

Rad-8®

Pulsioxímetro

Signal Extraction Pulse Oximeter

MANUAL DEL OPERADOR



Rad-8

Pulsioxímetro

Signal Extraction Pulse Oximeter

MANUAL DEL OPERADOR

Las instrucciones de operación del Rad-8 ofrecen la información necesaria para utilizar correctamente el dispositivo Rad-8. Para usar el equipo correctamente, es necesario tener conocimientos generales de la pulsioximetría y comprender las características y las funciones del Rad-8. No se debe usar el Rad-8 sin antes haber leído y comprendido totalmente las instrucciones incluidas en este manual.

AVISO:

La compra o tenencia de este dispositivo no conlleva ninguna licencia explícita o implícita para que este dispositivo se utilice con repuestos que pudieran corresponder, por sí solos o en conjunto con este aparato, al ámbito de una de las patentes relacionadas con el mismo.

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo; ésta deberá ser efectuada sólo por un médico o con una orden de éste.

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

EE. UU.

Tel.: 949-297-7000

Fax: 949-297-7001

www.masimo.com

Representante autorizado en la UE de Masimo Corporation:



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Alemania

Tel.: +49-511-62 62 86 30

Fax: +49-511-62 62 86 33



EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO CON RESPECTO A RIESGOS DE
DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SÓLO EN
CONFORMIDAD CON LA NORMA UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 Nro. 601.1

Protegido por una o más de las siguientes patentes estadounidenses. RE38,492; RE38,476; 7,221,971; 7,215,986; 7,215,984; 7,186,966; 6,979,812; 6,861,639; 6,850,787; 6,826,419; 6,816,741; 6,745,060; 6,699,194; 6,684,090; 6,654,624; 6,650,917; 6,643,530; 6,606,511; 6,515,273; 6,501,975; 6,463,311; 6,430,525; 6,388,240; 6,360,114; 6,263,222; 6,236,872; 6,229,856; 6,157,850; 6,067,462; 6,011,986; 6,002,952; 5,919,134; 5,769,785; 5,758,644; 5,685,299; 5,632,272; 5,490,505; 5,482,036; equivalentes internacionales, o por una o más de las patentes que aparecen en www.masimo.com/patents.htm. Las otras patentes están pendientes.

© 2009 Masimo Corporation. Masimo, Discrete Saturation Transform, DST, DCI, Signal Extraction Technology, SET, Radical, , Rad-8, Signal IQ, SIQ, FastSat, LNOP y LNCS son marcas de Masimo Corporation y cuentan con registro federal.

M-LNCS, M-LNC, LNOPv y APOD son marcas comerciales de Masimo Corporation.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

El pulsioxímetro Rad-8 fue diseñado de acuerdo con sólidos procesos de diseño de ingeniería, análisis de riesgos y validación de software para reducir al mínimo los riesgos a causa de posibles errores del programa de software.

- Riesgo de explosión. No utilice el Rad-8 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en conjunto con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
- Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor pueden impedir que el pulsioxímetro obtenga las lecturas.
- El Rad-8 NO está pensado para utilizarlo como monitor de apnea.
- El pulsioxímetro se debe considerar como un dispositivo de alerta temprana. Si se presenta tendencia a la hipoxemia, habrá que extraer muestras de sangre y analizarlas con instrumentos de laboratorio para comprender totalmente la condición del paciente.
- La medición de la frecuencia cardíaca se basa en la detección óptica del pulso del flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no se detecten ciertas arritmias. El pulsioxímetro no se debe emplear en lugar del análisis de arritmia basado en el ECG o como sustituto de éste.
- El Rad-8 debe ser manejado solamente por personal calificado. Antes de utilizarlo, se debe leer el presente manual, las instrucciones de uso de los accesorios y toda la información sobre precauciones y especificaciones.
- Riesgo de descarga eléctrica. No abra el dispositivo Rad-8. Sólo un operador calificado puede llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Envíe el equipo a Masimo para su revisión y reparación.
- Al igual que con todo equipo médico, guíe con cuidado el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No coloque el Rad-8 ni sus accesorios en una posición desde donde puedan caer sobre el paciente. No levante el Rad-8 tomándolo del cable de alimentación ni de ningún otro cable.
- Sustancias que provocan interferencia: los tintes (o cualquier sustancia que contenga tintes) que cambien la pigmentación normal de la sangre pueden provocar lecturas erróneas.
- El SpO₂ está calibrado empíricamente con respecto a la saturación funcional del oxígeno en las arterias en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Los pulsioxímetros no pueden medir niveles elevados de COHb o MetHb. El aumento en los niveles de COHb o MetHb afectará la precisión de la medición de SpO₂.
 - En caso de niveles elevados de COHb: los niveles de COHb sobre el nivel normal tienden a incrementar el nivel de SpO₂. El nivel de aumento equivale aproximadamente a la cantidad de COHb presente.

NOTA: *es posible que haya altos niveles de COHb con un nivel aparentemente normal de SpO₂. Cuando se sospecha de la presencia de niveles elevados de COHb, se deben realizar análisis de laboratorio (oximetría) de una muestra de sangre en un cooxímetro Masimo que pueda medir COHb/MetHb.*

- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar mediciones imprecisas del SpO₂. Cuando se sospecha de la presencia de niveles elevados de MetHb, se deben realizar análisis de laboratorio (oximetría) de una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas del SpO₂. Cuando se sospecha de la presencia de niveles elevados de COHb, se deben realizar análisis de laboratorio (oximetría) de una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden llevar a mediciones erróneas de SpO₂.
- La anemia intensa puede provocar lecturas erróneas de SpO₂.
- No utilice el Rad-8 ni los sensores durante resonancias magnéticas. La corriente inducida podría causar quemaduras. El Rad-8 puede afectar la imagen de la resonancia magnética y la unidad de resonancia magnética puede afectar la precisión de las mediciones y los parámetros de la pulsioximetría.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Si se utiliza el Rad-8 durante una irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor alejado del campo de irradiación. Si se expone el sensor a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero en el transcurso del período activo de la irradiación.
- Si se va a utilizar en el hogar, asegúrese de que la alarma del Rad-8 se pueda escuchar desde otras habitaciones de la casa, especialmente cuando se estén utilizando aparatos ruidosos como aspiradoras, lavaplatos, secadoras de ropa, televisores o radios.
- Antes de bañar al paciente, siempre retire el sensor y desconecte totalmente al paciente del Rad-8.
- En las Instrucciones de uso del sensor se puede encontrar información adicional específica de los sensores Masimo, incluida información acerca de los parámetros y la interpretación de las mediciones en condiciones de movimiento del paciente y baja perfusión.
- No coloque el Rad-8 donde el paciente pueda cambiar los controles.
- No deje el Rad-8 de frente a alguna superficie, ya que ésta puede silenciar la alarma.
- No coloque el Rad-8 sobre un equipo eléctrico que pueda afectar el pulsioxímetro e impedir que funcione correctamente.
- No exponga el Rad-8 a un exceso de humedad; por ejemplo, no lo exponga directamente a la lluvia. La humedad excesiva puede hacer que el aparato funcione de manera imprecisa o que presente fallos.
- No coloque recipientes con líquido sobre el Rad-8 ni cerca de éste. Si se derramaran líquidos sobre el aparato, éste podría funcionar de manera imprecisa o presentar fallos.
- Si el Rad-8 presenta fallos en cualquier momento durante los procedimientos de configuración o durante las pruebas de filtración, retírelo hasta que personal calificado del servicio técnico haya corregido la situación.
- Si un sensor se daña de cualquier modo, suspenda el uso inmediatamente.
- Eliminación del producto: elimine el dispositivo o sus accesorios conforme a las leyes locales.
- El Rad-8 se puede utilizar durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser imprecisas hasta por 20 segundos.
- Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2002 y a la Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. 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 dañina en otros dispositivos cercanos. No obstante, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencia dañina en otros dispositivos (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:
 - Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
 - Aumentar la separación entre los equipos.
 - Consultar con el fabricante si necesita ayuda.
- No se puede utilizar un probador funcional para determinar la precisión del pulsioxímetro ni los sensores.
- Asegúrese de que el altavoz no esté cubierto y de que la unidad no quede boca abajo sobre la ropa de cama u otra superficie que absorba el sonido.
- Para evitar lesiones causadas por descargas eléctricas, respete las siguientes instrucciones:
 - El dispositivo no se debe colocar sobre superficies donde haya líquidos derramados.
 - No sumerja ni remoje el dispositivo en ningún líquido.
 - Antes de limpiar el dispositivo, siempre se debe apagar y desconectar el cable de la fuente de alimentación de CA.
 - Utilice las soluciones de limpieza con moderación.

SECCIÓN 1, VISIÓN GENERAL

Acerca de este manual	1-1
Advertencias, precauciones y notas	1-2
Descripción del producto	1-3
Características y beneficios	1-3
Instrucciones de uso	1-4
Pulsioximetría	1-4
Descripción general afes SpO ₂	1-4
Principios de funcionamiento	1-4
Saturación funcional	1-5
Comparación Entre Mediciones Realizadas Con El Rad-8Y En Muestras De Sangre Completa	1-5
Tecnología de extracción de señal Masimo SET para mediciones de SpO ₂	1-6
FastSat	1-6
Motores paralelos de Masimo SET	1-6
Masimo SET DST	1-7

SECCIÓN 2, DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Introducción	2-1
Panel Frontal Del Rad-8 (Modelo Horizontal)	2-2
Panel Frontal Del Rad-8 (Modelo Vertical)	2-2
Controles e indicadores del panel frontal	2-3
Panel trasero del Rad-8	2-4
Símbolos	2-5

SECCIÓN 3, CONFIGURACIÓN

Introducción	3-1
Extracción del embalaje e inspección	3-1
Preparación para la monitorización	3-1
Requisitos de alimentación	3-1
Carga inicial de la batería	3-2
Instalación inicial	3-2

SECCIÓN 4, FUNCIONAMIENTO

Introducción	4-1
Funcionamiento básico	4-1
Configuración general y uso	4-1
Valores predeterminados	4-2
Valores Predeterminados de fábrica y valores configurables por el usuario	4-3
Monitorización exitosa	4-4
Sensores del pulsioxímetro Masimo	4-4
Pantalla numérica: SpO ₂	4-4
Pantalla numérica: frecuencia cardíaca	4-5
Pantalla numérica: (PI)	4-5
Perfusión baja	4-5
Medidas que se deben tomar	4-6
Indicador Signal IQ (SIQ)	4-6
Colocación Del Sensor	4-7
Sensibilidad	4-7
Alarma Audible De Batería Baja	4-8
Monitorización normal del paciente	4-9

tabla de contenidos

SECCIÓN 4, FUNCIONAMIENTO (CONTINUACIÓN)

Menú de configuración.	4-9
Navegación por el menú	4-9
Nivel 1 del menú de configuración.	4-9
Limites de alarma	4-9
Brillo de los LED	4-10
Nivel 2 Del Menú De Configuración.	4-10
Volumen De La Alarma	4-10
Silencio de alarma.	4-11
Retraso De Alarma	4-11
Eliminar análisis de tendencias	4-12
Volumen del botón	4-12
Sensibilidad	4-13
FastSat.	4-13
Nivel 3 Del Menú De Configuración (Ajustes Del Menú Con El Botón Enter + Botón De Flecha Abajo).	4-14
Tiempo de promediación	4-14
Límite de desaturación rápida	4-15
Alarma activada/desactivada.	4-15
Valores Predeterminados.	4-16
Smart tone activado/desactivado.	4-16
Año	4-17
Mes	4-17
Día	4-18
Hora	4-18
Minuto	4-19
Versión Del Software	4-19
Salida serial	4-20
Alarmas de interfaz	4-20
Llamada a la enfermera.	4-21
Polaridad	4-21
Nivel 4 Del Menú De Configuración (Ajustes Del Menú Con El Botón Enter + Botón De Flecha Arriba).	4-22
Ajustar modo	4-22
Interfaces del sistema	4-22
Configuración de Philips VueLink.	4-22
Red De Seguridad Para El Paciente	4-22
Configuración y uso del análisis de tendencias.	4-23
Introducción	4-23
Instalación del software utilitario TrendCom	4-23
Funcionamiento del software utilitario TrendCom	4-23
Borrado de la memoria de análisis de tendencias	4-24
Formato de los datos de análisis de tendencias	4-24
Ejemplo del resultado del análisis de tendencias	4-24
Funcionamiento del modo Home.	4-25
Funcionamiento del modo Sleep.	4-25

SECCIÓN 5, ALARMAS Y MENSAJES

Identificación de alarma	5-1
Indicación de alarma	5-1

tabla de contenidos

SECCIÓN 5, ALARMAS Y MENSAJES (CONTINUACIÓN)

Límites de alarma	5-2
Silencio de alarma	5-3
Campana de alarma	5-3
Encendido/Apagado De Alarma	5-3
Mensajes	5-4

SECCIÓN 6, SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solución de problemas	6-1
---------------------------------	-----

SECCIÓN 7, ESPECIFICACIONES

Especificaciones del Rad-8	7-1
Desempeño	7-1
Precisión	7-1
Eléctricas	7-1
Ambientales	7-1
Características físicas	7-2
Especificaciones de la interfaz serial	7-3
Configuración de la interfaz serial	7-3
Configuración de la impresora serial	7-4
Especificaciones de llamada a la enfermera	7-4
Llamada a la enfermera	7-4

SECCIÓN 8, SENSORES Y CABLES DEL PACIENTE

Introducción	8-1
Selección de un sensor Masimo SET	8-1
Instrucciones para la colocación del sensor	8-2
Sensores Masimo para SpO ₂	8-2
Sensores de conexión directa Red	8-3
Sensores reutilizables LNOP [®]	8-3
Sensores adhesivos LNOPv [™]	8-3
Sensores reutilizables LNCS [®]	8-4
Sensores adhesivos LNCS [®]	8-4
Sensores M-LNCS [™] DCI [®] y DCIP	8-5
Precisión del sensor	8-5
Limpieza y reutilización de los sensores y cables reutilizables Masimo	8-5
Reconexión de sensores adhesivos de uso único	8-5

SECCIÓN 9, REVISIÓN Y MANTENIMIENTO

Introducción	9-1
Limpieza	9-1
Mantenimiento de la batería	9-2
Verificación de rendimiento	9-2
Revisión y reparación	9-4
Política de reparaciones	9-4
Procedimiento de devolución	9-4
Acuerdo de venta y licencia del usuario final	9-5
Garantía	9-5
Exclusiones	9-5
Licencia de usuario final	9-6
Restricciones	9-7

SECTION 10 - ACCESSORIES

Accessories	10-1
-----------------------	------

Acerca de este manual

Este manual explica cómo configurar y utilizar el pulsioxímetro Rad-8. Antes de esta introducción, aparece información importante sobre seguridad relacionada con el uso general del pulsioxímetro Rad-8. A lo largo del manual, según corresponda, encontrará más información importante sobre seguridad.

Lea toda la sección con información sobre seguridad antes de utilizar el monitor.

Además de la sección sobre seguridad, el presente manual incluye las siguientes secciones:

- SECCIÓN 1** **VISIÓN GENERAL** que entrega una descripción general de la pulsioximetría.
- SECCIÓN 2** **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA** que describe el sistema del pulsioxímetro Rad-8, sus funciones y características.
- SECCIÓN 3** **CONFIGURACIÓN** en la que se describe cómo configurar el pulsioxímetro Rad-8 para utilizarlo.
- SECCIÓN 4** **FUNCIONAMIENTO** que describe cómo funciona el sistema de pulsioximetría Rad-8.
- SECCIÓN 5** **ALARMAS Y MENSAJES** que describe los mensajes de alarma del sistema.
- SECCIÓN 6** **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS** que entrega información sobre cómo solucionar problemas.
- SECCIÓN 7** **ESPECIFICACIONES** que entrega las especificaciones detalladas del pulsioxímetro Rad-8.
- SECCIÓN 8** **SENSORES Y CABLES DEL PACIENTE** describe cómo utilizar y cuidar los sensores Masimo SET LNOP y LNCS y los cables del paciente Masimo SET.
- SECCIÓN 9** **REVISIÓN Y MANTENIMIENTO** que describe cómo efectuar el mantenimiento y la revisión del pulsioxímetro Rad-8, y cómo solicitar su reparación.
- SECCIÓN 10** **ACCESORIOS** donde encontrará una lista de los accesorios disponibles para el Rad-8.

Advertencias, precauciones y notas

Lea y respete todas las advertencias, precauciones y notas que se presentan a lo largo de este manual. A continuación se explican estos términos:

Cuando una acción puede tener un resultado peligroso para el paciente o para el usuario (por ejemplo, lesiones, efectos adversos graves o muerte), se entrega una **ADVERTENCIA**. Busque el texto encerrado en un cuadro con fondo gris.

Ejemplo de una advertencia:

ADVERTENCIA: ÉSTE ES UN EJEMPLO DE UNA ADVERTENCIA.

Cuando el paciente o el usuario deben tener algún cuidado especial a fin de evitar lesiones para el paciente, daño en el dispositivo o en otra pertenencia, se entrega una **PRECAUCIÓN**.

Ejemplo de una precaución:

PRECAUCIÓN: ÉSTE ES UN EJEMPLO DE UNA PRECAUCIÓN.

Cuando se aplica información general adicional, se entrega una **NOTA**.

EJEMPLO DE UNA NOTA:

NOTA: *éste es un ejemplo de una Nota.*

Descripción del producto

El Rad-8 es un monitor no invasivo que mide la saturación de oxígeno arterial y la frecuencia cardíaca. El Rad-8 cuenta con una pantalla multicolor con LED que muestra continuamente valores numéricos para la SpO₂ y la frecuencia cardíaca, así como barras indicadoras con LED para el índice de perfusión (PI) y el indicador de identificación y calidad de la señal (Signal IQ®).

El dispositivo consta de dos modelos: el Rad-8 vertical y el Rad-8 horizontal.

