
ADC® Diagnostix 2100

Oxímetro de Pulso de Punta de Dedo

Instrucciones de Uso



Para registrar su producto, visítenos en:
<https://www.adctoday.com/register>

PARA PREGUNTAS, COMENTARIOS O SUGERENCIAS, LLAME GRATIS AL:
1-800-ADC-2670
O VISITE:
www.adctoday.com/feedback

ADC Oxímetro de Pulso de Punta de Dedo

Gracias por comprar un oxímetro de pulso de dedo de la marca ADC Diagnostix. Estamos orgullosos del cuidado y la calidad que se ponen en la fabricación de cada producto que lleva nuestro nombre. Con el cuidado y mantenimiento adecuados, su oxímetro de pulso de dedo Diagnostix proporcionará muchos años.

Descripción del Dispositivo y Uso Previsto

Este dispositivo está destinado únicamente para fines de diagnóstico médico. Se utiliza para medir de forma indirecta la saturación de oxígeno funcional (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 (0.31" a 0.79"). Esta es la distancia entre la uña del dedo (parte superior) y la almohadilla del dedo (parte inferior). La saturación de oxígeno funcional se refiere a la relación entre la oxihemoglobina y toda la hemoglobina capaz de transportar oxígeno. Este oxímetro no está destinado para monitoreo continuo. El oxímetro de pulso no requiere calibración o mantenimiento de rutina, excepto 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 absorción de luz para reproducir las formas de onda producidas por la sangre pulsante. La espectrofotometría utiliza diferentes 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 tecnología de escaneo y grabación de pulsos de capacidad, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz (660 nm de luz visible y 940 nm de luz infrarroja cercana) pueden enfocarse en la punta de la uña humana a través de un sensor en la yema del dedo. Estos dos LED se eligen 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 utilizando sensores fotoeléctricos y se procesan a través de un microprocesador que convierte las lecturas en valores numéricos.

El dispositivo tiene una vida útil de cinco años cuando se utiliza para 15 mediciones por día, con cada medición de una duración aproximada de 10 minutos.

Contraindicaciones

Ninguna encontrada.

Definiciones de Símbolos

Símbolo	Definición
	Precaución importante
	El tipo de equipo BF
% SpO ₂	Saturación de hemoglobina
	Frecuencia cardíaca (BPM)
	Consulte el manual
	Temperatura de almacenamiento y humedad
	Código de lote
	Índice de perfusión
	Indicador de batería baja
	Dispositivo médico

Símbolo	Definición
	No para monitoreo continuo
	No está hecho con látex
	Libre de ftalatos
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Las baterías y los dispositivos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local aplicable, y no junto con los residuos domésticos
	Protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm y contra la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina hasta 15° desde la posición normal
	Solo para uso con receta
	Número de catálogo

Advertencias Generales

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

ADVERTENCIA: El dispositivo debe ser capaz de medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO₂. Verifique que nada esté interfiriendo con la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂. Por ejemplo, mediciones durante el movimiento, estrés mental, cansancio, enfermedades cardíacas, arritmia o anemia grave.

ADVERTENCIA: No use el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada (CT).

ADVERTENCIA: La operación del oxímetro de pulso puede verse afectada por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).

ADVERTENCIA: Siga las ordenanzas locales e instrucciones de reciclaje con respecto a la disposición o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.

ADVERTENCIA: Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas eléctricos médicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios y otros entornos, es posible que niveles elevados de dicha interferencia, causados por la proximidad o la intensidad de una fuente, puedan afectar el funcionamiento de este dispositivo.

ADVERTENCIA: El paciente es un usuario previsto. El paciente puede usar de manera segura todas las funciones del dispositivo.

ADVERTENCIA: Ciertas actividades pueden representar un riesgo de lesión, incluido el estrangulamiento si la correa se enreda alrededor del cuello. Use la correa con precaución.

ADVERTENCIA: Puede ser inseguro: usar accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso; interconectar este equipo con otros equipos no descritos en las instrucciones de uso; desarmar, reparar o modificar el equipo.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto a, o apilado con, otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que estén funcionando normalmente.

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o un profesional de la salud con licencia.

PRECAUCIÓN: El oxímetro de pulso está destinado únicamente como complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos para evaluar signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (por ejemplo, teléfono móvil, interfono, radio) pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

PRECAUCIÓN: Este equipo no está destinado a usarse durante el transporte del paciente fuera del centro de salud.

