

Manual del operador

Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx



Disponible para la venta en EE. UU.

Estas instrucciones de operación brindan la información necesaria para la correcta operación de todos los modelos del Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx. Es posible que este manual contenga información que no sea pertinente para su sistema. Son requisitos previos para el uso correcto de MightySat Rx conocer en términos generales la pulsioximetría y comprender las características y funciones del dispositivo. No utilice el MightySat Rx sin antes leer y comprender cabalmente estas instrucciones.

Aviso: La compra o posesión de este dispositivo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita para su uso con repuestos que podrían, por sí solos o junto con este dispositivo, estar dentro del alcance de una de las patentes relacionadas.

PRECAUCIÓN: Por ley federal, este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.

Nota: Uso autorizado solamente: El dispositivo y los accesorios relacionados están autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para la monitorización no invasiva de pacientes. Los dispositivos no se pueden usar para procesos, procedimientos, experimentos u otros usos que no sean aquellos para los cuales estén destinados o hayan sido autorizados por las autoridades reguladoras correspondientes, ni de una forma que no sea consistente con las instrucciones de uso o el etiquetado.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información de prescripción completa, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, EE. UU.
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



EQUIPO MÉDICO ELECTRÓNICO
CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS
SOLO DE CONFORMIDAD CON
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:2008 y normas
particulares aplicables (ISO 80601-2-61:2011) y colaterales relacionadas (IEC
60601-1-11:2010) con respecto a las cuales Intertek ha determinado el
cumplimiento del producto.

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Masimo, , Signal Extraction Technology, SET, PVi y Signal I.Q. son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

MightySat es una marca comercial de Masimo Corporation.

Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2019 por Masimo Corporation.

Contenido

Acerca de este manual	5
Descripción e indicaciones del producto	7
Descripción del producto	7
Instrucciones de uso	8
Información, advertencias y precauciones de seguridad	9
Advertencias y precauciones de seguridad	9
Advertencias y precauciones de rendimiento	9
Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y servicio	12
Advertencias y precauciones de cumplimiento	13
Descripción general de la tecnología	15
Signal Extraction Technology® (SET®)	15
Funcionamiento	19
Características del MightySat Rx	19
Instalación de las baterías AAA	20
Uso del MightySat Rx	21
Uso del Touchpad	22
Opciones del menú principal	23
Conexión con un dispositivo inteligente a través de Bluetooth (opcional)	24
Apagado del MightySat Rx	25
Limpieza, desinfección y servicio	27
Limpieza y desinfección del MightySat Rx	27
Servicio	28
Solución de problemas	28
Soporte del producto	30
Especificaciones	33
Rangos en pantalla	33
Especificaciones de rendimiento	33
Especificaciones de rendimiento de la SpO2	34
Especificaciones de rendimiento de RRp	36
Condiciones médicas	38
Duración de las baterías	40

Condiciones ambientales----- 41

Características físicas ----- 41

Cumplimiento ----- 41

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE ----- 42

Pautas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas----- 43

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética ----- 44

Distancias de separación recomendadas ----- 47

Símbolos----- 48

CITAS (en inglés) ----- 51

Índice ----- 53

Acerca de este manual

No opere el Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx sin antes leer y comprender totalmente las instrucciones.

Siempre use el MightySat Rx siguiendo estrictamente las instrucciones de este manual, incluidas las que se refieren a la selección del sitio y a la colocación del sensor. No seguir todas las instrucciones de este manual podría generar mediciones imprecisas.

Lea y respete cualquier advertencia, precaución y nota que se presente a lo largo del presente manual. A continuación se explica qué son las advertencias, las precauciones y las notas.

Se indica una *advertencia* cuando una acción puede tener un resultado serio para el paciente o el usuario (por ejemplo, una lesión, un efecto adverso serio o la muerte).

ADVERTENCIA: Este es un ejemplo de una advertencia.

Se incluye una *precaución* cuando el paciente o el usuario deben tener algún cuidado especial para evitar que el paciente se lesione o que este instrumento u otras pertenencias se dañen.

PRECAUCIÓN: Este es un ejemplo de una precaución.

Se incluye una *nota* cuando es pertinente proporcionar información general adicional.

Nota: Este es un ejemplo de una nota.

Descripción e indicaciones del producto

Descripción del producto

El Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx tiene como propósito funcionar como dispositivo no invasivo que mide y muestra la saturación de oxígeno arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca (PR), el índice de perfusión (Pi), el índice de variabilidad pletismográfica (PVi[®]) y la frecuencia respiratoria pletismográfica (RRp).

El MightySat Rx cuenta con las siguientes características clave:

- Tecnología Masimo SET[®] para la monitorización de la SpO₂ y la frecuencia cardíaca en condiciones de movimiento y de baja perfusión.
- Tecnología inalámbrica Bluetooth[®] LE opcional para la transferencia inalámbrica de datos de pacientes a dispositivos inteligentes.

El Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx está disponible en las siguientes versiones:

Versiones del producto	Características
MightySat Rx	Destinado para medir y mostrar la saturación de oxígeno arterial (SpO ₂), la frecuencia cardíaca (PR) y el índice de perfusión (Pi).
MightySat Rx, Bluetooth LE	Destinado para medir y mostrar la saturación de oxígeno arterial (SpO ₂), la frecuencia cardíaca (PR) y el índice de perfusión (Pi). La radio Bluetooth LE está destinada para la transferencia de datos de parámetros a un dispositivo inteligente compatible.
MightySat Rx, Bluetooth LE, PVi y RRp	Destinado para medir y mostrar la saturación de oxígeno arterial (SpO ₂), la frecuencia cardíaca (PR), el índice de perfusión (Pi), el índice de variabilidad pletismográfica (PVi) y la frecuencia respiratoria pletismográfica (RRp). La radio Bluetooth LE está destinada para la transferencia de datos de parámetros a un dispositivo inteligente compatible.

Instrucciones de uso

El Pulsioxímetro para la punta del dedo Masimo MightySat™ Rx está diseñado para utilizarse en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, en el hogar y en transportes.

El Pulsioxímetro para la punta del dedo Masimo MightySat™ Rx está indicado para la determinación inmediata integral no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (PR) en pacientes adultos y pediátricos, tanto durante condiciones de movimiento como durante condiciones sin movimiento, así como en pacientes bien o mal perfundidos.

El Pulsioxímetro para la punta del dedo Masimo MightySat™ Rx está indicado para la determinación inmediata integral no invasiva de la frecuencia respiratoria (RRp) en pacientes adultos.

Información, advertencias y precauciones de seguridad

Advertencias y precauciones de seguridad

- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx durante estudios de resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- **ADVERTENCIA:** No coloque el MightySat Rx ni sus accesorios en ninguna posición que pudiera hacer que se caigan sobre el paciente.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx durante una desfibrilación.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx durante una electrocirugía.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el MightySat Rx en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables, ambientes enriquecidos con oxígeno ni óxido nítrico.
- **ADVERTENCIA:** Solo utilice el MightySat Rx para fijarlo en el dedo. La presión excesiva en un dedo puede causar daños en la piel.
- **ADVERTENCIA:** Revise el sitio del sensor cada hora para asegurarse de que la circulación, la integridad de la piel y la alineación del sensor sean adecuadas, ya que de lo contrario pueden ocurrir daños en la piel, necrosis por presión o lecturas imprecisas.
- **ADVERTENCIA:** No deje el MightySat Rx desatendido en presencia de niños. Las partes pequeñas como la tapa del compartimiento para baterías y el cordón pueden representar un peligro de asfixia.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el cordón durante actividades en las que se pueda enredar alrededor del cuello, ya que podría estrangular al paciente.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice el MightySat Rx cerca de dispositivos que sean sensibles a imanes. El imán que se incluye en el MightySat Rx podría interferir en la operación correcta del dispositivo.
- **Nota:** La temperatura superficial máxima de la piel que se ha medido es menor a 41 °C (106 °F) en un ambiente a 35 °C (95 °F). Esto se verificó midiendo la temperatura de la interfaz de la piel con el MightySat Rx operando bajo las peores condiciones razonables.

Advertencias y precauciones de rendimiento

- **ADVERTENCIA:** El MightySat Rx no es un monitor de apnea y no debe usarse para el análisis de la arritmia.
- **ADVERTENCIA:** El MightySat Rx no se deberá usar como la única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos del paciente.
- **ADVERTENCIA:** No se autodiagnostique ni automedique con base en las mediciones. Siempre consulte a su médico.

- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx para la monitorización continua. Está diseñado exclusivamente para las mediciones puntuales. No se proporcionan alarmas para apoyar la monitorización continua.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx si parece estar o hay sospecha de que esté dañado. Los daños a las partes internas pueden impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **ADVERTENCIA:** No repare, abra ni modifique el MightySat Rx. Los daños a las partes internas pueden impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el MightySat Rx si las partes internas se han expuesto a líquidos. Los daños a las partes internas pueden impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **ADVERTENCIA:** La SpO₂ se calibra empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- **ADVERTENCIA:** Las mediciones ópticas basadas en pletismografía (p. ej., SpO₂ y Rrp) se pueden ver afectadas por los siguientes factores:
 - Colocación o alineación incorrectas del MightySat Rx
 - Tintes intravasculares, tales como el verde de indocianina o el azul de metileno
 - Colorantes y texturas de aplicación externa como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc.
 - Aplicación del manguito del tensiómetro al mismo brazo que el lugar del sensor
 - Colocación del sensor MightySat Rx en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial
 - Niveles elevados de bilirrubina
 - Congestión venosa
 - Pulsaciones venosas anormales (por ejemplo, insuficiencia de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg)
 - Ritmos de pulso anormales debidos a condiciones psicológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, balón intraaórtico, etc.)
 - Condiciones fisiológicas que pueden cambiar significativamente la curva de disociación de oxígeno
 - Una condición fisiológica que pueda afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor
- **ADVERTENCIA:** Las lecturas imprecisas de la SpO₂ pueden deberse a:
 - Niveles elevados de COHb o MetHb
 - Anemia intensa
 - Perfusión arterial extremadamente baja
 - Movimiento excesivo inducido

- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, incluidas células falciformes) y trastornos en la síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos como talasemias)
- **ADVERTENCIA:** Las mediciones imprecisas de frecuencia respiratoria (RRp) pueden deberse a:
 - Colocación o alineación incorrectas del MightySat Rx
 - Perfusión arterial baja
 - Movimiento excesivo
 - Arritmia
- **PRECAUCIÓN:** El valor de RRp puede ser impreciso en condiciones infrecuentes en las que la frecuencia cardíaca es inferior a dos veces la frecuencia respiratoria; estas condiciones pueden incluir, entre otras, las siguientes: pacientes con frecuencia respiratoria alta y frecuencia cardíaca baja, o pacientes con condiciones médicas específicas, como el síndrome del seno enfermo, bradicardia debida a alguna condición cardíaca primaria, así como una condición secundaria de betabloqueantes, digoxina, etc.
- **PRECAUCIÓN:** El valor de RRp puede ser impreciso cuando se use en pacientes con frecuencias respiratorias fuera del rango de 4 a 70 respiraciones por minuto.
- **PRECAUCIÓN:** La frecuencia respiratoria proporciona un indicador de la actividad ventilatoria central y no una indicación directa de que haya aire moviéndose a través de las vías respiratorias superiores.
- **PRECAUCIÓN:** Coloque correctamente el MightySat Rx y evite usarlo bajo fuentes de luz ambiental alta, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa para minimizar la interferencia que puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **PRECAUCIÓN:** Mantenga el MightySat Rx lejos de equipos eléctricos que emitan radiofrecuencias para minimizar la interferencia de radio. La interferencia de radio puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **PRECAUCIÓN:** Cuando esté usando el MightySat Rx junto con un dispositivo inteligente, mantenga ambos dispositivos a una distancia entre sí que caiga dentro del rango recomendado (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones); salirse de este rango puede hacer que se pierda la conexión con el dispositivo inteligente.
- **PRECAUCIÓN:** Cuando esté usando el MightySat Rx junto con un dispositivo inteligente, reubique los dispositivos de modo que queden lejos de fuentes que pudieran interferir en la conexión por Bluetooth. La presencia de otros dispositivos puede crear interferencia de radiofrecuencia (RFI) que puede dar como resultado una pérdida en la calidad del servicio (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones) de la conexión por Bluetooth. Los dispositivos que pueden causar RFI incluyen los siguientes, entre otros: equipos de electrocauterización, equipos de diatermia, otros teléfonos celulares, computadoras PC y tabletas inalámbricas, radiolocalizadores, dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID), equipos de resonancia magnética (RM) y sistemas electromagnéticos de seguridad.
- **PRECAUCIÓN:** No intente refabricar, reacondicionar ni reciclar el MightySat Rx, ya que estos procesos pueden dañar las partes internas. Los daños a las partes

internas pueden impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.

- **Nota:** La pantalla del MightySat Rx puede ser difícil de ver cuando se expone a la luz solar directa o a luces brillantes.
- **Nota:** No valore la precisión del MightySat Rx usando un probador funcional. Solo se debe usar un probador funcional para verificar si una unidad está funcionando correctamente.
- **Nota:** La pantalla del MightySat Rx se apagará automáticamente en ausencia de lecturas.
- **Nota:** La pantalla del MightySat Rx puede ser difícil de ver cuando se expone a la luz solar directa o a luces brillantes.

Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y servicio

- **ADVERTENCIA:** Utilice y deseche adecuadamente las baterías alcalinas, ya que de lo contrario pueden presentar fugas o explotar.
- **ADVERTENCIA:** Retire las baterías alcalinas cuando no se vaya a usar el MightySat Rx durante más de 30 días para evitar que se dañe el dispositivo por posibles fugas de las baterías.
- **ADVERTENCIA:** Reemplace ambas baterías al mismo tiempo para evitar combinar baterías que estén completa y parcialmente cargadas. Esta acción puede causar que las baterías presenten fugas, lo que posiblemente puede provocar que se dañe el dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Solo utilice baterías alcalinas AAA. El uso de baterías no alcalinas puede afectar la precisión del indicador de estado de las baterías.
- **PRECAUCIÓN:** Solo realice los procedimientos de mantenimiento que se encuentren específicamente descritos en el manual; en cualquier otro caso, devuelva el MightySat Rx para que le den servicio. El mantenimiento incorrecto puede dañar las partes internas. Los daños a las partes internas pueden impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- **PRECAUCIÓN:** Limpie completamente el MightySat Rx y realice una desinfección de bajo nivel de él antes de colocarlo en un nuevo paciente.
- **PRECAUCIÓN:** No limpie el MightySat Rx con ninguna sustancia química distinta a las que se especifican en **Limpieza, desinfección y servicio** en la página 27. Estas sustancias pueden afectar los materiales del dispositivo y dañar las partes internas.
- **PRECAUCIÓN:** No sumerja el MightySat Rx en ningún tipo de solución limpiadora ni intente esterilizarlo mediante autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto provocará daños graves al dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** No utilice blanqueador no diluido (solución de hipoclorito de sodio al 5 % – 5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las que se especifican en **Limpieza, desinfección y servicio** en la página 27 de este manual. El MightySat Rx se puede dañar permanentemente si se utilizan otras soluciones no especificadas.
- **PRECAUCIÓN:** Nunca sumerja el MightySat Rx en agua ni en ninguna otra solución líquida, ya que esto puede causarle daños permanentes al MightySat Rx.

Advertencias y precauciones de cumplimiento

- **ADVERTENCIA:** Cualquier cambio o modificación que Masimo no haya aprobado expresamente anulará la garantía de este equipo y podría anular la facultad del usuario para operar el equipo.
- **PRECAUCIÓN:** El MightySat Rx y las baterías se deberán desechar de conformidad con las leyes locales.
- **PRECAUCIÓN:** No se ha evaluado el uso de este dispositivo en aviones.
- **Nota:** Cuando esté usando el MightySat Rx con un dispositivo que incluya características inalámbricas, se deberá considerar la asignación de frecuencia por parte del gobierno y los parámetros técnicos para minimizar la posibilidad de interferencia desde/hacia otros dispositivos inalámbricos.
- **Nota:** Conforme a los requisitos internacionales de telecomunicaciones, la banda de frecuencia de 2,4 GHz es solo para uso en interiores a fin de reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales en los sistemas satelitales móviles de cocanal.
- **Nota:** Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, Federal Communications Commission). Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida una interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.
- **Nota:** Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique la antena receptora.
 - Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
 - Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.
- **Nota:** Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos Clase B conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2007 y a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.
- **Nota:** Este aparato digital Clase B cumple con las normas de Canadian ICES-003.

Descripción general de la tecnología

El siguiente capítulo contiene descripciones generales sobre los parámetros, las mediciones y la tecnología que usan los productos Masimo.