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

Estas características son comunes para el Rad-8:

- Se ha comprobado clínicamente que Masimo SET es la tecnología de pulsioximetría con la mayor sensibilidad y especificidad del mundo.
- Se puede utilizar en pacientes neonatales, lactantes, pediátricos y adultos.
- Precisión comprobada en la monitorización en ambientes con movimiento y perfusión baja.
- Su pantalla muestra SpO₂, frecuencia cardíaca, alarma e índice de perfusión.
- Signal I.Q. para la indicación de identificación y calidad de la señal.
- FastSat® registra cambios rápidos en la saturación de O₂ arterial con alta fidelidad.
- El tono variable entrega una variación tonal por cada cambio de un 1% en la saturación.
- Ligero con un cómodo diseño compacto.
- Alarma visual y audible en caso de ausencia de sensor, sensor desconectado y de batería baja.
- Acceso a las alarmas de saturación y frecuencia cardíaca alta/baja con solo tocar un botón.
- Valores de límites de alarma definibles por el usuario.
- Modo Sleep (Dormir).
- Modo Home (En el hogar).
- Almacena hasta 72 horas de memoria de análisis de tendencias.
- Volumen de alarma ajustable.
- Batería interna de 7 horas de duración cuando está completamente cargada.
- Puerto de salida serial.

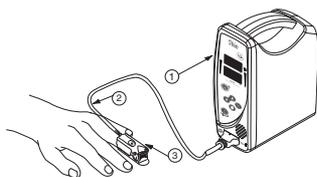
INSTRUCCIONES DE USO

El pulsioxímetro Rad-8 y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2). El pulsioxímetro Rad-8 y sus accesorios están indicados para utilizarlos en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, tanto durante condiciones de movimiento como durante condiciones sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, durante el transporte o en el hogar.

Pulsioximetría

DESCRIPCIÓN GENERAL AFTES SpO_2

La pulsioximetría es un método de medición continuo y no invasivo del nivel de saturación de oxígeno arterial en la sangre. La medición se toma colocando un sensor en el paciente, generalmente en la punta del dedo en el caso de los adultos y en la mano o el pie en los neonatos. El sensor se conecta al instrumento de pulsioximetría por medio del cable del paciente. El sensor recopila los datos de la señal que proviene del paciente y los envía al instrumento. La siguiente figura muestra la configuración general de la monitorización.



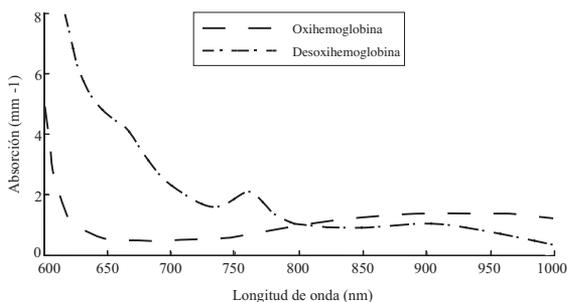
1. Instrumento
2. Cable del paciente
3. Sensor

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

La pulsioximetría se rige según los siguientes principios:

1. Los componentes de la oxihemoglobina (sangre oxigenada) y de la desoxihemoglobina (sangre no oxigenada) difieren en cuanto a la absorción de la luz visible e infrarroja (usando espectrofotometría, vea la figura que aparece abajo).

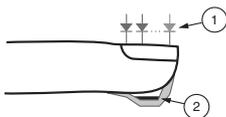
Espectros de absorción



2. La cantidad de sangre arterial en el tejido cambia con el pulso (fotoplestismografía). Por lo tanto, también cambia la cantidad de luz absorbida por las diferentes cantidades de sangre arterial.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO (CONTINUACIÓN)

El pulsioxímetro Rad-8 utiliza un sistema de pulsaciones de dos longitudes de onda para distinguir entre sangre oxigenada y sangre desoxigenada. Los datos de la señal se obtienen haciendo pasar luz roja (rd) (longitud de onda de 660 nm) e infrarroja (ir) (longitud de onda de 905 nm) a través de un lecho capilar (por ejemplo, la punta de un dedo, una mano o un pie) y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo de pulsaciones de la sangre. Esta información puede ser de utilidad para los médicos. La potencia radiante de la luz se calcula en 0,79 mW (máx.). Consulte la figura siguiente. El Rad-8 usa un sensor con diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja que transmiten luz a través del sitio hacia un fotodiodo (fotodetector). El fotodetector recibe la luz, la convierte en una señal electrónica y la envía al Rad-8 para ser calculada.



1. Diodos emisores de luz (LED)
2. Detector

Cuando el dispositivo recibe la señal del sensor, utiliza la tecnología de extracción de señal Masimo SET para calcular la saturación de oxígeno funcional y la frecuencia cardíaca del paciente. La temperatura máxima de la superficie cutánea se mide a una temperatura ambiente menor a 106 °F (41 °C), lo cual es verificado por los procedimientos de prueba de temperatura de la piel con que cuenta el sensor de Masimo.

SATURACIÓN FUNCIONAL

El Rad-8 está calibrado para medir y mostrar la saturación funcional (SpO_2): la cantidad de oxihemoglobina expresada como porcentaje de la hemoglobina disponible para transportar oxígeno.

COMPARACIÓN ENTRE MEDICIONES REALIZADAS CON EL RAD-8 Y EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA

Al comparar las mediciones de SpO_2 obtenidas con el Rad-8 (no invasivas) con las mediciones realizadas en sangre completa extraída (invasivas) efectuadas con métodos de medición de gases sanguíneos y/o de oximetría de laboratorio, se debe tener precaución al evaluar e interpretar los resultados. Las mediciones de gases sanguíneos y/o de oximetría efectuadas en el laboratorio pueden diferir de las mediciones de SpO_2 del pulsioxímetro Rad-8. En el caso de la SpO_2 , generalmente se obtienen resultados diferentes de la muestra de gases sanguíneos arteriales si la medición calculada no se corrige adecuadamente para evitar los efectos de las variables que cambian la relación entre la presión parcial del oxígeno (PO_2) y la saturación, tales como: pH, temperatura, la presión parcial del dióxido de carbono (PCO_2), 2,3-DPG y la hemoglobina fetal. Ya que las muestras de sangre se toman generalmente en un período de 20 segundos (el tiempo que demora extraer la muestra de sangre), sólo se puede lograr una comparación significativa si la saturación de oxígeno del paciente es estable y no varía durante el período en que se toma la muestra de gases sanguíneos. Después, los gases sanguíneos y las mediciones de oximetría efectuadas en el laboratorio de SpO_2 pueden variar con la rápida administración de fluidos y con procedimientos tales como la diálisis. Además, los análisis realizados en la muestra de sangre completa extraída pueden resultar afectados por la forma en que se manipulan las muestras y por el tiempo transcurrido entre la extracción de la muestra de sangre y la ejecución del análisis.

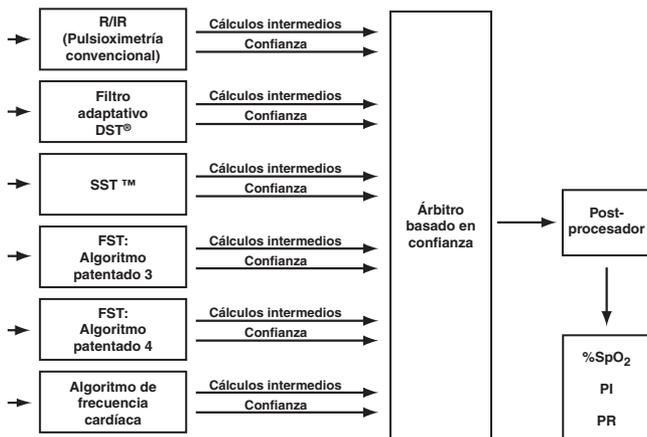
TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑAL MASIMO SET para mediciones de SPO_2

El procesamiento de la señal de la Tecnología de extracción de señal (SET, por sus siglas en inglés) de Masimo difiere de los pulsioxímetros convencionales. En los pulsioxímetros convencionales se asume que la sangre arterial es la única en movimiento (que pulsa) en el lugar donde se toma la medición. Sin embargo, cuando 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 (denominado, a veces, "ruido"). La pulsioximetría de Masimo SET utiliza motores paralelos y filtros digitales adaptativos. Los filtros adaptativos son altamente eficaces, ya que pueden adaptarse a señales fisiológicas cambiantes o al ruido y separarlos tomando en cuenta la señal completa y desglosándola en sus componentes fundamentales. El algoritmo de procesamiento de la señal de Masimo SET, llamado Discrete Saturation Transform® (DST®, o Transformación discreta de la saturación), identifica el ruido de manera fiable lo aísla y lo cancela utilizando filtros adaptativos. Luego, indica la verdadera saturación de oxígeno arterial y la muestra en el monitor.

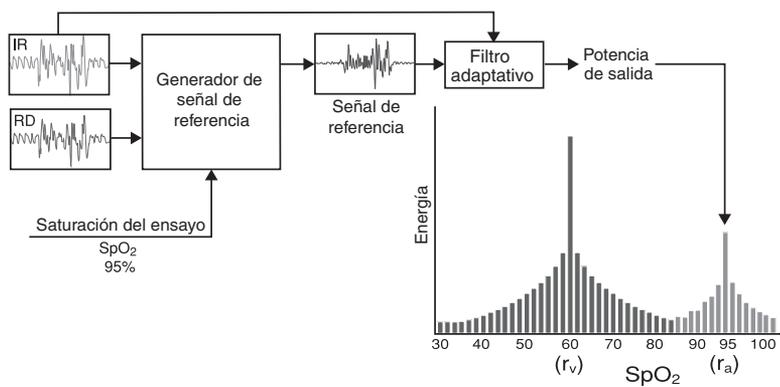
FASTSAT

La función FastSat permite rastrear rápidamente los cambios en la saturación del oxígeno arterial. Los datos de la saturación del oxígeno arterial se promedian usando los algoritmos del pulsioxímetro promedio, a fin de suavizar la tendencia. Cuando el Rad-8 se configura con la función FastSat activada ("On"), el algoritmo para calcular el promedio evalúa todos los valores de saturación y entrega un valor de saturación promedio, que constituye una mejor representación del estado de oxigenación actual del paciente. Con FastSat, el tiempo de promediación depende de la señal de entrada.

MOTORES PARALELOS DE MASIMO SET



MASIMO SET DST

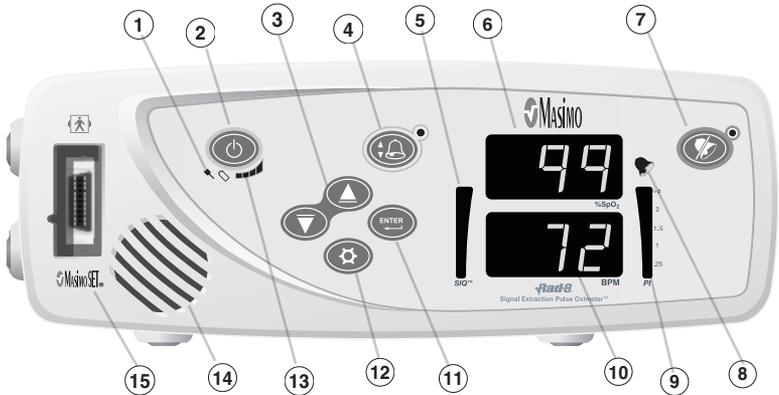


Introducción

El Rad-8 cuenta con un diseño que permite utilizarlo con facilidad. Toda la información de medición de la pulsioximetría, así como los datos sobre el estado del dispositivo, se muestra en el panel frontal del dispositivo. Los botones de control que están en el panel frontal sirven para que el usuario maneje los datos. La conexión del cable del sensor se ubica en el lado izquierdo (en posición horizontal) y en la parte inferior del dispositivo (en posición vertical). Las principales características son:

- Toda la tecnología Masimo SET en un pequeño dispositivo compacto.
- Admite todos los sensores y los cables del paciente de la línea Masimo (vea la Sección 8, *Sensores y cables del paciente*).
- Admite la estandarización de sensores y tecnología de pulsioximetría en todo el hospital.

PANEL FRONTAL DEL RAD-8 (MODELO HORIZONTAL)



PANEL FRONTAL DEL RAD-8 (MODELO VERTICAL)



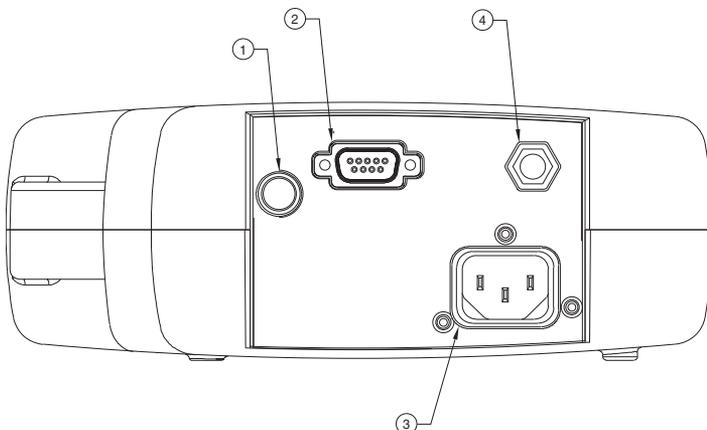
Controles e indicadores del panel frontal

CONTROL/INDICADOR		DESCRIPCIÓN	
①	Indicador de alimentación de CA		El indicador de alimentación de CA se ilumina cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA.
②	Encendido/apagado		Presione para encender y apagar la unidad.
③	Botón de flecha arriba Botón de flecha abajo		Use estos botones para ajustar el volumen del tono de "bip". En el menú y la configuración del sistema, estos botones se usan para seleccionar valores dentro de cada opción del menú o el valor numérico de los parámetros o de la función de medición. <i>Si estos botones se mantienen presionados, puede desplazarse rápidamente por los límites de alarma.</i>
④	Botón de límites de alarma		Se usa para ingresar al menú de límites de alarma para ajustar los límites mínimos/máximos de alarma de SpO ₂ , PI y de frecuencia cardíaca. El indicador de LED (que se encuentra arriba del botón de límites de alarma) se iluminará cuando se modifique uno o más valores de alarma predeterminados de fábrica para advertir al usuario que debe verificar los valores de alarma.
⑤	Barra de señal Signal IQ/pulso		El indicador Signal IQ entrega una indicación de la calidad de la señal adquirida y de la duración del pulso. Una barra de LED vertical de color verde sube y baja con el pulso y la altura de la barra indica la calidad de la señal.
⑥	Pantalla de saturación		La saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial funcional se muestra en unidades de % para SpO ₂ . Al buscar la saturación y el pulso, "----" se desplaza por la pantalla a medida que el sistema se calibra y obtiene los datos del paciente (aproximadamente 10 segundos).
⑦	Botón de silencio de alarma		Presione el botón de silencio de alarma para silenciar temporalmente las alarmas del paciente y de batería baja. Presione el botón de silencio de alarma cuando el mensaje "SEN OFF" esté parpadeando (es decir, cuando se haya extraído el sensor del paciente) para reconocer el término de la monitorización. En este estado, todas las demás alarmas se silenciarán hasta que el pulsioxímetro comience a medir los parámetros del paciente/ejecutar las mediciones otra vez. NOTA: El tiempo de silencio de la alarma se puede configurar en 30, 60, 90 y 120 segundos. Consulte la Sección 4, Nivel 2 del menú de configuración.
⑧	Campana de alarma		La campana de alarma parpadea para indicar una condición de alarma.
⑨	Índice de perfusión		El índice de perfusión entrega un porcentaje que se calcula entre la señal pulsátil y la señal no pulsátil. La barra es más alta cuando la calidad del lugar perfundido es mejor.
⑩	Pantalla de frecuencia cardíaca		La frecuencia cardíaca en latidos por minuto (BPM). Al buscar la saturación y el pulso, "----" se desplaza por la pantalla a medida que el sistema se calibra y obtiene los datos del paciente (aproximadamente 10 segundos).
⑪	Botón Enter		Se usa para ingresar a los menús de configuración y para seleccionar o activar algunas entradas en el sistema de menú/configuración.
⑫	Botón de brillo		Controla el nivel de brillo de la pantalla de LED y ofrece cuatro niveles de brillo. Cada vez que se presiona el botón, el brillo aumenta en un nivel. Una vez que se accede al nivel 4, si se vuelve a presionar el botón volverá al nivel de brillo 1.

Controles e indicadores del panel frontal, continuación

CONTROL/INDICADOR		DESCRIPCIÓN
13	Indicador de nivel de carga de la batería	 Ofrece una representación visual del estado de la carga de la batería. Cuando se desenchufa, la barra se ilumina para indicar la carga de la batería. Cuando la carga de la batería está baja, se escucha un "bip" a bajo volumen y la primera barra del indicador a la izquierda comienza a parpadear en verde.
14	Altavoz	 Proporciona una indicación audible de las condiciones de alarma, del tono de pulso y de cuando se presiona una tecla.
15	Conector del cable del paciente	 Se conecta a un sensor del pulsioxímetro Masimo o cable del paciente del pulsioxímetro Masimo con un sensor.

PANEL TRASERO DEL RAD-8



1	CONECTOR PARA LLAMADA A LA ENFERMERA	Use un conector redondo de 1/4" para interactuar con un sistema de llamada a la enfermera. Es una salida monofásica y se debe usar con un cable monofásico. Todas las conexiones externas del dispositivo al conector de llamadas a la enfermera deben cumplir con la norma IEC-60950.
2	CONECTOR DE SALIDA SERIAL	Use el conector de salida serial para conectar un dispositivo serial, incluso una impresora serial, al Rad-8. Consulte la Sección 7, <i>Especificaciones de la interfaz serial</i> . Todas las conexiones externas del dispositivo al conector de salida serial deben cumplir con la norma IEC-60950.
3	MÓDULO DE ALIMENTACIÓN	El módulo de alimentación contiene el conector para alimentación de CA. La entrada de CA proporciona alimentación al sistema desde de línea de CA. Conecte siempre el pulsioxímetro a la alimentación principal para que funcione en forma continua y/o para recargar la batería.
4	CONECTOR A TIERRA EQUIPOTENCIAL	Use el conector a tierra equipotencial para establecer la conexión a tierra.

