
ADC® Diagnostix™ 2100

Oxímetro de Pulso de Dedo

Instrucciones de Uso



ADC® Oxímetro de Pulso de Dedo

Gracias por comprar un oxímetro de pulso con la punta de los dedos de la marca ADC Diagnostix™. Estamos orgullosos del cuidado y la calidad de la fabricación de cada producto que lleva nuestro nombre. Con el cuidado y el mantenimiento adecuados, el oxímetro de pulso de la yema del dedo Diagnostix proporcionará muchos años de servicio confiable.

Descripción del Dispositivo y Uso Previsto

Este dispositivo está destinado únicamente a fines de diagnóstico médico. Se utiliza para medir indirectamente la saturación funcional de oxígeno (SpO₂) de la sangre de un paciente adulto o pediátrico. Está diseñado para usarse en dedos con un grosor de 8 mm a 20 mm (.31 " a .79 "). Esta es la distancia entre la uña del dedo (arriba) y la almohadilla del dedo (abajo). La saturación funcional de oxígeno se refiere a la relación de oxihemoglobina a toda la hemoglobina que es capaz de transportar oxígeno. Este oxímetro no está diseñado para monitoreo continuo. El oxímetro de pulso no requiere calibración o mantenimiento de rutina que no sea el reemplazo de las baterías.

La oximetría de pulso combina los principios de la pletismografía óptica y la espectrofotometría para determinar los valores de saturación de oxígeno arterial. La pletismografía óptica utiliza tecnología de absorbancia de luz para reproducir formas de onda producidas por la sangre pulsante. La espectrofotometría utiliza varias longitudes de onda de luz para realizar mediciones cuantitativas sobre la absorción de luz. La tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina se combina con la capacidad de exploración de pulso y tecnología de grabación, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz (brillo de 660 nm y luz infrarroja cercana de 940 nm) pueden enfocarse en la punta de la uña humana a través de un sensor de dedo. Se eligen estos dos LED porque la absorción de luz varía con la concentración de oxígeno de la hemoglobina en estas frecuencias. Las amplitudes de pulso de las señales rojas e infrarrojas cercanas se detectan mediante sensores fotoeléctricos y se ejecutan a través de un microprocesador que convierte las lecturas a valores numéricos.

Contraindicaciones:

- El paciente sufre de niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Se han inyectado en el paciente tintes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Se usa en presencia de luz ambiental alta (p. Ej., Luz solar directa). Proteja el área del sensor con una toalla quirúrgica si es necesario.
- Hay movimiento excesivo del paciente.
- El paciente experimenta pulsaciones venosas.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.
- Los pacientes tienen esmalte de uñas o uñas postizas, ya que pueden causar lecturas inexactas de SpO₂.









Definiciones de Símbolos

Símbolo	Definición
	Advertencia / precaución importante
	No hecho con látex de caucho natural
	Libre de ftalato
	El tipo de equipo es BF
% SpO ₂	Saturación de hemoglobina
	Frecuencia cardíaca (BPM)
	Indicación de baja potencia

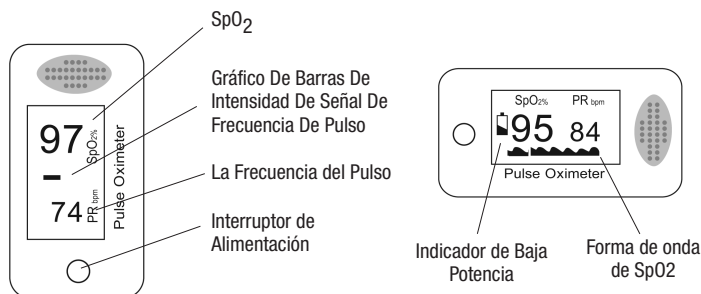
Símbolo	Definición
	No es para monitoreo continuo
	Siga las instrucciones de uso
	Representante europeo autorizado Información
	Información del fabricante
	Cumple requisitos esenciales o europeos Directiva de dispositivos médicos 93/42 / CEE
SN	Número de serie
	Reciclable
Rx only	Solo RX