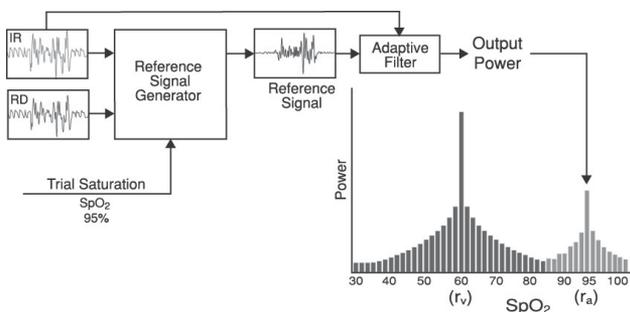
Signal Extraction Technology® (SET®)

El procesamiento de la señal de la Tecnología de extracción de señal (SET) de Masimo difiere de los pulsioxímetros convencionales. Los pulsioxímetros convencionales suponen que la sangre arterial es la única en movimiento (que pulsa) en el sitio donde se toma la medición. Sin embargo, mientras el paciente se mueve, la sangre venosa también se mueve, lo que da lugar a que los pulsioxímetros convencionales lean valores bajos, ya que no distinguen entre el movimiento de la sangre arterial y el de la sangre venosa (al que a veces se hace referencia como "ruido").

La pulsioximetría Masimo SET® utiliza motores paralelos y filtros adaptativos. Los filtros adaptativos son potentes porque pueden adaptarse al ruido y/o las señales fisiológicas cambiantes y separarlos tomando en cuenta la señal completa y descomponiéndola en sus componentes fundamentales. El algoritmo de procesamiento de señal de Masimo SET®, llamado Discrete Saturation Transform® (DST®) o transformación discreta de saturación, junto con Fast Saturation Transform (FST®) o transformación rápida de saturación, identifican de manera confiable el ruido, lo aíslan y lo cancelan mediante el uso de filtros adaptativos. Luego indica la verdadera saturación de oxígeno arterial y la muestra en el monitor.

Masimo SET® DST

Esta figura tiene solamente propósitos conceptuales.



Descripción general de la saturación de oxígeno (SpO₂)

Los principios que rigen la pulsioximetría son los siguientes:

- La oxihemoglobina (sangre oxigenada) y la desoxihemoglobina (sangre no oxigenada) difieren en su absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría).
- La cantidad de sangre arterial en el tejido cambia con el pulso (fotopletismografía). Por lo tanto, también cambia la cantidad de luz que absorben las diferentes cantidades de sangre arterial.

Monitorización correcta de la SpO₂, la PR y el Pi

La estabilidad de las lecturas de SpO₂ puede ser un buen indicador de la validez de la señal. Aunque la estabilidad es un término relativo, la experiencia facilitará la detección de cambios fisiológicos o producidos por artefactos y la velocidad, sincronización y comportamiento de cada uno.

La estabilidad de las lecturas a lo largo del tiempo está afectada por el tiempo promedio de uso. Cuanto mayor es el tiempo de obtención de promedios, más estables suelen ser las lecturas. Esto se debe a una respuesta atenuada, ya que la señal se promedia durante un mayor periodo de tiempo en lugar de durante tiempos de obtención de promedios más cortos. No obstante, los tiempos de obtención de promedios mayores retrasan la respuesta del oxímetro y reducen las variaciones medidas de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

Saturación de oxígeno funcional (SpO₂)

El MightySat Rx se calibra para medir y mostrar la saturación de oxígeno funcional (SpO₂): la cantidad de oxihemoglobina expresada como porcentaje de la hemoglobina que hay disponible para transportar oxígeno.

Nota: Las dishemoglobinas no son capaces de transportar oxígeno, pero la oximetría de pulso convencional las reconoce como hemoglobinas oxigenadas.

Descripción general del índice de perfusión (Pi)

El índice de perfusión (Perfusion Index [Pi]) es la relación entre el flujo de sangre pulsátil y la sangre no pulsátil o estática en los tejidos periféricos. Por ende, el Pi representa una medida no invasiva de la perfusión periférica que se puede obtener de forma no invasiva con un pulsioxímetro.

Descripción general de frecuencia cardíaca (PR)

La frecuencia cardíaca (PR), medida en latidos por minuto (bpm), se basa en la detección óptica del pulso de flujo periférico.

Descripción general del índice de variabilidad pletismográfica (PVI)

El índice de variabilidad pletismográfica (PVI) mide los cambios dinámicos en el índice de perfusión (PI) que se producen durante el ciclo respiratorio. El cálculo se realiza midiendo los cambios en el PI durante un intervalo de tiempo en el que se han producido uno o más ciclos respiratorios completos. El PVI se muestra como porcentaje (0-100 %).

El PVI puede mostrar cambios que reflejan factores fisiológicos como el tono vascular, el volumen de sangre circulante y las oscilaciones en la presión intratorácica.

La utilidad del PVI se ha evaluado en estudios clínicos [1-11]. Algunos factores técnicos y clínicos que pueden afectar al PVI son una mala colocación de la sonda, el punto de ubicación de la sonda, el movimiento del paciente, incisiones en la piel, actividad respiratoria espontánea, distensibilidad pulmonar, pericardio abierto, uso de vasopresores o vasodilatadores, índice de perfusión bajo, edad del paciente, arritmias, insuficiencia cardíaca derecha o izquierda y volumen corriente [12-14].

Referencias del índice de variabilidad pletismográfica (PVI)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre.* *Br J Anaesth.* 2008 Aug; 101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management.* *Anesth Analg.* 2010 Oct; 111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery.* *Eur J Anaesthesiol.* 2010 Jun; 27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucay C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia.* 2010 Mar 1; 110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction.* *Acta Anaesthesiol Scand.* 2010 May; 54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimos O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients.* *Crit Care Med.* 2011 Feb; 39(2):294-9.
7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. *Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese.* *Biosci Trends.* 2012 Feb; 6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. *Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass.* *Anesth.* 2012 Oct; 26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. *Br. J. Prediction of fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery.* *Anaesth* 2013 Apr; 110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. *Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated*

Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. J Crit Care. 2013 Oct; 28(5):634-9.

11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. *Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. J Clin Monit Comput. 2014 Feb 21.*
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. *Br. J. Anaesth 2011 Sep; 107(3):329-35.*
13. Cannesson M. *Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2010 Jun; 24(3):487-97.*
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakihana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. *Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. J Clin Monit Comput 2011 Aug; 25(4):215-21.*

Descripción general de frecuencia respiratoria (RRp)

La frecuencia respiratoria se puede determinar por medio de la forma de onda pletismográfica (RRp). Este método mide las respiraciones por minuto (rpm) en función de los cambios de amplitud pletismográfica que corresponden al ciclo respiratorio.

Funcionamiento

Características del MightySat Rx

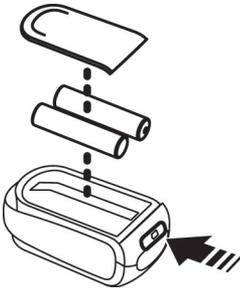


Identificador	Descripción	Función
1	Clip de la cubierta	Clip incluido para facilitar la sujeción del cordón.
2	Indicador de Bluetooth (opcional)	Indica cuando Bluetooth LE está habilitado en el dispositivo.
3	Indicador de estado de las baterías	Indica la vida útil relativa que les queda a las baterías.
4	Pantalla	Pantalla para visualizar mediciones e indicadores. Nota: El brillo de los números se atenuará cuando el nivel de confianza del valor sea bajo.
5	Forma de onda y SIQ o barra de pulso	Cuando está encendida la opción de forma de onda, se mostrará la forma de onda pletismográfica y la línea de SIQ. La altura de la línea de la SIQ ofrece una valoración de la confiabilidad de la medición mostrada. Cuando está apagada la opción de forma de onda, se muestra la barra de pulso como un indicador visual con un centelleo que corresponde a la frecuencia cardíaca. La altura de la barra de pulso ofrece una valoración de la confiabilidad de la medición mostrada.

Identificador	Descripción	Función
6	Touchpad	Interfaz de usuario que permite cambiar los ajustes de configuración (consulte la sección Uso del Touchpad en la página 22 de este manual).