SÍMBOLOS

A continuación se explica el significado de los símbolos que aparecen en el pulsioxímetro o en el embalaje:

SÍMBOLOS	DEFINICIÓN
 RS-232	RS-232
	Terminal equipotencial de conexión a tierra
	Precaución, consulte los documentos anexos
	Interfaz para llamar a la enfermera
	Cumple con la directiva WEEE
	A prueba de desfibrilación (consulte el panel frontal)
	Marca de conformidad con la directiva sobre dispositivos médicos de la Comunidad Europea 93/42/EEC
R _x Only	La ley federal restringe este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de éste (sólo para el público de EE. UU.)
	Año de fabricación
	Certificado por Underwriter's Laboratories Inc.
	Rango de humedad de almacenamiento: 5% a 95%
	Rango de temperatura de almacenamiento: +70 °C a -40 °C Rango de altitud de almacenamiento: +1600 hPa a +500 hPa
	Mantener seco
	Frágil/delicado, manipular con cuidado

Introducción

Antes de que se pueda utilizar el pulsioxímetro en un contexto clínico, éste se debe inspeccionar y configurar correctamente, y tener las baterías totalmente cargadas.

Extracción del embalaje e inspección

Extraiga el instrumento de la caja de embalaje y examínelo para detectar signos de daños durante el transporte. Verifique que se encuentren todos los materiales que se mencionan en la lista de embalaje. Guarde todos los materiales de embalaje, la factura y el conocimiento de embarque. Pueden ser necesarios para procesar algún reclamo contra el transportista.

Si falta algún artículo o existe algún daño, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico. La dirección de contacto y los números de teléfono aparecen en la Sección 9, *Revisión y reparación*.

Preparación para la monitorización

Las siguientes secciones del manual describen la preparación, configuración e instalación inicial del pulsioxímetro Rad-8.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Siempre se debe usar un cable de alimentación de CA de grado hospitalario para conectar el pulsioxímetro a una fuente de alimentación de CA.

PRECAUCIÓN: NO CONECTE EL PULSIOXÍMETRO RAD-8 A UNA TOMA DE CORRIENTE CONTROLADA POR UN INTERRUPTOR.

Compruebe el voltaje de CA y la frecuencia antes de usarlo. Verifique que la fuente de alimentación pueda proporcionar la clasificación correcta de alimentación indicada en el panel trasero.

El pulsioxímetro está diseñado para funcionar de 100 a 240 VCA, 47-63 Hz. El dispositivo está clasificado para 20 VCA máx.

Conecte un cable de alimentación de grado hospitalario al módulo de entrada de alimentación del dispositivo (conector tipo IEC-320 en la unidad). Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación de CA. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la alimentación verificando que el indicador de alimentación de CA del dispositivo esté iluminado.

PRECAUCIÓN:

- CONECTE EL RAD-8 SÓLO A UN RECEPTÁCULO PARA USO HOSPITALARIO.
- EN NINGÚN CASO, EXTRAIGA EL CONDUCTOR DE CONEXIÓN A TIERRA DEL ENCHUFE.
- NO USE CABLES DE EXTENSIÓN NI ADAPTADORES DE NINGÚN TIPO. EL CABLE ELÉCTRICO Y EL ENCHUFE DEBEN ESTAR INTACTOS Y EN ÓPTIMAS CONDICIONES.
- USE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN PARA DESCONECTAR EL DISPOSITIVO DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN (CONTINUACIÓN)

- SITIENEALGUNADUDAACERCADELESTADODELAINSTALACIÓNDECONEXIÓN A TIERRA, USE EL OXÍMETRO CON LA BATERÍA INTERNA HASTA QUE EL CONDUCTOR PROTECTOR DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA ESTÉ FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.
- PARA GARANTIZAR EL AISLAMIENTO ELÉCTRICO DEL PACIENTE, CONECTE SÓLO A OTRO EQUIPO CON CIRCUITOS ELÉCTRICAMENTE AISLADOS.
- NO SE DEBE CONECTAR A UNA TOMA DE CORRIENTE CONTROLADA POR UN INTERRUPTOR O UN REGULADOR DE INTENSIDAD DE PARED.

CARGA INICIAL DE LA BATERÍA

Antes de usar el equipo, la batería se debe cargar completamente.

Para cargar la batería interna, conecte el cable de alimentación de CA. Compruebe que la batería se esté cargando. Si es así, se encenderá el indicador verde de alimentación de CA del dispositivo.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR QUE LA BATERÍA SE DESCARGUE EXCESIVAMENTE, NO CONECTE NINGÚN OTRO EQUIPO AL PUERTO SERIAL QUE SE ENCUENTRA EN EL PANEL TRASERO, A MENOS QUE EL PULSIOXÍMETRO ESTÉ CONECTADO A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA PRINCIPAL.

INSTALACIÓN INICIAL

Ponga el Rad-8 sobre una superficie plana dura y estable cerca del paciente. Siempre debe colocar el Rad-8 sobre una superficie seca. Mantenga un espacio libre de 1 pulgada (2,54 cm) alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el altavoz del Rad-8 no esté cubierto para evitar amortiguar el sonido de la alarma.

El dispositivo no se debe utilizar fuera de las siguientes condiciones ambientales:

CONDICIONES AMBIENTALES	
TEMPERATURA	+5 °C a +40 °C, +41 °F a +104 °F
HUMEDAD	5% a 95%, sin condensación
ALTITUD DE FUNCIONAMIENTO	presión de 500 mbar a 1060 mbar -1000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)

PRECAUCIÓN: EL DISPOSITIVO SE DEBE CONFIGURAR PARA QUE COINCIDA CON LA FRECUENCIA DE LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN DE SU LOCALIDAD PARA QUE SE PUEDA CANCELAR EL RUIDO QUE PRODUCEN LOS TUBOS FLUORESCENTES Y OTRAS FUENTES.

PRECAUCIÓN: LA BATERÍA SE DEBE CARGAR CORRECTAMENTE PARA ASEGURAR QUE HAYA ENERGÍA DE RESERVA EN CASO DE QUE SE INTERRUMPA EL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN DE CA.

Introducción

Para utilizar el sistema Rad-8 con eficacia, el dispositivo debe estar configurado correctamente y el operador debe:

- Saber de qué manera el oxímetro obtiene sus lecturas (consulte la Sección 1, *Pulsioximetría*).
- Estar familiarizado con sus componentes de control y funcionamiento (consulte la Sección 2, *Descripción del sistema*).
- Entender los mensajes de estado y de alarma (consulte la Sección 5, *Identificación de alarma, mensajes del sistema* y la Sección 6, *Solución de problemas*).

Funcionamiento básico

CONFIGURACIÓN GENERAL Y USO

1. Inspeccione la carcasa del Rad-8 por si hubiera daños.
2. Conecte un cable del paciente o un sensor de conexión directa al dispositivo Rad-8. Asegúrese de que la conexión quede firme y de que el cable no esté torcido, que no tenga cortes ni esté raído.
3. Si está utilizando un cable del paciente, seleccione un sensor compatible con el Rad-8 y con el paciente antes de conectarlo al cable del paciente. Consulte la Sección 8, *Sensores y cables del paciente*. Si usa un sensor adhesivo o desechable para un solo paciente, compruebe que el emisor (luz roja) y el detector estén correctamente alineados. Elimine cualquier sustancia que pudiera interferir con la transmisión de la luz entre la fuente luminosa del sensor y el detector.
4. Consulte las Instrucciones de uso del sensor antes de conectarlo al paciente.
5. Conecte el sensor Masimo al paciente. Conecte el sensor al cable del paciente con los logotipos alineados hacia arriba; asegúrese de que la conexión quede firme.
6. Encienda el Rad-8 presionando el botón de encendido/apagado.
7. Compruebe que todos los indicadores del panel frontal se iluminen momentáneamente y que se escuche un tono.
8. Compruebe que la pantalla del panel frontal esté libre de mensajes de alarma y de fallo del sistema (consulte la Sección 5, *Alarmas y mensajes*).
9. Verifique que el LED muestre lo siguiente:
 - Configuración de modo: Standard (Std), Sleep (SLP) o Home (Hnn).
 - Límite de alarma mínimo para SpO₂ y Límite de alarma máximo para SpO₂.
 - Límite de alarma mínimo y Límite de alarma máximo para la frecuencia cardíaca.
10. En la pantalla, verifique las lecturas de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

NOTA: *la pantalla numérica comenzará a parpadear con “- -” hasta que las lecturas de SpO₂ y de frecuencia cardíaca se hayan estabilizado (aproximadamente 10 segundos).*
11. En el LED, verifique la configuración de los límites de alarma. (Consulte *Nivel 1 del menú de configuración* en esta sección).
12. Compruebe que funcionen las alarmas del paciente fijando los límites de alarma mínimo y máximo más allá de las lecturas del paciente.
 - Suena un tono de alarma.
 - La campana de alarma parpadea en rojo cuando hay alarmas de alta prioridad.
 - El valor numérico correspondiente al límite de alarma sobrepasado parpadeará en la pantalla de LED.

CONFIGURACIÓN GENERAL Y USO (CONTINUACIÓN)

13. Verifique que las alarmas del sensor estén funcionando.

- Saque el sensor del lugar donde está colocado.
- Suena el tono de alarma.
- La campana de alarma parpadea en color rojo.
- La pantalla muestra el mensaje "SEN OFF".

- Desconecte el sensor del cable del paciente o del Rad-8.

- Suena el tono de alarma.
- La campana de alarma parpadea en color rojo.
- La pantalla muestra el mensaje "NO SEN".

NOTA: las condiciones "NO SEN" o "SEN OFF" sólo darán origen a una alarma de alta prioridad si el Rad-8 se encuentra monitorizando activamente a un paciente en el momento en que se desconecta el sensor.

14. Verifique que la alarma audible se pueda dejar en silencio cuando se supera un parámetro o una alarma de medición.
- Para crear una condición de alarma, disminuya el valor máximo de SpO₂ o de frecuencia cardíaca a un límite que se encuentre fuera de las lecturas del paciente.
 - Presione el botón de silencio de alarma.
 - El tono de alarma se suspende durante 120 segundos (predeterminado).
 - La campana de alarma parpadea en color rojo cuando la frecuencia cardíaca es alta (alarma de alta prioridad).
15. Para comenzar con la monitorización del paciente:
- Ajuste los límites de alarma.
 - Ajuste el volumen de la alarma.
 - Ajuste el volumen del sonido "bip" del pulso.
16. Verifique que el sensor esté colocado correctamente y que los datos de medición sean apropiados; consulte la Sección 4, *Monitorización exitosa*.
17. Monitorice al paciente.
18. Cuando haya terminado la monitorización, retírele el sensor al paciente y guárdelo o deséchelo conforme a las normas locales. Consulte las Instrucciones de uso del sensor.
19. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por 2 segundos para apagar el Rad-8 (3 segundos en el modo Home).

VALORES PREDETERMINADOS

El pulsioxímetro Rad-8 almacena dos tipos de valores predeterminados que el dispositivo conserva automáticamente después de un ciclo de apagado y encendido. Los valores predeterminados se describen detalladamente en el Nivel 3 del menú de configuración.

1. Valores predeterminados de fábrica definidos por Masimo.
2. Los valores predeterminados configurables por el usuario que pueden ser modificados por éste, serán recordados después de un ciclo de apagado y encendido.

VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA Y VALORES CONFIGURABLES POR EL USUARIO

OPCIÓN	VALORES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA	VALORES PREDETERMINADOS CONFIGURABLES POR EL USUARIO	REFERENCIA DE LOS VALORES PREDETERMINADOS CONFIGURABLES POR EL USUARIO
Límite de alarma máximo para SpO ₂ *	"..." Desactivado	2 a 99%	Sección 4 Nivel 1 del menú de configuración
Límite de alarma mínimo para SpO ₂ *	90%	1 a 99%	
Límite de alarma máximo para frecuencia cardíaca*	140 BPM	35 a 235 BPM	
Límite de alarma mínimo para frecuencia cardíaca*	50 BPM	30 a 230 BPM	
Brillo de los LED	Nivel 3	Niveles 1 al 4	Sección 4 Nivel 2 del menú de configuración
Volumen de la alarma	Nivel 3 (70 dB min)	Niveles 1 al 4	
Silencio de alarma	120 segundos	30, 60, 90 ó 120 segundos	
Retraso de alarma	5 segundos	0, 5, 10 ó 15 segundos	
Eliminar tendencia	Eliminar tendencia (No)	Eliminar tendencia (Sí/No)	
Volumen del botón	Nivel 2	Niveles 1 al 4	
Sensibilidad	APOD	Max/Normal/APOD <i>NOTA: si el valor de sensibilidad se configura en MAX, -- el dispositivo volverá al valor predeterminado APOD tras -- un ciclo de apagado y encendido.</i>	
FastSat	FastSat desactivado	FastSat (activado/desactivado)	
Tiempo de promediación	8 segundos (2 segundos en modo Sleep)	2, 4, 8, 10, 12, 14 y 16	
Alarma de desaturación rápida	5%	0, 5 y 10	
Alarma audible activada/desactivada	Alarmas activadas (On)	Activada/desactivada o silenciada con recordatorio	
Valores predeterminados	Sin cambios	Predeterminado por el usuario/ Predeterminado de fábrica	
SmartTone activado/desactivado	Desactivado (Off) (Tono normal)	On (activado) (SmartTone)	
Año	Reloj interno	Año actual	
Mes		Mes actual	
Día		Día actual	
Hora		Hora actual	
Minuto		Minuto actual	
Salida serial	ASCII 2	Philips/ASCII 1/ASCII 2	
Versión del software	Software System	Software SET	
Alarmas de interfaz	Alarmas activadas	Alarmas (activada/desactivada)	
Llamada a la enfermera	Alarmas	Alarmas/SIQ/Alarmas y SIQ	
Polaridad	Normal	Normal/Invertida	
Ajustar modo	Standard (Estándar) (Normal)	Standard (Estándar)/Sleep (Dormir)/Home (En el hogar)**	Sección 4 Nivel 4 del menú de configuración

*Los valores configurables por el usuario volverán a los valores predeterminados de fábrica cuando el dispositivo se apague y se vuelva a encender, a menos que estén bloqueados como valores predeterminados del usuario. Consulte el Nivel 3 del menú de configuración que aparece en esta sección para guardar los valores predeterminados del usuario.

**Los valores predeterminados del modo Home no cambiarán cuando el dispositivo se y se vuelva a encender.

Monitorización exitosa

Los siguientes puntos generales ayudarán a garantizar que la monitorización sea exitosa.

NOTA: *para obtener información adicional, consulte la sección Información sobre seguridad y las Advertencias, precauciones y notas.*

- Coloque el sensor en un lugar que tenga suficiente perfusión y que proporcione la alineación correcta de los LED y del detector.
- Coloque el sensor en un lugar que tenga flujo sanguíneo ilimitado.
- No sujete el sensor con cinta.
- No seleccione un lugar cerca de donde pudiera producirse interferencia eléctrica (por ejemplo, un dispositivo electroquirúrgico).
- Lea las Instrucciones de uso del sensor para colocarlo correctamente.

SENSORES DEL PULSIOXÍMETRO MASIMO

Antes de utilizarlo, lea atentamente las Instrucciones de uso del sensor Masimo.

Use solamente sensores Masimo para realizar las mediciones de pulsioximetría.

Se puede dañar el tejido si el sensor se coloca o utiliza de manera incorrecta, por ejemplo, al apretar demasiado el sensor al momento de envolverlo. Revise el lugar del sensor tal como se indica en las Instrucciones de uso del sensor a fin de garantizar la integridad de la piel y la colocación y adhesión correctas del sensor.

PRECAUCIONES

- NO UTILICE SENSORES EN MAL ESTADO. NO USE EL SENSOR SI TIENE EXPUESTOS SUS COMPONENTES ÓPTICOS O ELÉCTRICOS. NO SUMERJA EL SENSOR EN AGUA, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA (LOS SENSORES Y CONECTORES NO SON IMPERMEABLES). NO LOS ESTERILICE MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR, AUTOCLAVE U ÓXIDO DE ETILENO, A MENOS QUE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL SENSOR INDIQUEN LO CONTRARIO. EN EL CASO DE LOS SENSORES MASIMO REUTILIZABLES, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUE APARECEN EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- NO UTILICE CABLES DEL PACIENTE QUE ESTÉN DAÑADOS. NO SUMERJA LOS CABLES DEL PACIENTE EN AGUA, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA (LOS CONECTORES DEL CABLE DEL PACIENTE NO SON IMPERMEABLES). NO ESTERILICE MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR, AUTOCLAVE U ÓXIDO DE ETILENO.
- NO INTENTE VOLVER A PROCESAR, REACONDICIONAR NI RECICLAR LOS SENSORES O LOS CABLES DEL PACIENTE MASIMO, PUESTO QUE ESTOS PROCESOS PUEDEN DAÑAR LOS COMPONENTES ELÉCTRICOS Y PROVOCAR POSIBLES LESIONES AL PACIENTE.

PANTALLA NUMÉRICA: SpO₂

La estabilidad de las lecturas de SpO₂ puede ser un buen indicador de la validez de la señal. Aunque “estabilidad” es un término relativo, la experiencia le ayudará a determinar cuándo los cambios son materiales o fisiológicos y cuál es su velocidad, duración y comportamiento. La estabilidad de las lecturas a lo largo del tiempo se ve afectada por el modo de promediación que se utilice. Mientras más dure el tiempo de promediación, más estables se vuelven las lecturas. Esto ocurre a causa de una respuesta debilitada, ya que la señal se promedia durante más tiempo que cuando la promediación es breve. Sin embargo, cuando la promediación dura más, se retrasa la respuesta del oxímetro y se reducen las variaciones que se miden para obtener la SpO₂ y la frecuencia cardíaca. Las mediciones imprecisas pueden deberse a:

PANTALLA NUMÉRICA: SpO₂ (CONTINUACIÓN)

- Niveles elevados de carboxihemoglobina.
- Niveles elevados de metahemoglobina.
- Anemia intensa.
- Niveles elevados de bilirrubina total.
- Perfusión arterial baja.
- Movimiento del artefacto.

