aislar el dispositivo de la red eléctrica. Se recomienda desenchufar el dispositivo cuando no esté en uso para evitar peligros cuando esté desatendido.
	ADVERTENCIA: Utilice únicamente el cable de alimentación que se suministró con el dispositivo. No utilice ningún otro cable. No utilice cables alargadores.

5. Conecte la manguera de oxígeno a la entrada correspondiente en la parte posterior del dispositivo o al tubo si utiliza un concentrador de oxígeno.
6. Si procede, conecte los cables de llamada de asistencia al puerto correspondiente en la parte posterior del dispositivo HVT 2.0.

Una vez conectado, el sistema de llamada de asistencia se habilitará.

Consulte ["Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada de asistencia"](#) para ver las instrucciones completas de uso sobre la conexión y el uso de la llamada de asistencia.

Si está disponible, conecte el sistema EMR. Consulte ["Apéndice B: Integración de registros médicos electrónicos \(EMR\)"](#) para obtener más información.

Instalación del kit de actualización para transferencias.

La instalación del kit de actualización para transferencias consta de cuatro (4) pasos:

1. Inserte la batería de transferencia en el dispositivo HVT 2.0.
2. Fije el colector de oxígeno al soporte rodable.
3. Conecte las mangueras de oxígeno según sus etiquetas a sus lugares correspondientes.
4. Fije el soporte del tanque al soporte rodable.

Para obtener más información acerca de la transferencia de pacientes, consulte ["Traslado de pacientes intrahospitalario" en la página 42.](#)

! NOTA: La capacidad de peso máxima del soporte rodable cuando está equipado con el kit para transferencias es de 40 kg. La cesta tiene una capacidad de peso máxima de 5 kg.

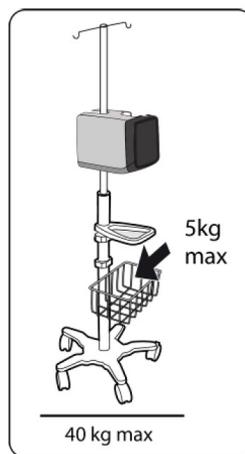


Figura 2: Soporte rodable

Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0

La configuración inicial del dispositivo HVT 2.0 consiste en un proceso de cinco pasos. **Nota:** Las pantallas de configuración inicial solo aparecerán al encender el dispositivo por primera vez o después de haber seleccionado Restablecimiento de fábrica (desde el menú de Configuración de administrador).

["Paso 1: Configuración de idioma"](#)

["Paso 2: Configuración de fecha y hora"](#)

["Paso 3: Configuración de contraseña del administrador"](#)

["Paso 4: Configuración de preajustes del tratamiento"](#)

["Paso 5: Configuración de preferencias del dispositivo"](#)

Paso 1: Configuración de idioma

En la pantalla Establecer el idioma del dispositivo, pulse el botón de idioma de entre las opciones de idioma que aparecen.

!NOTA: Al cambiar el idioma, el sistema se reiniciará después de confirmar el cambio de idioma.



Figura 3: Configuración del idioma

Paso 2: Configuración de fecha y hora

Configure la fecha y hora del dispositivo.

Nota: La hora se muestra en formato de 24 horas (es decir, no a. m. o p. m.).



Figura 4: Configuración de fecha y hora

Paso 3: Configuración de contraseña del administrador

Cree la contraseña de 4 dígitos del administrador.

La contraseña debe introducirse dos veces para confirmar y poder continuar con el proceso de configuración. Si las contraseñas no coinciden, aparecerá un mensaje y deberá volver a introducir la contraseña.



Figura 5: Configuración de contraseña del administrador

Paso 4: Configuración de preajustes del tratamiento

Configure los preajustes del tratamiento.



Figura 6: Configuración de preajustes del tratamiento

Paso 5: Configuración de preferencias del dispositivo

Configure las preferencias del dispositivo.

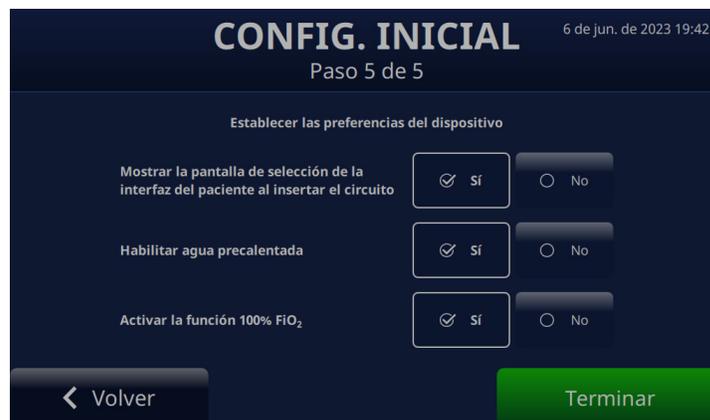


Figura 7: Configuración de preferencias del dispositivo

Configuración del dispositivo HVT 2.0

El dispositivo HVT 2.0 tiene una configuración a la que se puede acceder y modificar, si es necesario. Esta configuración puede ajustarse desde el menú correspondiente.

Para acceder al menú de configuración:

1. Pulse el botón [**Desbloq.**] situado en la esquina superior izquierda de la pantalla principal.

El botón [**Desbloq.**] se sustituirá por el botón [**Bloq.**] y junto a él aparecerá el botón [**Menú**].

2. A continuación, pulse el botón [**Menú**] para que aparezca el menú de configuración.



Figura 8: Pulse el botón [**Desbloq.**] para acceder a la configuración
Botón [**Menú**]

El botón [**Menú**] permite a los usuarios acceder a la configuración general y del administrador para configurar el dispositivo en modo de espera y en el de funcionamiento.

Desde el menú de configuración general, se puede ajustar lo siguiente:

- **Detalles circuito:** seleccione la interfaz del paciente (adaptador de traqueotomía o tamaño de la cánula). Consulte ["Detalles del circuito" en la página 23](#) para obtener más detalles sobre esta característica.
- **Brillo pantalla:** ajuste el nivel de brillo de la pantalla que desee.
- **Volumen audio:** ajuste el nivel de volumen de las alarmas.
- **Registro evento:** muestra todos los eventos capturados en el dispositivo, incluidos los detalles del evento, la fecha y la hora. Consulte ["Registro de eventos" en la página 23](#) para obtener más detalles sobre esta característica.
- **Fuente oxígeno:** seleccione la fuente de oxígeno que se conectará al dispositivo (por ejemplo, pared/tanque o concentrador). Consulte ["Fuente de oxígeno" en la página 24](#) para obtener más detalles sobre esta característica.
- **Detalles software:** muestra las versiones del software de la placa de controlador y la aplicación de IGU.
- **Acceso a configuración de administrador:** permite al usuario abrir el menú de configuración del administrador.

Desde el menú de configuración del administrador, se puede establecer la siguiente configuración:

- **Preferencias** (incluye la selección del tipo de paciente y el precalentamiento)
- **Precalentamiento de agua:** activa el modo de precalentamiento, que hace circular y calienta el agua del circuito a 33 °C. Consulte ["Precalentamiento de agua" en la página 25](#) para obtener más detalles sobre esta característica.

- **Preajustes del tratamiento:** añada o edite los preajustes del tratamiento para el flujo, el oxígeno y la temperatura. Consulte ["Preajustes del tratamiento" en la página 26](#) para obtener más detalles sobre esta característica.
- **Fecha y hora:** configure el formato de la fecha y la hora del dispositivo.
- **Idioma:** seleccione el idioma de la pantalla.
- **Calibrar nivel de agua:** active la calibración del nivel del agua, solo si Vapotherm se lo indica.
- **Contraseña del administrador:** el usuario puede cambiar la contraseña del administrador.
- **Actualización software:** actualice el software de la placa de controlador y de la aplicación de IGU, cuando lo indique el personal de Vapotherm. Ver ["Apéndice D: Proceso de actualización de software"](#) para obtener más instrucciones sobre cómo actualizar el software del dispositivo
- **Restablecimiento de fábrica:** el usuario puede restablecer los ajustes de fábrica del dispositivo desde el administrador. Menú de configuración cuando no está en tratamiento. Para restablecer el dispositivo, es necesario detener el tratamiento. Seleccione **"Restablecimiento de fábrica"** en el menú de configuración de administrador. El restablecimiento de fábrica reiniciará el dispositivo y mostrará el ["Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0"](#).

! NOTA sobre la funcionalidad del bloqueo de pantalla: la pantalla se bloqueará automáticamente al cabo de 3 minutos de inactividad. Para desbloquear la pantalla, pulse el botón [Desbloq.] situado en la esquina superior izquierda de la pantalla.



Figura 9: Bloqueo/desbloqueo de la pantalla

Detalles del circuito

Selección de la interfaz del paciente

Cuando seleccione **Detalles circuito** en el menú de configuración general, aparecerá la pantalla Selección de la interfaz del paciente.

En la pantalla, seleccione el tamaño de la cánula correcto o el adaptador de traqueotomía para el paciente.



Figura 10: Configuración de la interfaz del paciente

Registro de eventos

1. Para acceder al **registro de eventos**, seleccione **[Registro evento]** en el menú de configuración general.

El registro de eventos puede incluir hasta 2000 eventos.



Figura 11: Registro evento: todos los eventos

2. Para filtrar la lista, pulse el botón **[Mostrar]** encima de la tabla de la lista de eventos.

Los eventos pueden limitarse a una categoría particular, entre las que se incluyen:

- Todos eventos
- Todas alarmas
- Cambios en tratamiento
- Cambios en sistema



Figura 12: Selección del filtro de registro de eventos

Fuente de oxígeno

La **fuentes de oxígeno** puede seleccionarse en el menú de configuración general.

1. Seleccione la fuente de oxígeno para el paciente pulsando la opción **Pared/tanque** o la opción **Concentrador**.



Figura 13: Configuración de preajustes del tratamiento

!NOTA: Cuando utilice un concentrador de oxígeno, consulte la tabla de caudal del concentrador en el Apéndice C: ["Uso con concentradores de oxígeno"](#) para conocer la concentración de oxígeno estimada.

2. Si está seleccionado **Concentrador**, aparecerá un mensaje de confirmación <Opción no apta para pacientes con dificultad respiratoria>. Se requiere el reconocimiento del mensaje por parte del usuario para continuar.