Advertencias Generales

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o se suspende de inmediato, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

-  **ADVERTENCIA:** Antes de usar, lea cuidadosamente el manual.
-  **ADVERTENCIA:** No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.
-  **ADVERTENCIA:** La operación del oxímetro de pulso puede verse afectada por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
-  **ADVERTENCIA:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o profesional de la salud con licencia o por orden de este.
-  **ADVERTENCIA:** El oxímetro de pulso está diseñado solo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
-  **ADVERTENCIA:** Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación o reciclaje del dispositivo y los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.
-  **PRECAUCIÓN:** No use el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
-  **PRECAUCIÓN:** los datos de SpO₂ y frecuencia cardíaca se muestran solo con fines informativos y no constituyen un diagnóstico o consejo médico de ningún tipo. Solo un profesional de la salud calificado debe interpretar los datos obtenidos en este dispositivo.
-  **PRECAUCIÓN:** Verifique con frecuencia el sitio de aplicación del sensor de oxímetro de pulso para determinar la posición del sensor y la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.
-  **PRECAUCIÓN:** El oxímetro de pulso no es para monitoreo continuo.
-  **PRECAUCIÓN:** El uso prolongado o la condición del paciente pueden requerir cambiar periódicamente el sitio del sensor. Cambie el sitio del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 4 horas.
-  **PRECAUCIÓN:** Las mediciones inexactas pueden ser causadas por la esterilización en autoclave, la esterilización con óxido de etileno o la inmersión de los sensores en líquido.
-  **PRECAUCIÓN:** El dispositivo no debe usarse en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.

Breve Descripción del Panel Frontal



Accesorios Incluidos de Oxímetro de Pulso

- Un cordón
- Dos pilas AAA
- Un manual de usuario
- Un parachoques de goma

Instalación de La Batería

1. Retire la tapa del compartimiento de la batería presionando el botón en la parte superior de la tapa de la batería, deslizando la tapa en la dirección de la flecha y luego inclinando hacia arriba la bisagra.
2. Inserte dos baterías AAA en el compartimiento de la batería asegurándose de observar las polaridades correctas.
3. Vuelva a colocar la tapa de la batería invirtiendo el paso 1. (Figura 1)

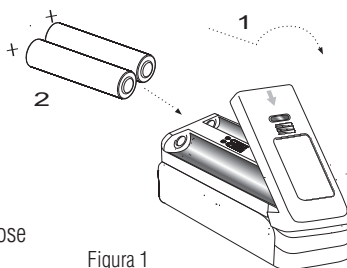


Figura 1

Note: *Asegúrese de observar la polaridad correcta de la batería. De lo contrario, podría dañar el dispositivo. Si el dispositivo no se utilizará durante un período prolongado de tiempo, retire las baterías. Reemplace las baterías cuando aparezca el símbolo de batería baja en la pantalla. Siempre reemplace AMBAS baterías al mismo tiempo.*

Instrucciones de Operación

1. Asegúrese de insertar dos baterías AAA antes de intentar operar.
2. Limpie la superficie interior del oxímetro y el dedo del paciente con alcohol isopropílico antes de usar.
3. Presione el extremo opuesto al interruptor de encendido entre el pulgar y el índice para abrir el dispositivo. Hay una superficie texturizada en el lado de la cubierta de la batería para facilitar el agarre. (Figura 2)
4. Inserte el dedo del paciente, con la uña hacia arriba, en el dispositivo. Asegúrese de insertar completamente el dedo del paciente para que los sensores estén completamente cubiertos por el dedo. Se recomienda el dedo índice o medio.
5. Suelte el dispositivo para que pueda sujetar el dedo del paciente.
6. Presione el interruptor de encendido en el panel frontal (superior) para activar.
7. Haga que el paciente se mantenga quieto para una precisión óptima.
8. Dependiendo de las condiciones ambientales y del paciente, el dispositivo comenzará a mostrar lecturas en aproximadamente 4 segundos.
9. Anote las lecturas en la pantalla.
10. Retire el dedo del paciente del dispositivo apretándolo entre el dedo índice y el pulgar como se indica en la Figura 2.
11. La pantalla indicará que el dedo está fuera.
12. La unidad se apagará aproximadamente 10 segundos después de retirar el dedo del paciente del dispositivo.