PANTALLA NUMÉRICA: FRECUENCIA CARDÍACA

La frecuencia cardíaca que se muestra en el pulsioxímetro Rad-8 puede diferir ligeramente de la que se muestra en los monitores de ECG debido a las diferencias en los tiempos de promediación. También puede existir una discrepancia entre la actividad eléctrica cardíaca y la pulsación arterial periférica. Las diferencias significativas pueden ser indicio de un problema con la calidad de la señal debido a cambios fisiológicos en el paciente, a alguno de los instrumentos, o bien, a la colocación del sensor o del cable del paciente. Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden hacer que la frecuencia cardíaca que se muestra en la pantalla del Rad-8 difiera considerablemente de la frecuencia cardíaca que aparece en el ECG.

PANTALLA NUMÉRICA: (PI)

El indicador de índice de perfusión (PI) ofrece una indicación numérica relativa de la fuerza del pulso en el lugar donde se está realizando la monitorización. Se trata de un porcentaje que se calcula entre la señal pulsátil y la señal no pulsátil de la sangre arterial que pasa por el sitio. El PI se puede usar para encontrar el sitio con la mejor perfusión y para monitorizar los cambios fisiológicos en el paciente. Muestra un rango operacional de 0,02% a 20,00%. Es preferible un porcentaje mayor que 1,00%. Los cambios extremos en el número que aparece en la pantalla se deben al movimiento del artefacto y a los cambios en la fisiología y en el flujo sanguíneo.

PERFUSIÓN BAJA

El dispositivo indica la perfusión en un indicador con LED de 10 barras. Los dos segmentos más bajos de la barra se iluminarán en color rojo cuando la amplitud de las pulsaciones arteriales sea muy baja (baja perfusión).

Se ha sugerido que cuando hay niveles de perfusión extremadamente bajos, los pulsioxímetros pueden medir la saturación periférica, la cual puede diferir de la saturación arterial central¹. Esta "hipoxemia localizada" se puede deber a demandas metabólicas de otros tejidos que están extrayendo oxígeno cerca del lugar donde se está realizando la monitorización en condiciones de hipoperfusión periférica sostenida. (Esto se puede presentar incluso con una frecuencia cardíaca que se correlacione con la frecuencia cardíaca indicada en el ECG).

PRECAUCIÓN: SI LA INDICACIÓN DE BAJA PERFUSIÓN SE MUESTRA CON FRECUENCIA, BUSQUE UN LUGAR DE MONITORIZACIÓN MEJOR PERFUNDIDO. MIENTRAS TANTO, EVALÚE AL PACIENTE Y, SI ESTÁ INDICADO, COMPRUEBE EL ESTADO DE OXIGENACIÓN POR OTROS MEDIOS.

¹ Severinghaus JW, Spellman MJ. pulse oximeter Failure Thresholds in Hypotension and Vasoconstriction. *Anesthesiology* 1990; 73:532-537

MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR

Si las lecturas de SpO_2 muestran diferencias significativas, haga lo siguiente:

- Asegúrese de que el emisor y el fotodetector estén alineados de manera directamente opuesta el uno con el otro.
- Seleccione un lugar donde la distancia entre el emisor y el fotodetector sea mínima.
- Limpie el lugar donde se colocará el sensor con un paño con alcohol isopropilo al 70% o con una crema rubefaciente (10% a 30% de salicilato de metilo y 2% a 10% de mentol) durante 20 a 30 segundos. No se recomiendan las cremas vasodilatadoras fuertes, tales como la pasta de nitroglicerina.
- Si es posible, retire las fuentes eléctricas de ruido tales como las unidades electroquirúrgicas u otros equipos eléctricos o electrónicos.
- Si la paciente lleva uñas postizas o demasiado esmalte de uñas, busque otro lugar para aplicar el sensor o retire el esmalte o las uñas postizas.
- Si es posible, asegúrese de colocar el sensor en un lugar donde haya poca luz ambiental. A pesar de que el pulsioxímetro con la tecnología Masimo SET integrada es bastante inmune a la luz ambiental, el exceso de luz ambiental puede hacer que las lecturas sean incorrectas.

PRECAUCIÓN: SI ALGUNA MEDICIÓN PARECE CUESTIONABLE, VERIFIQUE PRIMERO LAS CONSTANTES VITALES DEL PACIENTE UTILIZANDO MEDIOS ALTERNATIVOS Y DESPUÉS COMPRUEBE QUE EL PULSIOXÍMETRO ESTÉ FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.

INDICADOR SIGNAL IQ (SIQ)

La pantalla ofrece una indicación visual de la calidad de la señal pletismográfica y una alerta cuando los valores de SpO_2 exhibidos no se basan en la calidad de señal adecuada. El indicador de calidad de la señal que se muestra se denomina Signal IQ. El indicador Signal IQ se puede utilizar para identificar la frecuencia del pulso de un paciente y la calidad de la señal de la medición asociada.

El indicador Signal IQ se muestra en forma de una "barra pulsante" donde el nivel más alto de la barra coincide con el nivel más alto de una pulsación arterial. El dispositivo localiza la pulsación arterial incluso cuando la longitud de la onda de pletismografía está minimizada por el artefacto. Cuando el tono de pulso está activado, éste coincide con el nivel más alto de la barra del indicador Signal IQ. A medida que la saturación aumenta o disminuye, el tono del pulso aumenta o disminuye en la misma proporción, por cada 1% de cambio en la saturación.

La altura de la barra del indicador Signal IQ representa la calidad de la señal medida. Una barra vertical alta indica que la medición de SpO_2 se basa en una señal de buena calidad. Una barra vertical baja indica que la medición de SpO_2 se basa en datos con una señal de baja calidad. Cuando la calidad de la señal es muy baja, la precisión de la medición de SpO_2 puede verse comprometida. Una "baja señal Signal IQ" es representada por una barra con una altura de dos barras o menos de color rojo. Cuando esto ocurre, es necesario tener precaución y hacer lo siguiente:

- Evalúe al paciente.
- Revise el sensor y asegúrese de que esté bien colocado. El sensor debe estar bien sujeto en su lugar para que siga tomando lecturas precisas. Además, la mala alineación del emisor y el detector del sensor puede producir señales más pequeñas.

INDICADOR SIGNAL IQ (SIQ)

- Determine si hubo un cambio brusco en la fisiología y el flujo sanguíneo del paciente en el lugar de la monitorización (por ejemplo, el inflado de un manguito para medir la presión sanguínea, un movimiento de constricción, la toma de una muestra de sangre arterial de la mano que tiene el sensor de pulsioximetría, una fuerte hipotensión, una vasoconstricción periférica como respuesta a la hipotermia, medicamentos o un episodio del síndrome de Raynaud).
- En los neonatos o lactantes, compruebe que no se haya interrumpido el flujo sanguíneo periférico hacia el lugar donde está el sensor, por ejemplo, como ocurriría al levantarlos o cruzarles las piernas al cambiarles el pañal.

Después de realizado lo anterior, si se produce la indicación de “baja señal Signal IQ” en forma frecuente o constante, tome una muestra de sangre arterial para que se considere su análisis de oximetría a fin de verificar el valor de saturación de oxígeno.

COLOCACIÓN DEL SENSOR

Si las lecturas de SpO₂ son cuestionables o no están disponibles, haga lo siguiente:

- Asegúrese de que el emisor y el detector estén alineados de manera directamente opuesta el uno con el otro.
- Seleccione un lugar donde la distancia entre el emisor y el detector sea mínima.
- Limpie el lugar donde se colocará el sensor con un paño con alcohol isopropil al 70% o con una crema rubefaciente (10% a 30% de salicilato de metilo y 2% a 10% de mentol) y deje secar durante 20 a 30 segundos para mejorar la perfusión. Sin embargo, no se recomiendan las cremas vasodilatadoras fuertes, tales como la pasta de nitroglicerina.
- Si es posible, retire las fuentes eléctricas de ruido tales como los dispositivos electroquirúrgicos u otros equipos eléctricos o electrónicos. Si eso no es posible, use el Rad-8 con las baterías o trate de conectar el dispositivo en otra toma de corriente.
- Si la paciente lleva uñas postizas o demasiado esmalte de uñas, busque otro lugar para aplicar el sensor o remueva el esmalte o las uñas postizas.
- Si es posible, asegúrese de colocar el sensor en un lugar donde haya poca luz ambiental. A pesar de que el Rad-8 con tecnología Masimo SET integrada es bastante inmune a la luz ambiental, el exceso de luz ambiental puede hacer que las lecturas sean incorrectas.

PRECAUCIÓN: SI ALGUNA MEDICIÓN PARECE CUESTIONABLE, VERIFIQUE PRIMERO LAS CONSTANTES VITALES DEL PACIENTE UTILIZANDO MEDIOS ALTERNATIVOS Y DESPUÉS COMPRUEBE QUE EL PULSIOXÍMETRO ESTÉ FUNCIONANDO CORRECTAMENTE.

SENSIBILIDAD

El pulsioxímetro Rad-8 está equipado con 3 modos de sensibilidad diferentes. Cada modo permite al médico clínico modificar los valores de sensibilidad del dispositivo para satisfacer las mayores demandas de la condición fisiológica del paciente o permiten que éste funcione en periodos de baja perfusión y/o movimiento. Éstos son:

- **Sensibilidad normal (NORM):** éste es el modo recomendado para los pacientes con algún compromiso en el flujo sanguíneo o la perfusión. Es recomendable en las áreas de cuidado donde se observa a los pacientes con frecuencia, como las unidades de cuidados intensivos (UCI).

SENSIBILIDAD (CONTINUACIÓN)

- **Detección adaptativa de desconexión del sensor (APOD):** éste es el modo recomendado para iniciar la monitorización en la mayoría de los pacientes que tienen una perfusión aceptable o cuando se desea mayor seguridad para detectar la desconexión del sensor. Es el modo sugerido para las áreas de cuidado donde los pacientes no son supervisados visualmente en forma continua. Este modo aporta mayor protección frente a lecturas erróneas de la frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno arterial cuando el sensor se desprende inadvertidamente del paciente.
- **Sensibilidad máxima (MAX):** este modo se recomienda en pacientes con baja perfusión o cuando se muestra el mensaje de baja calidad de la señal o de baja perfusión en la pantalla en modo APOD o de sensibilidad normal. No se recomienda este modo para las áreas de cuidado en que los pacientes no son supervisados visualmente, como ocurre en los pabellones generales. Está diseñado para interpretar y mostrar datos en el lugar de medición cuando la señal puede ser débil debido a una menor perfusión. Si el sensor se desprende del paciente, la protección frente a lecturas erróneas de frecuencia cardíaca y de saturación de oxígeno arterial se verá afectada. Igualmente, después de un ciclo de apagado y encendido, la sensibilidad cambiará del valor MAX al valor predeterminado de fábrica o al valor predeterminado configurado por el usuario de APOD o NORM.

PRECAUCIÓN: CUANDO SE USA EL VALOR DE SENSIBILIDAD MÁXIMA, ES POSIBLE QUE NO SE DETECTE SATISFACTORIAMENTE LA DESCONEXIÓN DEL SENSOR. SI EL DISPOSITIVO SE ENCUENTRA EN ESTA CONFIGURACIÓN Y EL SENSOR SE DESPRENDE DEL PACIENTE, PUEDE DARSE LA POSIBILIDAD DE LECTURAS FALSAS DEBIDO AL 'RUIDO' AMBIENTAL COMO LA LUZ, LA VIBRACIÓN Y EL MOVIMIENTO EXCESIVO DEL AIRE.

ALARMA AUDIBLE DE BATERÍA BAJA

Si se produce una condición de batería baja durante la monitorización de un paciente, sonará una alarma de prioridad baja, la cual se puede silenciar durante 120 segundos (predeterminado) presionando el botón de silencio de alarma. Consulte el **Nivel 2 del menú de configuración** que aparece en esta sección para modificar la configuración. Si se produce una condición de batería baja durante la monitorización de un paciente, sonará una alarma audible de prioridad baja, la cual se puede silenciar presionando el botón de silencio de alarma. La alarma audible quedará en silencio hasta que termine el ciclo de apagado y encendido o hasta que comience la monitorización del paciente. Cuando las alarmas audibles se dejan en silencio, la primera barra del indicador de nivel de la batería a la izquierda parpadea en color verde. Si se produce una condición de batería baja, se debe interrumpir inmediatamente la monitorización del paciente y enchufar el Rad-8 a una toma de corriente de CA. El indicador de alimentación de CA del Rad-8 se ilumina y permanece así mientras la batería se está cargando, pero el indicador de nivel de carga de la batería no se ilumina. Cuando la batería esté totalmente cargada, todos los indicadores de carga de la batería se iluminan en color verde al desenchufarlo. Durante la monitorización normal del paciente, las barras de carga de la batería (indicador de nivel de carga de la batería) se iluminan en color verde de izquierda a derecha para indicar la cantidad de carga de la batería aproximada al desenchufarlo.

PRECAUCIÓN: LA BATERÍA SE DEBE CARGAR CORRECTAMENTE PARA ASEGURAR QUE HAYA ENERGÍA DE RESERVA EN CASO DE QUE SE INTERRUMPA LA ALIMENTACIÓN DE CA.

Monitorización normal del paciente

FUNCIONAMIENTO DE LOS CONTROLES DEL PANEL FRONTAL

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

Esta sección ofrece una visión general de las selecciones de menú disponibles en el Rad-8. Para acceder a los niveles del menú y desplazarse por las selecciones de menú, use los botones del panel frontal, el botón Enter y los botones de flecha arriba/abajo, tal como se indica en las secciones que siguen. Las subsecciones describen cada elemento de menú con más detalle. El Rad-8 tiene opciones que le permiten al usuario configurarlo para que se adapte a necesidades específicas.

NAVEGACIÓN POR EL MENÚ

El sistema de menú permite acceder a las opciones de configuración del Rad-8. Hay cuatro niveles de menú disponibles para el usuario. Una vez que se accede a un nivel de menú, para desplazarse de una opción a la siguiente se usan los botones del panel frontal (Nivel 1, solamente) o el botón Enter (Niveles 2 y 3), que revisa las opciones siguiendo un ciclo repetido. Los botones de flecha arriba y abajo se usan para ajustar los valores dentro de cada opción. El parámetro/valor de medición se fija al presionar el botón Enter. Al acceder al menú del Rad-8, cada selección se comunica visualmente en la pantalla de LED (parte frontal del dispositivo).

NOTA: el Rad-8 “saldrá” automáticamente de cualquier menú de configuración después de 10 segundos si no se presiona ningún botón.

NIVEL 1 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN

LÍMITES DE ALARMA

Para acceder a los límites de alarma para los parámetros/mediciones, presione el botón de límites de alarma para entrar al menú de límites de alarma.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Use el botón de límites de alarma para acceder a las opciones de límites de alarma y desplazarse por ellas. 	Presione 1 vez  Bajo % de SpO ₂	Use el botón de flecha arriba para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje sin actividad el dispositivo unos 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración y para volver a la pantalla de inicio.
	Presione 2 veces  Alto % de SpO ₂	
	Presione 3 veces  Frecuencia cardíaca (BPM) baja	
	Presione 4 veces  Frecuencia cardíaca (BPM) alta	

NIVEL 1 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

BRILLO DE LOS LED

Cuando se ajusta esta configuración, todos los indicadores con LED activos y la pantalla se modifican.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Mantenga presionados el botón de brillo y Enter durante 5 segundos para acceder a las opciones de brillo de los LED. 		Brillo de los LED Nivel 3 (predeterminado)
	Presione 2 	Brillo de los LED Nivel 4
	Presione 3 	Brillo de los LED Nivel 1
	Presione 4 	Brillo de los LED Nivel 2
		Use el botón de brillo para desplazarse por las opciones del menú y el botón Enter para aceptar la configuración.

NIVEL 2 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN

El Nivel 2 del menú contiene parámetros y valores que no se cambian con tanta frecuencia como los del Nivel 1. Entre ellos se incluyen volumen, silencio y retardo de la alarma, eliminar tendencia, volumen de los botones, sensibilidad y parámetros de FastSat. Use el botón Enter para acceder a este menú. Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú.

VOLUMEN DE LA ALARMA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Use el botón Enter para acceder al menú de volumen de la alarma y para desplazarse entre los menús del Nivel 2. 		Volumen de la alarma Nivel 3 (predeterminado)
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Volumen de la alarma Nivel 4
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Volumen de la alarma Nivel 1
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Volumen de la alarma Nivel 2
		Use el botón de flecha arriba para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

NIVEL 2 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

SILENCIO DE ALARMA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Silencio de alarma 120 segundos (predeterminado)	
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Silencio de alarma 30 segundos	Use el botón de flecha arriba o abajo para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Silencio de alarma 60 segundos	
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Silencio de alarma 90 segundos	

RETRASO DE ALARMA

El retraso de alarma permite al usuario ajustar el tiempo en que se emitirá el indicador de estado audible después de que se inicia una condición de alarma.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Silencio de alarma 5 segundos (predeterminado)	
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Retraso de alarma 10 segundos	Use el botón de flecha arriba para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Retraso de alarma 15 segundos	
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Retraso de alarma 0 segundos	

NIVEL 2 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

ELIMINAR ANÁLISIS DE TENDENCIAS

El Rad-8 sólo almacena datos en la memoria de análisis de tendencias mientras el dispositivo está encendido. Los datos de análisis de tendencias se guardan en la memoria hasta que esté llena o hasta que sea eliminada por el usuario.

NOTA: se recomienda que elimine la memoria de análisis de tendencias antes de realizar el procedimiento de recolección de datos de un nuevo paciente.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Use el botón de brillo para acceder a las opciones de brillo de los LED y desplazarse por ellas. 	Eliminar análisis de tendencias NO (predeterminado)	Confirme la configuración YES (Sí) y presione Enter. Use el botón de flecha arriba o abajo para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar la configuración y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.
	Presione la flecha arriba 1 vez 	

NOTA: el menú para eliminar análisis de tendencias se usa frecuentemente. Por comodidad, se puede acceder a él directamente sin necesidad de recorrer toda la estructura del Nivel 2 del menú de configuración. (Si se accede directamente al menú para eliminar análisis de tendencias desde el Nivel 2 del menú de configuración, al salir volverá a la pantalla principal).

