

Anexo

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] with ORi[™]



Anexo, manual del operador de Radical-7: ORi

Este anexo proporciona información actualizada para lo siguiente:

Manual del operador, Radical-7

- 35196/LAB-5476 y traducciones equivalentes

Este anexo cubre la función de ORi del dispositivo Radical-7. Para obtener información, consulte el ***Manual del operario, Radical-7.***

No está a la venta en EE. UU. - Para exportación únicamente

En estas instrucciones de funcionamiento se ofrece la información necesaria para el funcionamiento correcto de todos los modelos de Radical-7 con ORI. Cabe la posibilidad de que en este manual se incluya información no pertinente para su sistema. Son requisitos previos para utilizar correctamente el Radical-7 con ORI poseer conocimientos generales sobre oximetría de pulso y entender las funciones y características del sistema. No utilice el Radical-7 con ORI sin antes leer y comprender estas instrucciones en su totalidad.


Aviso: La compra o posesión de este dispositivo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita de uso con piezas de repuesto que, por sí solas o conjuntamente con este dispositivo, no entren en el ámbito de alguna de las patentes relacionadas.

Nota: Para uso autorizado exclusivamente: El dispositivo y los accesorios relacionados cuentan con la marca CE para la monitorización no invasiva de pacientes y no deben utilizarse para ningún proceso, intervención o experimento, ni con ningún otro fin para el que el dispositivo no esté indicado o que no haya sido autorizado por las autoridades reguladoras competentes, o que de cualquier otra manera incumpla las instrucciones de uso o el etiquetado.

PRECAUCIÓN: El uso de este dispositivo está sujeto a prescripción médica.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, incluidas las 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, EE. UU. 
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com

Representante autorizado de la UE para Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemania



Equipos electromédicos 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

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

ORI™ es una marca comercial de Masimo Corporation. Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2018 Masimo Corporation

Contenido

| | |
|--|----|
| Anexo, manual del operador de Radical-7: ORi | 1 |
| Actualización de las funciones clave | 7 |
| Información de seguridad, advertencias y precauciones..... | 9 |
| Precauciones y advertencias de rendimiento | 9 |
| Descripción general de la tecnología..... | 11 |
| Descripción general para índice de reserva de oxígeno (ORi)..... | 11 |
| Funcionamiento..... | 13 |
| Ajustes de parámetros | 13 |
| Visualización..... | 16 |
| Mensajes | 19 |
| Mensajes de ORi..... | 19 |
| Índice | 21 |

Actualización de las funciones clave

El Radical-7 cuenta con la siguiente función adicional:

- Oxygen Reserve Index (ORI), que sirve para medir cambios en los estados de oxígeno en condiciones hiperóxicas.

Información de seguridad, advertencias y precauciones

Precauciones y advertencias de rendimiento

ADVERTENCIA: Los siguientes factores pueden afectar a las mediciones pletismográficas ópticas (p. ej., SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp y ORi):

- Aplicación inadecuada del sensor o uso de un sensor incorrecto.
- El esfigmomanómetro se ha colocado en el mismo brazo que el sensor.
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Congestión venosa.
- Pulsaciones venosas anómalas (p. ej., insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- Ritmos anómalos del pulso debido a afecciones fisiológicas o inducidos por factores externos (p. ej., arritmias cardíacas, globo intraaórtico, etc.).
- Textura y colorante aplicados de forma externa, como laca de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.
- Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel, uñas anómalas, dedos deformados u objetos extraños en la ruta de la luz.
- Niveles elevados de bilirrubina.
- Ciertas afecciones fisiológicas que pueden cambiar considerablemente la curva de disociación del oxígeno.
- Una afección fisiológica que puede afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.

ADVERTENCIA: Las lecturas imprecisas de ORi pueden deberse a:

- Perfusión arterial baja.
- Artefacto inducido por el movimiento.
- Niveles elevados de COHb o MetHb.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, que incluyen células falciformes) y trastornos de síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

ADVERTENCIA: ORi no está pensado como sustitución de la monitorización de SpO₂, de PaO₂ ni como único indicador del estado del paciente.

PRECAUCIÓN: Puede que ORi no indique cambios adicionales en los estados de oxígeno por encima de 200 mmHg de PaO₂.