!NOTA: El dispositivo siempre usará de forma predeterminada la fuente de oxígeno de pared/tanque al iniciarse.

Si se confirma la selección de concentrador, aparecerá el porcentaje actual de O₂ y el caudal máximo. Para realizar un cambio, pulse **Concentración O₂** para seleccionar un nuevo porcentaje de concentración de oxígeno. Para establecer el caudal máximo, pulse **5 l/min** o **10 l/min**. Aparecerá una marca junto al caudal seleccionado.



Figura 14: Fuente oxígeno: **concentrador** seleccionado

3. El sistema se ajustará por defecto a una concentración de oxígeno del 92 %. Si necesita cambiar la concentración de oxígeno, pulse el **92** y seleccione el nuevo porcentaje mediante la barra de desplazamiento.
4. Pulse el botón **[Confirmar]** debajo de la barra de desplazamiento para guardar los cambios.



Figura 15: **Concentrador**: use la barra de desplazamiento para indicar los cambios en el O₂

Pre calentamiento de agua

La activación del modo de pre calentamiento hace circular y calienta el agua del circuito a 33 °C. Cuando el sistema funciona con AC, el pre calentamiento se inicia automáticamente después de que se complete el cebado del circuito o se detenga el tratamiento.

El **pre calentamiento de agua** forma parte de la opción **Preferencias** del menú de configuración del administrador.

El modo de pre calentamiento de agua se habilita durante la configuración inicial o puede activarse desde el menú de configuración del administrador.

Una vez activada, mientras el sistema funciona con AC, la función de pre calentamiento del agua se pone en marcha de forma automática. Aparecerá una barra de estado de pre calentamiento.



Figura 16: Barra de estado de pre calentamiento en pantalla

Tenga en cuenta que cuando la energía de funcionamiento del sistema pasa de la AC a la energía de la batería de transferencia, se puede activar el precalentamiento del agua a través del botón [Calentar], que aparecerá en la pantalla. Pulse el botón para comenzar el proceso de precalentamiento.



Figura 17: Botón Calentar para el precalentamiento

Preajustes del tratamiento

1. En el menú de configuración del administrador, pulse el botón [Preajustes del tratamiento] para mostrar la pantalla.
2. La configuración de los preajustes del tratamiento le permite establecer dos preajustes de tratamiento diferentes que estarán listos para iniciarlos de forma rápida. Para crear un preajuste, pulse el botón [Editar] situado a la derecha del preajuste.



Figura 18: Preajustes del tratamiento

3. Para seleccionar sus valores de preajuste, pulse en **Flujo**, **FiO₂** o **Temp.**



Figura 19: Editar los preajustes del tratamiento

4. Cuando se pulse el parámetro, aparecerá una barra de desplazamiento debajo. Utilice la barra de desplazamiento para seleccionar su(s) valor(es) objetivo para cada parámetro: **Flujo**, **FiO₂** o **Temp.**

Pulse **[Confirmar]** para guardar el preajuste.



Figura 20: Ajustar configuración: flujo objetivo preestablecido de tratamiento

Actualización de software

En el menú de configuración del administrador, pulse el botón **[Actualización software]** para mostrar la pantalla.

La pantalla mostrará las últimas versiones de software y las fechas de la placa de controlador y la aplicación de interfaz gráfica de usuario (IGU).

! NOTA: El botón solo se activará cuando se coloque un USB en la parte posterior del dispositivo. Consulte ["Apéndice D: Proceso de actualización de software"](#) para obtener instrucciones de actualización de software.



Figura 21: Selecciones de actualización de software

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Sección 4: Uso del sistema HVT 2.0

Descripción general del modo de funcionamiento

HVT 2.0 tiene tres modos de funcionamiento: Reposo, Espera y Funcionamiento. El modo se muestra en la parte superior de la pantalla.



Figura 22: Modos de funcionamiento

Reposo: el dispositivo está conectado pero no está encendido. No se está administrando ningún tratamiento.

Espera: el dispositivo está encendido y la pantalla está iluminada. No se está administrando ningún tratamiento. Este modo se indica con "SIN CIRCUITO" (el DPC no está instalado) o "ESPERA" (el DPC está instalado pero el tratamiento no ha comenzado). Para comenzar el tratamiento, pulse el botón [Iniciar tratamiento] en la parte inferior de la pantalla.

Funcionamiento: el dispositivo está encendido y administrando el tratamiento según la configuración de los parámetros. Este modo se indica mediante la visualización de "FUNCIONAMIENTO" en la parte superior de la pantalla y el botón [Detener tratamiento] en la parte inferior de la misma.

Preparación para la puesta en funcionamiento

Antes de montar el dispositivo para su uso, asegúrese de que los siguientes elementos están disponibles:

- Circuito del paciente desechable (DPC)
- Suministro de agua estéril
- Interfaz de paciente validada (cánula nasal ProSoft o adaptador de traqueotomía)
- Fuente de oxígeno y conectores adecuados

1. Inspeccione visualmente el cable de alimentación para comprobar que no está dañado o doblado. A continuación, conecte el cable de alimentación en una toma de pared aprobada por el centro.

2. Conecte la manguera de oxígeno a la toma de pared de oxígeno aprobada por el centro, el tanque de oxígeno o un concentrador de oxígeno.

! NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, es necesaria una boquilla de 6,35 mm.

3. Pulse el botón  [Encendido/Apagado] del dispositivo. La pantalla se iluminará y mostrará el número de revisión del software y realizará de forma automática la prueba de sonido de la alarma.

Inicio del tratamiento



ADVERTENCIA: No se debe encender ni dejar desatendido el dispositivo cuando no esté conectado a un paciente.

Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, deje que alcance la temperatura de funcionamiento antes de utilizarlo. Después de estar expuesto a temperaturas extremas, el dispositivo puede tardar hasta 12 horas en alcanzar la temperatura ambiente.

Los procedimientos para iniciar el tratamiento se han dividido en los siguientes apartados:

1. [“Inserte el circuito del paciente desechable \(DPC\).”](#)
2. [“Selección del tipo de interfaz del paciente”](#)
3. [“Selección de los parámetros de tratamiento”](#)
4. [“Inicio del tratamiento”](#)

!NOTA: Dispone de preajustes del tratamiento opcionales para seleccionar sus parámetros de tratamiento.

Inicio del tratamiento

Inserte el circuito del paciente desechable (DPC).

1. Inserte el circuito del paciente desechable (DPC) según las ilustraciones siguientes.

!NOTA: El DPC está completamente montado y listo para su uso.

!NOTA: Si el dispositivo no está encendido, al insertar el DPC se encenderá de forma automática (si está conectado a la corriente de la pared o a la batería de transferencia).

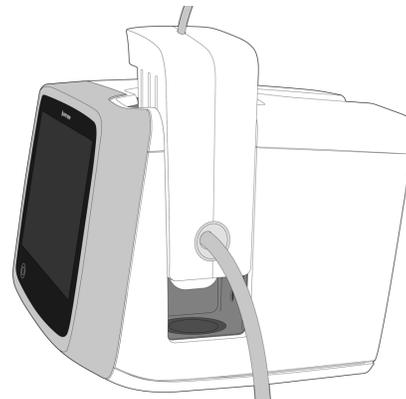
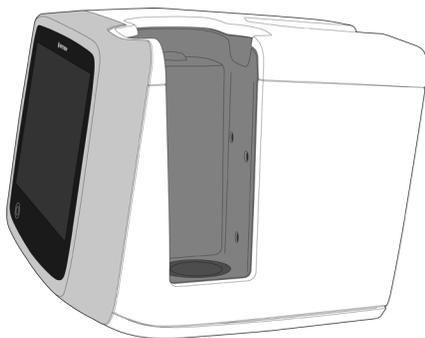


Figura 23: Inserte el circuito del paciente desechable (DPC) en el dispositivo.

2. Cuelgue el suministro de agua estéril en el soporte rodable y conéctelo al DPC a través del tubo de entrada de agua. Perfore la fuente de suministro de agua y abra el tubo, si es necesario, para iniciar el flujo de agua hacia el dispositivo.

! NOTA: Si se utilizan determinadas botellas de agua, puede ser necesario utilizar un gancho para bajar y colgar la botella de agua (incluido en el kit del usuario) y facilitar la conexión con la punta del tubo.

Se recomienda un suministro de agua estéril flexible. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, debe usarse un adaptador de botella con ventilación aprobado por Vapotherm.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente agua estéril. Si no se utiliza un suministro de agua estéril o una fuente de oxígeno limpia, puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.

3. A continuación, seleccione el tipo de interfaz del paciente en la pantalla.

Al seleccionar una cánula se fijará el intervalo de flujo para el que está etiquetada la cánula.



Figura 24: Nuevo circuito detectado

Selección del tipo de interfaz del paciente

1. Seleccione en la pantalla el tipo de interfaz del paciente deseada. Si selecciona una cánula, colóquela sobre el paciente para permitir que se caliente a la temperatura de su piel. Esto ayuda a minimizar la condensación durante la administración del tratamiento.

! NOTA: La selección de cánulas para lactantes incluye las cánulas de tamaño para lactantes y las intermedias. La pediátrica pequeña se limita a la cánula pediátrica de tamaño pequeño. Además, la selección de cánulas Pediátrico/adulto incluye los tamaños de cánula Pediátrico/adulto pequeña, Adulto y Adulto larga. [Para obtener más información acerca del tamaño de las cánulas, consulte "[Componentes desechables de HVT 2.0](#)" en la página 15].



ADVERTENCIA: Las cánulas nasales no deberían obstruir más del 50 % de las narinas del paciente.

! NOTA: Si se ha ajustado el caudal antes de seleccionar la cánula, el dispositivo verificará que este se encuentra dentro del intervalo permitido para la cánula seleccionada. Si no se encuentra en el intervalo adecuado, aparecerá un mensaje que indique que hay que reducir el caudal o que hay que seleccionar un tipo de interfaz de paciente diferente.

Mensaje de pantalla de muestra: *Flujo actual (35 l/min) superior al límite de cánula seleccionada (20 l/min). Al seleccionar esta cánula, el flujo se reducirá a 20 l/min.*

2. Seleccione un preajuste de tratamiento opcional tocando [**Preajuste 1 o Preajuste 2**].

! NOTA: Seleccione "Ning." para ajustar los parámetros del tratamiento de forma manual.