Para acceder directamente al menú para eliminar el análisis de tendencias, mantenga presionados el botón Enter y el botón de brillo durante 5 segundos. Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Confirme la nueva configuración y presione el botón Enter para aceptarla.

VOLUMEN DEL BOTÓN

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Presione la flecha arriba 1 vez 	Use el botón de flecha arriba o abajo para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.	
	Presione la flecha arriba 2 veces 		Volumen del botón Nivel 2 (predeterminado) Volumen del botón Nivel 3
	Presione la flecha arriba 3 veces 		Volumen del botón Nivel "desactivada" (OFF) Volumen del botón Nivel 1

NIVEL 2 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

SENSIBILIDAD

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Sensibilidad APOD (APO) (predeterminado)	Use el botón de flecha arriba o abajo para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O
	Presione la flecha arriba 1 vez 	
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Sensibilidad MÁXIMA (MAX)

FASTSAT

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	FastSat desactivado (predeterminado)	Use el botón de flecha arriba o abajo para desplazarse entre los valores y el botón Enter para aceptar el valor y pasar a la pantalla del menú siguiente. O
	Presione la flecha arriba 1 vez 	

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (AJUSTES DEL MENÚ CON EL BOTÓN ENTER + BOTÓN DE FLECHA ABAJO)

El Nivel 3 del menú de configuración contiene tres ajustes de parámetros/medición avanzados.

Para acceder a los parámetros/mediciones del Nivel 3, mantenga presionado el botón Enter y presione el botón de flecha abajo durante 5 segundos. Después de ingresar al Nivel 3 del menú, use el botón Enter para guardar la nueva configuración y para pasar al siguiente menú. Al presionar el botón Enter en forma continua, el usuario recorre todo el ciclo de opciones del menú.

TIEMPO DE PROMEDIACIÓN

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Mantenga presionado el botón Enter y presione el botón de flecha abajo durante 5 segundos.  + 		Tiempo de promediación 8 segundos (predeterminado, excepto en el modo Sleep)	
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Tiempo de promediación 10 segundos	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar a la opción del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración. NOTA: si el dispositivo se encuentra en el modo Sleep, el tiempo de promediación automáticamente vuelve a 2 segundos.
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Tiempo de promediación 12 segundos	
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Tiempo de promediación 14 segundos	
	Presione la flecha arriba 4 veces 	Tiempo de promediación 16 segundos	
	Presione la flecha arriba 5 veces 	Tiempo de promediación 2 segundos	
	Presione la flecha arriba 6 veces 	Tiempo de promediación 4 segundos	

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

LÍMITE DE DESATURACIÓN RÁPIDA

El límite de desaturación rápida está diseñado para detectar desaturaciones rápidas de 5%, 10% o 0% por debajo del límite de alarma mínimo y anula la característica de retardo de alarma si está activado.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Límite de desaturación rápida 5% (predeterminado)
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Límite de desaturación rápida 10%
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Límite de desaturación rápida 0%
		Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

ALARMA ACTIVADA/DESACTIVADA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Alarma activada/desactivada (predeterminada en "ON")
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Alarma activada/desactivada OFF
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Alarma desactivada (rE)* (Alarma desactivada con recordatorio)
		Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

* En este modo, las alarmas visuales están activas

**Cuando la alarma activada/desactivada se configura en "Off rE", la alarma audible emite un "bip" dos veces cada tres minutos para recordar al usuario que el Rad-8 actualmente se encuentra en estado de alarma porque la alarma audible está silenciada. En este modo, las alarmas visuales están activas. Si se sobrepasa un límite de alarma, se encienden la etiqueta del parámetro/medición asociada y el valor, la campana de alarma parpadea en color rojo para las alarmas de alta prioridad.

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

VALORES PREDETERMINADOS

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Presione la flecha arriba 1 vez 	Valores predeterminados* Sin cambios (predeterminado) Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú.
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Valores predeterminados Predeterminados de fábrica (Restablece los valores predeterminados de fábrica)

NOTA: el menú de valores predeterminados se usa frecuentemente. Por comodidad, se puede acceder a él directamente sin necesidad de recorrer toda la estructura del Nivel 3 del menú de configuración. (Si se accede directamente al menú de valores predeterminados desde el Nivel 3 del menú de configuración, al salir volverá a la pantalla principal).

Para acceder directamente al menú de valores predeterminados, mantenga presionados el botón Enter y el botón de flecha abajo durante 5 segundos. Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Presione el botón Enter para aceptar la configuración.

* Se bloquea en la configuración actual como nueva configuración predeterminada. Con esta configuración, la luz del LED del botón de límites de alarma se apaga, porque estos ajustes usan la característica predeterminada de fábrica para restablecer los valores de fábrica.

SMART TONE ACTIVADO/DESACTIVADO

La característica SmartTone usa un algoritmo patentado que proporcionará tonos de pulso cuando haya exceso de movimiento y en condiciones de baja perfusión. El tono de pulso se basa en una medición promedio de la medición de la frecuencia cardíaca a partir del algoritmo patentado y es posible que no identifique patrones irregulares de latidos cardíacos cuando hay exceso de artefactos presentes. La característica de tono normal usa un algoritmo patentado que proporcionará tonos de pulso cuando no haya movimiento y en condiciones de perfusión adecuadas. En este modo, es posible que no suene el tono del pulso si hay un exceso de artefactos presente.

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	SmartTone OFF (predeterminado) (Tono normal)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú.
	Presione la flecha arriba 1 vez 	SmartTone Activado (ON) (Smart Tone)

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

AÑO

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Año (año actual) (el valor predeterminado se establece según el reloj interno)	Confirme la configuración y presione Enter. NOTA: si presiona Enter mientras aparece la opción "Yes" (Sí), el análisis de tendencias se eliminará.	
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Año Establece el año (0 a 99)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Año (valor predeterminado se establece en Yes [Sí])	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

MES

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Mes (mes actual) (el valor predeterminado se establece según el reloj interno)	Confirme la configuración y presione Enter. NOTA: si presiona Enter mientras aparece la opción "Yes" (Sí), el análisis de tendencias se eliminará.	
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Mes Establece el mes (0 a 12)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Mes (valor predeterminado se establece en Yes [Sí])	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

DÍA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Día (día actual) (el valor predeterminado se establece según el reloj interno)	Confirme la configuración y presione Enter. NOTA: si presiona Enter mientras aparece la opción "Yes" (SÍ), el análisis de tendencias se eliminará.
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Día Establece el día (0 a 31)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Día (valor predeterminado se establece en Yes [SÍ])	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

HORA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Hora (el valor predeterminado se establece según el reloj interno)	Confirme la configuración y presione Enter. NOTA: si presiona Enter mientras aparece la opción "Yes" (SÍ), el análisis de tendencias se eliminará.
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Hora Establece la hora (0 a 23)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Hora (valor predeterminado se establece en Yes [SÍ])	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

MINUTO

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Minuto (minuto actual) (el valor predeterminado se establece según el reloj interno)	Confirme la configuración y presione Enter. NOTA: si presiona Enter mientras aparece la opción "Yes" (Si), el análisis de tendencias se eliminará.	
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Minuto Establece los minutos (00 a 59)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la tecla de flecha arriba una vez y presione Enter 	Minuto (valor predeterminado se establece en Yes [Si])	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

VERSIÓN DEL SOFTWARE

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 	Versión del software: Software System (predeterminado)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.
	Presione la flecha arriba 1 vez 	

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

SALIDA SERIAL

BOTONES		VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Salida serial (SEr) (el valor predeterminado se establece en ASCII 2)	
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Salida serial ASCII 2 (AS2)	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Salida serial ASCII 1 (AS1)	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Salida serial Phillips Vuelink (PHL)	Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

ALARMAS DE INTERFAZ

Cuando el Rad-8 establece interfaz con otro sistema, y la función de alarmas de interfaz está fijada en "Off" (desconectadas), las alarmas audibles para SpO₂ y BPM están silenciadas en el Rad-8. Las alarmas visuales están activas en este modo, y la luz del indicador de campana de alarma parpadea. Una vez resuelta la condición de alarma de SpO₂ o BPM y que no haya otras alarmas de sistema o de parámetros/medición, la campana de alarma deja de parpadear.

PRECAUCIÓN: CUANDO LA FUNCIÓN DE ALARMAS DE INTERFAZ ESTÁ FIJADA EN "OFF" (DESCONECTADAS), LAS ALARMAS AUDIBLES DEL SISTEMA CON INTERFAZ TAMBIÉN ESTÁN SILENCIADAS. SI EL SISTEMA CON INTERFAZ SE CONECTA A UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CENTRAL, LAS ALARMAS AUDIBLES ESTARÁN ACTIVAS EN EL MONITOR CENTRAL.

NOTA: el Rad-8 automáticamente vuelve a activar las alarmas de interfaz cuando se interrumpe la alimentación o cuando se pierde la conexión con la interfaz. Esto asegura que el Rad-8 entregue alarmas audibles para SpO₂ y BPM cuando hay dificultades con la conexión del sistema con interfaz.

BOTONES		VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Alarmas de interfaz (el valor predeterminado se establece en On [Activado])	Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Alarmas de interfaz On	Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar al siguiente menú. O
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Alarmas de interfaz Off	Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

NIVEL 3 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (CONTINUACIÓN)

LLAMADA A LA ENFERMERA

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Llamada a la enfermera (el valor predeterminado se establece en Alarmas solamente)
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Llamada a la enfermera Alarmas solamente
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Llamada a la enfermera SIQ solamente
	Presione la flecha arriba 3 veces 	Llamada a la enfermera Alarmas y SIQ
		Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar a la opción del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

POLARIDAD

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES
Presione el botón Enter otra vez para pasar al siguiente menú. 		Polaridad de llamada a la enfermera (el valor predeterminado se establece en Normal)
	Presione la flecha arriba 1 vez 	Polaridad de llamada a la enfermera Normal
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Polaridad de llamada a la enfermera Inversa
		Use los botones de flecha arriba y abajo para desplazarse por los valores. Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración y pasar a la opción del menú siguiente. O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.

NIVEL 4 DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN (AJUSTES DEL MENÚ CON EL BOTÓN ENTER + BOTÓN DE FLECHA ARRIBA)

Los parámetros/mediciones del Nivel 4 configuran el dispositivo para que funcione en los modos Standard, Sleep o Home. Para acceder a los parámetros/mediciones del Nivel 4, mantenga presionado el botón Enter y presione el botón de flecha arriba durante 5 segundos. Después de ingresar al Nivel 4 del menú, use el botón Enter para guardar la nueva configuración y para pasar al siguiente menú.

AJUSTAR MODO

BOTONES	VALORES	INSTRUCCIONES	
Mantenga presionado el botón de flecha arriba y el botón Enter durante 5 segundos.  + 	Presione la flecha arriba 1 vez 	Ajustar modo (el valor predeterminado se establece en Standard [Estándar]) Y Presione el botón Enter para aceptar la configuración.	
	Presione la flecha arriba 2 veces 	Ajustar modo Sleep (Dormir)*	O Deje inactivo el dispositivo por 10 segundos para salir sin guardar la nueva configuración.
	Ajustar modo Home (En el hogar)		

* El modo Sleep automáticamente establece el tiempo de promediación en 2 segundos como valor predeterminado. Al salir del modo Sleep, el dispositivo devuelve al usuario al tiempo de promediación establecido originalmente.

Interfaces del sistema

CONFIGURACIÓN DE PHILIPS VUELINK

1. Seleccione Philips VueLink en el menú de salida serial del Rad-8. Después de eso, escoja los ajustes que prefiera avanzando gradualmente por las opciones del menú.
2. Conecte un extremo del cable VueLink al conector del puerto serial que se encuentra en la parte trasera del Rad-8.
3. Conecte el otro extremo del cable VueLink al módulo VueLink e inserte éste en el estante del monitor Philips/Agilent.
4. Los valores de SpO₂ y de frecuencia cardíaca aparecerán automáticamente en el monitor HP/Agilent.
5. El usuario debe configurar el monitor Philips/Agilent para que muestre la longitud de onda de pletismografía e indique las condiciones de alarma medidas por el pulsioxímetro. Consulte las instrucciones completas en el manual para el operador del monitor Philips/Agilent.
6. El pulsioxímetro Rad-8 se puede configurar para que indique en forma audible todas las alarmas del paciente mientras está conectado con el módulo Philips/VueLink. Use la configuración de las alarmas de interfaz en el menú de salida para activar y desactivar las alarmas audibles del Rad-8.

RED DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE

Consulte la información de configuración de la Red de seguridad para el paciente en las Instrucciones de uso.

Configuración y uso del análisis de tendencias

INTRODUCCIÓN

El Rad-8 puede almacenar hasta 72 horas de datos de análisis de tendencias capturados en intervalos de 2 segundos. Los datos de análisis de tendencias se pueden transferir posteriormente a una computadora para su evaluación.

Se requiere un cable serial para conectar el Rad-8 a una computadora. No se puede monitorizar al paciente mientras se está transfiriendo la memoria con el análisis de tendencias a una computadora.

Los datos de análisis de tendencias se guardan en una memoria no volátil, para que no se borren cuando se apaga el dispositivo. El software utilitario TrendCom inicia la descarga de los datos del análisis de tendencias y los guarda en un archivo de texto en formato ASCII (.out) con una opción de delimitador de resultado.

NOTA: la salida serial del Rad-8 se debe configurar en ASCII 2 para descargar con éxito los datos del análisis de tendencias. Consulte los valores de salida serial, **Nivel 3 del menú de configuración**, en esta sección.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE UTILITARIO TRENDCOM

Copie el software utilitario TrendCom que viene en el CD en una computadora que ejecute Microsoft Windows.

FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE UTILITARIO TRENDCOM

NOTA: durante la descarga de la información de análisis de tendencias, todas las funciones normales del Rad-8 no se encuentran disponibles y el teclado está bloqueado, con excepción del botón de encendido/apagado.

NOTA: si la computadora no reconoce el adaptador de USB a puerto serial, comuníquese con el fabricante del adaptador y solicite asistencia o servicio técnico.

1. Apague el Rad-8 si aún está encendido.
2. Conecte el cable serial al Rad-8 y el otro extremo a un puerto COM de la computadora.
3. Encienda el Rad-8.
4. Inicie el software utilitario TrendCom en la computadora.
5. Seleccione Rad-8 en el primer menú desplegable.
6. Seleccione el número correspondiente al puerto COM en el segundo menú desplegable, si fuese necesario.
7. Seleccione la opción de delimitador de resultados (ficha, coma o espacio).
8. Seleccione el botón **RETRIEVE TREND** (Recuperar análisis de tendencias) en el software utilitario TrendCom. Seleccione la ubicación que desee y asigne un nombre de archivo para el archivo de análisis de tendencias. Seleccione **SAVE** (Guardar).
9. El Rad-8 mostrará "dat out" (salida de datos) mientras se transfieren los datos de análisis de tendencias. Una barra de progreso avanzará para indicar el estado de la descarga. Los archivos de tendencias de mayor tamaño se tardan más en descargar. El tiempo de transferencia es de aproximadamente 20 segundos por cada hora de datos de análisis de tendencias.
10. Cuando termine la transferencia de datos de análisis de tendencias, cierre TrendCom y desconecte el Rad-8 del cable serial.
11. Apague el Rad-8 para salir del modo de descarga de datos de análisis de tendencias.

BORRADO DE LA MEMORIA DE ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Para borrar (eliminar) la memoria de análisis de tendencias, establezca la opción Eliminar el análisis de tendencias en Yes (Sí) y presione el botón Enter para aceptar la configuración y eliminar los datos de la memoria. Consulte el menú para eliminar el análisis de tendencias que se encuentra antes de esta sección sobre configuración y uso del análisis de tendencias.

El Rad-8 efectúa el análisis de tendencias permanentemente. Cuando efectúa un nuevo estudio y reúne datos sobre un nuevo paciente, es sumamente recomendable emplear la función para eliminar el análisis de tendencia, con el fin de separar los resultados. Al apagar el Rad-8, los datos de análisis de tendencias no se borran en forma automática.

FORMATO DE LOS DATOS DE ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Después de descargar exitosamente los datos de análisis de tendencias, se creará un archivo .out que contendrá la información descargada del análisis de tendencias en un formato ASCII delimitado. El formato se define en la siguiente tabla.

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Fecha	MMDDVAA
Hora	HH:MM:SS
Parámetro/medición instalados	Valor numérico (consulte los rangos de la pantalla en la tabla de Valores predeterminados de fábrica y valores configurables por el usuario que aparece al inicio de esta sección)
Mensajes de excepción	<p>Las excepciones se muestran como un valor hexadecimal de 3 dígitos, codificado en ASCII. Los bits binarios del valor hexadecimal se codifican del siguiente modo:</p> <p>000 = Funcionamiento normal; sin excepciones 001 = Sin sensor 002 = Sensor defectuoso 004 = Perfusión baja 008 = Búsqueda del pulso 010 = Interferencia 020 = Sensor desconectado 040 = Luz ambiental 080 = Sensor no reconocido 100 = Reservado 200 = Reservado 400 = Baja señal Signal IQ 800 = Masimo SET. Esta indicación significa que el algoritmo se está ejecutando en modo SET completo. Se necesita un sensor SET y que se obtengan algunos datos limpios para que se marque esta indicación.</p>

EJEMPLO DEL RESULTADO DEL ANÁLISIS DE TENDENCIAS

```

09/21/08 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
09/21/08 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
09/21/08 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
09/21/08 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
09/21/08 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
09/21/08 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET

```

FUNCIONAMIENTO DEL MODO HOME

El dispositivo se puede poner en modo Home (En el hogar) para impedir que algún usuario que no esté debidamente calificado modifique la configuración y el funcionamiento de las alarmas. Sólo están disponibles las siguientes funciones de menú y del panel frontal: brillo de la pantalla, ajuste del volumen del “bip” de pulso y suspensión de alarma. El volumen de la alarma se encuentra configurado en el máximo. Todos los valores predeterminados y definidos por el usuario se bloquean en sus valores actuales cuando se selecciona el modo Home y vuelven a ellos después de un ciclo de apagado y encendido. Al encender el dispositivo, en la pantalla aparecerá el modo Hm, junto con los parámetros durante 10 segundos. Para apagar la unidad, se debe mantener presionada la tecla de encendido/apagado durante 3 segundos. Al presionar las teclas Mode Enter y de flecha arriba simultáneamente durante 3 segundos, se vuelve al menú especial para seleccionar otro modo diferente.