Nota: Ciertas afecciones que provocan la pérdida de la señal pulsátil pueden hacer que no haya lecturas de SpO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp y ORi.

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 para índice de reserva de oxígeno (ORi)

La cooximetría de pulso es un método continuo y no invasivo para medir los cambios en los estados de oxígeno en condiciones hiperóxicas. Se basa en los mismos principios que la oximetría de pulso para hacer sus mediciones de ORi.

La medición se realiza mediante un sensor capaz de medir ORi, normalmente en el extremo del dedo, en pacientes adultos o pediátricos. El sensor se conecta directamente al Pulse CO-Oximeter o mediante un cable de paciente. El sensor recopila datos de señal del paciente y los envía al dispositivo. El dispositivo muestra los datos procesados como un indicador de cambios en los estados de oxígeno en condiciones hiperóxicas.

Monitorización correcta para ORi

Una lectura de ORi estable se asocia con la colocación correcta del sensor, pequeños cambios fisiológicos durante la medición y niveles aceptables de perfusión arterial en el punto de medición. Los cambios fisiológicos en el punto de medición se deben principalmente a fluctuaciones en la saturación de oxígeno, la concentración de sangre y la perfusión. Consulte **Información de seguridad, advertencias y precauciones** en la página 9 y **Resolución de problemas con las mediciones** en el **Manual del operador, Radical-7**.

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 *Parameter Settings* (Valores de parámetros), para acceder al parámetro que desee, navegue por los iconos en pantalla hacia la izquierda o la derecha.
2. Toque el icono de Ajustes de ORI. Consulte **Ajustes de ORI** en la página 13 (Ajustes (Ajustes de ORI)).

Ajustes de ORI

En la pantalla *ORi Settings* (Ajustes de ORI), cambie cualquiera de las siguientes opciones:

Alarmas de ORI en la página 13.

Consulte **Acerca de la información de parámetros** en el **capítulo 4: Funcionamiento del manual del operador, Radical-7**.

Tendencias de ORI en la página 14.

Histograma de ORI en la página 15.

Alarmas de ORI

En la pantalla *ORi Alarms* (Alarmas de ORI), acceda a las siguientes pantallas:

| Opciones | Descripción | Prioridad de la alarma | Ajustes predeterminados de fábrica | Ajustes configurables por el usuario |
|-------------------------|---|------------------------|------------------------------------|---|
| Low Limit (Límite bajo) | El límite bajo es el umbral inferior que activa una alarma. | Medium (Medio) | Off (Desactivado) | Off (Desactivado) o de 0,01 a 0,98 en incrementos de 0,01 |

| Opciones | Descripción | Prioridad de la alarma | Ajustes predeterminados de fábrica | Ajustes configurables por el usuario |
|---|---|------------------------|------------------------------------|---|
| Trending Down Alarm (Alarma de tendencia a la baja) | La alarma de tendencia a la baja se muestra cuando se mide un descenso rápido en ORi. | N/A | Off (Desactivado) | Off (Desactivado) u On (Activado) |
| Low Caution Range (Rango de precaución baja)* | Área del rango de visualización que proporciona un indicador de precaución. | N/A | Off (Desactivado) | Off (Desactivado) o de 0,01 a 0,10 en incrementos de 0,01 |
| Silence Duration (Duración del silencio)* | Permite suspender de forma temporal las alarmas audibles durante un lapso de tiempo. | N/A | 2 minutos | 30 segundos, 1, 2 o 5 minutos |

*Aparece cuando se acopla a un Root con software compatible.

Tendencias de ORi

En la pantalla *Trends* (Tendencias), cambie cualquiera de las siguientes opciones:

| Opciones | Descripción | Ajustes predeterminados de fábrica | Ajustes configurables por el usuario |
|---------------------------------------|---|------------------------------------|---------------------------------------|
| View Trends (Visualizar tendencias) | Permite la visualización de las tendencias del historial de ORi. | NA | NA |
| Y-Axis Max (Valor máximo en el eje Y) | Valor máximo en las tendencias de ORi que indica el valor más alto que se mostrará. | 1,00 | De 0,01 a 1,00 en incrementos de 0,01 |
| Y-Axis Min (Valor mínimo en el eje Y) | Valor mínimo en las tendencias de ORi que indica el valor más bajo que se mostrará. | 0,00 | De 0,00 a 0,99 en incrementos de 0,01 |