Instalación de las baterías AAA

El MightySat Rx requiere dos baterías alcalinas AAA para funcionar. Para instalar las baterías, siga las instrucciones que se indican a continuación:



1. Coloque el MightySat Rx de modo que la pantalla de visualización quede viendo hacia abajo.
2. Encuentre el botón del compartimento de baterías que está en la parte anterior de la almohadilla del sensor.
3. Presione suavemente el botón del compartimento de baterías para liberar la tapa del compartimento y luego retírela.
4. Inserte dos baterías alcalinas AAA nuevas, asegurándose de que coincidan las etiquetas de orientación (+ y -).

Nota: El MightySat Rx no funcionará si las baterías se insertan con la orientación incorrecta.

5. Una vez que las baterías se hayan insertado correctamente, vuelva a colocar la tapa del compartimento de baterías en el dispositivo haciendo presión sobre la tapa.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la compuerta de las baterías esté intacta antes del uso.

Nota: El MightySat Rx se encenderá automáticamente cuando se abra el dispositivo dejando expuestas las almohadillas del sensor, como se muestra en la imagen de abajo.

Uso del MightySat Rx

Para tomar lecturas con el MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación:

Nota: Antes del uso, asegúrese de que las baterías estén correctamente instaladas en el MightySat Rx.

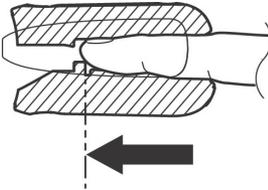


1. Para abrir el MightySat Rx, presione la parte posterior del dispositivo como se muestra en la imagen de arriba.
2. Una vez que hayan quedado expuestas las almohadillas del sensor, inserte un dedo (dedo anular de la mano no dominante) de modo que el sensor LED quede encima de la uña.
3. Una vez que el dedo esté en la posición correcta, cierre suavemente el MightySat Rx dejando de hacer presión en la parte posterior del dispositivo.

Nota: La pantalla del MightySat Rx deberá quedar hacia arriba, como se muestra en la imagen de arriba.

Nota: Asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta para obtener mediciones precisas.

4. La punta del dedo deberá tocar el tope del dedo, como se muestra en la imagen de abajo.



5. Una vez que el MightySat Rx se haya cerrado correctamente sobre el dedo, el MightySat Rx mostrará lecturas.

Nota: Si no se muestran lecturas, consulte la sección **Solución de problemas** en la página 28 de este manual.

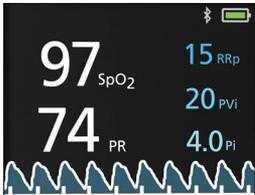
ADVERTENCIA: Mientras esté colocado en el dedo, no presione la parte superior del dispositivo contra ninguna superficie.

ADVERTENCIA: No trate de fijar el MightySat Rx al dedo usando presión externa. El resorte interno ejerce la presión correcta; cualquier presión adicional puede causar lecturas imprecisas.

Uso del Touchpad

El Touchpad multifunción  del MightySat Rx se encuentra debajo de la pantalla de visualización.

Nota: La pantalla de visualización no es una pantalla táctil.

Función deseada	Acción requerida	Descripción
Girar la pantalla principal para ver mejor cuando está colocado en el dedo.*	Pulse y suelte el Touchpad para girar una vez en el sentido de las manecillas del reloj.	La pantalla principal se puede girar para obtener un mejor ángulo de visión. <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">   </div>
Ir a la pantalla del menú.	Mantenga presionado el Touchpad.	El menú permite realizar cambios en los ajustes de MightySat Rx. Consulte Opciones del menú principal en la página 23.
Navegar por la pantalla del menú.	Desplácese hacia la izquierda o la derecha en el Touchpad.	Cambia entre los elementos del menú en la pantalla del menú.
Seleccionar un elemento del menú.	Toque y suelte el Touchpad.	Permite seleccionar un elemento en la pantalla del menú para cambiar entre las opciones o activar/desactivar dicha opción. Consulte Opciones del menú principal en la página 23.
Salir de la pantalla del menú.	Desplácese hacia la derecha en el Touchpad para mostrar la flecha, y toque y suelte.	Vuelve a la pantalla principal. Consulte Opciones del menú principal en la página 23.

* Esta función no gira la pantalla del menú.

Opciones del menú principal

Use el Touchpad para navegar por las opciones del menú. Consulte *Uso del Touchpad* en la página 22.

Las opciones del menú son:

Icono del menú	Opción del menú	Descripción	Valores predeterminados	Opciones
	Volver	Volver a la pantalla principal.	N/A	N/A
	Forma de onda	Permite que el usuario elija mostrar la forma de onda en la pantalla.	Enc.	Encendido o apagado*
	Brillo	Cambia el brillo de la pantalla.	100 %	25 %, 50 %, 75 % y 100 %
	Bluetooth (opcional)	Para conexión con un dispositivo inteligente. Activa o desactiva Bluetooth LE.	Enc.	Encendido o apagado*
	Acerca de	Muestra información relacionada con el hardware y el software del dispositivo. Número de serie, versión de software y dirección Mac de Bluetooth LE.	N/A	N/A

* Cuando está encendido, el icono es blanco; cuando está apagado, el icono es gris (atenuado).

Conexión con un dispositivo inteligente a través de Bluetooth (opcional)

Nota: Bluetooth LE es una característica opcional disponible en versiones específicas del MightySat Rx para su uso con dispositivos inteligentes compatibles. Para conocer la lista completa de dispositivos inteligentes compatibles, consulte www.masimoprofessionalhealth.com.

Conexión Bluetooth

El MightySat Rx incluye una opción inalámbrica con Bluetooth LE para permitir su conexión con un dispositivo inteligente compatible. La comunicación por Bluetooth solo está disponible con dispositivos inteligentes que estén usando la aplicación Masimo Professional Health. Cuando se establece una conexión por Bluetooth, aparecerá el icono de conexión por Bluetooth. El MightySat Rx solamente se puede comunicar con un solo dispositivo inteligente a la vez, para minimizar el riesgo de acceso no autorizado.

Nota: El MightySat Rx requiere el uso de la aplicación Masimo Professional Health para comunicarse con un dispositivo inteligente compatible.

Empareje MightySat Rx con el dispositivo inteligente

1. Asegúrese de que Bluetooth esté activado en el dispositivo inteligente en los ajustes del dispositivo.
2. Desde su dispositivo inteligente compatible, realice alguno de los siguientes pasos:
 - Para dispositivos Android™, entre a la tienda Google Play™.
 - Para dispositivos Apple®, entre a la App Store™.
3. Busque y descargue la aplicación "Masimo Professional Health".
4. Inicie la aplicación Masimo Professional Health.
5. Encienda el Bluetooth del MightySat Rx. Para instrucciones adicionales, consulte la sección **Opciones del menú principal** en la página 23 de este manual.
6. Siga las instrucciones en pantalla de la aplicación Masimo Professional Health para emparejarla a un dispositivo.
7. Cuando la aplicación Masimo Professional Health identifique el MightySat Rx, presiónelo/selecciónelo para emparejarlos.
8. Cuando MightySat Rx está conectado a un dispositivo inteligente, la aplicación Masimo Professional Health vuelve a la pantalla principal.

Nota: Aparecerá un icono de conexión en el dispositivo MightySat Rx cuando se haya establecido una conexión por Bluetooth.
9. Coloque MightySat Rx en el dedo del paciente. Confirme que las lecturas del MightySat Rx y las lecturas mostradas en la aplicación Masimo Professional Health sean las mismas, sin un retraso mayor a 10 segundos.

Nota: Si el retraso es mayor a 10 segundos, mueva el MightySat Rx de modo que quede más cerca del dispositivo inteligente y repita el proceso de conexión.

Nota: Para impedir una conexión no autorizada al MightySat Rx, apague la característica de Bluetooth LE opcional del MightySat Rx cuando no se requiera una conexión.

PRECAUCIÓN: Cuando esté usando el MightySat Rx (versión de Bluetooth opcional) junto con un dispositivo inteligente, mantenga ambos dispositivos a una distancia entre sí que esté dentro del rango (para conocer los detalles, consulte las **Especificaciones** en la página 33); salirse del rango puede hacer que se pierda la conexión con el dispositivo inteligente.

PRECAUCIÓN: Cuando esté usando el MightySat Rx (versión de Bluetooth opcional) junto con un dispositivo inteligente, reubique los dispositivos de modo que queden lejos de fuentes que pudieran interferir en la conexión por Bluetooth. La interferencia puede dar como resultado una pérdida en la calidad del servicio (para conocer los detalles, consulte las **Especificaciones** en la página 33) de la conexión por Bluetooth.