PRECAUCIÓN: No utilice el oxímetro de pulso en atmósferas explosivas.

PRECAUCIÓN: Para garantizar una alineación correcta del sensor y la integridad de la piel, el tiempo máximo de aplicación en un solo sitio para nuestro dispositivo debe ser inferior a media hora.

PRECAUCIÓN: El material del dispositivo no contiene látex natural.

PRECAUCIÓN: El oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación funcional de oxígeno.

PRECAUCIÓN: La forma de onda que proporcionamos está normalizada.

PRECAUCIÓN: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

PRECAUCIÓN: El envejecimiento del detector de rayos infrarrojos o un nivel insuficiente de batería pueden afectar el rendimiento del equipo. Siga las instrucciones del manual para mantener el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Ciertas actividades pueden representar un riesgo de lesión, incluido el estrangulamiento, si la correa se enreda alrededor del cuello.

PRECAUCIÓN: Los datos de SpO₂ y frecuencia de pulso se muestran únicamente con fines informativos y no constituyen un diagnóstico ni asesoramiento médico de ningún tipo. Solo un profesional de la salud calificado debe interpretar los datos obtenidos con este dispositivo.

PRECAUCIÓN: No utilice el oxímetro de pulso en situaciones donde se requieran alarmas. El dispositivo no tiene alarmas y no está destinado para monitoreo continuo.

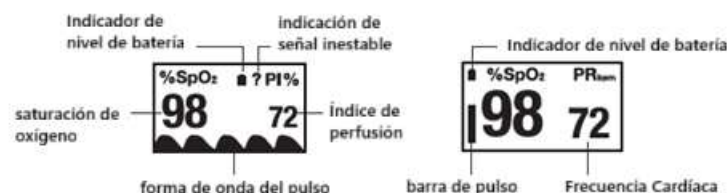
PRECAUCIÓN: No esterilice el dispositivo mediante autoclave, óxido de etileno (gas de esterilización profesional) ni sumergiendo el dispositivo en líquido. El dispositivo no está diseñado para esterilización.

PRECAUCIÓN: No se debe usar el dispositivo en una extremidad con un manguito de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular.

Causas de Mediciones Inexactas

- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
 - Cualquier prueba realizada recientemente que haya requerido la inyección de colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno.
 - Interferencias de electrocirugía de alta frecuencia y desfibriladores.
 - Colocar el oxímetro de pulso en el mismo brazo donde hay un manguito de presión arterial, catéter arterial o línea(s) de infusión.
 - El paciente presenta hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
 - Luz ambiental intensa. Proteja el área del sensor si es necesario.
 - El paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.
 - Esmalte de uñas y/o uñas artificiales.
 - Pulso débil (baja perfusión).
 - Baja hemoglobina.
 - Humedad en el dispositivo y residuos en la trayectoria de la luz.
 - Pulsaciones venosas.
 - Movimiento excesivo del paciente.
 - El grosor del dedo está fuera del rango de tamaño recomendado.
-

Descripción del Panel Frontal



Notas: La indicación de señal “?” que aparece en la pantalla significa insuficiencia de señal. Mantenga las manos quietas e inténtelo de nuevo.
 Cuando la batería esté agotada, el ícono de la batería parpadeará. Sustituya las baterías.

Accesorios Incluidos con el Oxímetro de Pulso

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

Ajustes

1. Encienda el dispositivo. Mantenga presionado el botón de encendido para entrar en la interfaz de Ajustes.
2. Pulse el botón de encendido para seleccionar el elemento del menú; mantenga presionado el botón de encendido para cambiar las opciones del elemento.

Settings	
Alm Setup	4
Backlight	On
Sounds Setup	
Reset	
Exit	

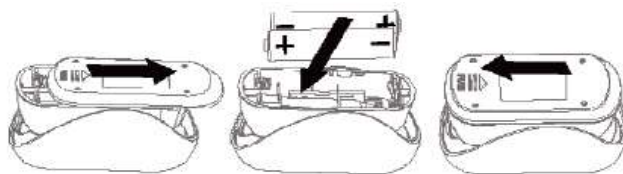
Alm Setup	
+ / -	+
SpO ₂ Alm HI	100
SpO ₂ Alm LO	90
PR Alm HI	100
PR Alm LO	60
Exit	

