

Anexo

# Radical-7<sup>®</sup> Pulse CO-Oximeter<sup>®</sup> con RPVi™



 **MASIMO<sup>®</sup>**



# Anexo, manual del operador del Radical-7: RPVi

---

Este anexo proporciona actualizaciones para lo siguiente:

## **Manual del operador, Radical-7**

- 35196/LAB-5476D 0914 y traducciones equivalentes

El presente anexo cubre la funcionalidad de RPVi del dispositivo Radical-7. Para toda la demás información, consulte el ***Manual del operador del Radical-7***.



## Prohibida su venta en los EUA – Solo para exportación

Estas instrucciones de funcionamiento brindan la información necesaria para la operación correcta de todos los modelos del Radical-7 que incluyen RPVi. Es posible que este manual contenga información que no es pertinente para su sistema. Son requisitos previos para el uso correcto del Radical-7 con RPVi conocer en términos generales la pulsioximetría y comprender las características y funciones del dispositivo. No opere el Radical-7 con RPVi 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.

**Nota:** Uso autorizado solamente: el dispositivo y los accesorios relacionados cuentan con la certificación CE para la monitorización no invasiva de pacientes y 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 forma alguna que no sea consistente con las instrucciones de uso o etiquetado.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo debe usarse por orden de un médico.

**Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.**

ID de FCC de radio inalámbrica: VKF-RAD7CA o VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA o 7362A-RAD7A

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



Representante autorizado en la UE de Masimo Corporation:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Alemania



Equipos médicos eléctricos con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solo de conformidad con UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

Patentes: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

® Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Radical-7®, rainbow®, y Root® son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

RPVi™ es una marca comercial de Masimo Corporation. Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2018 Masimo Corporation



# Contenido

---

Anexo, manual del operador del Radical-7: RPVi-----	1
Actualización de funcionalidad clave -----	7
Descripción general de la tecnología-----	9
Descripción general del RPVi -----	9
Citas relativas al PVi-----	10
Funcionamiento-----	11
Ajustes de parámetros -----	11
Visualización-----	14
Mensajes -----	17
Mensajes de RPVi -----	17
Especificaciones-----	19
Rango de medición -----	19
Índice -----	21





# Actualización de funcionalidad clave

---

La siguiente funcionalidad adicional está disponible en el Radical-7:

- El RPVi es una medición continua y no invasiva de los cambios dinámicos en el índice de perfusión que ocurren durante uno o más ciclos respiratorios completos, que se expresa como porcentaje. El RPVi es la versión de múltiples longitudes de onda del PVi que se incluye en la tecnología rainbow®.



# Descripción general de la tecnología

---

La siguiente información es un anexo que se deberá usar junto con el contenido del **Capítulo 1: Tecnología** del **Manual del operador del Radical-7**.

## Descripción general del RPVi

El RPVi es una medición continua y no invasiva de los cambios dinámicos en el índice de perfusión que ocurren durante uno o más ciclos respiratorios completos, que se expresa como porcentaje. El RPVi es la versión de múltiples longitudes de onda del PVi que se incluye en la tecnología rainbow.

El índice de variabilidad pletismográfica (PVi) puede mostrar cambios que reflejan factores fisiológicos como tono vascular, volumen de sangre circulante y excursiones en la presión intratorácica.

La utilidad del PVi se ha evaluado en estudios clínicos [1-11]. Los factores técnicos y clínicos que pueden afectar el PVi incluyen posición incorrecta del sensor, sitio del sensor, movimiento del paciente, incisión en la piel, actividad respiratoria espontánea, distensibilidad pulmonar, pericardio abierto, uso de vasopresores o vasodilatadores, bajo índice de perfusión, edad del sujeto, arritmias, insuficiencia cardíaca izquierda o derecha y volumen corriente [12-14].

## Citas relativas al 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, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *Anesth Analg*. 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 Anesthesiol 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., Mimoz 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, Kakahana 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.

# Funcionamiento

La siguiente información es un anexo que se deberá usar junto con el contenido del **Capítulo 4: Funcionamiento** del *Manual del operador del Radical-7*.

## Ajustes de parámetros



### Para acceder a alguna de las pantallas de ajustes de parámetros disponibles

1. Desde la pantalla de *Ajustes de parámetros*, para acceder al parámetro que desee, navegue por los íconos en pantalla hacia la izquierda o la derecha.
2. Pulse el ícono de Ajustes del RPVi. Consulte **Ajustes del RPVi** en la página 11.

## Ajustes del RPVi

Desde la pantalla de *Ajustes del RPVi*, puede acceder a cualquiera de las siguientes opciones:

**Alarmas de RPVi** en la página 11

Consulte **Información acerca de parámetros** en el **Capítulo 4: Funcionamiento** del *Manual del operador del Radical-7*.

**Análisis de tendencias en el RPVi** en la página 12.

**Histograma del RPVi** en la página 12.

## Alarmas de RPVi

Desde la pantalla de *alarmas*, cambie alguna de las siguientes opciones:

Opciones	Descripción	Prioridad de alarma	Valor predeterminado de fábrica	valores configurados por el usuario
Límite superior	El límite superior es el umbral superior que activa una alarma.	Media	Off [Apagado]	2 a 99, en incrementos de 1, u Off [Apagado]  Cuando se configura en Off [Apagado], las alarmas están deshabilitadas.

