





HVT 2.0

Sistema de terapia de alta velocidad

Instrucciones de uso

Es posible que las imágenes de pantalla que se muestran en estas Instrucciones de uso no coincidan con el diseño de la pantalla de su dispositivo debido a los parámetros configurables que el usuario puede haber seleccionado durante la configuración o a la versión de software del dispositivo.

Tabla de contenidos

Sección 1: Indicaciones, advertencias y precauciones	7
Indicaciones/Usado 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
Ensamble el dispositivo HVT 2.0 para su uso	17
Ajustar el Kit de actualización de traslado	18
Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0	19
HVT 2.0 Ajustes del dispositivo	21
Detalles del circuito.....	23
Registro de eventos.....	23
Fuente de oxígeno.....	24
Agua de precalentamiento.....	25
Preajustes de terapia	26
Actualización de software	27
Sección 4: Uso del sistema HVT 2.0	29
Descripción general de los modos de funcionamiento	29
Preparación de la puesta en marcha	29

Inicio de la terapia.....	30
Iniciar y comenzar la terapia.....	30
Seleccione el tipo de accesorio del paciente.....	32
Seleccione los parámetros de la terapia.....	34
Ajuste de los parámetros de terapia con un concentrador de oxígeno...	38
Detener terapia.....	41
Interrumpir la terapia.....	41
Apagar.....	42
Traslado de pacientes dentro del hospital	42
Cómo trasladar a un paciente	43
Sección 5: Alarmas y recomendaciones, uso hospitalario/clínico...44	
Descripción general de alarmas y recomendaciones	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
Alarmas múltiples: prioridad media y prioridad baja	47
Tabla: alarmas de prioridad media	48
Tabla: alarmas de baja prioridad	50
Tabla: recomendaciones de información	50
Detección del nivel de agua	51
Sección 6: Capacitación.....	53
Sección 7: Mantenimiento y desinfección	53
Mantenimiento preventivo.....	53
Inspeccione el cable de suministro de energía.....	54
Inspeccione la ventilación de la carcasa y el ventilador de refrigeración...	54
Sustituya el filtro de entrada de aire del paciente	54
Sustituya 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 de los accesorios.....	56
Mantenimiento	56
Actualizaciones de software.....	56

Apéndices

Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada a enfermera ...A-1

Instrucciones de instalación de la llamada a enfermera.....	A-2
Introducción.....	A-2
Alcance.....	A-2
Descripción de la interfaz de hardware de la llamada a enfermera	A-2
Procedimiento de verificación de la instalación.....	A-2

Apéndice B: Integración de la historia clínica electrónica (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
Rangos de presión sonora de la alarma mínima.....	C-4
Ajustes de parámetros disponibles y valores de fábrica	C-4
Seguridad cibernética.....	C-4
Normas/Referencias.....	C-5
Directriz y declaración del fabricante	C-5

Apéndice D: Proceso de actualización de softwareD-1

Apéndice E: Símbolo e icono clave E-1

Iconos de la pantalla del dispositivo.....	E-1
Símbolos de 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 intencionadamente en blanco.

HVT 2.0

Sección 1: Indicaciones, advertencias y precauciones

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

El sistema HVT 2.0 está equipado con un soplador de aire interno. La adición de una fuente de oxígeno externa (de pared, tanque o concentrador de oxígeno) permite la administración de FiO₂ del 21 % al 100 %, según la fuente de oxígeno.

El sistema HVT 2.0 está destinado para profesionales médicos calificados, como médicos, enfermeros y técnicos en terapia respiratoria.

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

Si se produce un incidente grave con el dispositivo, debe notificarse al servicio técnico de Vapotherm en el número especificado en la última página de las instrucciones de uso o a su representante autorizado de Vapotherm. Siga la normativa local y comunique el incidente a la autoridad competente o al organismo regulador.

Indicaciones/Usos previstos

El sistema HVT 2.0 está destinado a administrar gases respiratorios calientes y humidificados de alto flujo a pacientes adultos, pediátricos y bebés que respiran espontáneamente (a partir de 5 kg). El dispositivo está destinado para hospitales, centros de enfermería especializada y centros de cuidados subagudos. Proporciona calor y humedad a una mezcla médica de aire/oxígeno y asegura la integridad de la mezcla precisa de aire/oxígeno mediante un analizador de oxígeno integral. Los caudales pueden ser de 5 a 45 l/min (BTPS) a través de una cánula nasal.

El sistema HVT 2.0 proporciona insuflación nasal de alto flujo y alta velocidad (HVNI) con suministro simultáneo de oxígeno caliente y humidificado para proporcionar respiración asistida a pacientes adultos y pediátricos que respiran espontáneamente (5 kg o más) y que padecen dificultad respiratoria con o sin hipoxemia en el ámbito hospitalario. El HVT 2.0 no está destinado a proporcionar la totalidad de los requisitos de respiración del paciente y no debe utilizarse en el transporte de campo.




Contraindicaciones

- No es apropiado para pacientes que no respiran espontáneamente, que no pueden proteger sus vías respiratorias o que tienen una obstrucción anatómica o inducida por una lesión de la vía nasal al espacio nasofaríngeo.
- No debe utilizarse para el tratamiento del SAOS y los ronquidos.
- El HVT 2.0 no está diseñado para el transporte de campo.
- El HVT 2.0 no es seguro para la RMN. No lo utilice en un entorno de RM.

Advertencias y precauciones

Tómese el tiempo necesario para revisar las advertencias, precauciones y notas mencionadas en este documento de instrucciones de uso y familiarizarse con ellas. Estas abordan las consideraciones de seguridad, los requisitos especiales y la normativa. El usuario debe comprender las advertencias y precauciones para prevenir acontecimientos adversos para el paciente o el operador debido a interferencias electromagnéticas.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier mal funcionamiento debido a errores de operación o mantenimiento por parte de personal no autorizado/no capacitado. La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a pedido de este. Únicamente un operador capacitado puede utilizar este dispositivo.

 ADVERTENCIA	 PRECAUCIÓN	 NOTA
<p>Una Advertencia indica que puede producirse una situación potencialmente 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 que el funcionamiento sea más eficiente o conveniente.</p>

Advertencias generales

- El HVT 2.0 no es un dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). No hay controles para suministrar o controlar la presión en las vías respiratorias. El HVT 2.0 no debe utilizarse para suministrar presión en un sistema cerrado.
- Los pacientes que reciben oxígeno suplementario suelen estar gravemente enfermos y el equipo de atención debe observar una vigilancia clínica adecuada. Si se utiliza el HVT 2.0 para administrar oxígeno suplementario, es necesario realizar una monitorización 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 otros accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No añada al sistema HVT 2.0 ningún aditamento 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 la calidad de la terapia o perjudicar 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 su uso en entornos ricos en oxígeno.**
- **No utilice el dispositivo en el agua o cerca de esta (con la 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 al dispositivo.
- Un dimensionamiento incorrecto de la cánula, en concreto la oclusión completa de las fosas nasales por las puntas nasales, puede provocar un riesgo de neumotórax.
- Las puntas de la cánula no deben obstruir más del 50 % de las fosas nasales del paciente.
- Cambie las cánulas nasales cuando se ensucien. Sustituya las cánulas según el criterio clínico y la política del hospital, pero sin superar los 30 días de uso continuo.
- Si se utiliza con un concentrador de oxígeno, el porcentaje máximo de oxígeno estará limitado según el tipo de concentrador utilizado y el flujo total ajustado.
- No se debe utilizar un compresor de aire con el dispositivo.

Advertencias generales (continuación)

- 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.
 - Siga siempre una técnica aséptica (que incluya el lavado de manos adecuado y evite el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) cuando configure el dispositivo HVT 2.0 y utilice las precauciones estándar cuando lo coloque en un paciente.
 - El uso con equipos de imagen por resonancia magnética (RMN) y de radiofrecuencia (RF) puede causar lesiones al paciente.
 - Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la radiación electromagnética de radiofrecuencia (RF). Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como las estaciones base para teléfonos inalámbricos y radios móviles terrestres, la radioafición y las radios AM y FM, pueden afectar los equipos médicos y no deben utilizarse cerca del dispositivo.
 - Si el sistema HVT 2.0 se coloca cerca de emisores de RF, un indicio de que el rendimiento del HVT 2.0 está siendo afectado por los emisores es que se produzcan falsas alarmas y que la pantalla del panel frontal muestre valores que estén fuera de las especificaciones. En determinadas circunstancias, el HVT 2.0 puede afectar equipos cercanos debido a interferencias electromagnéticas o verse afectado por estos. Si esto ocurre, intente mover el dispositivo HVT 2.0 o mover el dispositivo que causa la interferencia o consulte con el fabricante.
 - Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema HVT 2.0, incluidos los cables especificados. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipo.
 - Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilamiento con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para comprobar que funcionen correctamente.
- **Para evitar descargas eléctricas:**
 - Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el dispositivo. No utilice ningún otro cable. No utilice cables de extensión.
 - No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.
 - El cable de alimentación puede desconectarse para aislar el producto de la red eléctrica. Se recomienda desenchufar el dispositivo cuando no se utilice para evitar que se produzcan riesgos cuando no se supervise.
 - No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
 - Antes de realizar la limpieza y desinfección, desconecte el dispositivo de la red eléctrica.
 - No lo use cerca ni dentro del agua.
 - No lo use el dispositivo si está dañado.
 - El HVT 2.0 no es seguro para la resonancia magnética y no está diseñado para su uso en entornos de RMN. Manténgase alejado de los equipos de imagen por resonancia magnética (RMN).
 - No conecte ningún dispositivo, sistema o accesorio que Vapotherm no haya aprobado.
 - **No utilice el dispositivo HVT 2.0 a una altitud superior a 3000 m o fuera de una temperatura de 18 a 30 °C. El uso del dispositivo fuera de este rango de temperatura o por encima de esta altitud puede afectar la calidad de la terapia o dañar al paciente.**
 - Para evitar la desconexión del tubo o del sistema de tubos durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
 - El dispositivo no debe encenderse ni dejarse sin supervisión cuando no esté conectado a un paciente.
 - Las alarmas de falla general son fallas en los sistemas de control o medición. Según la causa de la falla, el suministro de gas puede interrumpirse o no. Si se produce una alarma de falla general, desconecte al paciente y apague el dispositivo. Personal de mantenimiento capacitado debe reparar el dispositivo.
 - Para reducir el riesgo de estrangulamiento con los tubos del paciente, utilice la pinza para tubos suministrada para asegurar los tubos del paciente.