Configuración de ALM	<p>Cuando se seleccione “ALM”, mantenga presionado el botón de encendido para entrar en el submenú.</p> <p>Pulse el botón de encendido para seleccionar “+/-”; mantenga presionado el botón de encendido para cambiar a “+” o “-”.</p> <p>Pulse el botón de encendido para seleccionar el parámetro; mantenga presionado el botón de encendido para cambiar el valor del parámetro (el rango del límite alto de SpO₂ es 71%~100%; el rango del límite bajo de SpO₂ es 70%~99%; el rango del límite alto de PR es 35 lpm~250 lpm; el rango del límite bajo de PR es 30 lpm~245 lpm).</p> <p>Límites predeterminados: SpO₂ alto 100%, bajo 90%; PR alto 100 lpm, bajo 60 lpm. Incremento de SpO₂: 1; incremento de PR: 5.</p> <p>Cuando la medición supera el límite, la lectura parpadea.</p> <p>Pulse el botón de encendido para seleccionar Salir; mantenga presionado el botón de encendido para volver al menú principal.</p>
Retroiluminación	El nivel de retroiluminación es ajustable de 1 a 10. El nivel predeterminado es 4.
Configuración de sonidos	La configuración de sonido está activada de forma predeterminada. En ese caso, cuando la medición exceda el límite, se escuchará el sonido “dididi-didi”.
Restablecer	Cuando se seleccione “Reset”, mantenga presionado el botón de encendido para elegir “Sí”; todos los ajustes volverán a los valores predeterminados.
Salir	Cuando se seleccione “Exit”, mantenga presionado el botón de encendido para volver a la interfaz de medición.

Nota: El dispositivo vuelve automáticamente a la interfaz de medición desde la interfaz de ajustes después de 8 segundos si no se detecta ninguna operación. El dispositivo se iniciará con los ajustes utilizados cuando se apagó por última vez.

Instalación de la Batería

1. Deslice la tapa del compartimento de las baterías horizontalmente siguiendo la flecha PUSH.
2. Instale dos baterías AAA en el compartimento, respetando la polaridad correcta.
3. Cierre la tapa del compartimento presionando la cubierta hacia la flecha PUSH, en dirección a la entrada para la medición del dedo.



Nota: Si las polaridades no coinciden, se puede dañar el oxímetro de pulso.

Retire las baterías si no va a usar el oxímetro durante un período prolongado. 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 pilas AAA antes de intentar operar.
 2. Limpie la superficie interior del oxímetro y el dedo del paciente con alcohol isopropílico antes de usarlo.
 3. Apriete el extremo opuesto al interruptor de encendido entre el pulgar y el dedo índice para abrir el dispositivo. Hay una superficie texturizada en el lado de la cubierta de la batería para facilitar el agarre.
 4. Inserte el dedo del paciente, con la parte de 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 permitiendo que se sujete al dedo del paciente.
 6. Presione el interruptor de encendido en el panel frontal (superior) para activarlo.
 7. Pida al paciente que permanezca quieto para obtener una precisión óptima.
 8. Dependiendo de las condiciones ambientales y del paciente, el dispositivo comenzará a mostrar lecturas después de aproximadamente 8 latidos de pulso estables.
 9. Tome nota de las lecturas en la pantalla.
 10. Retire el dedo del paciente del dispositivo apretándolo entre el dedo índice y el pulgar, como se indica.
 11. La pantalla indicará "Finger out" (Retire el dedo).
 12. La unidad se apagará aproximadamente 10 segundos después de que se retire el dedo del paciente del dispositivo.
-


Cambiando el 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 por parte del observador. Los modos horizontales muestran la forma de onda del pulso junto con SpO2 y la frecuencia cardíaca, mientras que los modos verticales muestran una gráfica de barras de la frecuencia cardíaca junto con las lecturas de SpO2 y la frecuencia cardíaca.

1. Después de encender la unidad, cada pulsación breve del interruptor de encendido cambiará al siguiente modo de visualización en la secuencia mostrada. La configuración predeterminada es el modo de visualización 1.

Ciclo de Modo de Pantalla

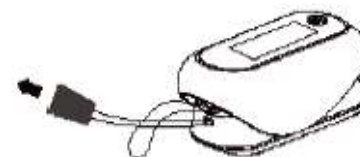



 **Nota:** Presione brevemente el botón de encendido para cambiar los modos de pantalla.

Retire el dedo; la pantalla mostrará “Dedo fuera (‘finger out’)”. Esto indica el final de la medición.


Colocación del Cordón

1. Pase el extremo más delgado del cordón a través del aro.
2. Pase el extremo más grueso del cordón a través del extremo enhebrado y tire con fuerza.