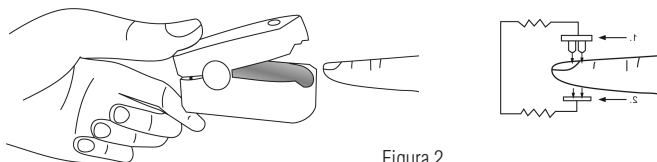


Figura 2

Cambio del Modo de Visualización del Oxímetro

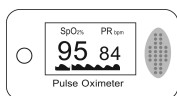
Hay seis modos de visualización diferentes. Los modos de visualización alteran la orientación de la pantalla para facilitar la lectura del observador. Los modos horizontales muestran la forma de onda del pulso junto con SpO₂ y la frecuencia del pulso, mientras que los modos verticales muestran un gráfico de barras de frecuencia del pulso junto con las lecturas de SpO₂ y la frecuencia del pulso.

Para alterar el modo de visualización:

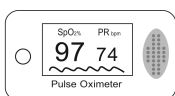
1. Después de encender la unidad, cada breve pulsación del interruptor de encendido pasará al siguiente modo de visualización en la secuencia que se muestra.

Nota: La configuración predeterminada es el modo de visualización 1.

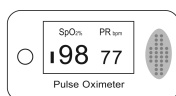
Ciclo de Modo de Visualización



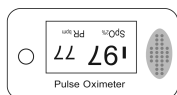
Horizontal normal
Pantalla de onda
(Configuración predeterminada)
Sin tono de pulso
Tono de alarma activo



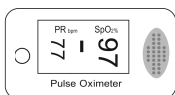
Horizontal normal
Pantalla de alambre
(Segundo clic)
Tono de pulso activo
Tono de alarma activo



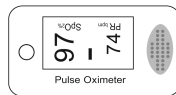
Horizontal normal
(3er clic)
Tono de pulso activo
Tono de alarma activo



Handstand Horizontal
(Cuarto clic)
Tono de pulso activo
Tono de alarma activo



Vertical normal
(Quinto clic)
Tono de pulso activo
Tono de alarma activo



Handstand Vertical
(Sexto clic)
Tono de pulso activo
Tono de alarma activo

Alarma

En los modelos equipados con alarma, la condición de alarma aparecerá cuando:

SPO2 < 90% / PR <60 o >100bpm

Si la unidad está en el modo de visualización 1 (modo silencioso), el parámetro (SpO₂ o PR) parpadea y se escucha un pitido audible si excede la condición de alarma. Si la unidad está en los modos de visualización 2-6 (modo audible), la unidad emitirá un pitido durante la medición y emitirá señales y alarmas con alertas visuales y audibles.

Nota: La alarma se puede desactivar durante 30 segundos presionando el botón de encendido una vez.

Note: Este dispositivo no está diseñado para el monitoreo continuo del paciente. Los sonidos de alarma son solo para fines de referencia.

Cambiar el Brillo de La Pantalla

La pantalla ofrece 10 niveles de brillo

Para cambiar la configuración de brillo:

1. Después de encender la unidad, mantenga presionado el interruptor de encendido. Pasará de BR4 a BR10, luego comenzará de nuevo en BR1.

Nota: La configuración predeterminada es el nivel 4 (BR4).

Accesorio de Cordón

1. Pase un lazo delgado del cordón a través de uno de los agujeros cuadrados en las esquinas traseras del dispositivo.
2. Pase el extremo más grueso del cordón a través del extremo roscado antes de tirarlo con fuerza.