Advertencias generales (continuación)

- La batería de seguridad interna está diseñada para su uso temporal solo cuando la alimentación de CA de la unidad se ha interrumpido y no hay ninguna batería de transferencia. Cuando el dispositivo HVT 2.0 está funcionando con la batería interna de seguridad, no hay calor ni humedad proporcionados con el flujo ajustado y la FiO_2 y el nivel de humedad pueden descender por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería interna de seguridad se descargue por completo, el dispositivo no funcionará y el flujo de gas al paciente cesará. Cuando está completamente cargada, la batería interna de seguridad proporciona al menos 15 minutos de energía. La batería interna de seguridad no debe utilizarse para el traslado de pacientes.
- Todos los componentes desechables están etiquetados como de "uso exclusivo para un solo paciente" y deben sustituirse después 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 todas las normas locales y federales para su eliminación. Fuera de los EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.
- No utilice los desechables en más de un paciente. El uso en varios pacientes puede provocar lesiones en el paciente debido a infecciones o a la administración de la terapia fuera de las especificaciones publicadas.
- Para reducir el riesgo de que el paciente aspire agua condensada del circuito respiratorio, observe regularmente al paciente y la salida del accesorio del paciente para ver si hay exceso de agua, y si se detecta, retire el accesorio del paciente. El agua en el lumen central puede ser resultado de la condensación o debido 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 HVT 2.0 no funcionará sin la batería interna de seguridad. Tenga a mano una batería interna de seguridad 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 haga lo siguiente:**
 - **Cubrir el dispositivo (la obstrucción de la ventilación puede dañar el dispositivo).**
 - **Sumergir el dispositivo en agua.**
 - **Esterilizar el dispositivo con vapor o gas.**
 - Incluso una batería completamente cargada perderá su carga durante un período de 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. El acceso a la batería interna de seguridad o su sustitución solo deben ser realizados por personal de mantenimiento capacitado.
 - No utilice lejía, disolventes orgánicos o limpiadores abrasivos. Las soluciones de hipoclorito liberan gases tóxicos como el cloro cuando se acidifican o se calientan. La reacción con amonio o con sustancias que pueden generar amonio puede producir cloraminas que también son tóxicas y tienen potencial explosivo.
- ! NOTA:** Se recomienda el suministro de agua flexible estéril. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, se debe utilizar una boquilla con tapa de botella de ventilación aprobada por Vapotherm.
- ! NOTA:** El 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 toda la gama especificada de flujos de gas y porcentajes de oxígeno, apropiados para el tratamiento de la dificultad respiratoria, las presiones de entrada de oxígeno deben ser de 40 psi (276 kPa) o superiores (Precaución: No superar los 87 psi).

HVT 2.0

Sección 2: Descripción general del sistema HVT 2.0

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

Aunque el dispositivo HVT 2.0 puede volver a utilizarse en otro paciente, cada paciente necesitará un circuito desechable del paciente (DPC) y una cánula nasal, que se acoplan al dispositivo HVT 2.0 y permiten administrar la terapia de alta velocidad al paciente. 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 rodante, el kit de actualización de traslado y el cable de interfaz de la llamada a enfermera HVT 2.0 y el cable de enlace EMR HVT 2.0.

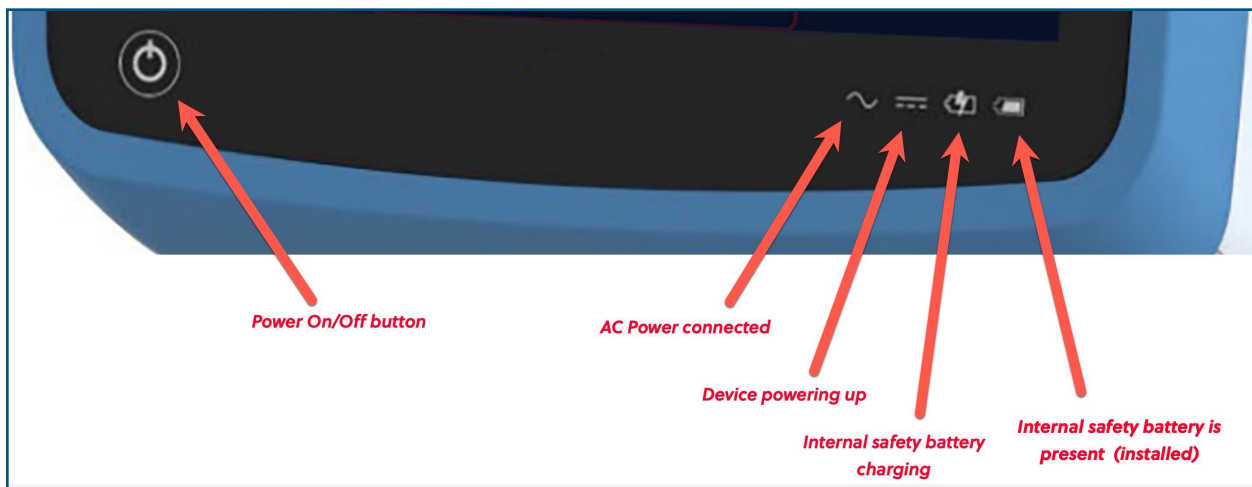


Figura 1: Dispositivo HVT 2.0 (arriba) e indicadores LED en la parte frontal del dispositivo

Características del sistema HVT 2.0

- Rango 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 autocalibrados y autocontrolados.
- Los ajustes de flujo, oxígeno y temperatura se ajustan mediante barras de desplazamiento en la pantalla táctil.
- Medidores de flujo y controladores electrónicos incorporados.
- Tiempo de inactividad mínimo entre pacientes: menos de diez minutos para cambiar los desechables y desinfectar.
- Tiempo de calentamiento inferior a cinco minutos.
- La función de precalentamiento hace circular el agua y calienta el agua del circuito a 33 °C.
- La conectividad de los sistemas de EMR y de la llamada a enfermera puede indicar una condición de alarma en un sistema hospitalario de llamada a enfermera e interconectarse con las tecnologías de la historia clínica electrónica.
- El circuito desechable del paciente (DPC) es desmontable y desechable: no es necesario desinfectarlo.
- Un solo DPC permite el rango de flujo completo del sistema (5 a 45 l/min). El DPC está completamente ensamblado y listo para su uso al salir del embalaje.
- Los requisitos universales de alimentación permiten su uso en cualquier lugar con solo cambiar el cable de alimentación.
- La batería de seguridad interna mantiene el flujo y 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 suministrar gas respirable caliente y humidificado a caudales de hasta 45 l/min a pacientes con respiración 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 independientemente el porcentaje de oxígeno y el flujo total de gas.

El sistema HVT 2.0 consta de dos partes: el dispositivo HVT 2.0 y el circuito desechable del paciente (DPC). Se requiere un accesorio del paciente validado (por ejemplo, la cánula nasal Vapotherm ProSoft) para administrarle la terapia al paciente. Además, hay accesorios opcionales que pueden añadirse a la terapia en función de las necesidades del paciente.

Dispositivo HVT 2.0

El dispositivo HVT 2.0 contiene todos los componentes eléctricos y electrónicos, incluida la válvula proporcional y los controladores 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 del oxígeno y aire se mide mediante sensores de flujo de masa. El software de funcionamiento calcula el flujo necesario de cada uno de ellos para alcanzar el flujo objetivo y el porcentaje de oxígeno ajustados por el operador. El sistema controla los flujos de gas en consecuencia y ajusta las válvulas solenoides proporcionales en la línea de gas.

El firmware que se ejecuta en el dispositivo utiliza sensores para controlar la presión del gas y la temperatura del agua. Las alarmas se activan si algún parámetro está fuera del rango normal. Las instrucciones para solucionar las alarmas pueden mostrarse inmediatamente en la pantalla. Otros indicadores muestran una carga baja en la batería de seguridad interna.

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



ADVERTENCIA: La batería de seguridad interna está diseñada para su uso temporal solo cuando la alimentación de CA de la unidad se ha interrumpido y no hay ninguna batería de transferencia. Cuando el dispositivo HVT 2.0 está funcionando con la batería interna de seguridad, no hay calor ni humedad proporcionados con el flujo ajustado y la FiO₂ y el nivel de humedad pueden descender por debajo de los límites de seguridad. Cuando la batería interna de seguridad se descargue por completo, el dispositivo no funcionará y el flujo de gas al paciente cesará. Cuando está completamente cargada, la batería interna de seguridad proporciona al menos 15 minutos de energía. La batería interna de seguridad no debe utilizarse para el traslado de pacientes.

Componentes desechables

Los siguientes componentes desechables son compatibles con el HVT 2.0:

- **Circuito desechable del paciente (DPC) [REQUERIDO]:** circuito desechable único del paciente que permite la administración de terapia de alta velocidad para pacientes adultos, pediátricos y bebés, para caudales de 5 a 45 l/min. El DPC se suministra completamente ensamblado y listo para usar.
- **Cánula nasal ProSoft® [REQUERIDO]:** hay varios tamaños disponibles para poder seleccionar una cánula que se adapte cómodamente al paciente. La cánula se conecta al DPC.
- **Adaptador de tubos:** (opcional) disponible en caso de que la terapia deba administrarse a través de una máscara de traqueostomía o un conector 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 después 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 todas las normas locales y federales para su eliminación. Fuera de los 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 después 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 todas las normas locales y federales para su eliminación. Fuera de los EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.



ADVERTENCIA: No utilice los desechables en más de un paciente. El uso en varios pacientes puede provocar lesiones en el paciente debido a infecciones o a la administración de la terapia fuera de las especificaciones publicadas.

Componentes desechables HVT 2.0

Desechables	Peso del paciente (kg)/Edad					Rango de caudal (l/min)
	5 - 10 kg ≥ 1 mes	10 - 20 kg ≥ 1 mes - 6 años	20 - 40 kg ≥ 6 - 18 años	> 40 kg > 12 años	>100 kg > 12 años	
Circuito desechable del paciente (DPC)						
Aire/O ₂ (estándar)	X	X	X	X	X	5-45
Cánulas						
ProSoft larga para adulto					X	5-45
ProSoft para adulto				X		5-45
ProSoft para adulto pequeño/paciente pediátrico			X			5-45
ProSoft para paciente pediátrico pequeño		X				5-20
ProSoft para bebé intermedio	X					5-8
ProSoft para bebé	X					5-8
Complemento opcional						
Adaptador de tubo	X	X	X	X	X	8-45



ADVERTENCIA: Las puntas de la cánula no deben obstruir más del 50 % de las fosas nasales del paciente.

!NOTA: Cuando se administra la terapia a pacientes pediátricos (a través de una cánula nasal o del adaptador de tubos), la orientación recomendada para establecer el caudal inicial es de 2 l/min/kg. Consulte "[Rendimiento](#)" sobre [página C-2](#) para conocer la salida de humidificación a caudales específicos.

!NOTA: El adaptador de tubos no está pensado para ser conectado directamente a un collarín de traqueostomía. Debe mantenerse un sistema abierto para garantizar la salida de gases. Para facilitar la humidificación a través de una vía aérea superior desviada, conéctelo a una máscara de traqueostomía o a un conector en T.

Accesorios

- **Soporte rodante:** soporte rodante para sostener el dispositivo HVT 2.0.
- **Kit de actualización de traslado:** para permitir el traslado del paciente de un lugar a otro dentro del hospital, incluye:
 - Batería de transferencia: batería de iones de litio de 1 hora (VTBP-2.0; 14.4 Vdc; 2 x 6800 mAh; 2x97.9 Wh)
 - Colector de oxígeno (solo para los Estados Unidos)
 - Mangueras de oxígeno (solo para los Estados Unidos)
 - Soporte de tanque de oxígeno ajustable (Utilice solo el tamaño del cilindro E)
- **Cable de interfaz de llamada a enfermera HVT 2.0 (2.9m):** para permitir la conectividad con el sistema hospitalario de llamada a enfermera.
- **Cable de enlace HVT 2.0 EMR (2.9m):** para permitir la interfaz con el sistema hospitalario de historia clínica electrónica.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados o suministrados por el fabricante de este equipo. El uso de otros accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a 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 la calidad de la terapia o perjudicar al paciente.