Histograma de ORi

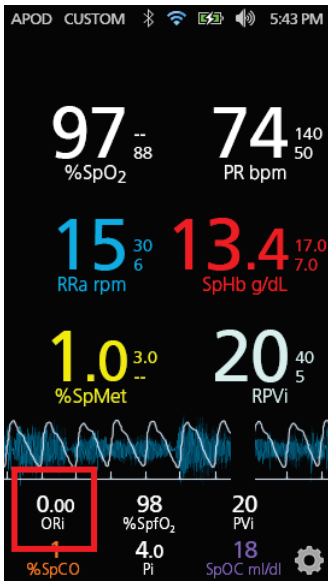
En la pantalla *Histogram* (Histograma), cambie cualquiera de las siguientes opciones:

| Opciones | Descripción | Ajustes predeterminados de fábrica | Ajustes configurables por el usuario* |
|-------------------------|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Bin 1 (contenedor 1) | Permite definir el intervalo de los valores de parámetros que se van a mostrar debajo de los contenedores correspondientes en la vista del histograma. | 0,00-0,20 | De 0,00 a 0,96 en incrementos de 0,01 |
| Bin 2 (contenedor 2) | | 0,21-0,40 | De 0,01 a 0,97 en incrementos de 0,01 |
| Bin 3 (contenedor 3) | | 0,41-0,60 | De 0,02 a 0,98 en incrementos de 0,01 |
| Bin 4 (contenedor 4) | | 0,61-0,80 | De 0,03 a 0,99 en pasos de 0,01 |
| Bin 5 (contenedor 5) | | 0,81-1,00 | De 0,04 a 1,00 en pasos de 0,01 |

* Si se cambia uno de los ajustes del contenedor, se ven afectados todos los demás ajustes del contenedor. Por ejemplo, si cambia Bin 2 (contenedor 2) a un intervalo de 0,04 a 0,32, Bin 1 (contenedor 1) cambia a un intervalo de 0,00 a 0,03, y Bin 3 (contenedor 3) cambia a un intervalo de 0,33 a 0,60.

Visualización

Cuando ORi es independiente o se acopla a RDS, se muestra en Radical-7.



Cuando Radical-7 se conecta a Root:

- Los parámetros de ORi se muestran en la pantalla de Root.
- Radical-7 proporciona una visualización complementaria del estado de alarma para las tecnologías médicas Masimo conectadas.



Tabla de visualización de parámetros

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

| Parámetro o medición | Área mostrada en la pantalla de visualización |
|----------------------|---|
| ORi | Pulmones |

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 ORi

En la siguiente sección, se enumeran mensajes específicos de ORi, sus posibles causas y los pasos que deben seguirse.

| Mensaje | Posibles causas | Pasos a seguir |
|--------------------------------------|--|---|
| <i>Low ORi SIQ (SIQ baja de ORi)</i> | <ul style="list-style-type: none">Indica una calidad de la señal insuficiente en la medición de ORi. | <ul style="list-style-type: none">Asegúrese de que el sensor está bien aplicado. Compruebe que el sensor funciona correctamente. Si no es así, sustitúyalo. Consulte Monitorización correcta para ORi en la página 11. |

Índice

A

- Actualización de las funciones clave - 7
- Ajustes de ORi - 13
- Ajustes de parámetros - 13
- Alarmas de ORi - 13
- Anexo, manual del operador de Radical-7
ORi - 1

D

- Descripción general de la tecnología - 11
- Descripción general para índice de
reserva de oxígeno (ORi) - 11

F

- Funcionamiento - 13

H

- Histograma de ORi - 13, 15

I

- Información de seguridad, advertencias
y precauciones - 9, 11

M

- Mensajes - 19
- Mensajes de ORi - 19
- Monitorización correcta para ORi - 11, 19

P

- Precauciones y advertencias de
rendimiento - 9

T

- Tabla de visualización de parámetros -
17

Tendencias de ORi - 13, 14

V

Visualización - 16

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONALMENTE



39084/9737B-0918 E-9665B