Verificación del MightySat Rx emparejado

1. En el dispositivo inteligente, acceda a *Options (Opciones)* en la aplicación Masimo Professional Health.
2. Busque *Paired Device (Dispositivo Emparejado)*.
Nota: *Sensor Mode (Modo del Sensor)* siempre será *Bluetooth Sensor (Sensor Bluetooth)* al usar MightySat Rx con un dispositivo inteligente.
3. Compare la información de *Paired Device (Dispositivo Emparejado)* con *BT SN* (Bluetooth Serial Number [Número de serie de Bluetooth]) que aparece en la pantalla *About (Acerca de)* de MightySat Rx; consulte **Opciones del menú principal** en la página 23 para obtener información sobre cómo acceder a la pantalla *About (Acerca de)*.

Desconectar MightySat Rx emparejado

1. En el dispositivo inteligente, acceda a *Options (Opciones)* en la aplicación Masimo Professional Health.
2. Presione/seleccione la información de *Paired Device (Dispositivo Emparejado)*.
3. Seleccione *Forget this Device (Olvidar este dispositivo)*. MightySat Rx se desconectará del dispositivo inteligente. MightySat Rx deberá emparejarse si se va a volver a usar con este dispositivo inteligente.

Apagado del MightySat Rx

El MightySat Rx se apaga automáticamente después de retirar el dedo del dispositivo, en ausencia de interacción del dispositivo o conexión con un dispositivo inteligente.

Limpieza, desinfección y servicio

Limpieza y desinfección del MightySat Rx

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, lea **Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y servicio** en la página 12 en este manual.

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y de que no esté colocado en un dedo.

PRECAUCIÓN: Limpie completamente el MightySat Rx y realice una desinfección de bajo nivel de él antes de colocarlo en un nuevo paciente.

Nota: Antes de limpiarlo, retire las baterías y asegúrese de que la tapa del compartimiento de baterías se haya recolocado correctamente.

Para limpiar el MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación:

- Limpie cada una de las almohadillas del sensor y las superficies externas usando una toallita CaviWipes™; límpielas dos veces o hasta que las superficies estén libres de cualquier residuo visible.
Nota: Preste especial atención a las grietas, hendiduras y áreas difíciles de alcanzar del dispositivo.
- Repita el paso anterior de limpieza usando una nueva toallita.
- Permita que el MightySat Rx se seque completamente antes de usarlo de nuevo.

Para realizar una desinfección superficial de bajo nivel del MightySat Rx, siga las instrucciones que se indican a continuación:

Nota: Siga las instrucciones de limpieza antes de desinfectar el dispositivo.

- Moje visiblemente las almohadillas del sensor y las superficies externas usando un paño suave humedecido con una solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10).
- Deje que la solución repose durante 10 minutos en las almohadillas del sensor antes de limpiarlas con un paño suave seco.
- Permita que el MightySat Rx se seque completamente antes de usarlo de nuevo.

Alternativamente, el MightySat Rx se puede desinfectar siguiendo las mismas instrucciones anteriores, pero con toallitas CaviWipes y un tiempo de exposición de 5 minutos.

Se han sometido a pruebas las superficies del MightySat Rx y se ha determinado que son químicamente resistentes a las siguientes soluciones:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4 %)
- Solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10)
- Toallita con solución de cloruro de amonio cuaternario (CaviWipes™)

PRECAUCIÓN: Para evitar dañar el MightySat Rx de manera permanente, no utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5 % – 5,25 %) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

Servicio

ADVERTENCIA: No trate de reparar el MightySat Rx, ya que esto puede dañar el dispositivo e impedir que funcione correctamente.

Si el dispositivo no parece estar funcionando correctamente, consulte la sección de **Solución de problemas** en la página 28 en este manual.

Nota: Para mantener la funcionalidad adecuada del compartimiento de baterías y evitar posibles daños por fugas de las baterías alcalinas, retire las baterías del dispositivo cuando no lo vaya a usar durante periodos prolongados.

Solución de problemas

Error o mensaje de error	Posibles causas	Soluciones recomendadas
Se muestra un símbolo de batería de color rojo en la pantalla	Batería baja	Reemplace las baterías bajas lo antes posible (consulte la sección Instalación de las baterías AAA en la página 20 de este manual)
El dispositivo no muestra lecturas	Colocación incorrecta del dedo Orientación incorrecta de las baterías No tiene baterías Batería baja Influencias ambientales	Espera a que aparezca la medición (el PVI opcional puede tardar hasta un máximo de 5 minutos antes de la medición inicial) Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx en la página 21 de este manual) Reoriente las baterías Reemplace las baterías por unas nuevas Reubique el dispositivo Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo
No se enciende la pantalla del dispositivo	No tiene baterías El dispositivo está dañado Las baterías pueden ser magnéticas	Reemplace las baterías por unas nuevas Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo

Error o mensaje de error	Posibles causas	Soluciones recomendadas
Los números están atenuados	<p>Batería baja</p> <p>El brillo se ajustó en bajo</p> <p>Exposición a luces brillantes o luz solar</p> <p>Colocación incorrecta del dedo</p> <p>El sitio de medición puede estar mal perfundido</p>	<p>Revise el indicador de estado de las baterías y reemplácelas si es necesario</p> <p>Revise el ajuste de brillo en el menú</p> <p>Reubique el dispositivo de modo que no quede directamente debajo de luces brillantes</p> <p>Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx en la página 21 de este manual)</p> <p>Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo</p>
El dispositivo se apaga constantemente cuando está colocado en el dedo	<p>Colocación incorrecta del dedo</p> <p>Influencias ambientales</p> <p>El dispositivo está dañado</p>	<p>Recoloque el dedo (consulte la sección Uso del MightySat Rx en la página 21 de este manual)</p> <p>Reubique el dispositivo</p> <p>Reemplace las baterías por unas nuevas</p> <p>Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo</p>
La medición no se muestra en el dispositivo inteligente a través de la conexión por Bluetooth LE opcional	<p>No está conectado el Bluetooth LE</p> <p>La aplicación compatible no se ha instalado en el dispositivo inteligente</p> <p>El dispositivo está dañado</p> <p>El dispositivo inteligente está dañado</p>	<p>Confirme que Bluetooth LE esté encendido en el MightySat Rx y el dispositivo inteligente</p> <p>Confirme que esté instalada una aplicación compatible en el dispositivo inteligente</p> <p>Cierre y vuelva a iniciar la aplicación compatible en el dispositivo inteligente</p> <p>Verifique que el MightySat Rx esté pareado con el dispositivo inteligente correcto</p> <p>Comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo</p>

Soporte del producto

Si requiere asistencia adicional, comuníquese con el Servicio Técnico de Masimo al (949) 297-7498. Para encontrar los datos de contacto de su localidad, visite: <http://service.masimo.com>.

Garantía limitada

Masimo le garantiza al usuario final que haya sido el comprador original que el producto de hardware Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx de marca Masimo y cualquier medio de software incluidos en el empaque original estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de 48 meses cuando se usen de conformidad con los manuales del usuario de Masimo, las especificaciones técnicas y otros lineamientos publicados por Masimo a partir de la fecha original en que el usuario final comprador haya obtenido el Producto.

La única obligación de Masimo conforme a esta garantía es, a su elección, reparar o reponer cualquier Producto o medio de software defectuoso que esté cubierto por la garantía.

Para solicitar una reposición bajo garantía, el Comprador debe contactar a Masimo y obtener un número de autorización de productos devueltos para que Masimo pueda rastrear el Producto. Si Masimo determina que un Producto se debe reponer conforme a la garantía, este se repondrá y se cubrirá el costo del envío. Todos los demás costos de envío correrán por cuenta del comprador.

La garantía antes descrita es adicional a cualesquiera derechos expresamente establecidos por la ley que se le otorgan al Comprador conforme a las leyes y reglamentos aplicables de la región en la que se haya vendido el Producto, en la medida que dichos derechos no se puedan excluir y sean reemplazados por la garantía antes descrita en la medida permitida conforme a las leyes y reglamentos aplicables de la región en la que se haya vendido el Producto.