 **ADVERTENCIA:** Mantenga el pulsioxímetro fuera del alcance de los niños pequeños. Objetos pequeños como la tapa de la batería, la batería y el cordón pueden suponer un riesgo de asfixia.

 **ADVERTENCIA:** No cuelgue el cordón del cable eléctrico del dispositivo.

 **ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que el cordón sujeto al pulsioxímetro puede causar estrangulamiento debido a su longitud excesiva.

Cuidado y Mantenimiento

- Reemplace las baterías de inmediato cuando aparezca el indicador de bajo voltaje.
 - Limpie la superficie de la yema del dedo y del oxímetro con alcohol isopropílico antes de usarlo en el diagnóstico de pacientes.
 - Retire las baterías si la unidad no se va a utilizar durante un período prolongado.
 - Es mejor almacenar este producto en un lugar donde la temperatura ambiente esté entre -25°C y 70°C y la humedad sea $\leq 93\%$.
 - Guárdelo en un lugar seco. La humedad excesiva puede acortar la vida útil del pulsioxímetro y causar daños.
 - Deseche la batería correctamente; siga las leyes locales aplicables para la eliminación de baterías.
-

Limpiando el Oxímetro

- Limpie y desinfecte la silicona que toca el dedo dentro del dispositivo con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 70% o etanol al 70% antes y después de cada uso.
- No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el pulsioxímetro, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a usarlo.



PRECAUCIÓN: No utilice nunca EtO (óxido de etileno) ni formaldehído para la desinfección.

Solución de Problemas

Problema	Posible Causa	Solución
SpO2% o la frecuencia de 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. Existe una iluminación excesiva.3. Realice más mediciones. Si determina que el producto está funcionando correctamente, consulte a su proveedor de atención médica para obtener un diagnóstico exacto.

SpO2% o la frecuencia del pulso se muestran de forma inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La posición del dedo en el dispositivo no es estable. 2. Movimientos excesivos del paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el dedo esté firmemente colocado en el dispositivo. 2. Pida al paciente que permanezca lo más quieto posible durante la medición.
El monitor no se puede encender.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay batería o la energía de la batería es baja. 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 ninguna señal después de 8 segundos. 2. La potencia de la batería es demasiado baja para operar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Reemplace las baterías.
"Err 7"	Err 7 significa que todos los LED de emisión o dióxido de recepción están dañados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regrese al centro de servicio.

Compatibilidad Electromagnética

El dispositivo cumple con la norma IEC60601-1-2 de Compatibilidad Electromagnética (EMC).

El rendimiento esencial se define como la precisión de SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anormal. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas fuera de los entornos indicados en el uso previsto. Si se presentan problemas, aleje el dispositivo de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Límites de emisiones electromagnéticas y conformidad

Prueba de Emisiones	Conformidad
RF Emissions CISPR 11	Grupo 1, Clase B
NOTA: Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2), Fluctuaciones de voltaje emisiones (IEC 61000-3-3) no son aplicables.	

Tabla 2: Inmunidad Electromagnética		
Prueba de Inmunidad	Conformidad	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Frecuencia de Alimentación Campo Megnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz y 60 Hz	
RF irradiado IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80% AM 1 kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Pulse mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulse mod. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulse mod. 18 Hz
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
NOTA: Las descargas eléctricas rápidas (IEC 61000-4-4), los sobretensiones (IEC 61000-4-5), las caídas de tensión (IEC 61000-4-11) y la inmunidad conducida (IEC 61000-4-6) no son aplicables.		

Tabla 3: Inmunidad Electromagnética		
Prueba de Inmunidad	Modulación	Inmunidad
0 kHz *nota a	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulación *nota b 2, 1 kHz	65 *nota c
13,56 kHz	Pulse modulación *nota b 50kHz	7,5 *nota c
a) Esta prueba es aplicable únicamente a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME destinados a su uso en el entorno de atención domiciliaria. b) El portador debe ser modulado utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c) Valor eficaz (r.m.s.) antes de aplicar la modulación.		