3. Pulse para confirmar la cánula o el adaptador de traqueotomía y la configuración preestablecida.



Figura 25: Selección y confirmación del paciente y el tipo de interfaz del paciente

<p>4. En la pantalla de inicio aparecerán los tres parámetros de tratamiento y en la barra de mensajes aparecerá "CEBADO".</p>	 <p><i>Figura 26: Mensaje de cebado en curso</i></p>
<p>5. Si el agua no circula por el DPC durante el cebado, la parte superior de la pantalla mostrará un aviso para que se abra la línea de agua. Abra la línea de agua para proceder.</p>	 <p><i>Figura 27: Mensaje de cebado en curso</i></p>
<p>6. Deje que el DPC se cebe con agua antes de iniciar el tratamiento. El dispositivo indicará cuando el cebado se haya completado. El suministro de agua puede tardar hasta 5 minutos en cebar el DPC, incluidas las bolsas y botellas de agua flexibles, rígidas o semirrígidas.</p>	
<p>7. Si ha seleccionado un preajuste de tratamiento, este se cargará de forma automática y podrá proceder al "Inicio del tratamiento" en la página 37.</p>	

Selección de los parámetros de tratamiento

Si no ha seleccionado un preajuste de tratamiento, siga los pasos que se indican a continuación para ajustar la configuración del tratamiento de forma manual.

1. Para desbloquear la pantalla, pulse el botón [Desbloq.] situado en la esquina superior izquierda de la pantalla.



Figura 28: Desbloqueo de la pantalla para cambio de configuración

2. Para configurar un parámetro de tratamiento, pulse el parámetro en la pantalla (Flujo, FiO₂, o Temp.). Aparece una barra de desplazamiento que permite configurar un nuevo parámetro objetivo.

3. Para cada parámetro, seleccione un ajuste en la barra de desplazamiento horizontal. La barra de desplazamiento le permite deslizarse hacia la izquierda o la derecha para encontrar el ajuste adecuado. Se pueden realizar ajustes en uno o varios de los parámetros antes de guardar los cambios.
4. Pulse el botón [Confirmar] para guardar los nuevos parámetros de tratamiento.

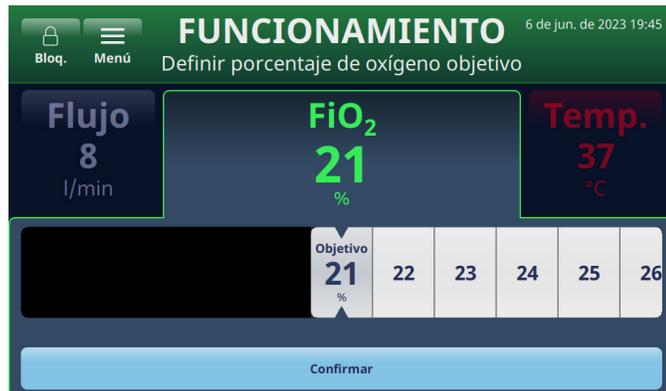


Figura 29: Configuración del parámetro FiO₂ mediante la barra de desplazamiento

! NOTA sobre el botón de FiO₂ al 100 %: durante el tratamiento, está disponible el botón [FiO₂ 100 %]. Si se pulsa y se confirma, se administra FiO₂ al 100 % durante 2 minutos.



Figura 30: Botón FiO₂ 100 %

Cuando se pulsa y confirma el botón **[FiO₂ 100 %]**, se administra FiO₂ al 100 % durante 2 minutos y aparece un temporizador en la pantalla.

Cuando transcurren los 2 minutos, la configuración de FiO₂ recupera el ajuste inicial.

! NOTA: Para detener la administración de FiO₂ al 100 % antes de que transcurran los 2 minutos y se recupere el ajuste anterior de FiO₂, toque el botón **[Cancelar]** y **<CONFIRMAR>** tocando **[Sí]**. Para seguir administrando FiO₂ al 100 %, toque **[No]**.



Figura 31: Se muestra el temporizador de FiO₂ 100 %

! NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, el sistema le notificará los cambios en la administración de FiO₂ a medida que se aumenta el caudal. [Consulte ["Ajuste de los parámetros de tratamiento con un concentrador de oxígeno"](#) para obtener información detallada].



Figura 32: Notificación de los cambios en FiO₂ al cambiar el caudal

- Tras ajustar los parámetros de tratamiento y cuando la temperatura en la pantalla haya alcanzado al menos 33 °C, conecte la interfaz de la cánula del paciente al tubo de administración.

! NOTA: Compruebe el nivel de agua, la indicación de la temperatura, el caudal de gas y el porcentaje de oxígeno.

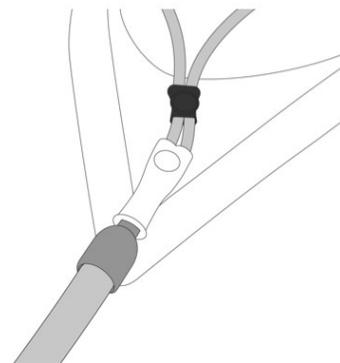


Figura 33: Conecte la cánula al tubo de administración



ADVERTENCIA: Siga siempre una técnica aséptica (incluido el lavado de manos adecuado y evitar el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) al configurar el dispositivo HVT 2.0 y utilice las precauciones estándar al colocarlo en un paciente.

	<p>ADVERTENCIA: Las cánulas nasales no deberían obstruir más del 50 % de las narinas del paciente.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Cambie las cánulas nasales cuando estén sucias. Sustituya las cánulas según el criterio clínico y la política del hospital, pero sin exceder los 30 días de uso continuo.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Una mala determinación del tamaño de la cánula, concretamente la oclusión completa de las narinas por las cánulas nasales, puede provocar un riesgo de neumotórax.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de que el paciente pueda aspirar agua condensada del circuito respiratorio, observe al paciente y la salida de la interfaz para detectar un exceso de agua de forma regular y, si se detecta, retire la interfaz del paciente. El agua en el lumen central puede deberse a la condensación o a una fuga de los lúmenes exteriores que rodean el circuito respiratorio. La condensación en la cánula también puede producirse en determinadas condiciones ambientales y con caudales bajos. Si se produce una condensación mínima después de confirmar que no hay fugas, se recomienda seleccionar un punto de ajuste de temperatura más bajo.</p>

- ! NOTA:** Pueden aparecer gotas de condensación en el extremo del tubo de administración del paciente mientras la unidad se calienta. Esto es normal y se detendrá en unos minutos cuando se alcance la temperatura establecida y se coloque la cánula en el paciente.
- ! NOTA:** Es posible que se produzca algo de condensación alrededor de la nariz. Además, un alto nivel de humedad puede movilizar la mucosidad de la nariz y los senos. Asegúrese de que el paciente dispone de pañuelos faciales.
- ! NOTA:** Tome precauciones para minimizar el enfriamiento de la cánula no calentada intentando mantener el contacto con la piel del paciente y aislando la parte expuesta de la cánula con ropa de cama.

Inicio del tratamiento

1. Inicie el tratamiento pulsando el botón **[Iniciar tratamiento]** en la parte inferior de la pantalla para comenzar a administrar el flujo.



Figura 34: Botón **[Iniciar tratamiento]**

2. Tras pulsar el botón **[Iniciar tratamiento]**, el dispositivo activará el modo de funcionamiento. Esto se indica con la palabra **"FUNCIONAMIENTO"** que aparece en la parte superior de la pantalla.

! NOTA: Si no se ha alcanzado la temperatura objetivo, la pantalla también indicará la temperatura real frente a la temperatura objetivo mientras controla el estado de la temperatura.



Figura 35: Dispositivo en modo de funcionamiento

! NOTA sobre los ajustes del tratamiento: puede ajustar cualquiera de los parámetros (Flujo, FiO₂ y Temp.) mientras el dispositivo esté en modo de funcionamiento. Basta con pulsar el parámetro deseado en la pantalla y seleccionar la configuración deseada en la barra de desplazamiento que aparecerá.



Figura 36: Ajuste del flujo mediante la barra de desplazamiento

Se pueden realizar ajustes en cualquiera o en los tres parámetros (Flujo, FiO₂ y Temp.) antes de guardar los cambios. Una vez realizados los ajustes, pulse el botón **[Confirmar]** en la parte inferior de la pantalla para guardar la configuración. El sistema se ajusta de forma automática a la nueva configuración sin interrumpir la administración del tratamiento.

Ajuste de los parámetros de tratamiento con un concentrador de oxígeno

Para ajustar los parámetros de tratamiento en un sistema que está configurado para trabajar con un concentrador de oxígeno, proceda como sigue:

1. Pulse el botón **[Desbloq.]** situado en la esquina superior izquierda de la pantalla. Aparecerán los botones **[Bloq.]** y **[Menú]**, y la instrucción **"Toque el valor para ajustar el objetivo"** aparecerá bajo la etiqueta **"LISTO"** en la parte superior de la pantalla.
2. Para configurar un parámetro de tratamiento, pulse el parámetro en la pantalla (**Flujo**, **FiO₂** y **Temp.**). Aparecerá una barra de desplazamiento que permite seleccionar un nuevo parámetro objetivo.



Figura 37: Desbloqueo de la pantalla para cambiar los ajustes de Flujo, FiO₂ o Temp.

3. Pulse el parámetro **Flujo** en la pantalla para configurar un caudal objetivo. El caudal objetivo se resaltará en la barra de desplazamiento. Si se trata de un caudal máximo para el concentrador, aparecerá inicialmente el mensaje **"Máx. concentrador"** debajo de la barra de desplazamiento, la barra de desplazamiento no pasará del límite máximo y el sistema emitirá un pitido.

Para seleccionar un caudal mayor (por encima del máximo), deslice la barra de desplazamiento una segunda vez o seleccione directamente un valor por encima del límite. El sistema actualizará el objetivo al valor seleccionado.



Figura 38: Configuración del parámetro de caudal objetivo

4. Una vez que se ha seleccionado un objetivo superior al máximo, el sistema ajusta el porcentaje de oxígeno de forma automática, y aparece un mensaje a tal efecto en la pantalla (véase el mensaje **"FiO₂ reducida a 56 % por caudal alto"** en la pantalla siguiente).