Nota: No conecte el cordón al cable plano eléctrico que conecta la parte superior e inferior de la unidad.

Cuidado y Mantenimiento

1. Reemplace las baterías rápidamente cuando aparezca el indicador de bajo voltaje.
2. Limpie la superficie de la yema del dedo y el oxímetro con alcohol isopropílico antes de usarlo en el diagnóstico para pacientes.
3. Retire las baterías si la unidad no funcionará durante un período prolongado de tiempo.
4. Es mejor almacenar este producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de 10 ° C a 40 ° C (14 ° F a 104 ° F) y la humedad sea del 10% al 80%.
5. Se recomienda que el producto se mantenga en un ambiente seco en todo momento.
6. Siga las ordenanzas locales al desechar las baterías.

Limpieza del Oxímetro de Pulso

Limpie la goma que toca el dedo dentro del oxímetro con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70% y limpie el dedo de prueba con alcohol antes y después de cada prueba.

Nota: No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido ingrese a las aberturas del dispositivo. Permita que el oxímetro se seque completamente antes de volver a usarlo.

Solución de Problemas Posibles		
Problema	Razón Posible	Solución
El SpO ₂ % o la frecuencia del pulso no se muestran normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está insertado correctamente.2. El valor de SpO₂ del paciente es demasiado bajo para ser medido.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a intentar insertar el dedo.2. Hay iluminación excesiva.3. Mida más veces. Si determina que el producto funciona correctamente, consulte a su proveedor de atención médica para obtener un diagnóstico exacto.
SpO ₂ % o la frecuencia del pulso se muestra de forma inestable.	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo podría no estar insertado lo suficientemente profundo.2. Movimiento excesivo del paciente.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a intentar insertar el dedo.2. Siéntese tranquilo y vuelva a intentarlo.
El monitor no se puede encender.	<ol style="list-style-type: none">1. Sin batería o con poca batería.2. La batería no está instalada correctamente.3. El monitor puede estar dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace la batería.2. Retire y vuelva a instalar la batería.3. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.
La indicación se apaga repentinamente.	<ol style="list-style-type: none">1. El oxímetro se apaga automáticamente, cuando no se detecta señal después de 8 segundos.2. La energía de la batería es demasiado baja para funcionar.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Reemplace las baterías.
"Err 3" o "Err 4"	<ol style="list-style-type: none">1. Err 3 significa que el LED de emisión rojo está dañado.2. Err 4 significa que el LED de emisión infrarrojo está dañado.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique el LED de emisión rojo.2. Verifique el LED de emisión infrarrojo.3. Regreso al centro de servicio
"Err 6"	Err 6 significa daño de cristal.	<ol style="list-style-type: none">1. Regreso al centro de servicio
"Err 7"	Err 7 significa que todos los LED de emisión o dióxido de recepción están dañados.	<ol style="list-style-type: none">1. Regreso al centro de servicio

Orientación y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas		
Orientación y declaración del fabricante: entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PULSE OXIMETER debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	N nivel de Cumplimiento	Orientación Electrónica del Entorno
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El PULSE OXIMETER usa energía de RF muy baja solamente y no es probable que cause interferencia a los equipos electrónicos cercanos. El PULSE OXIMETER es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la fuente de alimentación pública de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-2	No aplica	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Orientación y declaración del fabricante: entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PULSE OXIMETER debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Orientación Electrónica del Entorno
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- kV contacto +/- 8kV aire	+/- kV contacto +/- 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Frecuencia de Poder (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
Para todos los equipos y sistemas que no son de soporte vital**

Orientación y declaración del fabricante: entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del PULSE OXIMETER debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Orientación Electrónica del Entorno
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del oxímetro de pulso, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada debe calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p align="center">Distancia de separación recomendada 80MHz a 800MHz 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por estructuras de absorción y reflexión, objetos y personas.

A. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio, teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM / FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si se mide la intensidad de campo en la ubicación en la que se debe observar el Oxímetro de pulso para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como reorientar la ubicación del oxímetro de pulso.

B. Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V / m.

**Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles
y el equipo o sistemas**

**Para todos los equipos y sistemas que no son de soporte vital
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
y oxímetro de pulso**

El pulsioxímetro está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del pulsioxímetro puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre lo portátil y lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (p) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (w) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones Técnicas

Tipo de pantalla:	pantalla OLED
Rango de visualización de SPO2:	0-100%
Rango de visualización PR:	30-235 BPM
Modo de visualización PR:	gráfico de barras
Tiempo de actualización de datos:	< 15 s

Longitudes de onda LED

Rojo:	660nm
Infrarrojo:	940nm

Rango de medicion:

SPO2:	70-99% - 100% $\pm 3\%$; s 70% sin definición
La frecuencia del pulso:	30-235 BPM, ± 2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30-99 lpm y 2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100-235 lpm.

Exactitud:	$\pm 2\%$ en el escenario del 80%-99% $\pm 3\%$ en el escenario del 70%-80%
------------	--

Exactitud:	± 2 BPM o $\pm 2\%$ (mas grande)
Intensidad de pulso:	Indicador de gráfico de barras
Requerimientos de energía:	Dos pilas alcalinas AAA
El consumo de energía:	Menos de 40 mA

Indicación de baja potencia:

Duración de la batería:	Dos pilas alcalinas AAA 1.5V, 600mAh Puede operar hasta 30 horas (continuo).
-------------------------	---

Dimensión:

Longitud:	2.3" (58mm)
Anchura:	1.3" (32mm)
Altura:	1.3" (34mm)
Peso:	1.8oz. (50g) (incluyendo dos pilas AAA)

Ambiente:

temperatura de operacion:	41°F - 104°F (5°C - 40°C)
Temperatura de almacenamiento:	14°F - 104°F (-10°C - 40°C)
Humedad relativa:	15%-80% en la operación 10%-80% en almacen

Rango de dedos:	8mm-20mm (.31"-.79")
-----------------	----------------------

Garantía

ADC® garantiza sus productos contra defectos en materiales y mano de obra en condiciones normales de uso y servicio de la siguiente manera:

1. El servicio de garantía se extiende solo al comprador minorista original y comienza con la fecha de entrega.
2. Su oxímetro de pulso tiene una garantía de dos años a partir de la fecha de compra.

Qué Está Cubierto: Reemplazo de piezas y mano de obra.

Lo Que No Está Cubierto: Cargos de transporte a ADC. Daños causados por abuso, mal uso, accidente o negligencia, daños incidentales, especiales o consecuentes. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales, especiales o consecuentes, por lo que esta limitación puede no aplicarse en su caso.

Para Obtener El Servicio De Garantía: Envíe los artículos con franqueo pagado a ADC, a la atención de: Departamento de reparaciones, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Incluya su nombre y dirección, número de teléfono, comprobante de compra y una breve nota explicando el problema.

Garantía Implícita: Cualquier garantía implícita se limitará en duración a los términos de esta garantía y en ningún caso más allá del precio de venta original (excepto donde lo prohíba la ley).

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varían de estado a estado.

Para registrar su producto visitenos en
www.adctoday.com/register

PARA PREGUNTAS, COMENTARIOS,
O SUGERENCIAS LLAME GRATIS:

1-800-ADC-2670

O VISITAR

www.adctoday.com/feedback

Este manual está disponible en línea en una variedad de idiomas, siga los enlaces para las opciones de idioma.

www.adctoday.com/care



**Beijing Choice
Electronic Technology Co., Ltd.**
Room 4104, No. A12 Yuquan Road
Haidian District, 100143
Beijing, P.R. China



**Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg, GERMANY

Dis. por: ADC®
55 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788

Inspeccionado en los EE. UU.
Hecho en China
tel: 631-273-9600
1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com