Exclusiones

La garantía no es aplicable a ningún producto o software que no sea de marca Masimo, incluso aunque venga empacado junto con el Producto, ni a ningún Producto: (a) que no haya sido nuevo o no haya venido en su empaque original cuando se le suministró al comprador; (b) que se haya modificado sin el permiso por escrito de Masimo; (c) que corresponda a suministros, dispositivos o sistemas externos al Producto; (d) que haya sido desensamblado, vuelto a ensamblar o reparado por cualquier persona que no sea una persona autorizada por Masimo; (e) que se haya usado con otros productos, como sensores nuevos, sensores reprocesados u otros accesorios, no destinados por Masimo para usarse con el Producto; (f) que no se haya usado o mantenido según se establece en el manual del operador o según se establece de otro modo en su etiqueta; (g) que se haya reprocesado, reacondicionado o reciclado; y (h) que se haya dañado por accidente, abuso, mal uso, contacto con líquidos, incendio, terremoto u otra causa externa.

No aplica garantía alguna a ningún Producto suministrado al Comprador por el cual Masimo o su distribuidor autorizado no hayan recibido el pago correspondiente; estos Productos se suministran TAL CUAL y sin garantía.

Limitación de la garantía

Salvo que la ley lo exija de otro modo o que se modifique conforme al contrato de compra, la anterior garantía es la garantía exclusiva que aplica al Producto y al medio de software y Masimo no hace ni otorga ninguna otra promesa, condición ni garantía con respecto al Producto. No aplica ninguna otra garantía, ya sea expresa o implícita, lo que incluye de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad, adecuación para un propósito en particular, calidad satisfactoria o con respecto al uso de habilidad y cuidado razonables. En la medida que no se puedan excluir las garantías anteriores, Masimo limita la duración y los recursos de las garantías a la duración y a los recursos establecidos anteriormente y según lo que permita la ley. Consulte los términos de otorgamiento de licencias para conocer los términos y las condiciones que aplican al Producto y al software que lo acompaña. Además, Masimo no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto incidental, indirecto, especial o consecuente que se derive del uso o de la pérdida de uso de cualquiera de los Productos o el Software. La responsabilidad de Masimo que se derive de cualquier Producto o Software (conforme a un contrato, garantía, agravio, responsabilidad estricta o de otro modo) en ningún caso excederá el monto pagado por el Comprador por el Producto o el Software. Las limitaciones anteriores no impiden ninguna responsabilidad que no se pueda excluir legalmente por contrato.

Acuerdo de venta y licencia del usuario final

Este documento es un contrato legal celebrado entre usted (el "Comprador") y Masimo Corporation ("Masimo") por la compra de este Producto ("Producto") y una licencia para el Software ("Software") incluido o integrado. Salvo según se acuerde expresamente de otro modo en un contrato por separado para la adquisición de este Producto, los siguientes términos constituyen el acuerdo íntegro entre las partes con respecto a la compra que usted haga de este Producto. Si usted no está de acuerdo con los términos del presente Contrato, devuelva cuanto antes a Masimo el producto íntegro, incluidos todos los accesorios, en sus empaques originales, junto con el recibo de venta, para que se le haga un reembolso del total.

Restricciones

1. Restricciones de las leyes sobre derechos de autor: El Software y los materiales escritos anexos están protegidos por las leyes en materia de derechos de autor. Queda expresamente prohibido hacer copias no autorizadas del Software, lo que incluye Software que se haya modificado, combinado o incluido con otro software, o de los materiales escritos. El Comprador podrá considerarse legalmente responsable por cualquier infracción a las leyes en materia de derechos de autor causada o incurrida por su incumplimiento con los términos de este Contrato. Nada de lo contenido en esta Licencia otorga derechos más allá de los estipulados en el Código de los Estados Unidos de América, Título 17 §117.
2. Restricciones de uso: El Comprador puede transferir físicamente el Producto de una ubicación a otra, siempre y cuando el Software no se copie. El Comprador no podrá transferir electrónicamente el Software desde el Producto hacia ningún otro instrumento. El Comprador no podrá divulgar, publicar, traducir, revelar, distribuir copias, modificar, adaptar, traducir, aplicar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar ni crear obras derivadas basadas en el Software o los materiales escritos.
3. Restricciones de transferencia: El Comprador en ningún caso podrá transferir, ceder, arrendar, alquilar, vender ni de ningún otro modo disponer del Producto o

el Software de forma temporal. El Comprador no cederá ni transferirá esta Licencia, ya sea en su totalidad o en parte, por aplicación de la ley o de otro modo, sin el previo consentimiento por escrito de Masimo, con la excepción de que el Software y todos los derechos del Comprador en virtud del presente Contrato se transferirán automáticamente a cualquier parte que adquiera legalmente la titularidad del Producto con el que se incluye este Software. Será nulo cualquier intento de ceder cualquiera de los derechos, deberes u obligaciones derivados del presente Contrato de un modo distinto al establecido en este párrafo.

4. Derechos del gobierno estadounidense: Si el Comprador adquiere el Software (incluida la documentación relacionada) en nombre y representación de cualquier parte del gobierno de los Estados Unidos de América, se aplican las siguientes disposiciones: el Software y la documentación se consideran como "software comercial" y "documentación del software informático comercial", respectivamente, conforme al Reglamento Federal de Adquisiciones de la Defensa (DFAR, Defense Federal Acquisition Regulation) Sección 227.7202 y del Reglamento Federal de Adquisiciones (FAR, Federal Acquisition Regulation) 12.212, según corresponda. Cualquier uso, modificación, reproducción, revelación, ejecución, exhibición o divulgación del Software (incluida la documentación relacionada) por parte del gobierno de los Estados Unidos de América o cualquiera de sus dependencias se registrará exclusivamente por los términos del presente Contrato y estará prohibido, salvo en la medida que los términos del presente Contrato lo permitan en forma expresa.

Especificaciones

Rangos en pantalla

Parámetro	Rangos en pantalla
SpO ₂ (saturación de oxígeno)	0 % a 100 %
PR (frecuencia cardíaca)	25 bpm a 240 bpm
Pi (índice de perfusión)	0,02 % a 20 %
PVi (Índice de variabilidad pletismográfica)	0 % a 100 %
RRp (frecuencia respiratoria)	4 rpm a 70 rpm

El rango de longitudes de onda emitidas es de 600 nm a 1000 nm y la potencia óptima máxima es inferior a 15 mW. La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser particularmente útil para el personal clínico.

Especificaciones de rendimiento

Precisión de SpO ₂			
Condición	Rango	Población	A _{RMS} *
Sin movimiento [1]	70 % a 100 %	Adultos, pediátricos	2 %
Con movimiento [2]	70 % a 100 %	Adultos, pediátricos	3 %
Baja perfusión [3]	70 % a 100 %	Adultos, pediátricos	2 %

Consulte **Especificaciones de rendimiento de la SpO₂** en la página 34 para obtener información adicional sobre la precisión de SpO₂.

Frecuencia cardíaca (FC)			
Condición	Rango	Población	A _{RMS} *
Sin movimiento [4]	25 bpm a 240 bpm	Adultos, pediátricos	3 lpm

Frecuencia cardíaca (FC)			
Con movimiento [4]	25 bpm a 240 bpm	Adultos, pediátricos	5 lpm
Baja perfusión [4]	25 bpm a 240 bpm	Adultos, pediátricos	3 lpm

Frecuencia respiratoria (RRp) [5]	
Rango	Precisión
4 rpm a 70 rpm	3 rpm A_{RMS} * ± 1 rpm de error medio

Consulte Especificaciones de rendimiento de RRp para obtener información adicional sobre la precisión de RRp.

* La precisión de A_{RMS} es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del instrumento y las mediciones de referencia. Aproximadamente dos tercios de las mediciones del dispositivo cayeron dentro de $\pm A_{RMS}$ de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

Especificaciones de rendimiento de la SpO2

La tabla siguiente muestra los valores de precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (en inglés, Accuracy Root Mean Square o A_{RMS}) medidos usando el MightySat Rx con tecnología de oximetría Masimo SET® en un estudio clínico bajo condiciones de ausencia de movimiento.

Valores de A_{RMS} medidos	
Rango	A_{RMS}
90 % – 100 %	1,08 %
80 % – 90 %	1,95 %
70 % – 80 %	1,79 %

Valor general de precisión declarada	
Rango	A_{RMS}
70 % – 100 %	2 %

El gráfico de Bland-Altman que se muestra a continuación representa la correlación de $(SpO_2 - SaO_2)$ frente a $(SpO_2 + SaO_2)/2$ bajo condiciones de ausencia de movimiento, con límites de acuerdo superior e inferior de 95 %, respectivamente.