HVT 2.0




Sección 3: Configuración del sistema HVT 2.0

Para preparar el uso del sistema HVT 2.0 deben seguirse los siguientes pasos:

1. Ensamble el dispositivo HVT 2.0 para su uso (incluido el kit de actualización de traslado, si procede). (Consulte detalles sobre a continuación).
2. Complete la configuración inicial de los ajustes del dispositivo. (Consulte detalles sobre ["Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0"](#) a continuación).
3. Inserte la unidad de circuito desechable del paciente (DPC). **Nota:** Se proporciona el DPC completamente ensamblado y listo para usar.
4. Seleccione el tipo de paciente y de accesorio.
5. Conecte el dispositivo HVT 2.0 al paciente.

Ensamble el dispositivo HVT 2.0 para su uso

1. Fije el dispositivo HVT 2.0 de forma segura al sólido soporte rodante o colóquelo sobre una mesa. Consulte ["Apéndice C: Especificaciones técnicas"](#) para conocer las dimensiones del soporte rodante.
2. Compruebe visualmente que el filtro de aire del paciente esté instalado. (El dispositivo HVT 2.0 viene con uno preinstalado, y hay uno de repuesto en el kit del usuario).
3. **[Opcional]** Instale el kit de actualización de traslado. Para ver las instrucciones paso a paso, consulte la sección ["Ajustar el Kit de actualización de traslado"](#) a continuación.
4. Inserte el cable de alimentación en una toma de corriente 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 producto de la red eléctrica. Se recomienda desenchufar el dispositivo cuando no se utilice para evitar que se produzcan riesgos cuando no se supervise.
	ADVERTENCIA: Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el dispositivo. No utilice ningún otro cable. No utilice cables de extensión.

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

Una vez conectados, el sistema de llamada a enfermera se activará.

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

Si está disponible, conecte el sistema EMR. Consulte ["Apéndice B: Integración de la historia clínica electrónica \(EMR\)"](#) para obtener más información.

Ajustar el Kit de actualización de traslado

La configuración del kit de actualización de traslado implica cuatro (4) pasos:

1. Inserte la batería de transferencia en el dispositivo HVT 2.0.
2. Conecte el colector de oxígeno al soporte rodante.
3. Conecte las mangueras de oxígeno a sus ubicaciones apropiadas según las etiquetas de cada manguera.
4. Conecte el soporte para el tanque al soporte rodante.

Para obtener más información sobre el traslado de pacientes, consulte ["Traslado de pacientes dentro del hospital"](#) en la página 42.

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

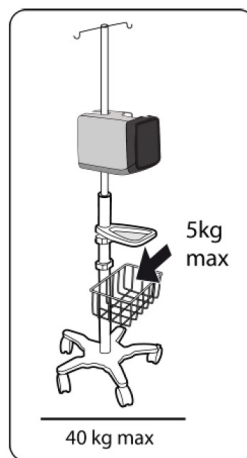


Figura 2: Soporte rodante

Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0

Hay un proceso de cinco pasos para la configuración inicial del dispositivo HVT 2.0.

Nota: Las pantallas de configuración inicial solo aparecerán al encender el dispositivo por primera vez o después de seleccionar Restablecer ajustes de fábrica (desde el menú de Config. de administrador).

["Paso 1: establecer el idioma"](#)

["Paso 2: ajustar la fecha y hora"](#)

["Paso 3: ajustar el código de acceso de administrador"](#)

["Paso 4: ajustar los preajustes de terapia"](#)

["Paso 5: ajustar las preferencias del dispositivo"](#)

Paso 1: establecer el idioma

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

!NOTA: Al cambiar el idioma se reiniciará (reactivará) el sistema después de confirmar el cambio de idioma.



Figura 3: Configuración del idioma

Paso 2: ajustar la fecha y hora

Ajuste la fecha/hora del dispositivo.

Nota: La hora está en el formato de 24 horas (por ejemplo, no hay AM ni PM).



Figura 4: Configuración de la fecha y hora

Paso 3: ajustar el código de acceso de administrador

Cree el código de acceso de administrador de 4 dígitos.

El código de acceso debe confirmarse al ingresarlo dos veces para poder continuar con el proceso de configuración. Si los códigos de acceso no coinciden, aparecerá un mensaje y deberá volver a ingresar el código de acceso.

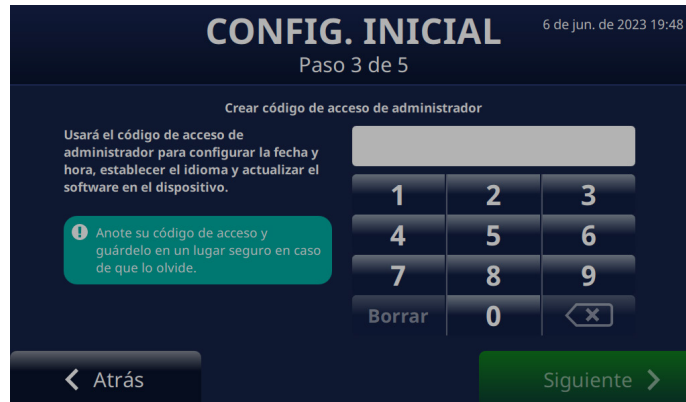


Figura 5: Configuración del código de acceso de administrador

Paso 4: ajustar los preajustes de terapia

Ajuste los preajustes de terapia.



Figura 6: Configuración de preajustes de terapia

Paso 5: ajustar las preferencias del dispositivo

Ajuste las preferencias del dispositivo.

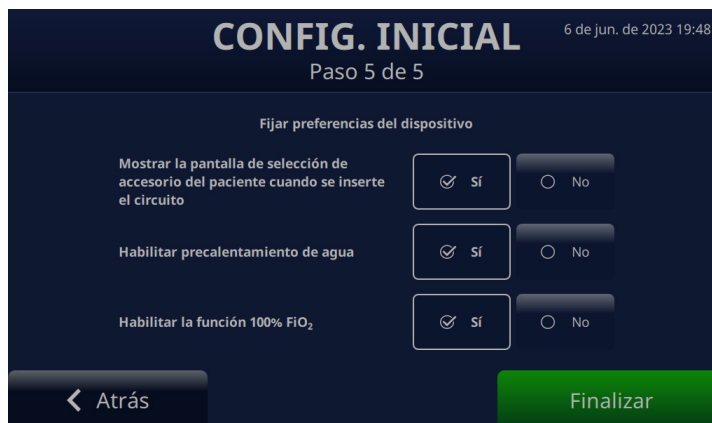


Figura 7: Configuración de las preferencias del dispositivo

HVT 2.0 Ajustes del dispositivo

El dispositivo HVT 2.0 tiene una serie de ajustes a los que se puede acceder y ajustar, si es necesario. Estos ajustes se pueden realizar desde el menú de Configuración.

Para acceder al menú de Configuración:

1. Toque el botón **[Desbl.]** en la esquina superior izquierda de la pantalla principal.

El botón **[Desbl.]** será sustituido por un botón **[Bloq.]** y junto a él aparecerá un botón **[Menú]**.

2. A continuación, toque el botón **[Menú]** para mostrar el menú de Configuración.



Figura 8: Toque el botón **[Desbl.]** para acceder al botón **[Menú]** de Configuración

El botón **[Menú]** permite a los usuarios acceder a los Ajustes generales y a la Config. de administrador para establecer la configuración del dispositivo tanto en el modo en espera como en el de funcionamiento.

Desde el menú de Configuración general, se pueden definir los siguientes ajustes:

- **Detalles del circuito:** seleccione el accesorio de paciente con traqueostomía (adaptador de traqueostomía o tamaño de la cánula). Consulte ["Detalles del circuito" en la página 23](#) para obtener más detalles sobre esta función.
- **Brillo de la pantalla:** ajuste el nivel de brillo de la pantalla deseado.
- **Volumen de audio:** ajuste el nivel de volumen de las alarmas.
- **Registro de eventos:** 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 función.
- **Fuente de oxígeno:** seleccione la fuente de oxígeno que se conectará al dispositivo (por ejemplo, de pared/tanque o concentrador). Consulte ["Fuente de oxígeno" en la página 24](#) para obtener más detalles sobre esta función.
- **Datos del programa:** muestra las versiones del software de la placa del controlador y de la interfaz gráfica de usuario (GUI).
- **Acceso a la configuración de administrador:** permite al usuario abrir el menú de Config. de Administrador.

Los siguientes ajustes pueden definirse desde el menú de Config. de Administrador:

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

- **Preajustes de terapia:** añada o edite las configuraciones de preajuste de terapia para flujo, oxígeno y temperatura. Consulte ["Preajustes de terapia" en la página 26](#) para obtener más detalles sobre esta función.
- **Fecha y hora:** ajuste el formato de la fecha y hora del dispositivo.
- **Idioma:** seleccione el idioma de la pantalla.
- **Calibrar nivel de agua:** active la calibración del nivel de agua, solo si lo aconseja Vapotherm.
- **Código de acceso de administrador:** el usuario puede cambiar el código de acceso de administrador.
- **Actualización de software:** actualice la placa del controlador y el software de la GUI, cuando lo indique el personal de Vapotherm. Consulte ["Apéndice D: Proceso de actualización de software"](#) para obtener más instrucciones sobre cómo actualizar el software del dispositivo
- **Restablecimiento de ajustes de fábrica:** el usuario puede restablecer la configuración de fábrica del dispositivo desde el menú Config. de administrador cuando no está en terapia. Se debe detener la terapia para restablecer el dispositivo. Seleccione **"Restablecer ajustes de fábrica"** en el menú de Config. de administrador. Restablecer ajustes de fábrica reiniciará el dispositivo y mostrará el ["Proceso de configuración inicial del dispositivo HVT 2.0"](#).

! NOTA sobre la función de bloqueo de pantalla: la pantalla se bloqueará automáticamente después de 3 minutos de inactividad. Para desbloquear la pantalla, pulse el botón [Desbl.] en la parte superior izquierda de la pantalla.



Figura 9: Bloq./Desbl. de la pantalla

Detalles del circuito

Seleccionar el accesorio del paciente

Cuando se selecciona **Detalles del circuito** en el menú de Configuración general, aparece la pantalla Selección del accesorio del paciente.

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



Figura 10: Configuración del accesorio del paciente

Registro de eventos

- Para acceder al **Registro de eventos**, seleccione **[Registro de eventos]** en el menú de Configuración general.

El registro de eventos puede contener hasta 2000 eventos.



Figura 11: Registro de eventos: todos los eventos

- Para filtrar la lista, toque el botón **[Mostrar]** encima de la tabla del listado de Eventos.

Los eventos pueden limitarse a una categoría particular, incluidos:

- Todos los eventos
- Todas las alarmas
- Cambios de terapia
- Cambios en el sistema



Figura 12: Selección del filtro del registro de eventos

Fuente de oxígeno

La Fuente de oxígeno puede seleccionarse en el menú de Configuración general.

1. Seleccione la fuente de oxígeno para el paciente con solo tocar la opción **De pared/tanque** o la opción **Concentrador**.



Figura 13: Configuración de preajustes de terapia

! 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 **Concentrador** está seleccionado, se mostrará el mensaje de confirmación <La opción no es para 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 del concentrador, se mostrarán el porcentaje de O₂ actual y el flujo máximo. Para realizar un cambio, toque **Concentración de O₂** para seleccionar un nuevo porcentaje de concentración de oxígeno. Para establecer el caudal máximo, toque **5 l/min** o **10 l/min**. Aparecerá una marca de verificación junto al caudal seleccionado.



Figura 14: Fuente de oxígeno: **Concentrador** seleccionado

3. El sistema tendrá por defecto una concentración de oxígeno del 92 %. Si necesita cambiar la concentración de oxígeno, toque el botón **92** y seleccione el nuevo porcentaje en la barra de desplazamiento.
4. Toque el botón **[Confirmar]** debajo de la barra de desplazamiento para guardar los cambios.