Figura 39: El sistema restablece el porcentaje de oxígeno en función del caudal alto

5. Con el fin de proporcionar pautas de ajuste del tratamiento, el sistema muestra los siguientes mensajes por encima y por debajo de la barra de desplazamiento (ver la pantalla):

- **FiO₂ reducida a XX % por caudal alto** (aparece para indicar que el sistema ha ajustado el porcentaje de oxígeno basado en el caudal alto seleccionado)
- **Máx. concentrador** (aparece para indicar el caudal máximo del concentrador de oxígeno).
- **Límite de cánula** (aparece para indicar el límite superior de caudal para la cánula seleccionada)



Figura 40: Mensajes de pantalla que proporcionan pautas de caudal alto

6. Cuando haya completado los ajustes, pulse el botón [**Confirmar**] en la parte inferior de la pantalla.

Detener el tratamiento

Una vez que el dispositivo esté en modo de funcionamiento, pulse el botón **[Detener tratamiento]** para realizar cualquiera de las siguientes acciones:

1. Retirar la cánula del paciente.
2. Interrumpir el tratamiento.
3. Apagar el dispositivo.

Cuando pulse el botón **[Detener tratamiento]**, aparecerá una pantalla emergente de confirmación:

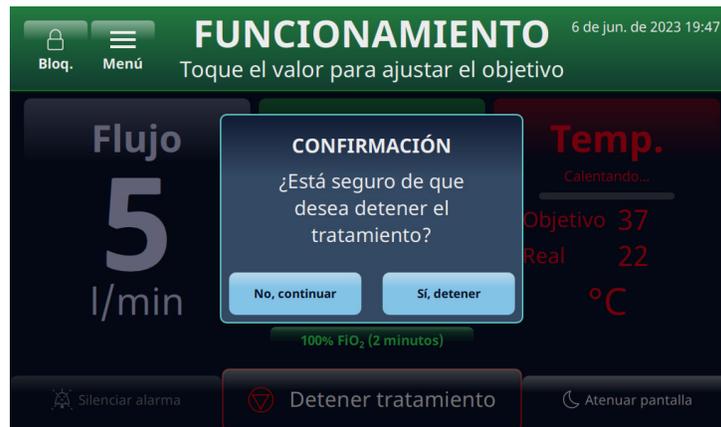


Figura 41: Pantalla emergente de confirmación **[Detener tratamiento]**

Interrumpir el tratamiento

Cuando un paciente esté preparado para dejar de usar el dispositivo HVT 2.0, siga las instrucciones que se indican a continuación para interrumpir el tratamiento:

1. Retirar la cánula del paciente.
2. Retire la unidad DPC del dispositivo HVT 2.0.
3. Deseche la cánula, el DPC y la fuente de suministro de agua de acuerdo con las políticas de gestión de residuos del hospital.
4. Pulse el botón  **[Encendido/Apagado]** para poner el dispositivo en modo de reposo.
5. Limpie y desinfecte el dispositivo según las instrucciones que se recogen en ["Limpieza y desinfección"](#) en ["Sección 7: Mantenimiento y desinfección"](#).

Apagado

Para apagar el dispositivo, proceda del modo siguiente:

1. En primer lugar, asegúrese de que no se está administrando ningún tratamiento al paciente.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
3. Pulse el botón  [Encendido/Apagado] del dispositivo para apagarlo. Es necesario pulsar el botón [Encendido/Apagado], de lo contrario la batería de seguridad interna se activa.



Precaución: Incluso una batería completamente cargada perderá su carga en unas semanas cuando el dispositivo no se conecte a la red eléctrica. Se recomienda conectar el dispositivo a la red eléctrica al menos 2 horas al mes para mantener la carga de la batería. Solo el personal de mantenimiento cualificado puede abrir o sustituir la batería de seguridad interna.

Traslado de pacientes intrahospitalario

!NOTA: Este apartado solo es aplicable si el dispositivo HVT 2.0 está equipado con el kit de actualización para transferencia de HVT 2.0.

El sistema HVT 2.0 con la actualización de transferencia permite la transferencia de pacientes y la ambulación de los mismos dentro del entorno hospitalario, por ejemplo, desde el servicio de urgencias a las áreas de cuidado de pacientes ingresados, desde y hacia las salas de pruebas e intervenciones (excepto RMN) y las áreas de actividades de rehabilitación. En uso móvil, el dispositivo HVT 2.0 se alimenta de un paquete de baterías de transferencia opcional.

Antes de utilizar el dispositivo para la transferencia de pacientes, confirme lo siguiente:

1. Los tanques contienen suministros adecuados de oxígeno. Consulte el Apéndice G para conocer el tiempo de funcionamiento estimado del tanque en función de las tasas de flujo y FiO₂ establecidas.
2. La batería de transferencia está completamente cargada e instalada en HVT 2.0.
3. No hay fugas del colector.

El gráfico siguiente proporciona estimaciones del tiempo de funcionamiento de la batería de transferencia basadas en los caudales a 21 °C de temperatura ambiente y a un punto de ajuste de 37 °C de temperatura.

Caudal (l/min)	Tiempo de funcionamiento
25	75 minutos
45	35 minutos

Cómo transferir a un paciente

1. Inserte hasta dos tanques de oxígeno en el soporte para tanques.
2. Si los tanques no tienen un regulador incorporado, fije el regulador de gas. Conecte los tanques al colector de gas mediante las mangueras.
3. Desconecte la manguera de oxígeno de la pared.
4. Desenchufe el dispositivo HVT 2.0 de la toma de la pared. (**Nota:** Conserve el cable de alimentación con el dispositivo) El dispositivo ahora funcionará con la batería de transferencia sin interrupción para administrar el tratamiento. El indicador de la batería de transferencia, situado en la parte superior de la pantalla, le indicará cuánta vida útil le queda a la batería de transferencia.
5. Supervise continuamente la vida útil del tanque de oxígeno y de la batería de transferencia durante todo el proceso de transferencia para asegurarse de que no se interrumpa la administración del tratamiento.

! NOTA: Cuando se conecta a la alimentación de CA, la carga de la batería de transferencia puede ser lenta o pausarse si se utiliza el dispositivo en entornos fuera de las temperaturas normales de funcionamiento.

! NOTA: El estado de la carga de la batería de transferencia se muestra en la parte superior derecha de la pantalla del dispositivo como sigue:



4 barras verdes más el borde (completa)



4 barras verdes (casi completa)



3 barras verdes (~75 % de carga)



2 barras verdes (~50 % de carga)



1 barra verde (~25 % de carga)



Icono de batería vacío (sin carga)

6. Una vez que se llegue al destino, conecte el cable de alimentación del dispositivo en una toma de pared aprobada por el centro.
7. Conecte la manguera de oxígeno de pared a la fuente de oxígeno de pared. Cierre las botellas de oxígeno. El colector cambiará de forma automática a la fuente de pared.

HVT 2.0

Sección 5: Alarmas y avisos, uso hospitalario/ clínico

Descripción general de las alarmas y avisos

El rendimiento esencial del dispositivo consiste en la humidificación adecuada en caudales altos, el calentamiento del agua a niveles fisiológicos y la administración adecuada de FiO_2 . El usuario debe responder de forma adecuada a las alarmas y realizar el mantenimiento necesario para garantizar que se mantenga el rendimiento esencial del dispositivo. Todas las alarmas y avisos del sistema se visualizan en la pantalla a medida que se producen. Los pasos para actuar ante la alarma o el aviso también se visualizarán en la pantalla a través del botón **[Más información]**. Consulte detalles adicionales en el apartado ["Cómo obtener información sobre una alarma" en la página 46](#).

HVT 2.0 utiliza dos niveles de alarma, según la urgencia de la misma.

Alarmas de prioridad media: el tono de alarma es una serie de tres pitidos que se repiten cada 5 segundos. Las alarmas de prioridad media tienen prioridad y suenan a un volumen más alto que las alarmas de prioridad baja. El indicador de alarma se muestra en amarillo y parpadea. En este estado, el sistema no está administrando el tratamiento prescrito al paciente.

Alarmas de prioridad baja: el tono de alarma es una serie de dos pitidos que se repiten cada 20 segundos. El indicador de alarma se muestra en azul y no parpadea. En este estado, el sistema puede estar administrando el tratamiento prescrito al paciente.

Aviso: Los mensajes de aviso solo se visualizan cuando no hay alarmas en curso. Únicamente podrá visualizar un aviso a la vez. El tono de aviso es un pitido.

Tenga en cuenta que:

- Todas las alarmas se conectan con el sistema de llamada de asistencia si está activado.
- Aparecerán varias alarmas simultáneas en la lista de alarmas de la pantalla.

! NOTA: Durante el inicio, el dispositivo realizará una autoevaluación de forma automática para garantizar su correcto funcionamiento. Si se detecta algún problema, el sistema emitirá una alarma e impedirá el inicio del tratamiento.

Qué hacer si se produce una alarma o alerta

Las alarmas serán audibles y visuales. Sonará un pitido, indicando el nivel de prioridad (bajo o medio), y el mensaje de advertencia aparecerá en la pantalla. Pulse el botón [**Silenciar alarma**] para silenciar la alarma durante 2 minutos. [**Nota:** Para cancelar el silenciamiento de la alarma, vuelva a pulsar el botón [**Silenciar alarma**]]. Para obtener más información acerca de la alarma específica y la medida que se debe tomar, consulte las listas de alarmas: "[Tabla: Alarmas de prioridad media](#)" y "[Tabla: Alarmas de prioridad baja](#)".



Figura 42: Ejemplo de precaución que aparece en la pantalla



ADVERTENCIA: Las alarmas de fallo general son fallos en los sistemas de control o medición. En función de la causa del fallo, puede interrumpirse o no la administración de gas. Si se produce una alarma de fallo general, desconecte al paciente y apague el dispositivo. Solo debe reparar el dispositivo personal de mantenimiento cualificado.

! NOTA sobre la posición del operador: las prioridades de las alarmas se han diseñado para un operador situado a 3 metros del dispositivo.

Verificación del funcionamiento del sistema de alarma

Para probar el funcionamiento del sistema de alarma, inserte un DPC en la unidad e inicie el modo de funcionamiento (la configuración de los parámetros puede ser variable). No conecte una cánula al extremo del tubo de administración. Mientras la unidad está en modo de funcionamiento, coloque el pulgar protegido con un guante sobre el extremo del tubo de administración (vea las ilustraciones a continuación). Compruebe que el mensaje de alarma de tubo ocluido/bloqueado aparece en la pantalla y se produce una alarma sonora. Después de verificar el funcionamiento de la alarma, limpie el conector de salida del tubo de administración mediante una técnica aséptica.