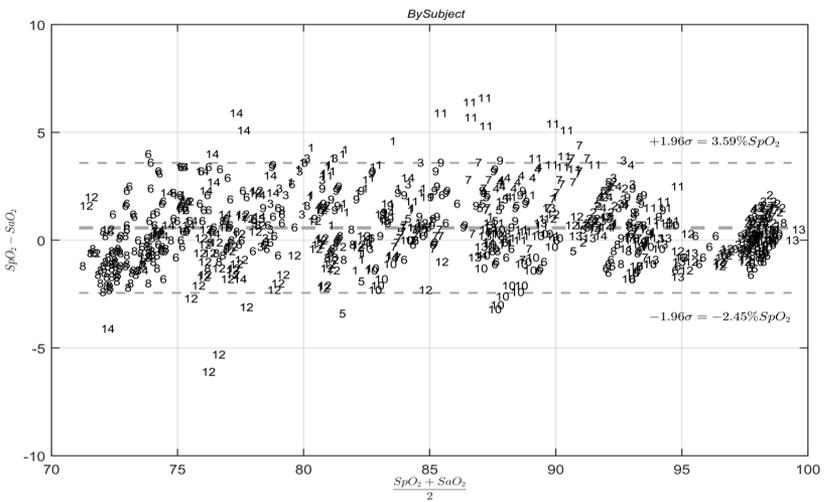


Figura 1: Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx (A_{RMS} 70-100 %)

Especificaciones de rendimiento de RRp

Los gráficos de Bland-Altman que se muestran a continuación representan la correlación de la RRp y la frecuencia respiratoria de referencia en tres estudios diferentes, cada uno de ellos con un límite de acuerdo superior e inferior del 95 %, respectivamente.

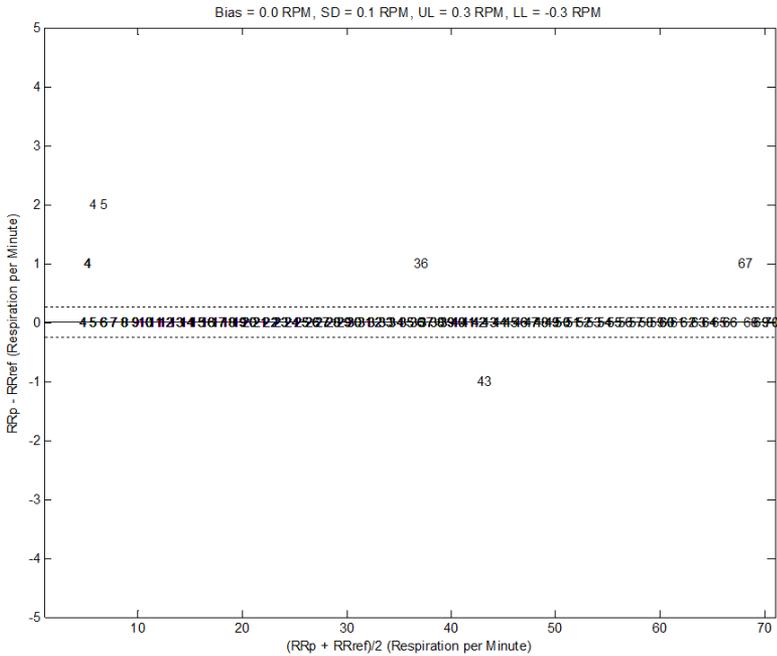


Figura 2: El gráfico de Bland-Altman de la medición de RRp con respecto al valor de frecuencia respiratoria en un simulador (RRref)

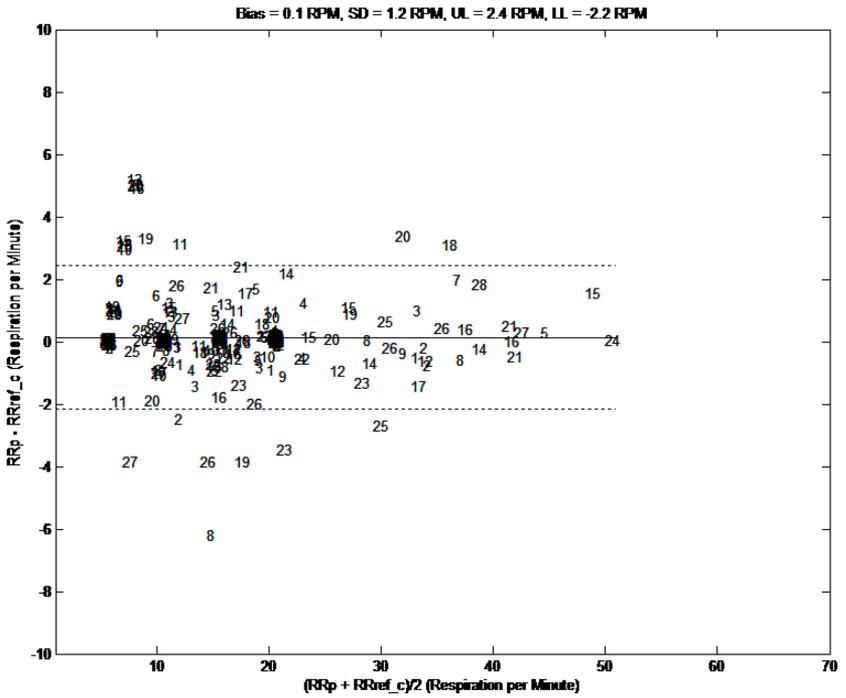


Figura 3: Gráfico de Bland-Altman sujeto a sujeto de la medición de RRp con respecto a la frecuencia respiratoria determinada por capnogramas puntuados por médicos (RRref_c) de un estudio clínico en voluntarios sanos

Enfermedad coronaria	1	Musculoesquelética y del tejido conjuntivo	
Hipertensión	20	Artropatía degenerativa	1
Endocrina/Metabólica		Contractura de Dupuytren (mano derecha)	1
Diabetes (tipo I o II)	2	Artrosis	4
Hiperlipidemia	8	Neoplasma	
Hipomagnesemia	1	Lipoma	1
Hipotiroidismo	2	Tumor maligno	1
Obesidad mórbida	6	Neurológica	
Gastrointestinal		Temblores bilaterales de manos	1
Reflujo ácido	1	Neuropatía	1
Enfermedad de Crohn	1	Síndrome de piernas inquietas	1
Emesis	1	Oftalmología	
ERGE	3	Glaucoma	2
Hernia hiatal	1	Otro	
Enfermedad por reflujo	1	Letargo	1
Genitourinaria		Hematoma subdural	1
Cáncer de vejiga	1	Renal	
Cáncer de mama/Antecedentes de cáncer de mama	2	Enfermedad renal	2
Cáncer de cuello uterino	1	Fallo renal	1
Cáncer de endometrio	1	Cálculos renales	1

Fibroma del útero	1	Respiratorio			
Rectocele	1			Asma	2
Hematología				Neumonía	2
Anemia por pérdida de sangre aguda	1			Riesgo de apnea del sueño	3
Anemia	1			Apnea del sueño	13
Trastorno de coagulación sanguínea/Sin especificar	1			Vascular	
Leucocitosis	1			Fenómeno de Raynaud	1
Anemia drepanocítica	1				
Hepatobiliar					
Colelitiasis	2				
Colecistitis crónica	1				
Cálculos biliares	2				
Quiste hepático	1				

Duración de las baterías

Concepto	Descripción
Funcionamiento	(2) Baterías AAA de 1,5 voltios
Duración de las baterías	≥15 horas (brillo de la pantalla al 50 %)

Condiciones ambientales

Concepto	Descripción
Temperatura de funcionamiento	de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	de -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad de funcionamiento	del 10 % al 95 % sin condensación
Humedad de almacenamiento	del 10 % al 95 % sin condensación
Presión atmosférica	540 mBar a 1060 mBar

Características físicas

Concepto	Descripción
Dimensiones	3" x 1,7" x 1,3" (7,6 cm x 4,3 cm x 3,3 cm)
Peso sin baterías	90 g (0,2 lb)

Cumplimiento

Cumplimiento en materia de seguridad
ANSI/AAMI ES60601-1 CSA C22.2 n.º 60601-1 IEC/EN 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 ISO 80601-2-61

Cumplimiento en EMC
IEC 60601-1-2, Clase B
ISO 80601-2-61: Cláusula 202, inmunidad irradiada de 20 V/m

Clasificación del equipo conforme a la norma IEC 60601-1	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF, parte aplicada
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección contra el ingreso de líquidos	IP23, Protección contra el ingreso de partículas > 12,5 mm y contra el ingreso de agua rociada.
Condiciones ambientales	No para uso en presencia de anestésicos inflamables

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE	
Tipo de modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	-1 dBm
Rango de frecuencia	2402 MHz – 2480 MHz
Ganancia pico de la antena	-7 dBi
Rango recomendado	~3 metros (~10 pies) en línea de vista
Calidad de servicio (QoS)	Retraso < 10 segundos
Seguridad	Protocolo binario de propiedad exclusiva

Cumplimiento con las normas en materia de comunicaciones por radio	
Modos de radio	Bluetooth LE
Estados Unidos de América	ID de la FCC: VKF-MSAT01A Partes 15.207 y 15.247 de la FCC
Canadá	IC-7362A-MSAT01A RSS-210
Europa	EN 300 328 EN 301 489-17

Pautas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Pautas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El equipo médico eléctrico (ME) está destinado a usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas – Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo ME utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen algún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	No se ha evaluado el uso de este dispositivo en aviones.