Figura 15: **Concentrador**: barra de desplazamiento para modificar cambios de O₂

Agua de precalentamiento

Al activar el modo de agua de precalentamiento, el agua circula y calienta el agua del circuito a 33 °C. Cuando el sistema funciona con corriente AC, el precalentamiento se inicia automáticamente después de que se complete el cebado del circuito o se detenga la terapia.

Agua de precalentamiento forma parte de la opción **Preferencias** del menú de Config. de administrador.

El modo de precalentamiento del agua se activa durante la configuración inicial o puede activarse seleccionándolo en el menú Config. de administrador.

Una vez activado, mientras el sistema funciona con corriente AC, la función de precalentamiento del agua se inicia automáticamente. En la pantalla, aparecerá una barra de estado de precalentamiento.



Figura 16: Se muestra la barra de estado de precalentamiento

Tenga en cuenta que cuando la alimentación del sistema pasa de la corriente AC a la alimentación de la batería de transferencia, se puede activar el precalentamiento del agua mediante el botón [Calentar] que aparecerá en la pantalla. Toque el botón para iniciar el proceso de precalentamiento.



Figura 17: Botón de precalentamiento

Preajustes de terapia

1. En el menú Config. de administrador, toque el botón [Preajustes de terapia] para mostrar la pantalla.
2. La configuración de Preajustes de Terapia le permite establecer dos ajustes de terapia diferentes que están listos para el inicio rápido de la terapia. Para crear un preajuste, toque el botón [Editar] a la derecha del preajuste.



Figura 18: Preajustes de terapia

3. Para seleccionar los valores preestablecidos, seleccione **Flujo**, **FiO₂**, o **Temp.** con solo tocarlos.



Figura 19: Editar Preajuste de terapia

4. Cuando se toca el parámetro, se muestra una barra de desplazamiento debajo de él. Utilice la barra de desplazamiento para seleccionar sus valores objetivo para cada parámetro: **Flujo**, **FiO₂**, o **Temp.**

Toque **[Confirmar]** para guardar el valor como parte del preajuste.



Figura 20: Modificar ajustes: Terapia preestablecida Flujo deseado

Actualización de software

En el menú de Config. de administrador, toque el botón **[Actualización de software]** para mostrar la pantalla.

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

! 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 las instrucciones de actualización de software.



Figura 21: Selecciones de Actualización de software

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

HVT 2.0

Sección 4: Uso del sistema HVT 2.0

Descripción general de los modos de funcionamiento

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



Figura 22: Modos de funcionamiento

Reposo: el dispositivo está enchufado pero no encendido. No se está administrando ninguna terapia.


En espera: el dispositivo está encendido y la pantalla está iluminada. No se está administrando ninguna terapia. Este modo se indica con "SIN CIRCUITO" (el DPC no está instalado) o "EN ESPERA" (el DPC está instalado, pero la terapia no se ha iniciado). Para iniciar la terapia, toque el botón [Iniciar terapia] en la parte inferior de la pantalla.

Funcionamiento: el dispositivo está encendido y administrando la terapia de acuerdo con la configuración de los parámetros. Este modo se indica mediante la visualización de "EN USO" en la parte superior de la pantalla y el botón [Detener terapia] en la parte inferior de la pantalla.

Preparación de la puesta en marcha

Antes de ensamblar el dispositivo para su uso, asegúrese de que los siguientes elementos estén disponibles:

- Circuito desechable del paciente (DPC)
- Suministro de agua estéril
- Accesorio del paciente validado (cánula nasal ProSoft o adaptador de traqueostomía)
- Fuente de oxígeno y conectores adecuados

1. Inspeccione visualmente el cable de alimentación para comprobar que no esté dañado ni doblado. A continuación, conecte el cable de alimentación a una toma de corriente aprobada por el centro.
2. Conecte la manguera de oxígeno a la toma de corriente de oxígeno aprobada por el centro, al tanque de oxígeno o al concentrador de oxígeno.
! NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, se requiere una boquilla acanalada de 6.35 mm.
3. Presione el botón  [Encender] del dispositivo. La pantalla se iluminará y mostrará el número de revisión del software y realizará automáticamente la prueba de sonido de la alarma.

Inicio de la terapia



ADVERTENCIA: El dispositivo no debe encenderse ni dejarse sin supervisión cuando no esté conectado a un paciente.

Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy calientes o muy frías, deje que alcance la temperatura de funcionamiento antes de utilizarlo. Tras la exposición a temperaturas extremas, el dispositivo puede tardar hasta 12 horas en alcanzar la temperatura ambiente.

Los procedimientos de inicio de la terapia se han dividido en las siguientes secciones:

1. [“Inserte el circuito desechable del paciente \(DPC\)”](#)
2. [“Seleccione el tipo de accesorio del paciente”](#)
3. [“Seleccione los parámetros de la terapia”](#)
4. [“Iniciar terapia”](#)

!NOTA: Los preajustes de terapia opcionales están disponibles para seleccionar los parámetros de la terapia.

Iniciar y comenzar la terapia

Inserte el circuito desechable del paciente (DPC)

1. Inserte el circuito desechable del paciente (DPC) de acuerdo con las siguientes ilustraciones.

!NOTA: Se proporciona el DPC completamente ensamblado y listo para usar.

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

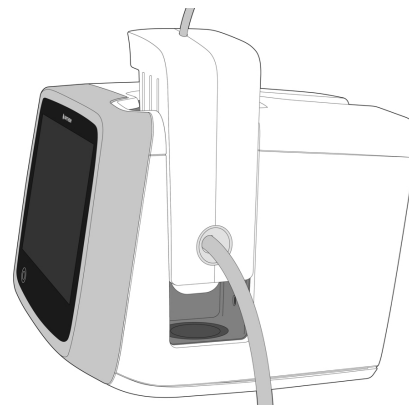
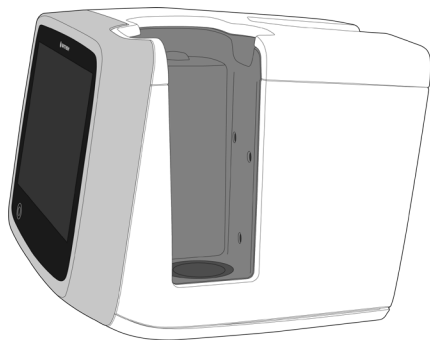


Figura 23: Inserte el circuito desechable del paciente (DPC) en el dispositivo.

2. Cuelgue el suministro de agua estéril en el soporte rodante y conéctelo al DPC a través del tubo de entrada de agua. Ponga el suministro de agua y desenganche el tubo, si es necesario, para iniciar el flujo de agua hacia el dispositivo.

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

Se recomienda el suministro de agua flexible estéril. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, se debe utilizar una tapa de botella de ventilación aprobada 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 accesorio del paciente en la pantalla.

Al seleccionar una cánula, se bloqueará el rango de flujo para el que está etiquetada la cánula.

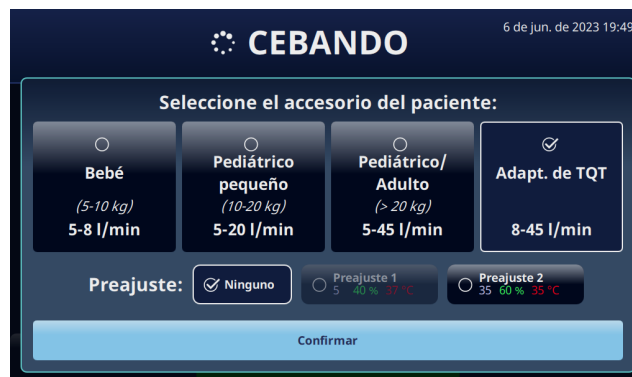


Figura 24: Nuevo circuito detectado

Seleccione el tipo de accesorio del paciente

1. Seleccione el tipo de accesorio deseado del paciente en la pantalla. Si selecciona una cánula, coloque la cánula en el paciente para permitir que la cánula se caliente a la temperatura cutánea del paciente. Esto ayuda a minimizar la condensación durante la administración de la terapia.

! NOTA: La selección de la cánula para bebé incluye las cánulas de tamaño intermedio y para bebé. La cánula pediátrica pequeña se limita a la cánula pediátrica de tamaño pequeño. Y la selección de cánulas pediátricas/para adultos incluye las cánulas pequeñas pediátricas/para adultos, para adultos y de tamaño grande para adultos. [Para más información sobre los tamaños de las cánulas, consulte "[Componentes desechables HVT 2.0](#)" en la [página 15](#).]



ADVERTENCIA: Las puntas de la cánula no deben obstruir más del 50 % de las fosas nasales del paciente.

! NOTA: Si el caudal se estableció antes de seleccionar la cánula, el dispositivo verificará que el caudal esté dentro del rango permitido para la cánula seleccionada. Si no está dentro del rango apropiado, aparecerá un mensaje que indica que es necesario reducir el caudal o que se debe seleccionar un tipo diferente de accesorio del paciente.

Mensaje de la pantalla de muestra: *Caudal actual (35 l/min) superior al límite de la cánula seleccionada (20 l/min). La selección de esta cánula reducirá el caudal a 20 l/min.*



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

! NOTA: Seleccione "Ninguno" para ajustar manualmente los parámetros de la terapia.

3. Toque para confirmar la cánula o el adaptador de traqueostomía y los ajustes preestablecidos.



Figura 25: Seleccione y confirme el tipo de paciente y de accesorio del paciente

<p>4. La pantalla de inicio mostrará los tres parámetros de la terapia y la barra de mensajes mostrará "CEBANDO".</p>	 <p>Figura 26: Mensaje de cebado en progreso</p>
<p>5. Si el agua no está circulando por el DPC durante el cebado, el cartel superior de la pantalla mostrará una recomendación para que se abra el conducto de agua. Libere el conducto de agua para continuar.</p>	 <p>Figura 27: Mensaje de cebado en progreso</p>
<p>6. Deje que el DPC se cebe con agua antes de iniciar la terapia. El dispositivo indicará cuando se haya completado el cebado. 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 terapia, sus ajustes de terapia se cargarán automáticamente y podrá proceder a "Iniciar terapia" en la página 37.</p>	

Seleccione los parámetros de la terapia

Si no ha seleccionado un preajuste de terapia, siga los siguientes pasos para ajustar manualmente los parámetros de terapia.

1. Para cambiar los parámetros de la terapia, toque primero el botón **[Desbl.]** en la parte superior izquierda de la pantalla.



Figura 28: Desbloquear la pantalla para cambiar los parámetros

2. Para ajustar un parámetro de terapia, toque el parámetro en la pantalla (**Flujo**, **FiO₂**, o **Temp.**). Aparece una barra de desplazamiento que permite establecer un nuevo objetivo de parámetro.

3. Para cada parámetro, seleccione un ajuste de la barra de desplazamiento horizontal que se muestra. La barra de desplazamiento permite deslizar hacia la izquierda o la derecha para encontrar el ajuste adecuado. Se pueden realizar ajustes en uno o más de los parámetros antes de guardar los cambios.
4. Toque el botón **[Confirmar]** para guardar los nuevos parámetros de la terapia.



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

! NOTA sobre el botón 100 % FiO₂: mientras está en terapia, está disponible un botón **[100 % FiO₂]**. Si se presiona y confirma, se administra FiO₂ al 100 % durante 2 minutos.