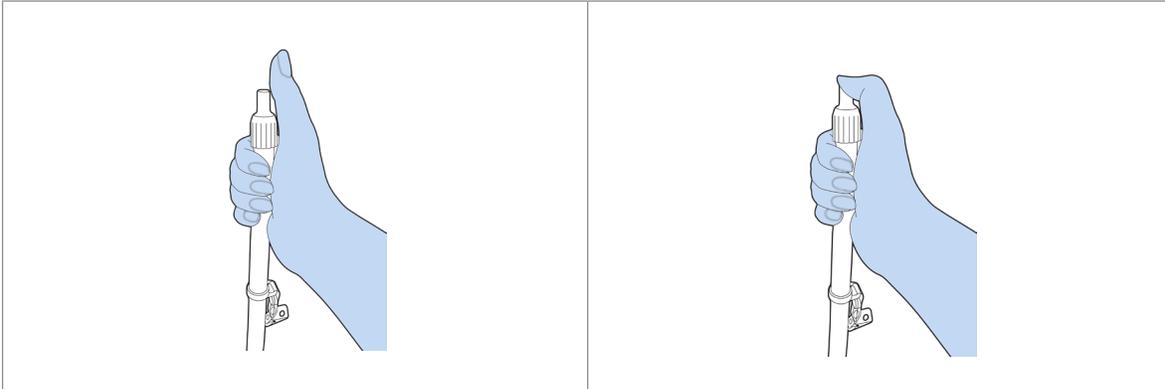


Figura 43: Verificación del funcionamiento del sistema de alarma

Cómo obtener información sobre una alarma

Cuando suene una alarma y parpadee un mensaje en la pantalla, el dispositivo mostrará el nombre de la alarma. Justo debajo del mensaje encontrará el botón **[Más información]**, con el que se proporcionan más detalles sobre la alarma.

! NOTA: Todas las alarmas se pueden encontrar en el ["Registro de eventos"](#).



Figura 44: Ejemplo de alarma que aparece en pantalla

Tras pulsar el botón [**Más información**], se mostrarán los detalles sobre la alarma y las medidas que se deben tomar. Pulse el botón [**Ocultar info.**] cuando haya terminado para volver a la pantalla anterior.



Figura 45: Ejemplo de mensaje [**Más información**] que aparece en la pantalla

Múltiples alarmas: prioridad media y prioridad baja

Cuando suene una alarma y parpadee un mensaje en la pantalla, el dispositivo mostrará el nombre de la alarma. Justo debajo del mensaje encontrará el botón [**Más información**], con el que se proporcionan más detalles sobre la alarma.



Figura 46: Ejemplo de dos alarmas activas que aparecen en pantalla

Si hay más de una alarma al mismo tiempo, estas se mostrarán en la pantalla y permitirán al usuario desplazarse por la lista de alarmas para resolverlas.

Seleccione una alarma para obtener más información sobre la misma y sobre cómo solucionar el problema.

Para situaciones graves, como la **falta de agua**, pulse el botón [**Más información**] para conocer las medidas que se deben tomar para resolver el problema.



Figura 47: Ejemplo de precaución con el botón [**Más información**]

Tabla: Alarmas de prioridad media

Mensaje	Descripción y acciones necesarias
Flujo bajo	<p>El flujo detectado no coincide con el configurado por el usuario. Compruebe la selección de la cánula.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
Flujo alto	<p>El flujo detectado no coincide con el configurado por el usuario.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
Temperatura del gas baja	<p>La temperatura del gas administrado es baja.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
Temperatura del gas baja	<p>La temperatura del gas administrado es baja.</p> <p>La temperatura máxima cuando se usa la batería de transferencia es de 37 °C. Para eliminar el fallo, reduzca el punto de ajuste de temperatura</p>
Temperatura del gas alta	<p>La temperatura del gas administrado es alta.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
Temperatura del gas alta: el tratamiento se ha detenido	<p>Se ha superado el límite de temperatura del gas.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
FiO₂ baja	<p>La FiO₂ detectada no coincide con la configurada por el usuario. Compruebe la fuente de oxígeno.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
FiO₂ alta	<p>La FiO₂ detectada no coincide con la configurada por el usuario.</p> <p>Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.</p>
Agua agotada	<p>Se ha agotado el agua.</p> <p>Sustituya el suministro.</p>
Tubo ocluido/ bloqueado	<p>Tubo/cánula de administración ocluido.</p> <p>Solucione cualquier doblez, pinzamiento u obstrucción en la cánula y el tubo de administración.</p>
Ning. alimentación conectada	<p>El dispositivo está funcionando con la batería de seguridad. Se está administrando el tratamiento con gas sin calentar.</p> <p>Conecte el dispositivo a la corriente.</p>

Tabla: Alarmas de prioridad media (continuación)

Mensaje	Descripción y acciones necesarias
Sobrepresión de entrada de oxígeno	Presión de entrada de la fuente de oxígeno demasiado alta.
Circuito retirado durante el tratamiento	Se ha retirado el circuito durante el tratamiento. El tratamiento se ha detenido. Para continuar el tratamiento, vuelva a introducir el circuito.
Error de FiO₂: el tratamiento se ha detenido	La FiO ₂ detectada no coincide con la configurada por el usuario. Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.
Fallo de batería de seguridad	Se ha producido un fallo en la batería de seguridad o no está instalada. Llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.
Error del sistema	Si el error persiste, retire la fuente de oxígeno del dispositivo. Llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.
Error del concentrador de oxígeno	Concentración de oxígeno baja detectada en el concentrador. Compruebe que el valor seleccionado en el menú Fuente de oxígeno coincide con el concentrador de oxígeno conectado.
Error del sistema: el tratamiento se ha detenido	Se ha producido un fallo en el dispositivo. El tratamiento se ha detenido y no se puede reiniciar. Para solucionar el error: apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo . Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.
Error del circuito: el tratamiento se ha detenido	Error del circuito. El tratamiento se ha detenido. Si la alarma se repite, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.
Error del sistema: el tratamiento se ha detenido	Dispositivo sobrecalentado. El tratamiento se ha detenido y no se puede reiniciar. Para eliminar el fallo: apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo . Llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia. (Se mostrará el código de error específico).

Tabla: Alarmas de prioridad baja

Mensaje	Descripción y acciones necesarias
Nivel bajo de agua	Bajo flujo de agua. Sustituya el suministro.
Ning. alimentación conectada	El dispositivo está funcionando con la batería de seguridad. Conecte el dispositivo a la corriente.
Temperatura del sistema alta	Compruebe que los orificios de ventilación de las partes posterior e inferior del dispositivo no estén obstruidos. Si el error persiste, llame a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm para solicitar asistencia.

Tabla: Avisos de información

Mensaje	Descripción y acciones necesarias
Nivel bajo de agua	Bajo flujo de agua. Sustituya el suministro.
Agua agotada	Se ha agotado el agua. Sustituya el suministro.
Batería de seguridad baja	La carga de la batería de seguridad es baja.
Batería de transferencia activa	El dispositivo está funcionando con la batería de transferencia.
Batería de transferencia baja	La carga de la batería de transferencia es baja. Conecte el dispositivo a una toma de corriente para alimentar o sustituir la batería de transferencia por una batería cargada.
Discrepancia de configuración de O₂	La presión de entrada de O ₂ detectada (pared/tanque) no coincide con la fuente de O ₂ seleccionada (concentrador). Confirme la selección de la fuente de oxígeno en el menú de configuración.
Discrepancia de configuración de O₂	La presión de entrada de O ₂ detectada (concentrador) no coincide con la fuente de O ₂ seleccionada (pared/tanque). Confirme la selección de la fuente de oxígeno en el menú de configuración.

Sensor de nivel de agua

El dispositivo HVT 2.0 está equipado con un sensor de nivel de agua para indicar a los médicos el nivel de agua y cuándo hay que añadirla. Proporciona notificaciones en los siguientes intervalos:

Notificación de alarma	Nivel de agua
Alarma de prioridad baja: mensaje: Nivel bajo de agua. Sustituya el suministro de agua.	Primera alarma: Bajo flujo de suministro de agua.
Alarma de prioridad media: mensaje: Suministro de agua agotado. Sustituya el suministro de agua.	Segunda alarma: Sin agua.

Tabla: Intervalo de cambio de agua recomendado en función del caudal y el funcionamiento a 37 °C.

Caudal	Uso medio de agua por día	Intervalo de cambio recomendado
5-10 l/min	650 ml	500 ml/12 h
10-20 l/min	1300 ml	500 ml/8 h
20-30 l/min	2000 ml	1000 ml/12 h
30-45 l/min	2600 ml	1000 ml/8 h

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Sección 6: Formación

Consulte a su proveedor de servicio técnico de Vapotherm o póngase en contacto con Vapotherm para obtener formación sobre el uso del producto.

Se puede encontrar formación adicional en el sitio web de Vapotherm Academy (<https://academy.vapotherm.com/>), al que se puede acceder desde el sitio web [de Vapotherm](#) y en los siguientes enlaces:

- **EE. UU.:** academy.vapotherm.com
- **Reino Unido:** uk.Academy.Vapotherm.com
- **Brasil:** <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- **México:** <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- **Resto del mundo:** global.academy.vapotherm.com

Sección 7: Mantenimiento y desinfección

Todos los componentes desechables del dispositivo HVT 2.0 (circuitos de pacientes, cánulas y accesorios) están validados para su uso en un solo paciente durante un máximo de 30 días.

Mantenimiento preventivo

La tabla siguiente resume el calendario previsto para el mantenimiento de rutina.

Número de componente/ descripción del artículo	Mantenimiento requerido (sustitución)	Requiere la devolución al centro de servicio técnico de Vapotherm
Filtro de entrada del aire del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el filtro cada 6 meses o según las recomendaciones de su institución. <p>(Consulte las instrucciones que se incluyen a continuación, "Sustitución del filtro de entrada de aire del paciente")</p>	No
Batería de seguridad interna	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir cada 5 años <p>(Consulte las instrucciones que se incluyen a continuación, "Sustitución de la batería de seguridad interna")</p>	No
Soplador interno	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituir cada 5 años 	Sí

Inspección del cable de alimentación

Inspeccione visualmente el cable de alimentación cada vez que conecte el dispositivo a la red eléctrica para comprobar que no está dañado ni doblado.