Opciones	Descripción	Prioridad de alarma	Valor predeterminado de fábrica	valores configurados por el usuario
Límite inferior	El límite inferior es el umbral inferior que activa una alarma.	Media	Off [Apagado]	Off [Apagado] o 1 a 98 en incrementos de 1  Cuando se configura en Off [Apagado], las alarmas están deshabilitadas.

## Análisis de tendencias en el RPVi

Desde la pantalla de *análisis de tendencias*, cambie alguna de las siguientes opciones:

Opciones	Descripción	Valor predeterminado de fábrica	Valores configurados por el usuario
Ver tendencias	Permite que se visualice el historial de tendencias en el RPVi.	N/A	N/A
Valor máximo en el eje Y	El valor máximo en la tendencia del RPVi, que indica el valor más alto que se mostrará.	30	1 a 100 en incrementos de 1
Valor mínimo en el eje Y	El valor mínimo en la tendencia del RPVi, que indica el valor más bajo que se mostrará.	0	0 a 99 en incrementos de 1

## Histograma del RPVi

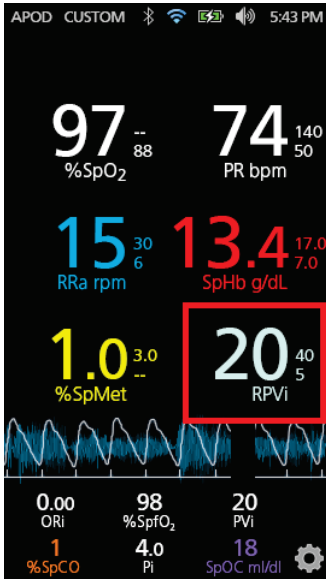
En la pantalla de *Histogram [Histograma]*, puede cambiar cualquiera de las siguientes opciones:

Opciones	Descripción	Valor predeterminado de fábrica	Valores configurables por el usuario*
Bin 1 [Contenedor 1]	Define el rango de valores de parámetros que se mostrará bajo los contenedores ("Bins") respectivos en la vista de histograma.	0-20	0 a 96 en incrementos de 1
Bin 2 [Contenedor 2]		21-40	1 a 97 en incrementos de 1
Bin 3 [Contenedor 3]		41-60	2 a 98 en incrementos de 1
Bin 4 [Contenedor 4]		61-80	3 a 99 en incrementos de 1
Bin 5 [Contenedor 5]		81-100	4 a 100 en incrementos de 1

\* Si se cambia la configuración de un contenedor, se verá afectada la configuración de todos los demás contenedores. Por ejemplo, si el Contenedor 2 se cambia a un rango de 4 a 62, el Contenedor 1 cambiará a un rango de 0 a 3, el Contenedor 3 cambiará a un rango de 63 a 63, el Contenedor 4 cambiará a un rango de 64 a 80 y el Contenedor 5 permanecerá en 81 a 100.

## Visualización

Cuando se mide mediante un dispositivo autónomo o acoplado a RDS, el RPVi se muestra en el Radical-7.





Cuando el Radical-7 está conectado al Root:

**Nota:** El RPVi no se mostrará en la pantalla a menos que se haya instalado el software apropiado en el Root. De lo contrario, el RPVi se mostrará en el Radical-7 cuando se acople al Root.

- El parámetro de RPVi se muestra en la pantalla del Root.
- El Radical-7 ofrece una visualización complementaria del estado de alarma para las tecnologías médicas Masimo conectadas.



## Tabla de visualización de parámetros

Las alarmas para los diferentes parámetros o mediciones se muestran de la siguiente manera:

Parámetro o medición	Área mostrada en la pantalla de visualización
RPVi	Vascular



# Mensajes

---

La siguiente información es un anexo que se deberá usar junto con el contenido del **Capítulo 6: Alarmas y mensajes** del **Manual del operador del Radical-7**.

## Mensajes de RPVi

La siguiente sección enumera los mensajes que son específicos al RPVi, sus posibles causas y los pasos que se deben seguir.

Mensaje	Posibles causas	Pasos a seguir
<i>Low RPVi SIQ [Baja calidad de señal (SIQ) para el RPVi]</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indica una baja calidad de señal para la medición del RPVi.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que el sensor se haya colocado correctamente. Compruebe que el sensor funcione correctamente. Si no es así, reemplace el sensor.</li></ul>



# Especificaciones

---

La siguiente información es un anexo que se deberá usar junto con el contenido del **Capítulo 8: Especificaciones** del **Manual del operador del Radical-7**.

## Rango de medición

Medición	Rango en pantalla
RPVi	0 % a 100 %



# Índice

---

## A

- Actualización de funcionalidad clave - 7
- Ajustes de parámetros - 11
- Ajustes del RPVi - 11
- Alarmas de RPVi - 11
- Análisis de tendencias en el RPVi - 11, 12
- Anexo, manual del operador del Radical-7  
RPVi - 1

## C

- Citas relativas al PVi - 10

## D

- Descripción general de la tecnología - 9
- Descripción general del RPVi - 9

## E

- Especificaciones - 19

## F

- Funcionamiento - 11

## H

- Histograma del RPVi - 11, 13

## M

- Mensajes - 17
- Mensajes de RPVi - 17

## R

- Rango de medición - 19

## T

- Tabla de visualización de parámetros - 15

## V

- Visualización - 14





**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE**

**ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE**





38959/9650B-0918 E-9563B