Figura 30: Botón 100 % FiO₂

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

Una vez transcurridos los 2 minutos, el ajuste de FiO₂ vuelve a la configuración inicial.

! NOTA: Para dejar de administrar FiO₂ al 100 % antes de que transcurran los 2 minutos y vuelva a la configuración anterior de FiO₂, toque el botón **[Cancelar]** y el botón **[Sí]** para **<CONFIRMAR>**. Para continuar administrando FiO₂ al 100 %, toque **[No]**.



Figura 31: se muestra el temporizador del FiO₂ al 100 %

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



Figura 32: Notificación de cambios en la FiO₂ a medida que se modifica el caudal

- Después de configurar los parámetros de la terapia y cuando la temperatura en la pantalla haya alcanzado al menos 33 °C, conecte la cánula del paciente al tubo de suministro.

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

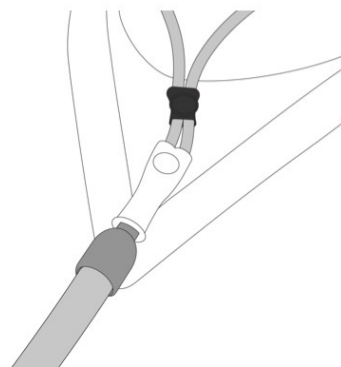







Figura 33: Conecte la cánula al tubo de suministro

	<p>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) cuando configure el dispositivo HVT 2.0 y utilice las Precauciones estándar cuando lo coloque en un paciente.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Las puntas de la cánula no deben obstruir más del 50 % de las fosas nasales del paciente.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Cambie las cánulas nasales cuando se ensucien. Sustituya las cánulas según el criterio clínico y la política del hospital, pero sin superar los 30 días de uso continuo.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Un dimensionamiento incorrecto de la cánula, en concreto la oclusión completa de las fosas nasales por las puntas nasales, puede provocar un riesgo de neumotórax.</p>
	<p>ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de que el paciente aspire agua condensada del circuito respiratorio, observe regularmente al paciente y la salida del accesorio del paciente para detectar un exceso de agua, y si se detecta, retire el accesorio del paciente. El agua en el lumen central puede ser resultado de la condensación o debido 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: Es posible que aparezcan gotas de condensación en el extremo del tubo de suministro al paciente mientras se calienta la unidad. 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 cierta condensación alrededor de la nariz. Además, un alto nivel de humedad puede movilizar la mucosidad de la nariz y los senos paranasales. Asegúrese de que el paciente tenga un suministro 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.

Iniciar terapia

1. Inicie la terapia tocando el botón **[Iniciar terapia]** en la parte inferior de la pantalla para comenzar a suministrar el flujo.



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

2. Después de tocar el botón **[Iniciar terapia]**, el dispositivo está en modo de funcionamiento. Esto se indica con la palabra **"EN USO"** 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, ya que controla el estado de la temperatura.



Figura 35: Dispositivo en modo de funcionamiento

! NOTA sobre los ajustes de la terapia: puede ajustar cualquiera de los parámetros (Flujo, FiO_2 y Temp.) mientras el dispositivo está en modo de funcionamiento. Simplemente toque el parámetro deseado en la pantalla y seleccione el ajuste deseado en la barra de desplazamiento que aparece.



Figura 36: Ajuste del flujo mediante la barra de desplazamiento

Se pueden realizar ajustes entre alguno o los tres parámetros en total (Flujo, FiO_2 y Temp.) antes de guardar los cambios. Una vez realizados los ajustes, toque el botón **[Confirmar]** en la parte inferior de la pantalla para guardar los ajustes. El sistema se ajusta automáticamente a la nueva configuración sin interrumpir la administración de la terapia.

Ajuste de los parámetros de terapia con un concentrador de oxígeno

Para ajustar los parámetros de terapia de un sistema que está configurado para funcionar con un concentrador de oxígeno, haga lo siguiente:

1. Toque el botón **[Desbl.]** en la parte superior izquierda de la pantalla. Aparecerán los botones **[Bloq.]** y **[Menú]** y la instrucción **"Toque para modificar el valor deseado"** aparece bajo la etiqueta **'LISTO'** en la parte superior de la pantalla.
2. Para ajustar un parámetro de terapia, toque el parámetro en la pantalla (**Flujo**, **FiO_2** y **Temp.**). Aparecerá una barra de desplazamiento que permitirá seleccionar un nuevo objetivo de parámetros.



Figura 37: Desbloquear la pantalla para cambiar los ajustes de Flujo, FiO_2 o Temp.

3. Toque el parámetro **Flujo** en la pantalla para establecer un caudal objetivo. El caudal objetivo aparecerá resaltado en la barra de desplazamiento. Si se trata de un caudal máximo para el concentrador, aparecerá un mensaje debajo de la barra de desplazamiento que dirá **"Máx. del concentrador"**. Inicialmente, 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: Ajuste el parámetro de caudal objetivo

4. Una vez seleccionado un objetivo superior al máximo, el sistema ajusta automáticamente el porcentaje de oxígeno y aparece un mensaje a tal efecto en la pantalla (véase el mensaje **"La FiO₂ se reducirá a 56 % porque el caudal es alto"** en la pantalla siguiente).



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

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

- **La FIO₂ se reducirá a XX % porque el caudal es alto** (se muestra para indicar que el sistema ajustó el porcentaje de oxígeno en función del alto caudal seleccionado)
- **Máx. del concentrador** (se muestra para indicar el caudal máximo del concentrador de oxígeno).
- **Límite de cánula** (se muestra para indicar el límite superior de caudal para la cánula seleccionada)



Figura 40: Mensajes en pantalla que indican el caudal máximo

6. Una vez completados los ajustes, toque el botón **[Confirmar]** en la parte inferior de la pantalla.

Detener terapia

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

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

Al tocar el botón **[Detener terapia]**, aparece una pantalla emergente de confirmación:

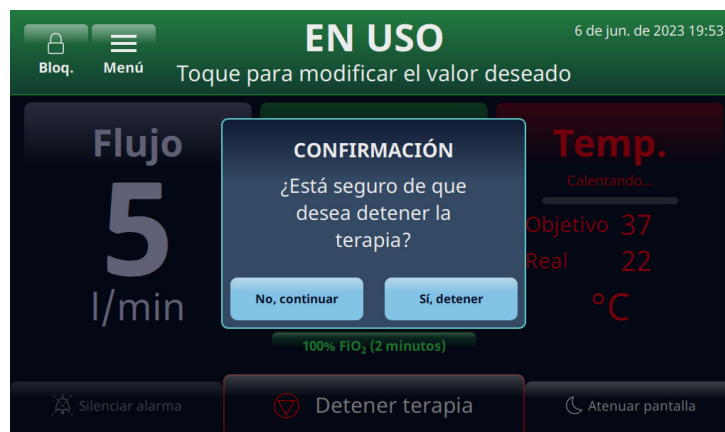



Figura 41: **[Detener terapia]**, aparece una pantalla emergente de confirmación


Interrumpir la terapia

Cuando un paciente esté preparado para interrumpir el uso del dispositivo HVT 2.0, siga las siguientes instrucciones para detener la terapia:

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

Apagar

Para apagar completamente el dispositivo, proceda de la siguiente manera:

1. En primer lugar, asegúrese de que no se está administrando ninguna terapia al paciente.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
3. Presione el botón  [Encender] del dispositivo para apagarlo. El botón [Encender] debe presionarse, de lo contrario, la batería de seguridad interna se activa.



Precaución: Incluso una batería completamente cargada perderá su carga durante un período de 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. El acceso a la batería interna de seguridad o su sustitución solo deben ser realizados por personal de mantenimiento capacitado.

Traslado de pacientes dentro del hospital

!NOTA: Esta sección solo es aplicable si el dispositivo HVT 2.0 está equipado con el kit de actualización de traslado HVT 2.0.

El sistema HVT 2.0 con la actualización de traslado permite el traslado de pacientes y la deambulación de los mismos dentro del entorno hospitalario, incluido desde el Servicio de Urgencias a las áreas de atención a los pacientes ingresados, hacia y desde las pruebas y los procedimientos (que no sean RMN), y a las actividades de rehabilitación. En su uso móvil, el dispositivo HVT 2.0 se alimenta de un paquete de baterías de transferencia opcional.

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

1. Los tanques contienen suministros de oxígeno adecuados. 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 el HVT 2.0.
3. No hay fugas en el colector.

En la siguiente tabla, se proporcionan estimaciones del tiempo de funcionamiento de la batería de transferencia en función de los caudales a 21 °C de temperatura ambiente y a 37 °C del punto de ajuste de temperatura.

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


Cómo trasladar a un paciente

1. Ingrese hasta dos tanques de oxígeno en el soporte para tanques.
2. Si los tanques no tienen un regulador incorporado, coloque 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 corriente. (**Nota:** Mantenga el cable de alimentación con el dispositivo). El dispositivo funcionará ahora con la batería de transferencia sin interrupción para administrar la terapia. El indicador de la batería de transferencia, situado en la parte superior de la pantalla, indicará cuánta vida útil le queda a la batería de transferencia.
5. Supervise continuamente la vida del tanque de oxígeno y de la batería de transferencia durante el proceso de transferencia para asegurarse de que no se interrumpa la administración de la terapia.

! NOTA: Cuando se conecta a la alimentación de CA, la carga de la batería de transferencia puede ser lenta o pausada 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, de la siguiente manera:

 4 barras verdes más el borde (completa)

 4 barras verdes (casi llena)

 3 barras verdes (~ 75 % de carga)

 2 barras amarillas (~ 50 % de carga)

 1 barra roja (~ 25 % de carga)

 Icono de batería vacía (vacía)

6. Una vez alcanzado el destino, enchufe el cable de alimentación del dispositivo en una toma de corriente aprobada por el centro.
7. Conecte la manguera de oxígeno de pared a la fuente de oxígeno de pared. Cierre los cilindros de oxígeno. El colector cambiará automáticamente a la fuente de pared.

HVT 2.0

Sección 5: Alarmas y recomendaciones, uso hospitalario/clínico

Descripción general de alarmas y recomendaciones

El funcionamiento esencial del dispositivo consiste en la humidificación adecuada a caudales altos, el calentamiento del agua a niveles fisiológicos y la administración de una FiO₂ adecuada. El usuario debe responder adecuadamente a las alarmas y realizar el mantenimiento necesario para garantizar que se mantenga el funcionamiento esencial del dispositivo. Todas las alarmas y recomendaciones del sistema aparecen en la pantalla cuando se producen. Los pasos a seguir para solucionar la alarma o recomendación también aparecerán en la pantalla por medio del botón **[Más información]**. Consulte la sección ["Cómo obtener información sobre una alarma" en la página 46](#) para obtener más detalles.

HVT 2.0 emplea dos niveles de alarmas, según la urgencia de la alarma.

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 su volumen es mayor que el de todas las alarmas de prioridad baja. El cartel de alarma se muestra en amarillo y parpadea. En este estado, el sistema no está administrando la terapia indicada al paciente.

Alarmas de baja prioridad: el tono de alarma es una serie de dos pitidos que se repiten cada 20 segundos. El cartel de alarma se muestra en azul y no parpadea. En este estado, es posible que el sistema administre la terapia indicada al paciente.

Recomendación: los mensajes de recomendación solo son visibles cuando no hay alarmas. Solo se puede ver una recomendación a la vez. El tono de recomendación es un pitido.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Todas las alarmas se comunican con el sistema de llamada a enfermera si está activado.
- Varias alarmas simultáneas aparecerán en la lista de alarmas de la pantalla.