FUNCIONAMIENTO DEL MODO SLEEP

El dispositivo se puede poner en modo Sleep (SLP) para que la unidad capture datos normales y anormales del paciente sin activar las alarmas. Este modo dejará en blanco la pantalla de la unidad, excepto por el indicador de nivel de la batería y el indicador de silencio de la alarma y desactivará las alarmas incluso después de que finalice un ciclo de apagado y encendido. Sin embargo, si se presiona cualquier tecla, aunque sea una sola vez, la pantalla se volverá a encender durante 10 segundos. Al encender el dispositivo, en la pantalla se mostrará el modo SLP junto con la configuración de los parámetros durante 10 segundos. El modo Sleep automáticamente establece el tiempo de promediación en 2 segundos como valor predeterminado. Al salir del modo Sleep, el dispositivo devuelve al usuario al tiempo de promediación establecido originalmente. Al presionar las teclas Mode Enter y de flecha arriba simultáneamente durante 3 segundos (seleccione a continuación (STD), Mode Enter), se vuelve al menú especial para salir.

PRECAUCIÓN: EN ESTE MODO LAS ALARMAS ESTÁN DESACTIVADAS.

NOTA: *si la unidad está conectada a un sistema de red de seguridad para el paciente, no habrá comunicación con la red de seguridad para el paciente en los modos Home y Sleep.*

Identificación de alarma

El dispositivo señala las condiciones de alarma que detecta el sistema en forma visual y auditiva. Las alarmas audibles se pueden silenciar, sin afectar el funcionamiento de las alarmas visuales.

En la siguiente tabla se resumen las especificaciones de prioridad de las alarmas.

PRIORIDAD DE ALARMA	PARÁMETRO	TIPO DE ALARMA
Alta	Baja saturación de oxígeno arterial	Audible y visual
	Fallo del sistema	
	Frecuencia cardíaca alta	
	Frecuencia cardíaca baja	
Sensor desconectado y sin sensor		
Baja	Batería baja Saturación alta	

PRECAUCIÓN: SI SE VA A UTILIZAR EN EL HOGAR, ASEGÚRESE DE QUE LA ALARMA DEL RAD-8 SE PUEDA ESCUCHAR DESDE OTRAS HABITACIONES DE LA CASA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ESTÉN UTILIZANDO APARATOS RUIDOSOS COMO ASPIRADORAS, LAVAPLATOS, SECADORAS DE ROPA, TELEVISORES O RADIOS.

Indicación de alarma

Una condición de alarma se indica mediante:

- Tono de alarma audible
- Indicador de alarma visual (campana de alarma)
- Parpadeo del parámetro fuera de límite

Las indicaciones sin sensor ("No sensor") y sensor desconectado ("Sensor off") sólo generan una condición de alarma después de que se ha encontrado un pulso.

Límites de alarma

PRECAUCIÓN: PARA GARANTIZAR QUE LOS LÍMITES DE ALARMA SEAN ADECUADOS PARA EL PACIENTE QUE SE ESTÁ MONITORIZANDO, COMPRUEBE LOS LÍMITES CADA VEZ QUE UTILICE EL RAD-8.

Quando se excede un límite de alarma, se activa una alarma audible y la campana de alarma parpadea en color rojo en el caso de las alarmas con prioridad alta. Cuando el sensor no esté conectado al paciente, en la pantalla aparecerá el mensaje "SEN OFF". Cuando el sensor no esté conectado al cable, en la pantalla aparecerá el mensaje "NO SEN".

NOTA: *los indicadores visuales irán acompañados de una alarma audible, a menos que el Rad-8 se haya configurado en alarmas de interfaz "Off" (sólo con las alarmas para SpO₂ y BPM silenciadas) o en el modo Sleep (todas las alarmas silenciadas).*

CONFIGURACIÓN	RANGO
Límite máximo para SpO ₂	El límite de alarma máximo para SpO ₂ se puede establecer en cualquier valor entre 2% y 99%, luego "---" (desactivado), con incrementos de 1%. Con el valor "----" (desactivado), el límite de alarma máximo para SpO ₂ está deshabilitado.
Límite mínimo para SpO ₂ *	El límite de alarma mínimo para la SpO ₂ puede fijarse en cualquier valor entre 1% y 98%, con incrementos de 1%.
Límite máximo para frecuencia cardíaca (BPM)	El límite de alarma máximo para la frecuencia cardíaca puede fijarse en cualquier valor entre 35 BPM y 235 BPM, con incrementos de 5 BPM.
Límite mínimo para la frecuencia cardíaca (BPM)*	El límite de alarma mínimo para la frecuencia cardíaca puede fijarse en cualquier valor entre 30 BPM y 230 BPM, con incrementos de 5 BPM.

* El límite de alarma mínimo siempre debe ser inferior al límite de alarma máximo. Si se trata de fijar el límite de alarma máximo en un valor inferior al límite de alarma mínimo, este último se ajustará en forma automática al valor inmediatamente inferior al valor de límite de alarma máximo recién ingresado.

NOTA: *al mantener presionados los botones de flecha arriba o abajo podrá desplazarse rápidamente para modificar los límites de alarma para SpO₂ y BPM.*

NOTA: *si en algún momento se pierde la alimentación, los valores de alarma volverán a los valores predeterminados por el usuario. Si el usuario no ha utilizado esta opción, volverán a los valores predeterminados de fábrica.*

SILENCIO DE ALARMA

Las alarmas audibles se pueden silenciar mientras las alarmas visibles permanecen activas. La función de silencio de alarma se controla presionando el botón de silencio de alarma.

La campana de alarma ofrece una indicación visual cuando las alarmas audibles del Rad-8 están en silencio.

Funcionamiento del silencio de alarma cuando se monitoriza a un paciente:

Encendido: se activan las alarmas, la campana de alarma parpadea en color rojo para las alarmas de alta prioridad.

Al presionar una vez: la alarma se suspende durante 120 segundos. Las alarmas audibles se silencian. La campana de alarma parpadea en color rojo cuando hay alarmas de alta prioridad.

Al presionar dos veces: se vuelve a activar la alarma audible. Las alarmas audibles se vuelven a activar.

Al presionar repetidamente el botón de silencio de alarma, recorrerá todo el ciclo completo de las opciones para silenciar la alarma antes señaladas.

Funcionamiento del silencio de alarma cuando no se está monitorizando a un paciente:

Encendido: alarmas activas, la campana de alarma no parpadea.

Al presionar una vez: el dispositivo está silenciado hasta que completa el ciclo de apagado y encendido o hasta que comienza la monitorización. La campana de alarma no está parpadeando.

CAMPANA DE ALARMA

La campana de alarma parpadea en color rojo cuando hay alarmas de alta prioridad.

Al presionar el botón de silencio de alarma una vez, la alarma audible se silencia durante 120 segundos (predeterminado) mientras que la campana de alarma parpadea para indicar que hay una condición de alarma. Si la condición de alarma de alta prioridad se resuelve durante el intervalo de silencio de alarma, la campana de alarma deja de parpadear. Si la condición de alarma de alta prioridad continúa (con la campana de alarma parpadeando en color rojo), al volver a presionar el botón de silencio de alarma se volverán a activar las alarmas audibles y la campana de alarma seguirá parpadeando en color rojo. La campana de alarma deja de parpadear cuando las alarmas de alta prioridad se resuelven.

ENCENDIDO/APAGADO DE ALARMA

Alarma apagada: Todas las alarmas audibles están silenciadas, y las alarmas visibles están activas. Las alarmas audibles se restablecerán cuando el dispositivo se apague y vuelva a encender.

Alarma apagada (re): Las alarmas audibles están silenciadas, pero la alarma emite un "bip" dos veces cada tres minutos para recordar al usuario que el Rad-8 actualmente se encuentra en estado de alarma, pero que la alarma audible está silenciada. En este modo, las alarmas visuales están activas. Si se sobrepasa un límite de alarma, se encienden la etiqueta del parámetro/medición asociada y el valor, la campana de alarma parpadea en color rojo para las alarmas de alta prioridad. Las alarmas audibles se restablecerán cuando el dispositivo se apague y vuelva a encender.

MENSAJES

El Rad-8 indicará otros errores de datos o de sistema. Las condiciones de los mensajes son las siguientes:

PANTALLA	TIPO	SOLUCIÓN
TRES GUIONES ("...")	Calibración y búsqueda del pulso	Espere a que se detecte el pulso. (Esta búsqueda se debe efectuar cada vez que se coloca por primera vez un sensor a un paciente).
LA BARRA DE PULSO (SIQ) SE VUELVE DE COLOR ROJO	Baja señal Signal IQ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descarte la obstrucción del flujo sanguíneo. 2. Verifique que el sensor esté bien colocado. 3. Vuelva a colocar el sensor o cámbielo a otro sitio. 4. Reemplace el sensor o el cable.
LA BARRA DE PERFUSIÓN (PI) SE PONE ROJA	Perfusión baja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descarte la obstrucción del flujo sanguíneo. 2. Trate que el paciente entre en calor. 3. Mueva el sensor a un lugar mejor perfundido. <p>NOTA: Masimo recomienda el uso de un sensor adhesivo cada vez que se espere una baja perfusión o que ésta sea evidente.</p>
ETIQUETA DE PARÁMETRO/ MEDICIÓN Y NÚMERO QUE PARPADEAN	Se excedió el límite de alarma	Evalúe/trate la condición del paciente. Vuelva a fijar los límites de alarma si se indica.
Err ##	Fallo del sistema	Devuelva para su revisión. Hay varios códigos de error; Todos los códigos de error exigen llevar el dispositivo a un centro de servicio técnico autorizado para su reparación. Consulte la Sección 9, <i>Revisión y reparación</i> .
bAd SEN	Sensor defectuoso	Reemplace el sensor.
SEN (Blinking)	Sensor no reconocido	Conecte el sensor apropiado.
Int DET (Blinking)	Interferencia detectada	Asegúrese de que el sensor esté bien colocado y cubra el lugar donde se encuentra usando material opaco, si fuese necesario.

MENSAJES (CONTINUACIÓN)

PANTALLA	TIPO	SOLUCIÓN
NO SEN	No hay ningún sensor conectado	Conecte el sensor al cable.
SEN OFF	El sensor está desconectado del paciente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colóquelo nuevamente el sensor al paciente. 2. Compruebe que el sensor esté colocado correctamente.
EL INDICADOR DE NIVEL ÚNICO DE LAS BATERÍAS PARPADEA (CON ALARMA AUDIBLE)	Nivel de las baterías demasiado bajo	Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA para cargar la batería.
NO CBL	No hay ningún cable conectado	Conecte el cable correspondiente a la unidad.
bAd CBL	Cable defectuoso	Reemplace el cable.

Solución de problemas

La siguiente tabla describe lo que puede hacer si el sistema Rad-8 no funciona en forma adecuada o falla.

PROBLEMA	TIPO	SOLUCIÓN
EL DISPOSITIVO NO SE ENCIENDE	La batería está baja/no está conectado a una fuente de alimentación de CA	Conecte el cable de alimentación de CA al Rad-8 y luego a una toma de corriente de CA. Asegúrese de que la luz del indicador de alimentación de CA esté encendida.
LA DURACIÓN DE LA CARGA DE LA BATERÍA ES CONSIDERABLEMENTE REDUCIDA	Batería baja	Comuníquese con el Servicio técnico o con su representante local de Masimo.
TONO CONTINUO DEL PARLANTE	Fallo interno	El dispositivo debe ser reparado. Presione el botón de silencio de alarma. Si la alarma sigue sonando, apague el dispositivo. Si no puede apagar el dispositivo con el botón de encendido y apagado, manténgalo presionado durante 5 segundos. Devuelva el dispositivo para que sea reparado.
EL PARLANTE NO TIENE TONO	El tono de pulso está configurado en "silencio"	Presione la flecha arriba o ajuste el volumen de la alarma.
SIN TONO DE ALARMA	Silencio de alarma activado	Consulte la Sección 4, <i>Silencio de alarma</i> .
MENSAJE SENSOR OFF	El sensor no está conectado correctamente al paciente. El sensor está dañado.	Vuelva a colocarle el sensor al paciente y a conectar el sensor a la unidad o al cable del paciente. Si el sensor está dañado, reemplácelo por otro.
MENSAJE NO SENSOR	El sensor no está conectado al cable del paciente. El sensor está conectado al revés al cable del paciente.	Verifique si el LED de sensor está parpadeando. Desconecte y vuelva a conectar el sensor. Si el LED no funciona, reemplace el sensor.
PERFUSIÓN BAJA (LA BARRA DE PI SE VUELVE DE COLOR ROJO)	Tipo de sensor incorrecto. Sitio con perfusión deficiente. El sensor está demasiado apretado. Hay un trastorno como hipotermia, vasoconstricción, hipovolemia, enfermedad vascular periférica o anemia. El sensor está dañado.	Verifique que el sensor sea el correcto y que el tamaño sea adecuado para el paciente. Revise si el flujo sanguíneo al sitio no está restringido. Asegúrese de que el sensor no esté demasiado apretado. Configure la unidad en la sensibilidad máxima. Caliente al paciente o el lugar donde se colocó el sensor. Mueva el sensor a un lugar mejor perfundido.
BAJA CALIDAD DE LA SEÑAL	El tipo de sensor no es el adecuado o está mal colocado. Movimiento excesivo en relación con la perfusión. El sensor o el cable están dañados o no funcionan.	Revise si el flujo sanguíneo al sitio no está restringido. Revise cómo está colocado el sensor. Vuelva a colocar el sensor o cámbielo a otro sitio. Reemplace el sensor o el cable.

Solución de problemas, continuación

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	RECOMENDACIÓN
LOS VALORES DE SpO₂ NO COINCIDEN CON LA EVALUACIÓN CLÍNICA O CON LOS GASES SANGUÍNEOS ARTERIALES	Baja perfusión o desplazamiento del sensor.	Revise los mensajes de error. Consulte la Sección 5, <i>Mensajes</i> para ver las medidas de corrección recomendadas. Revise que el sensor esté colocado correctamente o que no esté demasiado apretado. Vuelva a colocar el sensor o escoja otro lugar donde colocarlo. Configure al sensibilidad en MAX y confirme que el sensor esté bien colocado en el paciente. Consulte las Instrucciones de uso del sensor.
MENSAJE DE BÚSQUEDA DEL PULSO O “---”	El dispositivo está buscando el pulso.	Si el dispositivo no muestra el resultado en 30 segundos, desconecte el sensor del paciente y vuelva a conectarlo. Si la búsqueda del pulso continúa, mueva el sensor a un lugar mejor perfundido.
LECTURA DE SpO₂ INESPERADA	Valores de SIQ o de índice de perfusión (PI) bajos.	Coloque el sensor en otro sitio que tenga mejor SIQ y PI. Envíe una muestra de sangre para someterla a exámenes de oximetría en el laboratorio para comparar.
	El tamaño del sensor o el lugar donde está realizando la medición no son los apropiados.	Verifique que el sensor sea apropiado para el tamaño del paciente. Compruebe que el sensor esté en el sitio correcto.
PROBLEMA PARA OBTENER LA LECTURA DE SpO₂ O NO PUEDE OBTENERSE	La batería está baja/no está conectado a una fuente de alimentación de CA.	Conecte el cable de alimentación de CA al Rad-8 y luego a una toma de corriente de CA. Asegúrese de que la luz del indicador de alimentación de CA esté encendida.
	El sensor o el tamaño de éste no son los adecuados.	Verifique que el sensor sea el correcto y que su tamaño sea adecuado para el paciente.
	Luz estroboscópica o ambiental excesiva.	Proteja el sensor de la luz estroboscópica o de la luz excesiva.
	También puede consultar la Sección 4, <i>Monitorización exitosa</i> , para obtener información adicional.	
LA FUNCIÓN DE IMPRESIÓN NO FUNCIONA	Se está usando un cable serial incorrecto.	Asegúrese de estar empleando un cable “null modem”.

Especificaciones del Rad-8

DESEMPEÑO

Rango de medición

Saturación de oxígeno arterial (%SpO ₂):	1-100%
Frecuencia cardíaca:	25 a 240 latidos por minuto (BPM)
Índice de perfusión	0.02% - 20%
Tiempo de respuesta:	retraso de <1 segundo

PRECISIÓN

Precisión de saturación de oxígeno arterial¹

Saturación	60% a 80%
------------	-----------

Sin movimiento²

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos	±4%
---	-----

Saturación	70% a 100%
------------	------------

Sin movimiento³

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos	± 2%
---	------

Neonatos	± 3%
----------	------

Movimiento⁴

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos, neonatos	± 3%
---	------

Perfusión baja⁵

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos, neonatos	± 2%
---	------

Precisión de la frecuencia cardíaca⁶

Frecuencia cardíaca:	25 a 240 (BPM)
----------------------	----------------

Sin movimiento

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos, neonatos	± 3 BPM
---	---------

Movimiento⁵

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos, neonatos	± 5 BPM
---	---------

Perfusión baja

Pacientes adultos, lactantes, pediátricos, neonatos	± 3 BPM
---	---------

Resolución

Saturación de oxígeno arterial (%SpO ₂)	1%
---	----

Frecuencia cardíaca	1 BPM
---------------------	-------

ELÉCTRICAS

Requisitos de alimentación de CA:	100-240 VCA, 47-63 Hz
-----------------------------------	-----------------------

Consumo de energía:	20 VCA máx.
---------------------	-------------

Batería

Tipo:	Plomo-ácido selladas
-------	----------------------

Capacidad: (duración de la batería)	hasta 7 horas ⁷
-------------------------------------	----------------------------

Tiempo de carga:	8 horas
------------------	---------

AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento:	41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)
--------------------------------	-------------------------------

Temperatura de transporte/almacenamiento:	-40 °F a 158 °F (-40 °C a +70 °C) ⁸
---	--

Humedad almacenamiento:	5% a 95%, sin condensación
-------------------------	----------------------------

Altitud de funcionamiento:	presión de 500 mbar a 1060 mbar, -1000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)
----------------------------	---

Especificaciones del Rad-8, continuación

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones: 8,2" x 6,0" x 3,0" (20,8 cm x 15,2 cm x 7,6 cm)

Peso: 2,1 lb = 0,908 kg = 32 oz

Análisis de tendencias

72 horas de análisis de tendencias con resolución de 2 segundos

Modo

Modo de promediación: 2, 4, 8, 10, 12, 14 ó 16 segundos⁹

Sensibilidad: normal, máxima y APOD

Alarmas

Alarma audible y visual para saturación máxima y mínima, frecuencia cardíaca (rango de SpO₂ 1 a 99%, rango de frecuencia cardíaca 30 a 235 BPM)

Alarmas de condición del sensor, falla del sistema y batería baja

Alarma audible de alta prioridad Tono de 800 Hz, 5 ráfagas de pulso, separación de pulso: 0,250 s, 0,250 s; 0,500 s; 0,250 s; tiempo de repetición: 10 s

Alarma audible de baja prioridad Tono de 500 Hz, 3 pulsos, tiempo de repetición: 5 s

Alarma visual de alta prioridad parpadea en color rojo cada 2 segundos (0 a 5 Hz)

Volumen de la alarma: Alto: 85 dB (mín.)
Bajo: 45 dB (mín.)