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Variaciones de voltaje/ emisiones de parpadeos IEC 61000-3-3	N/A	

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El equipo médico eléctrico (ME) está destinado a usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas – Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV por contacto +8 kV por aire	+6 kV por contacto +8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	N/A	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial.

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico de entrada IEC 61000-4-11	UT < 5 % (caída en UT > 95 %) durante 0,5 ciclos UT de 40 % (caída en UT de 60 %) durante 5 ciclos UT de 70 % (caída en UT de 30 %) durante 25 ciclos UT < 5 % (caída en UT > 95 %) durante 5 s	N/A	La calidad de las redes eléctricas debe ser igual a la que se utiliza en un entorno típico hospitalario o comercial. Si el usuario del [EQUIPO ME o SISTEMA ME] requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda usar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para suministrar energía eléctrica al [EQUIPO ME o SISTEMA ME].
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.
Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles se deben usar a una distancia no inferior a la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3 ISO 80601-2-61, Cláusula 202	3 V/m 150 kHz a 80 MHz 20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
			<p>donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo provenientes de los transmisores de RF fijos, según se hayan determinado mediante una inspección electromagnética del sitio^a, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Puede haber interferencia en proximidad a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas pautas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>(a) No se puede predecir con certeza la fuerza de los campos provenientes de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar las condiciones electromagnéticas generadas por transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo ME supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, se debe observar el equipo ME para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo ME.</p> <p>(b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas que deben existir entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el equipo ME			
El equipo ME está diseñado para usarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las alteraciones en la RF irradiada. El cliente o usuario del equipo ME puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles (transmisores) y el equipo ME, como se recomienda abajo, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas pautas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o su etiqueta:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Síganse las instrucciones de uso		Consúltense las instrucciones de uso
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Certificación Intertek ETL Para ver las certificaciones, consulte Declaraciones en la página 1.
IP23	Protección contra el ingreso de partículas > 12,5 mm y contra el ingreso de agua rociada		Parte aplicada tipo BF
	No estéril		Polipropileno
	Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)		Reciclable
Rx ONLY	Precaución: Por ley federal, este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Con licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio
	Radiación electromagnética no ionizante	IC Model:	Innovación, ciencia y desarrollo económico de Canadá (Innovation, Science and Economic Development Canada [ISED])

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia, electricidad		Desechos biopeligrosos
	Electrostático		No para monitorización continua (sin alarma para SpO ₂)
	Sin alarmas de parámetros		El producto no contiene material PVC (cloruro de polivinilo)
	Precaución		Fabricado sin látex de caucho natural
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo
	Rango de temperatura de almacenamiento		Número de serie
	Manténgase seco		Frágil, manéjese con cuidado
	Limitación de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Limitación de presión atmosférica		Terminal a tierra equipotencial
	Corriente CA		Interfaz para llamar a la enfermera

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fusible		Interfaz SatShare
	En espera		Nivel de símbolo inalámbrico
 RS-232	Interfaz RS-232		Las características inalámbricas se pueden usar en los estados miembro con la restricción de uso en lugares cerrados en Francia para dispositivos inalámbricos de Clase 2
	Interfaz de salida análoga		Conexión Iris
	Puerto USB		Ethernet
	Menos de		Más de
	Restricción de China para sustancia peligrosas		Se deberán incluir en el instructivo del producto los nombres y el contenido de sustancias o elementos tóxicos y peligrosos.
	Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso electrónicas no están disponibles en todos los países.		

CITAS (en inglés)

[1] La tecnología Masimo SET® que utiliza el Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

[2] La tecnología Masimo SET® que se usa en el Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx se ha validado para determinar la precisión en condiciones de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo, a 2 a 4 Hz, a una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo de entre 1 y 5 Hz, a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en un rango del 70 % al 100 % de SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

[3] La tecnología Masimo SET® que utiliza el Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones en el rango de 70 % a 100 %.

[4] La tecnología Masimo SET® que utiliza el Pulsioxímetro para la punta del dedo MightySat™ Rx se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %. La precisión de la frecuencia cardíaca en condiciones de movimiento se ha verificado en pruebas comparativas de laboratorio en el rango de 55 a 180 bpm en comparación con un simulador Biotek usando la configuración predeterminada de movimiento.

[5] El rendimiento de RRp se ha validado clínicamente en 28 voluntarios adultos sanos y 59 pacientes adultos hospitalizados. Las pruebas clínicas incluyeron estudios no aleatorizados en los que se compararon las mediciones de RRp frente a capnogramas puntuados por médicos de forma manual. Las pruebas clínicas en pacientes adultos hospitalizados se realizaron usando muestreo de conveniencia y no necesariamente incluyeron todas las condiciones de pacientes que se encuentran en hospitales y entornos de tipo hospitalario. Los resultados de las pruebas clínicas pueden no ser generalizados para todas las condiciones de pacientes. El rendimiento de RRp se validó en todo el rango de 4 a 70 rpm mediante pruebas comparativas.

Índice

A

- Acerca de este manual - 5
- Acuerdo de venta y licencia del usuario final - 31
- Advertencias y precauciones de cumplimiento - 13
- Advertencias y precauciones de limpieza, desinfección y servicio - 12, 27
- Advertencias y precauciones de rendimiento - 9
- Advertencias y precauciones de seguridad - 9
- Apagado del MightySat Rx - 25

C

- Características del MightySat Rx - 19
- Características físicas - 41
- CITAS (en inglés) - 51
- Condiciones ambientales - 41
- Condiciones médicas - 38
- Conexión Bluetooth - 24
- Conexión con un dispositivo inteligente a través de Bluetooth (opcional) - 24
- Cumplimiento - 41

D

- Descripción del producto - 7
- Descripción e indicaciones del producto - 7
- Descripción general de frecuencia cardíaca (PR) - 16
- Descripción general de frecuencia respiratoria (RRp) - 18
- Descripción general de la saturación de oxígeno (SpO₂) - 16
- Descripción general de la tecnología - 15

- Descripción general del índice de perfusión (Pi) - 16
- Descripción general del índice de variabilidad pletismográfica (PVI) - 17
- Distancias de separación recomendadas - 47
- Duración de las baterías - 40

E

- Especificaciones - 25, 33
- Especificaciones de rendimiento - 33
- Especificaciones de rendimiento de la SpO₂ - 33, 34
- Especificaciones de rendimiento de RRp - 36
- Exclusiones - 30

F

- Funcionamiento - 19

G

- Garantía limitada - 30

I

- Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE - 42
- Información, advertencias y precauciones de seguridad - 9
- Instalación de las baterías AAA - 20, 28
- Instrucciones de uso - 8

L

- Limitación de la garantía - 31
- Limpieza y desinfección del MightySat Rx - 27
- Limpieza, desinfección y servicio - 12, 27

M

- Masimo SET® DST - 15

Monitorización correcta de la SpO2, la PR y el Pi - 16

O

Opciones del menú principal - 22, 23, 24, 25

P

Pautas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas - 43

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética - 44

R

Rangos en pantalla - 33

Referencias del índice de variabilidad pletismográfica (PVI) - 17

Restricciones - 31

S

Saturación de oxígeno funcional (SpO2) - 16

Servicio - 28

Signal Extraction Technology® (SET®) - 15

Símbolos - 48

Solución de problemas - 21, 28

Soporte del producto - 30

U

Uso del MightySat Rx - 21, 28, 29

Uso del Touchpad - 20, 22, 23

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE



39995/10110C-0219 E-9121C