Inspección de la rejilla de ventilación de la carcasa y el ventilador de refrigeración

Inspeccione visualmente la rejilla de ventilación de la carcasa (debajo del dispositivo) y el ventilador de refrigeración (en el panel posterior del dispositivo) para comprobar que no estén obstruidos y que permitan el flujo de aire óptimo.

Sustitución del filtro de entrada de aire del paciente

El filtro de entrada de aire del paciente debe inspeccionarse con frecuencia en busca de contaminación por partículas y sustituirse cada 6 meses o según lo recomiende la política de su institución.

Para sustituirlo, introduzca el filtro de entrada de aire del paciente en la parte posterior del dispositivo HVT 2.0.



Figura 48: Introducción del filtro de entrada de aire del paciente en la parte posterior del dispositivo

Sustitución de la batería de seguridad interna



Precaución: El dispositivo HVT 2.0 no funciona sin la batería de seguridad interna. Tenga a mano una batería de seguridad interna para garantizar la disponibilidad continua del uso del dispositivo. Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable, utilice únicamente la batería de repuesto especificada por Vapotherm.

Después de cinco años de uso, la batería de seguridad interna debe sustituirse. La batería de seguridad interna se encuentra en el mismo compartimento que la batería de transferencia. Retire la puerta de acceso a la batería de transferencia y, a continuación, retire los cuatro tornillos que sujetan la tapa de la batería de seguridad interna. Utilice la lengüeta para extraer la batería de seguridad interna. Deslice la nueva batería de seguridad interna hasta colocarla en el fondo del compartimento. Vuelva a colocar la tapa y los tornillos para asegurarse de que la batería de seguridad interna está asegurada en su posición.

Limpieza y desinfección



ADVERTENCIA: Antes de limpiar y desinfectar el dispositivo, **desenchúfelo de la red eléctrica.**



Precaución: No utilice lejía, disolventes orgánicos ni limpiadores abrasivos. Las soluciones de hipoclorito liberan gases tóxicos como el cloro cuando se acidifican o se calientan. La reacción con el amoníaco o con sustancias que pueden generar amoníaco puede producir cloraminas que también son tóxicas y pueden ser explosivas.

Todo el circuito del paciente desechable (DPC) se elimina y no requiere desinfección. La unidad principal, incluida la estación de acoplamiento para la vía de agua desechable, debe limpiarse con Super Sani-Cloth® u otro limpiador aprobado (véase la lista a continuación).

Desenchufe el dispositivo HVT 2.0 mientras lo limpia y desinfecta. El dispositivo HVT 2.0 siempre debe limpiarse y desinfectarse entre paciente y paciente. Siga los pasos que se indican a continuación para garantizar un dispositivo limpio y desinfectado.

1. Limpie la unidad principal con Super Sani-Cloth® u otro limpiador aprobado.
2. Inspeccione si hay suciedad visible. Si hay residuos visibles, repita el paso 1. Además de limpiar la unidad, se puede utilizar un cepillo (por ejemplo, el cepillo Spectrum M16).
3. Humedezca la unidad principal con otro Super Sani-Cloth®. Mantenga la superficie húmeda durante al menos seis minutos. Si es necesario, utilice más Super Sani-Cloth®.

Las siguientes toallitas detergentes pueden utilizarse para eliminar cualquier suciedad del dispositivo:

- Toallita con alcohol isopropílico del 70 % al 90 %
- Solución limpiadora de cloro al 2 % (máximo)
- Peróxido de hidrógeno al 6 % (máximo)
- Metrex CaviWipes®
- PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3 Germicidal
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- 30 toallitas BODE Chemie GmbH Bacillo®
- GAMA Healthcare LTD. Toallitas con alcohol Clinell®
- Toallitas desinfectantes Vernacare Tuffie



ADVERTENCIA: Todos los componentes desechables están etiquetados como de "uso exclusivo para un solo paciente" y deben sustituirse al cabo de 30 días de uso en un solo paciente. Las cánulas deben sustituirse según el uso clínico, pero no deben superar los 30 días. No intente esterilizar o reutilizar ninguno de estos componentes, y siga la normativa local y federal para la eliminación de residuos. Fuera de EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.

!NOTA: El dispositivo HVT 2.0 debe limpiarse según las instrucciones anteriores después de cada paciente.

Instrucciones de eliminación

Eliminación del dispositivo HVT 2.0

El dispositivo HVT 2.0 contiene componentes electrónicos. No lo elimine con residuos comunes. En su lugar, envíe el dispositivo a VapoTherm o elimínelo de conformidad con las directivas locales relativas a la eliminación de componentes electrónicos.

En la Unión Europea, elimine el dispositivo de conformidad con la directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).



Eliminación del circuito del paciente y los accesorios

Al final del uso, coloque la cánula, el circuito del paciente desechable (DPC) y cualquier otro accesorio de repuesto de VapoTherm que se haya utilizado en un contenedor de residuos. No es necesario desmontar el componente desechable antes de su eliminación. Elimine todos los componentes desechables de conformidad con las directrices del hospital y la normativa local relativa a la eliminación segura de artículos médicos de un solo uso.

Servicio técnico

Solo deben realizar operaciones de servicio técnico en el dispositivo técnicos cualificados y certificados. Para evitar lesiones, no intente realizar ninguna operación de servicio técnico del dispositivo mientras esté conectado a un paciente.

No utilice el dispositivo si está dañado o no funciona correctamente. Si está dañado o no funciona correctamente, póngase en contacto con VapoTherm o con su representante autorizado de VapoTherm.

VapoTherm ofrece servicio técnico durante 24 horas, los 7 días de la semana*: 1 (888) 320-4506.

* Solamente disponible en EE. UU. Los clientes de fuera de EE. UU. deben ponerse en contacto con su distribuidor o con el centro de servicio técnico local autorizado de VapoTherm. Si no sabe cuál es su centro de servicio técnico o distribuidor, póngase en contacto con VapoTherm.

Actualizaciones de software

Las actualizaciones del software pueden realizarse de forma local a través del puerto USB. Las actualizaciones del software se pondrán a disposición de los clientes cuando se publiquen.

HVT 2.0

Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada de asistencia

Instrucciones de instalación de la llamada de asistencia	A-2
Introducción.....	A-2
Ámbito de aplicación	A-2
Descripción de la interfaz de hardware de la llamada de asistencia	A-2
Procedimiento de verificación de la instalación.....	A-2

Instrucciones de instalación de la llamada de asistencia

Introducción

La siguiente información describe la interfaz de comunicación de llamada de asistencia del dispositivo HVT 2.0. Esta información está indicada para que la utilicen el personal de TI del hospital, los ingenieros biomédicos u otros expertos que deseen conectar el dispositivo HVT 2.0 a un sistema de llamada de asistencia.

Ámbito de aplicación

Esta información se aplica al diseño actual y a la versión del firmware integrado del dispositivo HVT 2.0.

Descripción de la interfaz de hardware de la llamada de asistencia

El cable de comunicación de la llamada de asistencia está disponible en cuatro versiones:

Tipo de cable
Contacto NO
Contacto NO + 10 k
Contacto NC
Contacto NC + 10 k

Pida el tipo de cable compatible con su sistema de llamada de asistencia.

Procedimiento de verificación de la instalación

Verifique que todo el sistema funciona mediante una alarma de prueba y comprobando que se recibe el resultado correcto.

1. Conecte y encienda el dispositivo HVT 2.0. (Consulte el apartado ["Iniciar tratamiento"](#) de las instrucciones de uso de HVT 2.0).
2. Genere una alarma colocando su pulgar sobre el extremo distal del tubo de administración para simular una situación de tubo bloqueado.
3. Confirme que recibe el resultado que espera en el sistema según la norma del hospital para esa alarma, como una luz de aviso o una señal acústica.
4. Retire el pulgar del extremo distal del tubo de administración para eliminar la situación de tubo bloqueado y confirme que la condición de alarma de llamada de asistencia desaparece.

Una vez concluida la prueba con éxito, la llamada de asistencia estará lista para el uso.

HVT 2.0

Apéndice B: Integración de registros médicos electrónicos (EMR)

El dispositivo HVT 2.0 proporciona una interfaz de serie RS-232 aislada para permitir la integración hospitalaria de los datos operativos del dispositivo HVT 2.0 con un registro médico electrónico. Puede solicitar a Vapotherm información sobre la interfaz del hardware y el formato de los datos.

El flujo de datos del dispositivo HVT 2.0 solo es un protocolo de comunicación de transmisión. Cuando se activa, se transmite el flujo de datos durante el tratamiento. Los datos que se transmiten incluyen:

- Parámetros del tratamiento (caudal, temperatura, FiO₂, etc.)
- Datos de oximetría de pulso (si la unidad funciona como módulo de asistencia de oxígeno)
- Información sobre el estado del sistema

En el flujo de datos no se incluye ninguna información identificable del paciente.

!NOTA: Para mantener la seguridad eléctrica, utilice únicamente los cables de interfaz proporcionados por Vapotherm.

La integración con un sistema de EMR es responsabilidad del cliente y suelen llevarla a cabo integradores externos. Aunque la configuración de los dispositivos conectados no afecta al funcionamiento del dispositivo HVT 2.0, el uso seguro y eficaz de los datos transmitidos es responsabilidad del integrador y de la organización responsable. Bernoulli Systems (formalmente Nuvon) y Capsule son los integradores de terceros respaldados por Vapotherm.



Figura B1: Cable de enlace de EMR del dispositivo HVT 2.0 colocado en el puerto de datos de EMR

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Apéndice C: Especificaciones técnicas

Características físicas

Dimensiones:	Altura 9,1" (23,114 cm), ancho 11,1" (28,194 cm), profundidad 12,1" (30,734 cm)
Peso:	7,26 kg
Montaje:	Soporte de tablero o rodable; se adapta a palos IV de hasta 1,5" (38 mm) de diámetro
Conexiones de gas:	Accesorios estándar NIST no intercambiables para el oxígeno
Fusibles:	Tipo T4AH250V
Contacto con el paciente:	Indirectamente a través del tubo de administración y la cánula
Contexto de uso:	Plantas de cuidados generales, departamentos de urgencias, unidades de cuidados intensivos, centros de cuidados agudos de larga duración, centros de cuidados especializados.