! NOTA: Durante la puesta en marcha, el dispositivo realizará automáticamente una autocomprobación para garantizar su correcto funcionamiento. Si se detecta algún problema, el sistema emitirá una alarma e impedirá el inicio de la terapia.

Qué hacer si se produce una alarma o alerta

Las alarmas serán audibles y visuales. Sonará un tono, que indica el nivel de prioridad (Bajo o Medio), y el mensaje de advertencia se mostrará en la pantalla. Toque el botón [**Silenciar alarma**] para silenciar la alarma durante 2 minutos. [**Nota:** Para cancelar el silenciamiento de la alarma, toque de nuevo el botón [**Silenciar alarma**]]. Para obtener más información sobre la alarma específica y qué acción realizar, 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 falla general son fallas en los sistemas de control o medición. Según la causa de la falla, el suministro de gas puede interrumpirse o no. Si se produce una alarma de falla general, desconecte al paciente y apague el dispositivo. Personal de mantenimiento capacitado debe reparar el dispositivo.

! NOTA sobre la posición del operador: Las prioridades de alarma se han diseñado para un operador posicionado a menos de 3 metros del dispositivo.

Verificación del funcionamiento del sistema de alarma

Para comprobar el funcionamiento del sistema de alarma, inserte un DPC en la unidad y ejecute el modo de funcionamiento (los ajustes de los parámetros pueden ser variables). No conecte una cánula al extremo del tubo de suministro. Mientras la unidad esté en modo de funcionamiento, coloque su pulgar enguantado sobre el extremo del tubo de suministro (vea las ilustraciones a continuación). Verifique que el mensaje de alarma de tubo obstruido/bloqueado aparezca en la pantalla y que se produzca una alarma sonora. Después de verificar el funcionamiento de la alarma, limpie el conector de salida del tubo de suministro utilizando una técnica aséptica.



Figura 43: Verificación del funcionamiento del sistema de alarma

Cómo obtener información sobre una alarma

Cuando suena una alarma y parpadea un cartel en la pantalla, el dispositivo mostrará el nombre de la alarma. Justo debajo del cartel hay un botón **[Más información]** que proporciona más detalles sobre la alarma.

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



Figura 44: Ejemplo de visualización de una alarma en la pantalla

Después de tocar el botón **[Más información]**, se mostrarán los detalles de la alarma y la acción a realizar. Toque el botón **[Ocultar información]** cuando haya terminado para volver a la pantalla anterior.

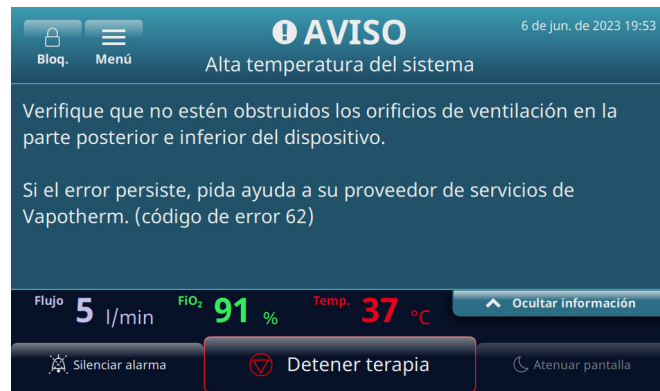


Figura 45: Ejemplo de **[Más información]** que aparece en la pantalla

Alarmas múltiples: prioridad media y prioridad baja

Cuando suena una alarma y parpadea un cartel en la pantalla, el dispositivo mostrará el nombre de la alarma. Justo debajo del cartel hay un botón **[Más información]** que proporciona más detalles sobre la alarma.



Figura 46: Ejemplo de dos alarmas activas en pantalla

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

Seleccione una alarma para obtener más información sobre ella y cómo corregir el problema.

Para situaciones graves, como **Sin agua**, toque el botón **[Más información]** para ver las acciones que debe realizar para corregir el problema.



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

Tabla: alarmas de prioridad media

Mensaje	Descripción y acciones requeridas
Bajo flujo	<p>El flujo detectado no coincide con el ajuste de usuario. Compruebe la selección de la cánula.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Alto flujo	<p>El flujo detectado no coincide con el ajuste de usuario.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Baja temperatura del gas	<p>La temperatura del gas suministrado es baja.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Baja temperatura del gas	<p>La temperatura del gas suministrado es baja.</p> <p>La temperatura máx. cuando se usa la batería de transferencia es de 37 °C. Para borrar la condición que ocasionó la falla, reduzca el valor de temperatura.</p>
Alta temperatura del gas	<p>La temperatura del gas suministrado es alta.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Temperatura alta del gas: terapia detenida	<p>La temperatura del gas excedió el límite.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
FiO₂ baja	<p>La FiO₂ detectada no coincide con la configuración del usuario. Revise la fuente de oxígeno.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
FiO₂ alta	<p>La FiO₂ detectada no coincide con la configuración del usuario.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Sin agua	<p>No hay agua.</p> <p>Cambie el suministro.</p>
Tubo obstruido/ bloqueado	<p>Tubo/cánula de administración ocluido.</p> <p>Solucione cualquier doblez, pinzamiento u obstrucción en la cánula y el tubo de administración.</p>

Tabla: alarmas de prioridad media (continuación)

Mensaje	Descripción y acciones requeridas
Sin alimentación	<p>El dispositivo está funcionando con la batería de seguridad. No se está calentando el gas para la terapia.</p> <p>Conecte el dispositivo a la corriente.</p>
Presión excesiva en la entrada de oxígeno	<p>La presión de entrada de la fuente de oxígeno es demasiado alta.</p>
Se quitó el circuito durante la terapia	<p>Se quitó el circuito durante la terapia. La terapia se detuvo.</p> <p>Para continuar con la terapia, vuelva a insertar el circuito.</p>
Error de FiO₂: terapia detenida	<p>La FiO₂ detectada no coincide con la configuración del usuario.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Error de la batería de seguridad	<p>La batería de seguridad falló o no está instalada.</p> <p>Pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Error del sistema	<p>Si el error persiste, retire la fuente de oxígeno del dispositivo. Pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Error del concentrador de oxígeno	<p>Se detectó una baja concentración de oxígeno en el concentrador.</p> <p>Compruebe que el valor seleccionado en el menú Fuente de oxígeno coincida con el concentrador de oxígeno conectado.</p>
Error del sistema: terapia detenida	<p>El dispositivo tuvo una falla. La terapia se detuvo y no es posible reiniciarla.</p> <p>Para eliminar la condición que ocasionó la falla: apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Error de circuito: terapia detenida	<p>Error de circuito. La terapia se detuvo.</p> <p>Si la alarma vuelve a aparecer, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p>
Error del sistema: terapia detenida	<p>Dispositivo sobrecalentado. La terapia se detuvo y no es posible reiniciarla.</p> <p>Para borrar la condición que ocasionó la falla: apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.</p> <p>(Se mostrará un código de error específico).</p>

Tabla: alarmas de baja prioridad

Mensaje	Descripción y acciones requeridas
Nivel bajo de agua	El agua se está agotando. Cambie el suministro.
Sin alimentación	El dispositivo está funcionando con la batería de seguridad. Conecte el dispositivo a la corriente.
Alta temperatura del sistema	Verifique que no estén obstruidos los orificios de ventilación en la parte posterior e inferior del dispositivo. Si el error persiste, pida ayuda a su proveedor de servicios de Vapotherm.

Tabla: recomendaciones de información

Mensaje	Descripción y acciones requeridas
Nivel bajo de agua	El agua se está agotando. Cambie el suministro.
Sin agua	No hay agua. Cambie el suministro.
Nivel bajo batería	La carga de la batería de seguridad es baja.
Batería de transferencia activa	El dispositivo está funcionando con la batería de transferencia.
Bajo nivel de batería de transferencia	La carga de la batería de transferencia es baja. Conecte el dispositivo a la toma de corriente para encenderlo o cambie la batería de transferencia por una cargada.
Config. de O₂ no concuerda	La presión de entrada de O ₂ detectada (de pared/tanque) no coincide con la fuente de O ₂ seleccionada (concentrador). Confirme la fuente de oxígeno seleccionada en el menú de configuración.
Config. de O₂ no concuerda	La presión de entrada de O ₂ detectada (concentrador) no coincide con la fuente de O ₂ seleccionada (de pared/tanque). Confirme la fuente de oxígeno seleccionada en el menú de configuración.

DetECCIÓN DEL NIVEL DE AGUA

El dispositivo HVT 2.0 está equipado con un sensor de nivel de agua para notificarles a los médicos el nivel de agua e indicar cuándo debe añadirse agua. Proporciona notificaciones en los siguientes intervalos:

Notificación de alarma	Nivel del agua
Alarma de prioridad baja. Mensaje: Suministro de agua bajo. Reemplace el suministro de agua.	Primera alarma: el suministro de agua se está agotando.
Alarma de prioridad media. Mensaje: No hay suministro de agua. Reemplace el suministro de agua.	Segunda alarma: suministro de agua agotado.

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

Caudal	Promedio de consumo de agua diario	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 intencionadamente en blanco.

HVT 2.0

Sección 6: Capacitación

Consulte a su proveedor de servicios Vapotherm o comuníquese con Vapotherm para obtener una capacitación detallada sobre el producto.

Puede encontrar capacitación adicional en el sitio web de la Academia Vapotherm (<https://academy.vapotherm.com/>), al que se puede acceder desde el [sitio web de Vapotherm](#) y en los siguientes sitios:

- **Estados Unidos:** academy.vapotherm.com
- **Reino Unido:** uk.Academy.Vapotherm.com
- **Brasil:** <https://academia-vapotherm.teachable.com/>
- **México:** <https://academia-vapotherm-espanol.teachable.com/>
- **Todos los demás:** global.academy.vapotherm.com

Sección 7: Mantenimiento y desinfección

Todos los desechables del 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

En la siguiente tabla, se describe el programa previsto de mantenimiento rutinario.

Número de pieza/Descripción del artículo	Mantenimiento requerido (Reemplazar)	Requiere devolución al centro de servicio técnico de Vapotherm
Filtro de entrada de aire del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el filtro cada 6 meses o según lo recomendado por la política de su institución. <p>(Consulte las instrucciones a continuación, "Sustituya el filtro de entrada de aire del paciente")</p>	No
Batería de seguridad interna	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace cada 5 años. <p>(Consulte las instrucciones a continuación, "Sustituya la batería de seguridad interna")</p>	No
Soplador interno	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace cada 5 años. 	Sí

Inspeccione el cable de suministro de energía

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

Inspeccione la ventilación de la carcasa y el ventilador de refrigeración

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

Sustituya el 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 recomendado por la política de su institución.

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



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

Sustituya la batería de seguridad interna



Precaución: El HVT 2.0 no funcionará sin la batería interna de seguridad. Tenga a mano una batería interna de seguridad 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 interna de seguridad debe reemplazarse. La batería interna de seguridad 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 interna de seguridad. Utilice la lengüeta para sacar la batería interna de seguridad. Deslice la nueva batería interna de seguridad hasta que descansa en el fondo del compartimento. Vuelva a colocar la tapa y los tornillos para asegurarse de que la batería interna de seguridad esté asegurada en su posición.