Pantalla/indicadores

Pantalla de datos: % de SpO₂, frecuencia cardíaca, estado de alarma, estado de alarma silenciada, alimentación de CA, barra Signal IQ/pletismografía, barra de índice de perfusión, estado de la batería

Tipo: LED

Velocidad de actualización de la pantalla 1 segundo

Interfaz de salida

RS-232 serial, Philips VueLink, Llamada a la enfermera

Cumplimiento

Norma de seguridad para equipos médicos IEC 60601-1 2^a edición

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 Nro. 601-1

JIS 0601-1

Tipo de protección Clase 1 (alimentación de CA), con energía interna (batería)

Grado de protección, cable del paciente: Tipo BF, a prueba de desfibrilación, parte aplicada

Modo de funcionamiento del Rad-8: Continuo

Estándar EMC EN60601-1-2, Clase B

1 La SpO₂ se determinó mediante pruebas en adultos voluntarios sanos en el rango de 60%-100% SpO₂ en comparación con un coxímetro de laboratorio. La precisión para SpO₂ se determinó en 16 pacientes neonatales de la UCIN de 7 a 135 días de edad, con un peso de entre 0,5 y 4,25 kg. Se recopilaron 79 muestras de datos de un rango de 70 a 100% de saturación de O₂, con una precisión resultante de 2,9% SpO₂. Comuníquese con Masimo si desea conocer las especificaciones de las pruebas.

2. La precisión para la saturación del oxígeno arterial sin movimiento sólo se aplica a los sensores adhesivos LNOP[®] Blue SpO₂.

Especificaciones del Rad-8, continuación

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (CONTINUACIÓN)

- La tecnología Masimo SET con sensores LNOP Adt ha sido validada para obtener resultados precisos bajo condiciones en movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, con pigmentación de la piel clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo, de 2 a 4 Hz, a una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo de entre 1 y 4 Hz, a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en un rango de 70%-100% de SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 , lo que comprende el 68% de la población. La precisión de saturación de los sensores neonatales fue validada en voluntarios adultos hombres y mujeres con pigmentación de la piel clara a oscura y se sumó un 1% para representar las características de la hemoglobina fetal.
- La precisión de los sensores Masimo en condiciones de movimiento ha sido validada en estudios de sangre humana realizados en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, con pigmentación de la piel clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo, de 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 de 70%-100% de SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 . Una desviación estándar de ± 1 representa al 68% de la población.
- La tecnología Masimo SET ha sido validada para obtener resultados precisos en condiciones de perfusión baja en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02% y un % de transmisión superior al 5% para saturaciones que varían entre 70% y 100%. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 , lo que comprende el 68% de la población.
- La precisión de frecuencia cardíaca de los sensores Masimo en el rango de 25 a 240 BPM ha sido validada en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 , lo que comprende el 68% de la población.
- La capacidad de las baterías varía dependiendo de la programación de la unidad.
- Si las baterías se van a almacenar durante períodos prolongados, se recomienda que se almacenen a temperaturas de entre -20 °C y +30 °C, y a una humedad relativa inferior al 85%. Si se almacenan durante un período prolongado en condiciones ambientales que superen estos límites, es posible que la capacidad general de las baterías se vea disminuida y que la duración de éstas sea más corta.
- Con FastSat, el tiempo de promediación depende de la señal de entrada. Para las configuraciones de 2 y 4 segundos, el tiempo de promediación puede variar de 2 a 4 y de 4 a 6 segundos, respectivamente.

Especificaciones de la interfaz serial

La interfaz digital para la comunicación a través del puerto serial se basa en un protocolo RS-232 estándar. En forma predeterminada, el pulsioxímetro Rad-8 envía siempre los datos de texto en formato ASCII2 a través del puerto serial, a menos que el usuario seleccione otro modo diferente para la salida en el menú de salida. Para establecer la interfaz con el Rad-8 y recibir los datos de texto serial, simplemente conecte un cable de interfaz serial al conector de salida serial que se encuentra en la parte trasera del Rad-8.

NOTA: los paquetes de datos de análisis de tendencias se recopilan a intervalos de 2 segundos. Cada paquete de datos contiene: fecha, hora, SpO₂, frecuencia cardíaca, índice de perfusión y valores de alarma y de excepciones (en formato ASCII).

CONFIGURACIÓN DE LA INTERFAZ SERIAL

Para establecer una interfaz con el puerto serial del Rad-8, configure los siguiente parámetros de comunicación en el dispositivo serial para interfaces:

PARÁMETRO	CONFIGURACIÓN
VELOCIDAD EN BAUDIOS	9600 baudios bidireccionales
NÚMERO DE BITS POR CARÁCTER	8
PARIDAD	Ninguna
BITS	1 inicio, 1 detención
SINCRONIZACIÓN INICIAL	Ninguna
TIPO DE CONECTOR	DB-9 hembra

Configuración de la interfaz serial (CONTINUACIÓN)

En la siguiente tabla se muestran las clavijas para el conector RS-232:

PIN	NOMBRE DE SEÑAL
1	Sin conexión
2	Recibir datos, RS-232 ± 9 V (± 5 V min)
3	Transmitir datos, RS-232 ± 9 V (± 5 V min)
4	Sin conexión
5	Referencia de conexión a tierra de la señal para señales COM
6	Sin conexión
7	Sin conexión
8	Sin conexión
9	Sin conexión

CONFIGURACIÓN DE LA IMPRESORA SERIAL

Para imprimir los datos de SpO₂ y frecuencia cardíaca en formato ASCII1 en una impresora serial, simplemente conecte la impresora láser al puerto serial y configure el modo de salida en ASCII1. Una vez que se establece la comunicación a través del puerto serial, el Rad-8 automáticamente comenzará a imprimir los datos de texto en formato ASCII1.

ADVERTENCIA: TODAS LAS CONEXIONES EXTERNAS DEL DISPOSITIVO AL PUERTO SERIAL RS-232 DEBEN CUMPLIR CON LA NORMA IEC-60950.

Especificaciones de llamada a la enfermera

Las funciones de llamada a la enfermera están disponibles a través del conector hembra redondo de 1/4" que se encuentra en la parte trasera de la unidad.

LLAMADA A LA ENFERMERA

La función de llamada a la enfermera del pulsioxímetro Rad-8 se basa en el cierre o apertura del relé dependiendo de la alarma, eventos de baja señal Signal IQ o ambos. Además, la polaridad de la llamada a la enfermera se puede invertir para acomodar los requisitos de varias estaciones de llamada a la enfermera.

Los relés para la llamada a la enfermera tienen las siguientes especificaciones eléctricas por interruptor:

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
VOLTAJE MÁX.	36 VCC o 24 VCA

ADVERTENCIA: LA FUNCIÓN DE LLAMADA A LA ENFERMERA ESTÁ DESHABILITADA CUANDO LAS ALARMAS AUDIBLES ESTÁN SILENCIADAS MIENTRAS LA CONFIGURACIÓN DE LLAMADA A LA ENFERMERA ESTÉ DEFINIDA EN "ALARMAS".

Introducción

Esta sección trata sobre el uso y la limpieza de los sensores y cables del paciente Masimo. Antes de utilizar cualquier sensor, lea atentamente las Instrucciones de uso del sensor. Utilice solamente sensores y cables Masimo con el pulsioxímetro Rad-8. Otros transductores, sensores y cables podrían afectar el desempeño del Rad-8.

Se puede dañar el tejido si el sensor se coloca o utiliza de manera incorrecta, por ejemplo, al apretar demasiado el sensor al momento de envolverlo. Revise el lugar del sensor tal como se indica en las Instrucciones de uso del sensor a fin de garantizar la integridad de la piel, y de colocar y adherir correctamente el sensor.

PRECAUCIONES:

- NO UTILICE SENSORES NI CABLES DEL PACIENTE QUE ESTÉN DAÑADOS. NO UTILICE UN SENSOR O UN CABLE DEL PACIENTE QUE TENGAN EXPUESTOS SUS COMPONENTES ÓPTICOS O ELÉCTRICOS.
- NO SUMERJA EL SENSOR NI EL CABLE DEL PACIENTE EN AGUA, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA (LOS SENSORES Y CONECTORES NO SON IMPERMEABLES).
- A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO, NO ESTERILICE LOS SENSORES NI LOS CABLES DEL PACIENTE MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR, AUTOCLAVE NI CON ÓXIDO DE ETILENO. EN EL CASO DE LOS SENSORES MASIMO REUTILIZABLES, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUE APARECEN EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- NO INTENTE VOLVER A PROCESAR, REACONDITIONAR NI RECICLAR LOS SENSORES O LOS CABLES DEL PACIENTE MASIMO PUESTO QUE ESTOS PROCESOS PUEDEN DAÑAR LOS COMPONENTES ELÉCTRICOS Y PROVOCAR POSIBLES LESIONES AL PACIENTE.
- TODOS LOS SENSORES Y CABLES ESTÁN DISEÑADOS PARA UTILIZARLOS CON MONITORES ESPECÍFICOS. VERIFIQUE LA COMPATIBILIDAD DEL MONITOR, EL CABLE Y EL SENSOR ANTES DE USARLOS, DE LO CONTRARIO EL PACIENTE PODRÍA RESULTAR LESIONADO.

SELECCIÓN DE UN SENSOR MASIMO SET

Al momento de seleccionar un sensor, considere el peso del paciente, la suficiencia de la perfusión, la disponibilidad de lugares para colocar el sensor y la duración de la monitorización. Para obtener más información, consulte las siguientes tablas o comuníquese con su representante de ventas. Utilice solamente sensores y cables de sensor Masimo. Seleccione el sensor adecuado, colóquelo tal como se indica y siga todas las advertencias y precauciones que se indican en las **Instrucciones de uso que vienen con el sensor**. El monitor, los cables y los sensores deben ser compatibles para que funcionen en forma óptima. Los componentes incompatibles pueden afectar el funcionamiento o la recuperación de los datos.

Las luces de alta intensidad (tales como las luces estroboscópicas destellantes) dirigidas hacia los sensores del pulsioxímetro pueden impedir que el sensor obtenga lecturas de las constantes vitales. Las fuentes de luz ambiental, tales como las luces quirúrgicas (en especial, aquéllas con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el desempeño del sensor. Para prevenir la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el lugar donde éste se ubica con un material opaco, si fuese necesario. No tomar esta precaución en condiciones de alta luz ambiental puede originar mediciones imprecisas.

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN DEL SENSOR

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso, cambie el lugar de aplicación de los sensores reutilizables cada 4 horas como mínimo. Los sensores adhesivos se deben inspeccionar en el lugar de colocación cada 8 horas o menos. Si se indica debido a la condición circulatoria o a la integridad de la piel, vuelva a colocarlo en otro lugar de monitorización.

Sensores Masimo para SpO₂

Antes de utilizar cualquier sensor o cable, lea atentamente las Instrucciones de uso correspondientes.

Utilice solamente sensores y cables de oximetría Masimo para mediciones de SpO₂. Otros transductores o sensores de oxígeno pueden hacer que el pulsioxímetro Rad-8 funcione en forma inadecuada.

Se puede dañar el tejido si el sensor Masimo se coloca o utiliza de manera incorrecta, por ejemplo, al apretar demasiado el sensor al momento de envolverlo. Revise el lugar del sensor tal como se indica en las Instrucciones de uso del sensor a fin de garantizar la integridad de la piel y la colocación y adhesión correctas del sensor.

PRECAUCIONES:

- NO UTILICE SENSORES EN MAL ESTADO. NO USE EL SENSOR SI TIENE EXPUESTOS SUS COMPONENTES ÓPTICOS O ELÉCTRICOS. NO SUMERJA EL SENSOR EN AGUA, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA (LOS SENSORES Y CONECTORES NO SON IMPERMEABLES). NO ESTERILICE MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR U ÓXIDO DE ETILENO. EN EL CASO DE LOS SENSORES MASIMO REUTILIZABLES, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA QUE APARECEN EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.
- NO UTILICE CABLES DEL PACIENTE QUE ESTÉN DAÑADOS. NO SUMERJA LOS CABLES DEL PACIENTE EN AGUA, SOLVENTES O SOLUCIONES DE LIMPIEZA (LOS CONECTORES DEL CABLE DEL PACIENTE NO SON IMPERMEABLES). NO ESTERILICE MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR U ÓXIDO DE ETILENO.
- TODOS LOS SENSORES Y CABLES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS CON MONITORES ESPECÍFICOS. VERIFIQUE LA COMPATIBILIDAD DEL MONITOR, CABLE Y SENSOR ANTES DE SU USO, DE LO CONTRARIO, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR LESIONES.
- NO USE CINTA ADICIONAL PARA ENVOLVER EL SENSOR.

SENSORES DE CONEXIÓN DIRECTA RED

Los sensores Masimo Red se pueden usar con el Rad-8 para permitir medir solamente la SpO₂ y la frecuencia cardíaca. Los sensores Red sólo funcionarán con dispositivos de oximetría equipados con tecnología Masimo SET. Los sensores de conexión directa Red se conectan directamente al dispositivo.

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardíaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
DC-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
DC-12							
DPC-3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
DPC-12							

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardíaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
Red DCI-dc3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
Red DCI-dc12	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
Red DCIP-dc3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
Red DCIP-dc12	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM

SENSORES REUTILIZABLES LNOP®

Los sensores reutilizables LNOP se deben emplear en conjunto con los cables Red PC.

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardíaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNOP DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNOP YI (Adultos, pediátricos)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	N/A	N/A
LNOP YI (Neonatos)		± 3%					
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3.5%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 3.5%	± 3 BPM
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 2%	± 3 BPM

Nota: los sensores LNOP TF-I y TC-I no fueron validados bajo condiciones en movimiento.

SENSORES ADHESIVOS LNOPv™

Los sensores adhesivos LNOPv se deben utilizar en conjunto con cables Red PC.

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardíaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
LNOPv In	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM

Sensores Masimo para SpO₂ continuación

SENSORES ESPECIALES LNOP®

Los sensores especiales LNOP se deben emplear en conjunto con los cables Red PC

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardiaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardiaca
LNOP Newborn Infant (para pulgar o dedo gordo del pie)	3 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
Infant (dedo de mano o pie)	10 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNOP Blue	2,5 - 30 kg	60 - 80% ± 4%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 3%	± 3 BPM
		70 - 100% ± 3.3%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 3%	± 3 BPM
		80 - 100% ± 3%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 3%	± 3 BPM

SENSORES REUTILIZABLES LNCS®

Los sensores reutilizables LNCS se deben emplear en conjunto con los cables Red LNC.

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardiaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	Sin movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardiaca
LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 3.5%	± 3 BPM
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	N/A	± 3 BPM	N/A	± 2%	± 3 BPM
LNCS YI (Adultos/pediátricos)	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	N/A	N/A
LNCS YI (Neonatos)		± 3%					

NOTA: los sensores LNCS TF-I y TC-I no fueron validados bajo condiciones en movimiento.

SENSORES ADHESIVOS LNCS®

Los sensores LNCS se deben emplear en conjunto con cables Red LNC.

SENSOR	Rango de peso	Precisión de la saturación		Precisión de la frecuencia cardiaca		Precisión en baja perfusión	
		Sin movimiento	En movimiento	Sin movimiento	En movimiento	Saturación	Frecuencia cardiaca
LNCS Actx LNCS Actx-3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS Pctx LNCS Pctx-3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS Inf-L LNCS Inf LNCS Inf-3	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS Neo-L LNCS Neo LNCS Neo-3	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM
LNCS Neo-3	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 2%	± 3 BPM
LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-L LNCS NeoPt-3	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM
LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 BPM	± 5 BPM	± 3%	± 3 BPM

SENSORES M-LNCS™DCI® Y DCIP

La precisión para SpO₂ y frecuencia cardíaca de los sensores M-LNCS se especifica en la siguiente tabla. Estos sensores se deben emplear en conjunto con los cables M-LNC™.

SENSOR	Tecnología Masimo SET		Tecnología Nellcor	
	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP
Rango de peso	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Precisión de saturación, Sin movimiento	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Precisión de saturación, en movimiento	± 3%	± 3%	N/A	N/A
Precisión de la frecuencia cardíaca, Sin movimiento	± 3 BPM	± 3 BPM	± 3 BPM	± 3 BPM
Precisión de la frecuencia cardíaca, en movimiento	± 5 BPM	± 5 BPM	N/A	N/A
Precisión en baja perfusión	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM	N/A	N/A

PRECISIÓN DEL SENSOR

Consulte la Sección 7, *Especificaciones* para conocer la precisión para SpO₂ y frecuencia cardíaca, a no ser que se especifique otra cosa en las tablas anteriores:

Las especificaciones completas para precisión se encuentran en las Instrucciones de uso del sensor y son específicas para el tipo de sensor Masimo empleado.

LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN DE LOS SENSORES Y CABLES REUTILIZABLES MASIMO

Los sensores y cables del paciente reutilizables se pueden limpiar según el siguiente procedimiento:

1. Retire el sensor del paciente.
2. Desconecte el sensor del cable del paciente.
3. Desconecte el cable del paciente del monitor.
4. Limpie todo el sensor o cable del paciente usando un paño con alcohol isopropilo al 70%.
5. Deje secar al aire completamente antes de volverlo a utilizar.

PRECAUCIÓN: CON CUIDADO GUÍE LOS CABLES DEL PACIENTE PARA REDUCIR LA POSIBILIDAD DE QUE EL PACIENTE SE ENREDE O ESTRANGULE.

RECONEXIÓN DE SENSORES ADHESIVOS DE USO ÚNICO

Los sensores de uso único se pueden volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están despejadas y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.

NOTA: si el sensor no sigue el pulso de manera constante, es posible que los sensores estén colocados en forma incorrecta. Vuelva a colocar el sensor o elija un lugar de monitorización distinto.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE VOLVER A PROCESAR, REACONDICIONAR NI RECICLAR LOS SENSORES O LOS CABLES DEL PACIENTE MASIMO, PUESTO QUE ESTOS PROCESOS PUEDEN DAÑAR LOS COMPONENTES ELÉCTRICOS Y PROVOCAR POSIBLES LESIONES AL PACIENTE.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR DAÑOS, NO SUMERJA EL SENSOR EN NINGUNA SOLUCIÓN LÍQUIDA NI INTENTE ESTERILIZARLO MEDIANTE IRRADIACIÓN, VAPOR, AUTOCLAVE O CUALQUIER OTRO MÉTODO ADEMÁS DE ÓXIDO DE ETILENO.

Introducción

Este capítulo trata acerca de cómo probar el funcionamiento del pulsioxímetro Rad-8, cómo limpiarlo correctamente y cómo solicitar una revisión.

Bajo condiciones de funcionamiento normal, no se necesita ningún ajuste o recalibración internos. Las pruebas de seguridad y los ajustes internos deben ser realizados solamente por personal calificado. Las revisiones de seguridad se deben realizar a intervalos regulares o en conformidad con las normas locales o gubernamentales.

El pulsioxímetro Rad-8 es un dispositivo reutilizable. El dispositivo se entrega y usa sin esterilizar.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA Y DE INFLAMABILIDAD: ANTES DE LIMPIAR EL RAD-8, SIEMPRE DEBE APAGARLO Y DESCONECTAR EL CABLE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA.

Limpieza

La superficie exterior del instrumento también se puede limpiar con los siguientes solventes: Cidex Plus (glutaraldehído al 3,4%), cloruro de amonio al 0,25%, cloro al 10% y alcohol isopropilo al 70%.

PRECAUCIONES:

- NO COLOQUE EL RAD-8 EN EL AUTOCLAVE, NI LO ESTERILICE USANDO PRESIÓN O GAS.
- NO REMOJE NI SUMERJA EL MONITOR EN NINGÚN LÍQUIDO.
- UTILICE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA CON MODERACIÓN. SI APLICA SOLUCIÓN EN EXCESO, ÉSTA PUEDE FLUIR DENTRO DEL MONITOR Y DAÑAR COMPONENTES INTERNOS.
- NO TOQUE, PRESIONE NI FROTE LOS PANELES DE LA PANTALLA USANDO COMPUESTOS DE LIMPIEZA ABRASIVOS, INSTRUMENTOS, CEPILLOS, MATERIALES CON SUPERFICIE ÁSPERA, NI TAMPOCO DEJE QUE LOS PANELES ENTREN EN CONTACTO CON NADA QUE PUDIERA ARAÑARLOS.
- NO UTILICE SOLUCIONES DE ACETONA O A BASE DE PETRÓLEO, NI OTROS SOLVENTES FUERTES PARA LIMPIAR EL OXÍMETRO. ESTAS SUSTANCIAS AFECTAN LOS MATERIALES DEL DISPOSITIVO Y PUEDEN CAUSAR FALLAS EN ÉSTE.

Consulte la Sección 8, *Limpieza y reutilización de los sensores y cables reutilizables Masimo* para ver las instrucciones de limpieza del sensor.

Mantenimiento de la batería

ADVERTENCIA: LA BATERÍA DEBE SER INSTALADA Y/O RETIRADA DEL RAD-8 SOLAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO.

Verificación de rendimiento

Para probar el rendimiento del Rad-8 luego de una reparación o durante un mantenimiento de rutina, siga el procedimiento que se detalla en esta sección. Si el Rad-8 falla en cualquiera de las pruebas descritas, deje de usarlo y corrija el problema antes de devolver la unidad al usuario.

Antes de realizar las siguientes pruebas, verifique que el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación de CA. Desconecte también todos los cables del paciente, sondas o cables seriales del instrumento.

AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO:

1. Encienda el monitor presionando el botón de encendido/apagado. Todos los LED disponibles se iluminan durante unos 2 segundos y suena un tono de "bip" corto.
2. El Rad-8 comienza a funcionar en forma normal.

PRUEBA DE PRESIÓN DE LOS BOTONES:

1. A excepción del botón de encendido/apagado, presione cada botón y verifique que el dispositivo reconoce cada presión de tecla emitiendo un tono de "bip" audible o indicando un cambio en la pantalla.

PRUEBA DE LÍMITE DE ALARMA:

1. Con el monitor encendido, presione el botón de límites de alarma e ingrese al menú de alarmas. Cambie el parámetro de alarma de saturación alta a un valor más bajo que el seleccionado actualmente y acepte el cambio.
2. Verifique que el parámetro que fijó -- aparezca en la pantalla de límites de alarma para saturación.
3. Vuelva a fijar el parámetro de alarma de saturación alta en su valor original.
4. Repita los pasos 1 a 3 para los siguientes parámetros de alarma:
 - SpO₂
 - Frecuencia cardíaca baja y alta
5. Vuelva a fijar los límites de alarma en los valores originales.

Verificación de rendimiento continuación

BRILLO DE LOS LED:

1. Con el monitor encendido, presione el botón de brillo una vez para ingresar al menú de brillo de los LED. La pantalla mostrará la configuración predeterminada de Nivel 2.
2. Siga presionando el botón de brillo para desplazarse por los valores.
3. Presione el botón Enter para aceptar la configuración deseada. Deje el dispositivo inactivo unos 10 segundos para volver a la pantalla de inicio.

PROBAR EL RAD-8 CON EL PROBADOR MASIMO SET (OPCIONAL):

1. Apague el Rad-8 y vuelva a encenderlo.
2. Conecte el probador Masimo SET al conector del cable del paciente del pulsioxímetro.
3. Compruebe que todas las barras de pulso disponibles aparezcan en la pantalla en 20 segundos.
4. Verifique que la medición para SpO₂ se encuentre entre 79% y 84%.
5. Verifique que la medición para frecuencia cardíaca se encuentre entre 55 BPM y 65 BPM.
6. Configure el límite de alarma mínimo para SpO₂ en 90 (consulte la Sección 4, *Nivel 1 del menú de configuración, Límites de alarma de parámetro/medición y Nivel 2 del menú de configuración, Volumen de alarma*).
7. Verifique que se active una alarma audible, que la etiqueta de medición de SpO₂ y parámetro de SpO₂ estén parpadeando, al igual que la campana de alarma.
8. Presione el botón de silencio de alarma una vez y verifique que la alarma se silencie y que la campana de alarma destelle en color rojo.
9. Espere 120 segundos, verifique que se agote el silencio de alarma y que la alarma audible y la campana de alarma se activen nuevamente.
10. Presione varias veces el botón de flecha arriba y verifique que el volumen del tono de "bip" de pulso aumente.
11. Presione el botón de flecha abajo y verifique que el volumen del tono de "bip" de pulso disminuya hasta que se apague del todo.
12. Restablezca los valores originales del dispositivo y saque el probador para completar el procedimiento.

Revisión y reparación

POLÍTICA DE REPARACIONES

Masimo o un Departamento de servicio técnico autorizado deben ofrecer la revisión y la reparación conforme a la garantía. No utilice un equipo defectuoso. Solicite la reparación del dispositivo.

ADVERTENCIA: SÓLO UN OPERADOR PUEDE LLEVAR A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DESCRITOS ESPECÍFICAMENTE EN ESTE MANUAL. DERIVE LA REVISIÓN DE ESTE EQUIPO A PERSONAL CALIFICADO Y CAPACITADO PARA SU REPARACIÓN.

Antes de devolverlo, limpie el equipo si está contaminado/sucio de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en la Sección 9, Limpieza. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de envolverlo.

Para devolver el pulsioxímetro Rad-8 para su revisión, siga el Procedimiento de devolución.

PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN

Antes de devolver el equipo, límpielo si está contaminado/sucio y asegúrese de que esté totalmente seco antes de envolverlo. Llame a Masimo al 800-326-4890 y solicite Soporte técnico. Solicite un número de autorización de devolución de mercancía (RMA, por sus siglas en inglés). Envuelva el equipo en forma segura (si es posible, en el envase de envío original) y adjunte o incluya la siguiente información y elementos:

- Una carta que describa detalladamente todas las dificultades que ha presentado el Rad-8. Incluya en la carta el número de RMA.
- Información de la garantía: se debe incluir una copia de la factura u otro documento aplicable.
- Número de orden de compra que cubra la reparación si el dispositivo no se encuentra bajo garantía o para fines de seguimiento, si lo está.
- Información de envío y facturación.
- Persona con la cual comunicarse (nombre, número de teléfono/télex/fax y país) en caso de dudas respecto de la reparación.
- Un certificado que establezca que el Rad-8 ha sido descontaminado de patógenos que se transmiten por la sangre.

Devuelva el Rad-8 a la siguiente dirección de envío:

Para EE. UU, Canadá y el
Asia Pacífico:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618
Tel.: 949-297-7000
FAX: 949-297-7001

Para Europa:

Masimo Europe Limited
304 RN6, Le Bois des Cotes 2
69760 Limonest
Francia
Tel.: +33 (0) 472 17 93 70
FAX: +33 (0) 478 35 78 08

Todas las demás
ubicaciones:

Comuníquese con
el Representante
de Masimo para su
localidad

Acuerdo de venta y licencia del usuario final

ESTE DOCUMENTO ES UN ACUERDO LEGAL ENTRE USTED (“EL COMPRADOR”) Y MASIMO CORPORATION (“MASIMO”) PARA LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO (“EL PRODUCTO”) Y CONSTITUYE UNA LICENCIA PARA EL USO DEL SOFTWARE INCLUIDO O INCORPORADO (“EL SOFTWARE”). A MENOS QUE SE ACUERDE EXPLÍCITAMENTE LO CONTRARIO EN UN CONTRATO SEPARADO PARA LA ADQUISICIÓN DE ESTE PRODUCTO, LOS SIGUIENTES TÉRMINOS CONSTITUYEN EL ACUERDO EN SU TOTALIDAD ENTRE LAS PARTES EN RELACIÓN CON SU COMPRA DE ESTE PRODUCTO. SI NO ACEPTA LOS TÉRMINOS DE ESTE ACUERDO, DEVUELVA CUANTO ANTES A MASIMO EL PRODUCTO COMPLETO, INCLUIDOS TODOS LOS ACCESORIOS, EN SU ENVASE ORIGINAL, JUNTO CON EL RECIBO DE VENTA PARA RECIBIR UN REEMBOLSO TOTAL.

Garantía

Masimo garantiza al Comprador inicial, por un período de un (1) año a partir de la fecha de compra, que: (i) cada nuevo Producto y los medios de Software entregados están libres de defectos de mano de obra o materiales y que (ii) el Producto y el Software funcionarán tal como se señala en las instrucciones de uso. La única obligación de Masimo en virtud de esta garantía consiste en reparar o reemplazar el Producto o Software cubierto por la garantía.

Las baterías tienen una garantía de seis (6) meses.

Para solicitar un reemplazo en virtud de esta garantía, el Comprador debe ponerse en contacto con Masimo para obtener una autorización para devolución de mercadería. Si Masimo determina que un Producto debe ser reemplazado en virtud de la garantía, éste se reemplazará y se cubrirá el costo del envío. Todos los demás costos de envío serán responsabilidad del Comprador.

Exclusiones

La garantía no se amplía a, y Masimo no es responsable por, la reparación, reemplazo o mantenimiento necesarios debidos a: a) la modificación del Producto o Software sin la autorización por escrito de Masimo; b) suministros, dispositivos o trabajos eléctricos externos al Producto o no fabricados por Masimo; c) desmontaje y montaje del Producto por parte de cualquier persona que no sea un agente autorizado de Masimo; d) uso del Producto con sensores u otros accesorios que no sean aquéllos fabricados y distribuidos por Masimo; e) uso del Producto y del Software en formas o en ambientes para los cuales no están indicados y f) por negligencia, uso indebido, operación inadecuada, accidente, incendio, agua, vandalismo, condiciones climáticas, guerra o cualquier caso de fuerza mayor. Esta garantía no se extiende a ningún Producto reprocesado, reacondicionado ni reciclado.

Esta garantía tampoco se aplica a ningún Producto proporcionado al Comprador con fines de pruebas o demostración, módulos temporales de Productos ni a ningún Producto por el cual el Vendedor no reciba de otra manera una retribución por uso o compra; todos esos Productos se proporcionan TAL COMO ESTÁN sin garantía alguna.

Exclusiones continuación

ESTA GARANTÍA, JUNTO CON CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA POR ESCRITO QUE PUDIESE SER EMITIDA POR MASIMO, CONSTITUYE LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA PARA EL PRODUCTO Y EL SOFTWARE. ESTA GARANTÍA REEMPLAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS GARANTÍAS VERBALES O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MASIMO NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGUNA PÉRDIDA ACCIDENTAL, ESPECIAL O CONSECUENCIAL, DAÑO O GASTO QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO O NO USO DE CUALQUIER PRODUCTO O SOFTWARE. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SURJA A PARTIR DEL PRODUCTO Y DEL SOFTWARE (EN VIRTUD DEL CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO, RESPONSABILIDAD ESTRICTA U OTRO RECLAMO) EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR LOS PRODUCTOS IMPLICADOS EN DICHO RECLAMO. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE NINGUNA RESPONSABILIDAD QUE NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

Licencia de usuario final

1. Otorgamiento de licencia: en consideración del pago de los derechos de licencia del Software, que forman parte del precio pagado por el Producto, Masimo otorga al Comprador una licencia ("la Licencia") no exclusiva e intransferible (excepto por lo que se establece a continuación), sin derecho a sublicencia, para utilizar la copia del Software relacionada con el uso que hará el Comprador del Producto Masimo conforme a las instrucciones de uso. Masimo se reserva todos los derechos no otorgados expresamente al Comprador.
2. Propiedad del software: el Software se entrega mediante licencia, no venta; todos los derechos e intereses relacionados con el Software y las copias del mismo seguirán siendo en todo momento de Masimo y no se transferirán al Comprador. Todas las referencias incluidas en este Acuerdo con respecto a la compra o venta del Software se deberán considerar como la compra o venta de una Licencia de Software, tal como se establece aquí.

Restricciones

1. Restricciones de Copyright: el Software y materiales escritos anexos están protegidos por las leyes sobre derechos de autor. Queda expresamente prohibido efectuar copias no autorizadas del Software (lo que incluye Software que haya sido modificado, combinado o incluido con otro software u otros materiales escritos). El Comprador puede ser considerado legalmente responsable por cualquier infracción a las leyes sobre derecho de autor causada o registrada debido a su incumplimiento de los términos de este Acuerdo. Nada de lo contenido en esta Licencia otorga derechos más allá de los estipulados en el Código estadounidense 17 §117.
2. Restricciones de uso: el Comprador puede transferir físicamente el Producto de una ubicación a otra, siempre que el Software no sea copiado. El Comprador no puede transferir electrónicamente el Software del Producto a ningún otro dispositivo. El Comprador no debe divulgar, publicar, traducir, revelar, distribuir copias, modificar, adaptar, someter a ingeniería inversa, descompilar, desarmar o crear trabajos derivados basándose en el Software o el material escrito.
3. Restricciones de transferencia: en ningún caso el Comprador puede transferir, ceder, arrendar, alquilar, vender o disponer de algún otro modo del Producto o del Software en forma temporal. El Comprador no cederá ni transferirá esta Licencia, en forma total o parcial, por ministerio de la ley o de otra forma, sin el consentimiento previo y por escrito de Masimo, excepto en el caso de que el Software y todos los demás derechos del Comprador en virtud de este acuerdo se transfieran automáticamente a cualquier parte que adquiera legalmente el título del Producto con el cual se incluye este Software. Cualquier intento de ceder cualquiera de los derechos, deberes u obligaciones emanados de este documento, que no sea lo establecido en este párrafo, quedará nulo.
4. Derechos del gobierno estadounidense: si el Comprador adquiere el Software (incluida la documentación relacionada) a nombre de cualquier sección del gobierno de los EE. UU., se aplicarán las siguientes disposiciones: el Software y la documentación se consideran como "software comercial" y "documentación de software computacional comercial", respectivamente en virtud del DFAR, Sección 227.7202 FAR 12.212, según corresponda. Todo uso, modificación, reproducción, revelación, funcionamiento, exhibición o divulgación del Software (incluida la documentación relacionada) por el gobierno de los EE. UU. o de cualquiera de sus agencias se registrará exclusivamente por los términos de este Acuerdo y estará prohibido, salvo en la medida que los términos de este Acuerdo lo permitan en forma expresa.

Accesorios

NÚMERO DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
15111	Bolsa para el monitor Rad-8
33116	Manual del operador del Rad-8, en inglés
33134	Manual del operador del Rad-8, en francés
33135	Manual del operador del Rad-8, en alemán
33136	Manual del operador del Rad-8, en italiano
33140	Manual del operador del Rad-8, en sueco
33138	Manual del operador del Rad-8, en holandés
33139	Manual del operador del Rad-8, en danés
33141	Manual del operador del Rad-8, en portugués
33142	Manual del operador del Rad-8, en chino
33143	Manual del operador del Rad-8, en japonés



www.masimo.com

Los instrumentos y sensores equipados con tecnología Masimo SET tienen un logotipo de Masimo SET que los identifica.



331137/5289A-0109 E-LAB5303B