Requisitos del sistema

Alimentación de AC:	100 a 240 VAC, 50 a 60 Hz
Fuente de alimentación de reserva/batería de seguridad:	La fuente de alimentación de reserva durará un mínimo de 15 minutos con un caudal de 45 l/min
Fuente oxígeno:	Oxígeno o concentración de oxígeno a presiones de entrada de entre 4 y 87 psi (600 kPa) Para dificultad respiratoria: Oxígeno a presiones de entrada entre 40 y 87 psi (600 kPa)
Suministro de agua:	Agua estéril en bolsas o botellas precargadas y selladas.

Entorno

Funcionamiento:	Temperatura ambiente: 18 a 30 °C
	Humedad relativa (RH) ambiente: 15 a 90 % sin condensación
	Presión ambiental: atmosférica estándar (no debe utilizarse en condiciones hiperbáricas)
Almacenamiento y transporte:	Temperatura ambiente: -10 a +50 °C
	Humedad relativa (RH) ambiente: 10 a 90 % de RH sin condensación
Altitud:	0 a 3000 m (0 a 9843 pies): intervalo de flujo completo disponible.

Rendimiento

Temperatura:	Intervalo: 33 °C a 39 °C en la salida del tubo de administración; ajustable
	Resolución: 1 °C
	Precisión: ± 2 °C
Tiempo de calentamiento:	± 2 °C del punto de ajuste de 33 °C <5 minutos (a 23 °C de temperatura ambiente)
Porcentaje de oxígeno:	Intervalo: 21 % a 100 % de O ₂
	Precisión: fuente de pared o tanque ± 2 % Concentrador de oxígeno ± 4 %
	Resolución: 1 %
Caudal:	5 a 45 l/min BTPS
Precisión del caudal	El mayor de 0,5 l/min o 10 % del valor configurado
Vida útil prevista del dispositivo:	5 años

! NOTA: Las precisiones de temperatura, O₂ % y caudal se han establecido incluyendo todas las incertidumbres de medición del equipo de prueba.

! NOTA: Humedad absoluta > 16 mg/l en todas las combinaciones de caudales, temperatura y concentraciones de oxígeno.

! NOTA: La humedad absoluta ≥ 33 mg/l se mantiene con caudales ≥ 8 l/min, temperaturas ≥ 37 °C y todas las configuraciones de FiO₂ disponibles.

! NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, el flujo de 45 l/min suele tener un intervalo máximo de FiO₂ del 36 %.

Vida útil

Pieza	Vida útil
Dispositivo HVT 2.0	5 años
Circuito del paciente desechable (DPC)	30 días
Cánulas nasales ProSoft	30 días
Adaptador de tubo	30 días
Cable de alimentación	5 años
Filtro de entrada del aire del paciente	6 meses o según lo recomendado por la política de la institución
Batería de seguridad interna	5 años
Soplador interno	5 años
Soporte rodable	5 años
Kit de actualización para transferencia	5 años

Uso con concentradores de oxígeno



ADVERTENCIA: Si se utiliza con un concentrador de oxígeno, el porcentaje máximo de oxígeno estará limitado en función del tipo de concentrador utilizado y del flujo total establecido.

La tabla siguiente muestra el porcentaje máximo de O₂ administrado para el caudal configurado en HVT 2.0 y el límite de flujo del concentrador de 5 l/min y 10 l/min. HVT 2.0 es compatible con el concentrador Philips EverFlo, el concentrador Inogen Home y el concentrador Respirationics Millennium M10.

Caudal de HVT 2.0	Salida de FiO ₂ de HVT 2.0	
	Salida OC de 5 l/min	Salida OC de 10 l/min
5	90 %	90 %
10	56 %	90 %
15	44 %	67 %
20	38 %	56 %
25	35 %	49 %
30	33 %	44 %
35	31 %	41 %
40	30 %	38 %
45	29 %	36 %

Entradas

Gas de vías respiratorias:	Conector de oxígeno NIST o boquilla de oxígeno de 6,35 mm
Comunicación de dispositivo externo:	USB y Ethernet

Salidas

(Solo compatible con otros dispositivos aprobados por IEC60601-1)

Llamada de asistencia:	Clavija modular de 6,35 mm
------------------------	----------------------------

Conectividad bidireccional

USB:	Conector USB 2.0 tipo A. Capacidad de hasta 64 MB.
	 ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo, sistema o accesorio que no haya sido aprobado por Vapotherm.
Ethernet:	Clavija modular RJ45
Conectividad EMR:	Conexión en serie RS-232 mediante un cable de interfaz
WiFi:	2,4 GHz, 802,11 b/g/n

Intervalos de presión de sonido de alarma mínima

Alarma de prioridad alta	>80 dBA
Alarma de prioridad media:	>50 dBA
Alarma de prioridad baja:	>45 dBA

Tipo de alarma y condiciones de prueba	Nivel de presión de sonido ponderado medio A calculado (dBA)	
	Máx.	Mín.
Alarma de prioridad media	75.65	51.46
Alarma de prioridad baja	72.27	45.00

Configuración de parámetros disponibles y valores predeterminados de fábrica

Parámetro	Configuraciones disponibles	Valores predeterminados de fábrica
Punto de ajuste de temperatura	33 °C a 39 °C	37 °C
Flujo de gas	5 a 45 l/min	n/a
Porcentaje de oxígeno	21 % a 100 %	n/a
Área de atención (configuración de servicio)	Cuidados agudos (hospitalarios o subagudos)	Cuidados agudos (hospitalarios o subagudos)

!NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, el flujo de 45 l/min suele tener un intervalo máximo de FiO₂ del 36 %.

Ciberseguridad

Vapotherm ha diseñado el sistema HVT 2.0 para estar protegido frente a los ciberataques con el fin de mantener la integridad y la disponibilidad del dispositivo. Estas funciones no requieren configuraciones ni acciones por parte del usuario.

- El dispositivo no recoge ni mantiene ninguna información sanitaria protegida (PHI).
- El control del tratamiento en tiempo real se aísla a través de un enlace confidencial seguro con el hardware sin puertos de red disponibles.
- El dispositivo está configurado de forma segura para evitar el acceso no autorizado, ya sea de forma inalámbrica o a través de los puertos de comunicación previstos para su uso futuro.
- Las actualizaciones de software se realizan a través de una unidad USB, en lugar de a través de Internet.
- Las actualizaciones del software se verifican mediante firma digital.

Normas/Referencias

Referencia	Descripción
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / I2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012, Third Edition-	Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad: Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Equipos electromédicos, Parte 1-6 Requisitos generales de seguridad: Norma colateral: Utilidad
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Norma colateral: Requisitos generales, pruebas y orientación para los sistemas de alarma en los equipos y sistemas electromédicos
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Norma colateral: Requisitos de diseño respetuoso con el medio ambiente
IEC 62366-1: 2015	Dispositivos médicos: Aplicación de ingeniería de utilidad a dispositivos médicos
ISO 80601-2-74:2017	Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico: Requisitos particulares de los sistemas de humidificación respiratoria
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Norma colateral: Requisitos de desarrollo de controladores fisiológicos de bucle cerrado

Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo HVT 2.0 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos y puede usarse en establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

IEC 60601-1-2:2014	
Subprueba	Parámetros aprobados
Descarga electrostática* IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire
Susceptibilidad de RF irradiada IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80- 2700 MHz a 20 V/m, 80 % AM a 2 Hz
Transitorios rápidos eléctricos IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	Red de AC ±2 kV
Sobretensión IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	± 0,5,1 kV línea a línea
Susceptibilidad de RF a través de línea IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80 MHz a 3 Vrms (6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados) 1 kHz AM 80 % de modulación
Campos magnéticos de frecuencia de corriente IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m a 50/60 Hz
Bajadas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Según la norma

* Las medidas de mitigación de ESD incluyen mantener una humedad relativa adecuada y tocar un objeto metálico grande que esté alejado de HVT 2.0 y del paciente antes de tocar el dispositivo. Tenga en cuenta que podría aparecer el mensaje "**Agua agotada**" en respuesta a una descarga electrostática en el dispositivo.

Especificaciones de la prueba de inmunidad del puerto del contenedor a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Prueba Frecuencia (MHz)	Inmunidad Nivel de prueba (V/m)
385	27
450	28
710	9
745	
780	
810	28
870	
930	
1720	
1845	
1970	
2450	9
5240	
5500	
5785	

HVT 2.0

Apéndice D: Proceso de actualización de software

El proceso de actualización de software permite al usuario pulsar un botón en la pantalla correspondiente para actualizar tanto el software de la placa de controlador como la aplicación de IGU.

! NOTAS IMPORTANTES sobre el proceso de actualización de software:

- El tratamiento debe detenerse antes de iniciar una actualización de software.
- El dispositivo actualizará primero el software de la placa de controlador y, a continuación, la interfaz gráfica de usuario (IGU).
- El dispositivo se reiniciará después de cada actualización de la aplicación de software.
- Se mostrarán cuadros de diálogo durante todo el proceso de actualización para mantener al usuario informado sobre el progreso de la misma.
- No se permitirá la actualización de software mientras se realice un tratamiento. Aparecerá un cuadro de diálogo indicando al usuario que debe detener el tratamiento para realizar una actualización de software.
- El botón **[Actualizar software]** solo se activará cuando se conecte un USB (que contiene el paquete de actualización completo) en la parte posterior del dispositivo.
- Si se produce algún error, se mostrará un cuadro de diálogo. Sin embargo, el dispositivo estará en un estado recuperable, es decir, volverá de forma automática al estado anterior al intento fallido de actualización de software.
- Cuando la actualización de software se realice con éxito, se mostrará un cuadro de diálogo de finalización.

Pasos para actualizar el software de la placa de controlador y de la IGU:

1. Coloque la memoria USB que contiene la actualización en la parte posterior del dispositivo.

Cuando el USB esté colocado, el botón **[Actualizar software]** se activará en la pantalla del dispositivo.
2. Pulse el botón **[Actualizar software]** para comenzar.