Limpieza y desinfección



ADVERTENCIA: Antes de limpiar y desinfectar, **desenchufe el aparato de la red eléctrica.**



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

Todo el circuito desechable del paciente (DPC) es desechable y no es necesario desinfectarlo. La unidad principal, incluida la estación de acoplamiento para la vía de agua desechable, debe limpiarse con Super Sani-Cloth® u otro limpiador aprobado (consulte la lista siguiente). **Desenchufe el HVT 2.0 mientras se limpia y desinfecta.** El dispositivo HVT 2.0 siempre debe limpiarse y desinfectarse entre paciente y paciente. Siga los siguientes pasos para garantizar que el dispositivo esté limpio y desinfectado.

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

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

- Toallita de alcohol isopropílico entre 70 % y 90 %
- Solución limpiadora de cloro al 2 % (como máximo)
- Peróxido de hidrógeno al 6 % (como máximo)
- Metrex CaviWipes®
- Germicida PDI Healthcare Sani-Cloth® AF3
- EcoLab Incidin® OxyWipe
- Toallitas BODE Chemie GmbH Bacillo!® 30
- 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 después 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 todas las normas locales y federales para su eliminación. Fuera de los EE. UU., siga la normativa nacional o internacional.

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

Instrucciones de eliminación

Eliminación del dispositivo HVT 2.0

El dispositivo HVT 2.0 contiene componentes electrónicos. No lo deseche con la basura normal. En su lugar, devuelva el dispositivo a VapoTherm o deséchelo de acuerdo con las directrices locales para la eliminación de productos electrónicos.

Para la Unión Europea, deseche el dispositivo de acuerdo con la directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE).



Eliminación del circuito del paciente y de los accesorios

Al final del uso, coloque la cánula, el circuito desechable del paciente (DPC) y cualquier otro accesorio consumible de VapoTherm que se haya utilizado en un suministro de residuos. No es necesario desmontar el desechable antes de su eliminación. Descarte todos los componentes desechables de acuerdo con las directrices del hospital y las regulaciones locales para la eliminación segura de artículos médicos de un solo uso.

Mantenimiento

Únicamente técnicos de mantenimiento cualificados y certificados deben realizar el mantenimiento del dispositivo. Para evitar lesiones, no intente realizar ningún mantenimiento en el 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 proporciona asistencia técnica las 24 horas del día, los 7 días de la semana*:
1 (888) 320-4506.

* Disponible solo en los EE. UU. Los clientes fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con su distribuidor o con el centro de servicio técnico local autorizado de VapoTherm. Si no sabe quién es su centro de servicio técnico o distribuidor, póngase en contacto con VapoTherm.

Actualizaciones de software

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

HVT 2.0

Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada a enfermera

Instrucciones de instalación de la llamada a enfermera.....	A-2
Introducción.....	A-2
Alcance.....	A-2
Descripción de la interfaz de hardware de la llamada a enfermera	A-2
Procedimiento de verificación de la instalación.....	A-2

Instrucciones de instalación de la llamada a enfermera

Introducción

La siguiente información describe la interfaz de comunicación de la llamada a enfermera del dispositivo HVT 2.0. Esta información la deben utilizar los expertos en TI del hospital, ingeniería biomédica u otros expertos que deseen conectar el HVT 2.0 a un sistema de intercomunicación.

Alcance

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

Descripción de la interfaz de hardware de la llamada a enfermera

El cable de comunicación de la llamada a enfermera está disponible en cuatro variantes:

Tipo de cable
Sin contacto
Sin contacto + 10k
Contacto NC
Contacto NC + 10k

Pida el tipo de cable compatible con su sistema de la llamada a enfermera.

Procedimiento de verificación de la instalación

Verifique que todo el sistema funcione al crear una alarma de prueba y comprobar que se haya recibido el resultado correcto.

1. Conecte y encienda el dispositivo HVT 2.0. (Consulte la sección [“Inicio de la terapia”](#) de las Instrucciones de uso de HVT 2.0).
2. Fuerce la activación de una alarma con solo colocar el pulgar sobre el extremo distal del tubo de suministro para simular una condición de tubo obstruido.
3. Confirme que recibe el resultado previsto en el sistema de acuerdo con el estándar del hospital para esa alarma, como el encendido de una luz de advertencia o la recepción de una señal de audio.
4. Retire el pulgar del extremo distal del tubo de suministro para eliminar la condición del tubo obstruido y confirme que desaparezca la condición de alarma de la llamada a enfermera.

Una vez que la prueba haya concluido con éxito, la llamada a enfermera estará lista para usarse.

HVT 2.0

Apéndice B: Integración de la historia clínica electrónica (EMR)

El HVT 2.0 proporciona una interfaz aislada en serie RS-232 para admitir la integración hospitalaria de los datos operativos del HVT 2.0 con una historia clínica electrónica. La información sobre la interfaz de hardware y el formato de datos están disponibles en Vapotherm previa solicitud.

El flujo de datos del HVT 2.0 es un protocolo de comunicación de transmisión solamente. Cuando se habilita, el flujo de datos se transmite cuando la terapia está activada. Los datos transmitidos incluyen:

- Parámetros de terapia (caudal, temperatura, FiO₂, etc.)
- Datos de oximetría de pulso (si la unidad es compatible con OAM)
- Información del estado del sistema

No se incluye información identificable del paciente en el flujo de datos.

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

La integración con un sistema EMR es responsabilidad del cliente y, a menudo, la realizan integradores externos. Si bien el funcionamiento del HVT 2.0 no se ve afectado por la configuración de los dispositivos conectados a este puerto, el uso seguro y eficaz de los datos transmitidos es responsabilidad del integrador y la organización responsable. Bernoulli Systems (anteriormente Nuvon) y Capsule son los integradores de terceros respaldados por Vapotherm.



Figura B1: cable de enlace HVT 2.0 EMR colocado en el puerto de datos EMR

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

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:	Sobremesa o soporte rodante; para portasueros de hasta un diámetro de 1.5" (38 mm)
Conexiones de gas:	Accesorios estándar no intercambiables para oxígeno según NIST
Fusibles:	Tipo T4AH250V
Contacto con el paciente:	Indirecto vía tubo de suministro y cánula
Contexto de uso:	Pisos de cuidado general, servicios de urgencia, unidades de cuidados intensivos, centros de cuidados agudos prolongados, centros de enfermería especializada.

Requisitos del sistema

Alimentación de AC:	100 a 240 VAC, 50 a 60 Hz
Alimentación de reserva/batería de seguridad:	La alimentación de reserva durará por un mínimo de 15 minutos a un caudal de 45 l/min.
Suministro de oxígeno:	Oxígeno o concentración de oxígeno a presiones de entrada 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 prellenadas y selladas.

Entorno

Operación:	Temperatura ambiente: de 18 a 30 °C
	Humedad relativa ambiente: de 15 a 90 % sin condensación
	Presión ambiente: atmosférica estándar (no se debe usar en condiciones hiperbáricas)
Almacenamiento y envío:	Temperatura ambiente: de -10 a +50 °C
	Humedad relativa ambiente: de 10 a 90 % RH sin condensación
Altitud:	De 0 a 3000 m (de 0 a 9843 ft): rango de flujo completo disponible.

Rendimiento

Temperatura:	Rango: de 33 °C a 39 °C en la salida desde el tubo de suministro; ajustable
	Resolución: 1 °C
	Precisión: ± 2 °C
Tiempo de calentamiento:	± 2 °C de 33 °C de punto de ajuste < 5 minutos (a 23 °C de temperatura ambiente)
Porcentaje de oxígeno:	Rango: de 21 % a 100 % de O ₂
	Precisión: ± 2 % fuente de pared o tanque ± 4 % de concentrador de oxígeno
	Resolución: 1 %
Caudal:	5 a 45 l/min BTPS
Precisión del caudal	Más de 0.5 l/min o 10 % de valor determinado
Vida útil esperada del dispositivo:	5 años

! NOTA: Se han establecido las precisiones para temperatura, porcentaje de O₂ y caudal incluidas todas las incertidumbres de medición del equipo de prueba.

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

! NOTA: Se mantiene una humedad absoluta de ≥ 33 mg/l a caudales de ≥ 8 l/min, temperaturas de ≥ 37 °C, y todos los ajustes FiO₂ disponibles.

! NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, el caudal de 45 l/min con frecuencia tiene un rango FiO₂ máximo de 36 %.

Vida útil

Pieza	Vida útil
Dispositivo HVT 2.0	5 años
Circuito desechable del paciente (DPC)	30 días
Cánulas nasales ProSoft	30 días
Adaptador de tubo	30 días
Cable de alimentación eléctrica	5 años
Filtro de entrada de 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 rodante	5 años
Kit de actualización de traslado	5 años

Uso con concentradores de oxígeno



ADVERTENCIA: Si se utiliza con un concentrador de oxígeno, se limitará el porcentaje máximo de oxígeno de acuerdo con el tipo de concentrador que se utilice y el flujo establecido total.

En la siguiente tabla, se indica el porcentaje máximo de O₂ suministrado para el caudal establecido del HVT 2.0 y el límite del caudal del concentrador de 5 l/min y 10 l/min. El HVT 2.0 es compatible con el concentrador Philips EverFlo, el concentrador Inogen Home y el concentrador Respironics Millennium M10.

Caudal del HVT 2.0	Salida del HVT 2.0 FiO ₂	
	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 vía área:	Conector NIST para oxígeno o boquilla acanalada de 6.35 mm para oxígeno
Comunicación externa del dispositivo:	USB y Ethernet

Salidas

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

Llamada a enfermera:	Conector modular de 6.35 mm
----------------------	-----------------------------

Conectividad bidireccional

USB:	Conector USB 2.0, tipo A. Hasta 64 MB de capacidad.
	 ADVERTENCIA: No conecte ningún dispositivo, sistema o accesorio que Vapotherm no haya aprobado.
Ethernet:	Conector modular RJ45
Conectividad EMR:	Conexión de serie RS-232 mediante un cable de interfaz
Wifi:	2,4 GHz, 802.11 b/g/n

Rangos de presión sonora de la 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 sonora promedio ponderado A calculado (dBA)	
	máx.	mín.
Alarma de prioridad media	75.65	51.46
Alarma de prioridad baja	72.27	45.00

Ajustes de parámetros disponibles y valores de fábrica

Parámetro	Ajustes 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 (entorno de servicio)	Cuidados agudos (hospital o subagudos)	Cuidados agudos (hospital o subagudos)

!NOTA: Cuando se utiliza un concentrador de oxígeno, el caudal de 45 l/min con frecuencia tiene un rango FiO₂ máximo de 36 %.

Seguridad cibernética

Vapotherm ha diseñado el sistema HVT 2.0 para que sea resistente a los ciberataques a fin de mantener la integridad y disponibilidad del dispositivo. Estas funciones no requieren ninguna configuración o acción del usuario.

- El dispositivo no recopila ni mantiene ninguna información médica protegida (Protected Health Information, PHI).
- El control de terapia en tiempo real se aísla a través de un enlace patentado seguro hacia un hardware sin puertos de red disponibles.
- El dispositivo se configura de forma segura para evitar un acceso no autorizado mediante la red inalámbrica o puertos de comunicación previstos para su uso futuro.
- Las actualizaciones de software se realizan mediante una unidad USB, en lugar de Internet.
- Las actualizaciones de software se verifican con 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 eléctricos de uso médico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
IEC 60601-1-2 ed 4.0 (2014-02)	Equipos eléctricos de uso médico. Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Interferencias electromagnéticas.
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Equipos eléctricos de uso médico. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Utilizabilidad.
IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012	Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos y sistemas eléctricos de uso médico.
IEC 60601-1-9:2007, AMD1:2013	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño ecosostenible.
IEC 62366-1: 2015	Dispositivos Médicos. Aplicación de la ingeniería de utilizabilidad a los dispositivos médicos.
ISO 80601-2-74:2017	Humidificadores de las vías respiratorias para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria.
IEC 60601-1-10:2007, AMD1:2013	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.