Figura D1: El botón **[Actualizar software]** se activa cuando se conecta el USB en la parte posterior del dispositivo

3. Aparecerá una ventana emergente de confirmación.



Figura D2: Pantalla emergente de confirmación

4. Pulse el botón **[Sí, iniciar]** para iniciar el proceso.

El proceso de actualización de software comenzará con la actualización de software de la placa de controlador y, a continuación, reiniciará el sistema.

5. Tras la actualización del software de la placa de controlador y el reinicio, se producirá la actualización de la IGU.

El dispositivo se reiniciará después de actualizar el software de la IGU.

6. Cuando el proceso se haya completado, aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación en la pantalla.

La actualización de software se ha completado correctamente.

7. Pulse el botón **[Aceptar]** para confirmar que la actualización de software se ha realizado correctamente.

! NOTA: Si la actualización falla, aparecerá un cuadro de diálogo informando al usuario de que debe contactar con el servicio de atención al cliente.

HVT 2.0

Apéndice E: Índice de símbolos e íconos

Iconos de pantalla del dispositivo

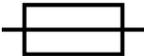
	Botón de silenciamiento de alarma
	Estado de carga de la batería de seguridad interna
	Atenuar pantalla
	Menú de configuración
	Selector de bloqueo/desbloqueo de la pantalla táctil (menú de configuración del sistema)
	Botones de inicio del tratamiento/detención del tratamiento
	Botón de encendido/apagado
	Conectado a alimentación de AC
	No está en uso
	Carga de la batería de seguridad interna (cuando está conectado a AC)
	La batería de seguridad interna está activa
	Batería de transferencia: 4 barras verdes más el borde (completa)
	Batería de transferencia: 4 barras verdes (casi completa)
	Batería de transferencia: 3 barras verdes (~75 % de carga)

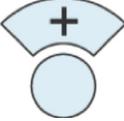
	Batería de transferencia: 2 barras verdes (~50 % de carga)
	Batería de transferencia: 1 barra verde (~25 % de carga)
	Batería de transferencia: batería vacía (vacía)
Temp	Temperatura
Flujo	Caudal
FiO₂	Porcentaje de FiO ₂

Símbolos del etiquetado

	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
	Símbolo de dispositivo médico. (Nota: No es un símbolo reconocido a nivel internacional)
	El producto cumple con los requisitos de la Directiva RoHS 2011/65/UE y debe llevar el marcado CE.
	Solo para uso en interiores.
IP22	A prueba de goteos IP22 y evita la introducción de dedos de adultos
	Corriente alterna
	Uso en un solo paciente; no reutilizar
	No cubrir

	<p>Equipo de Clase II</p>
	<p>Protección contra golpes: Tipo BF</p>
	<p>Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar, sino que deben recogerse de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre la retirada de su equipo.</p>
	<p>Intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento</p>
	<p>Consultar las instrucciones de uso</p>
	<p>e-IFU: Consultar las instrucciones de uso, indica la dirección web en la que se encuentran las instrucciones de uso en formato electrónico, por ejemplo https://vapotherm.com/international-documents/</p>
	<p>No compatible con RMN: mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RMN)</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Marcado obligatorio para los productos que entran en el mercado europeo, que indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en las directivas europeas. Acompañado del número de identificación de 4 dígitos del organismo notificado.</p>
	<p>Fabricante, junto al nombre y la dirección del fabricante</p>
	<p>Fecha de fabricación, AAAA-MM-DD</p>
<p>LOT</p>	<p>Número de lote, acompañado del código de lote del fabricante.</p>

	<p>Número de referencia</p>
	<p>Número de serie del fabricante</p>
	<p>Usar antes de fecha de caducidad, AAAA-MM-DD</p>
	<p>No estéril: el dispositivo no se ha esterilizado</p>
	<p>Precaución, consulte los documentos adjuntos o Atención, consulte las instrucciones de uso</p>
	<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea, acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Unión Europea.</p>
	<p>Representante autorizado en Suiza, acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en Suiza.</p>
	<p>Luz no utilizada</p>
	<p>Batería interna: iones de litio de 14,4 V, 6900 mA hora. Sustituible solo por un técnico de mantenimiento. Consulte el apartado "Servicio técnico" en "Mantenimiento y desinfección".</p>
	<p>Fusible: sustituir solo por el fusible indicado</p>
	<p>Puerto de conexión de oxígeno. Consulte las especificaciones de la administración de oxígeno en "Requisitos del sistema" del "Apéndice C: Especificaciones técnicas".</p>

	<p>Conexión de llamada de asistencia. Consulte "Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada de asistencia".</p>
	<p>Conexión de registro médico electrónico.</p>
<p>aux</p>	<p>Conexión auxiliar. Solo para uso de fábrica.</p>

Vapotherm Inc. ha declarado que este producto se ajusta a la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE sobre productos sanitarios cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso.

Citas de marcas comerciales:

Masimo SET™, X-Cal™, LNCS® y RD SET™ son marcas comerciales registradas de Masimo Corporation

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Apéndice F: Glosario

Términos

- **Circuito del paciente desechable (DPC):** el DPC (o "Circuito") permite la administración de alta velocidad de tratamiento en pacientes pediátricos y adultos con el intervalo completo de flujo de 5 a 45 l/ min. El DPC es un componente del sistema HVT 2.0 y es desmontable y desechable. **Nota:** El DPC está completamente montado y listo para su uso.
- **Sistema de registros médicos electrónicos (EMR):** sistema de registros médicos electrónicos. El sistema HVT 2.0 puede interconectarse con el sistema de registros médicos electrónicos (EMR) del hospital.
- **FiO₂:** fracción de oxígeno inspirado. Es la concentración o el porcentaje de oxígeno que inhala una persona.
- **Dispositivo HVT 2.0:** el sistema HVT 2.0 está formado por el dispositivo controlador y el circuito del paciente desechable (DPC), que permiten la administración de alta velocidad del tratamiento al paciente.
- **Cánula nasal:** dispositivo utilizado para administrar oxígeno suplementario o aumentar el flujo de aire a un paciente que necesita asistencia respiratoria. Consiste en un tubo ligero que, en un extremo, se divide en dos cánulas que se colocan en las fosas nasales y de las que sale una mezcla de aire y oxígeno.
- **Sistema de llamada de asistencia:** un sistema en el centro sanitario que permite a los pacientes llamar o ponerse en contacto con el personal de enfermería. HVT 2.0 permite la conectividad entre el dispositivo y el sistema de llamada de asistencia del hospital.
- **Kit de actualización para transferencias:** este kit se utiliza con el soporte rodable y permite trasladar al paciente de un lugar a otro dentro del hospital mientras el paciente sigue conectado y recibiendo el tratamiento. El kit incluye una batería, un colector de oxígeno, mangueras de oxígeno y un soporte ajustable para el tanque de oxígeno.
- **Adaptador de tubo:** este adaptador permite conectar el DPC a un collarín de traqueotomía o a una pieza en T en lugar de una cánula nasal.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HVT 2.0

Apéndice G: Tabla de tanques de transferencia y deambulación

El HVT 2.0 permite la entrega móvil de terapia de alta velocidad humidificada de manera óptima dentro de un entorno hospitalario. La duración de la terapia móvil disponible depende de 2 factores:

- Suministro de gas del cilindro:
 - o Desde 14 minutos a indefinido, según la configuración de FiO2 y Flujo.
- Tiempo de funcionamiento de batería de transferencia:
 - o Hasta 75 minutos con una carga completa a 25 LPM
 - o Al menos 35 minutos con una carga completa a 45 LPM
 - o La batería de transferencia se puede sustituir en caliente

Flujo LPM	% de oxígeno								
	21 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %	100 %
5	∞	1076	510	334	248	198	164	140	123
10	∞	538	255	167	124	99	82	70	61
15	∞	359	170	111	83	66	55	47	41
20	∞	269	127	84	62	49	41	35	31
25	∞	215	102	67	50	40	33	28	25
30	∞	179	85	56	41	33	27	23	20
35	∞	154	73	48	35	28	23	20	18
40	∞	135	64	42	31	25	21	18	15
45	∞	120	57	37	28	22	18	16	14

- El tiempo de funcionamiento en minutos anterior incluye un excedente de seguridad de aproximadamente el 20 %
- Cálculo basado en un cilindro de oxígeno tipo E a 2000 PSI (680 l de oxígeno)
- Los tiempos de funcionamiento reales pueden variar dependiendo de la cantidad de gas que haya en el cilindro

HVT 2.0

Garantía

Vapotherm garantiza expresamente, durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío por parte de Vapotherm al comprador inicial del dispositivo HVT 2.0 (el "cliente"), que el dispositivo HVT 2.0 cumplirá con las especificaciones establecidas en las instrucciones de uso oficiales aplicables que se proporcionan con cada dispositivo HVT 2.0 (las "instrucciones"). El único requisito de esta garantía es que Vapotherm, a su entera discreción, reembolsará, reparará o sustituirá cualquier dispositivo HVT 2.0 defectuoso, sin coste alguno para el cliente. Vapotherm pagará los gastos de envío necesarios para reparar o sustituir cualquier componente, o la totalidad de un dispositivo HVT 2.0 durante el período de garantía. A partir de ese periodo, los gastos de envío correrán a cargo del cliente. El cliente también será responsable del coste de la mano de obra de las reparaciones. Esta garantía no se aplica a ningún componente desechable del dispositivo HVT 2.0, incluidos, entre otros, los circuitos desechables del paciente y las mangueras suministradas con el dispositivo HVT 2.0.

La garantía establecida en el presente documento quedará anulada si: (1) el dispositivo HVT 2.0 no se utiliza o mantiene de acuerdo con las instrucciones aplicables o cualquier instrucción de mantenimiento preventivo relacionada que se proporcione con dicho dispositivo; o (2) el dispositivo HVT 2.0 se abre o se manipula, o si se realizan o se intentan realizar reparaciones o servicios técnicos en dicho dispositivo por cualquier persona que no trabaje para Vapotherm o un servicio técnico certificado por Vapotherm.

SALVO LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO ANTERIORMENTE, VAPOTHERM NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA NI DE OTRO TIPO, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O A CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR VAPOTHERM Y, POR LA PRESENTE, RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD PARTICULAR.



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

Puede patentarse

www.vapotherm.com/patents

EC REP

CE 0297

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

CH REP

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



Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-ES-ES Rev B