Directriz y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

El HVT 2.0 está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directriz: Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para uso en todos los establecimientos y se puede utilizar en establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión 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)	Descarga de contacto de $\pm 8\text{kV}$ Descarga de aire de $\pm 15\text{kV}$
Susceptibilidad de RF radiada IEC 61000-4-3:2006, +A1:2007, +A2:2010	80-2700 MHz a 20 V/m, 80 % AM a 2 Hz
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	Red eléctrica AC $\pm 2\text{kV}$
Subida de tensión IEC 61000-4-5 ed2.0 (2005)	Línea a línea $\pm 0.5,1\text{ kV}$
Susceptibilidad de RF conducida en línea IEC 61000-4-6 ed4.0 (2013)	0,15-80MHz a 3Vrms (6Vrms en ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados) 1kHz AM modulación 80 %
Magnetismo de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	30 A/m a 50/60 Hz
Bajas y caídas 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 del HVT 2.0 y del paciente antes de tocar el dispositivo. Tener en cuenta que se podría mostrar el mensaje "**Sin agua**" en respuesta a la descarga electrostática del dispositivo.

Especificaciones de ensayo de la inmunidad de los puertos del recinto a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

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

HVT 2.0

Apéndice D: Proceso de actualización de software

El proceso de actualización de software permite que el usuario presione un botón en la pantalla Actualización de software para actualizar el software del controlador y la interfaz gráfica de usuario (GUI).

! NOTAS IMPORTANTES sobre el proceso de actualización de software:

- Se debe detener la terapia antes de iniciar una actualización de software.
- Primero, el dispositivo actualizará el software del controlador y luego la GUI.
- El dispositivo se reiniciará después de cada actualización de la aplicación de software.
- Aparecerán cuadros de diálogo en todo el proceso de actualización para mantener informado al usuario sobre el progreso de la actualización.
- No se permitirá la actualización de software mientras se esté en terapia. Aparecerá un cuadro de diálogo que le indica al usuario que debe detener la terapia para realizar una actualización de software.
- El botón [**Actualizar software**] solo se habilitará cuando se conecte un dispositivo USB (que contenga el paquete de actualización completo) en la parte posterior del dispositivo.
- Aparecerá un cuadro de diálogo si se produce una falla. Sin embargo, el dispositivo estará en un estado recuperable, es decir, volverá automáticamente al estado anterior al intento fallido de actualización de software.
- Aparecerá un cuadro de diálogo final cuando la actualización de software sea satisfactoria.

Pasos para actualizar el software del controlador y la GUI.

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

Cuando se coloque el USB, se habilitará el botón [**Actualizar el software**] en la ventana del dispositivo.
2. Presione el botón [**Actualizar el software**] para comenzar.



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

3. Aparecerá una ventana emergente de confirmación.



Figura D2: Ventana emergente de confirmación

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

El proceso de actualización de software comenzará con la actualización de software del controlador y luego reiniciará el sistema.

5. Tras la actualización de software del controlador y el reinicio, se produce la actualización de la GUI.

El dispositivo se reinicia tras la actualización de software de la GUI.

6. Cuando el proceso finalice, aparecerá un cuadro de diálogo de proceso satisfactorio en la pantalla.

La actualización de software se realizó correctamente.


7. Presione el botón **[Aceptar]** para confirmar que la actualización de software se realizó correctamente.




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

HVT 2.0








Apéndice E: Símbolo e icono clave




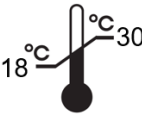





Iconos de la pantalla del dispositivo








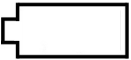
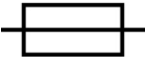

	Botón Silenciar alarma
	Estado de carga de la batería de seguridad interna
	Atenuar pantalla
	Menú de ajustes
	Selector de Bloq./Desbl. de la pantalla táctil (Menú de ajustes del sistema)
	Botones Iniciar terapia/Detener terapia
	Botón de encendido
	Corriente AC conectada
	No está en uso
	Carga de la batería de seguridad interna (cuando la corriente AC está conectada)
	La batería de seguridad interna está activa
	Batería de transferencia: 4 barras verdes más borde (llena)
	Batería de transferencia: 4 barras verdes (casi llena)
	Batería de transferencia: 3 barras verdes (~ 75 % de carga)

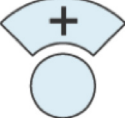

	Batería de transferencia: 2 barras amarillas (~ 50 % de carga)
	Batería de transferencia: 1 barra roja (~ 25 % de carga)
	Batería de transferencia: batería vacía (vacía)
Temp.	Temperatura
Flujo	Caudal
FiO₂	Porcentaje de FiO ₂

Símbolos de etiquetado

	Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por pedido de este.
	Símbolo de dispositivo médico. (Nota: No se trata de un símbolo reconocido internacionalmente).
	El producto cumple con la Directiva 2011/65/EU de RoHS y debe llevar el marcado CE.
	Sólo para uso en interiores.
IP22	IP22 antigoteo y evita la entrada de dedos de adultos.
	Corriente alterna.
	Uso para un solo paciente; no volver a utilizar.
	No cubrir.

	<p>Equipo CLASE II.</p>
	<p>Protección antigolpes: Tipo BF.</p>
	<p>Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener más información con respecto a la desactivación de su equipo.</p>
	<p>Rango de operación de temperatura ambiente.</p>
	<p>Consultar instrucciones de uso.</p>
	<p>e-IFU: consultar instrucciones de uso, indica la dirección web donde se ubica el e-IFU; por ejemplo, https://vapotherm.com/international-documents/.</p>
	<p>RM insegura: manténgase alejado de los equipos de resonancia magnética (RMN).</p>
<p>CE 0297</p>	<p>Marcado obligatorio de los dispositivos que ingresan al mercado europeo para indicar la conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en las directivas europeas. Acompañado de un número de identificación de 4 dígitos del organismo notificado.</p>
	<p>Fabricante, acompañado del nombre y la dirección del fabricante.</p>
	<p>Fecha de fabricación, AAAA-MM-DD.</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>Fecha de caducidad, AAAA-MM-DD.</p>
	<p>No estéril. El dispositivo no ha sido esterilizado.</p>
	<p>Precaución, consulte los documentos adjuntos o Atención, consultar 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: ion de litio 14.4 V, 6900 mA por hora. Solo la puede reemplazar el técnico de mantenimiento. Consultar la sección "Mantenimiento" en "Mantenimiento y desinfección".</p>
	<p>Fusible: reemplazar solo por el fusible indicado.</p>
	<p>Puerto de conexión de oxígeno. Consultar las especificaciones del suministro de oxígeno en "Requisitos del sistema" del "Apéndice C: Especificaciones técnicas".</p>

	<p>Conexión de la llamada a enfermera. Consultar "Apéndice A: Instalaciones del sistema de llamada a enfermera".</p>
	<p>Conexión a la historia clínica electrónica.</p>
<p>aux</p>	<p>Conexión Auxiliar. Solo para uso de la fábrica.</p>

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

Citaciones de marca registrada:

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

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

HVT 2.0

Apéndice F: Glosario

Términos

- **Circuito desechable del paciente (DPC):** el DPC (o "Circuito") permite la administración de terapia de alta velocidad a pacientes pediátricos y adultos para el rango de flujo completo de 5 a 45 l/min. El DPC es un componente del sistema HVT 2.0 y es desmontable y desechable. **Nota:** Se proporciona el DPC completamente ensamblado y listo para usar.
- **Sistema de historia clínica electrónica (EMR):** sistema de historia clínica electrónica. El sistema HVT 2.0 puede interconectarse con el sistema hospitalario de historia clínica electrónica (EMR).
- **FiO₂:** fracción de oxígeno inspirado. Es la concentración o porcentaje de oxígeno que una persona inhala.
- **Dispositivo HVT 2.0:** el sistema HVT 2.0 está compuesto por el controlador y el circuito desechable del paciente (DPC), que en conjunto permiten la administración de terapia de alta velocidad al paciente.
- **Cánula nasal:** dispositivo que se utiliza para administrar oxígeno complementario o aumentar el flujo de aire a un paciente que necesita ayuda respiratoria. Se compone de un tubo ligero que, en un extremo, se divide en dos puntas que se colocan en las fosas nasales y de las que sale una mezcla de aire y oxígeno.
- **Sistema de llamada a enfermera:** un sistema del centro de salud que les permite a los pacientes llamar o contactar al personal de enfermería o la estación de enfermería. HVT 2.0 permite la conectividad entre el dispositivo y el sistema de llamada a enfermera.
- **Kit de actualización de traslado:** este kit se utiliza con el soporte rodante y permite trasladar al paciente de un lugar a otro dentro del hospital mientras el paciente sigue conectado y recibiendo terapia. El kit incluye una batería, un colector de oxígeno, mangueras de oxígeno y un soporte ajustable para el tanque de oxígeno.
- **Adaptador para tubo:** este adaptador permite que el DPC se conecte a un collarín de traqueostomía o conector en T en lugar de una cánula nasal.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

HVT 2.0

Apéndice G: Tabla de tanques de transferencia y deambulación

El HVT 2.0 permite la administración 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:
 - De 14 minutos a indefinido, según la configuración de FiO₂ y flujo.
- Tiempo de funcionamiento de la batería de transferencia:
 - Hasta 75 minutos con una carga completa a 25 LPM
 - Al menos 35 minutos con una carga completa a 45 LPM
 - La batería de transferencia se puede intercambiar 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

- Tiempo de ejecución en minutos por encima de aprox. un 20 % de excedente de seguridad
- Cálculo basado en cilindro tipo E a 2000 PSI (oxígeno 680i)
- Los tiempos de ejecución reales pueden variar según la cantidad de gas en el cilindro

HVT 2.0

Garantía

Vapotherm garantiza expresamente, durante el 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 las especificaciones establecidas en las Instrucciones de uso oficiales aplicables que se proporcionan con cada dispositivo HVT 2.0 (las "Instrucciones"). El único recurso para esta garantía es que Vapotherm, a su exclusiva discreción, reembolsará, reparará o reemplazará la totalidad o parte de cualquier dispositivo HVT 2.0 defectuoso sin costo alguno para el Cliente. Vapotherm pagará los gastos de envío necesarios para reparar o reemplazar cualquier parte, o la totalidad de un dispositivo HVT 2.0 durante el período de garantía. Posteriormente, el Cliente abonará los gastos de envío. El Cliente también será responsable del costo de la mano de obra de las reparaciones. La garantía no aplica a ningún componente desechable para el 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 sin efecto 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 el dispositivo HVT 2.0 o si (2) el dispositivo HVT 2.0 se abre o se manipula, o si se realizan o se intentan realizar reparaciones o tareas de mantenimiento en el dispositivo HVT 2.0 por cualquier persona que no sea Vapotherm o un centro de mantenimiento certificado por Vapotherm.

SALVO POR LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO ANTERIORMENTE, VAPOTHERM NO OFRECE NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, TÁCITA, LEGAL O 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, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.



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

Puede estar patentado

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



VAPOTHERM®

Copyright ©2022 Vapotherm, Inc.

43000656-ES-MX Rev B