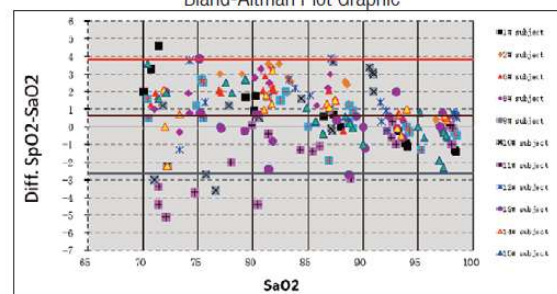
Resumen del Estudio Clínico

El resumen del informe del estudio clínico: La demografía de los sujetos incluyó un total de 11 sujetos, 6 mujeres y 5 hombres. Las edades de los sujetos oscilaron entre 20 y 42 años. El peso de los sujetos varió entre 115 y 154 lb (52 a 70 kg). La estatura de los sujetos varió entre 5'1" y 5'9" (154 a 176 cm). Los tonos de piel representados en el estudio fueron los siguientes: un sujeto con un tono de piel claro típico de personas caucásicas, tres sujetos con pigmentación más oscura y los sujetos restantes con tonos de piel amarillos de origen asiático.

ARMS Value Analysis Statement

Item	70-100	90-100	80-<90	70-<80	70-<90
#pts	225	89	81	55	136.00
Bias	0.62	0.10	1.10	0.76	0.96
ARMS	1.75	0.96	1.93	2.35	2.11

Bland-Altman Plot Graphic



A continuación, se proporcionan detalles para divulgar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica en voluntarios adultos sanos. La declaración del análisis del valor ARMS y la gráfica de Bland-Altman de los datos se muestran arriba.

Especificaciones Técnicas

Tipo de pantalla	Pantalla LCD
Periodo de actualización de datos del equipo	12,4 segundos (promedio)
Especificaciones del LED de la sonda	ROJO: Longitud de onda: 660 ± 3 nm, Potencia radiante: 3,2 mW IR: Longitud de onda: 905 ± 10 nm, Potencia radiante: 2,4 mW NOTA: Información útil para clínicos sobre el rango de longitud de onda
Requisitos de alimentación	Dos pilas alcalinas AAConsumo de energía: <70 mADuración de la batería: hasta 20 h con pilas AAA 1,5 V, 1.200 mAh
Requisitos ambientales	Temperatura de operación: $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ($32^{\circ}\text{F} \sim 104^{\circ}\text{F}$)Temperatura de almacenamiento: $-25^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ ($-13^{\circ}\text{F} \sim 158^{\circ}\text{F}$)Humedad ambiental: 15%~93% sin condensación en operación; $\leq 93\%$ sin condensación en almacenamiento/transportePresión atmosférica: $70 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$
NOTA:	A 20°C (68°F), se requieren 6 h para calentar desde la mínima temperatura de almacenamiento o 4 h para enfriar desde la máxima antes del uso.
Clasificación	Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo con alimentación internaGrado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF (orificio de goma del dispositivo)Grado de protección contra entrada de agua: IP22Modo de operación: operación continua

SpO₂	Rango de visualización: 0%~100% Rango de medición: 70%~100% Precisión: 70%~100% ±2%; 0%~69% sin definición Resolución: 1%
Frecuencia de pulso	Rango de visualización: 30 lpm~250 lpm Rango de medición: 30 lpm~250 lpm Precisión: 30 lpm~99 lpm ±2 lpm; 100 lpm~250 lpm ±2% Resolución: 1 lpm
Índice de perfusión	Rango de visualización: 0,1%~20% Rango de medición: 0,3~20,0% Resolución: 0,1%

NOTA: No se puede usar un probador funcional para evaluar la precisión de un monitor o sensor de pulsioxímetro. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión del SpO₂. El valor de saturación de hemoglobina arterial medido (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un co-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se mide en comparación con las muestras del co-oxímetro en el rango de SpO₂ de 70%~100%. Los datos de precisión se calculan utilizando el valor cuadrático medio (valor Arms) para todos los sujetos, según la norma ISO 80601-2-61, Equipos eléctricos médicos - Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de pulsioxímetro para uso médico.

Un probador funcional se utiliza para medir qué tan precisamente el pulsioxímetro reproduce la curva de calibración especificada y la precisión de la frecuencia del pulso (PR). El modelo del probador funcional es Index2 FLUKE simulator y la versión es 2.1.3. Las mediciones del equipo de pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente; solo se espera que aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de pulsioxímetro se encuentren dentro del valor Arms medido por un co-oxímetro.

Garantía

ADC® garantiza sus productos contra defectos en materiales y mano de obra bajo un uso y servicio normal de la siguiente manera:

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

Lo Que Está Cubierto: Reemplazo de piezas y mano de obra.

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

Para obtener servicio de garantía: Envíe el(los) artículo(s) con franqueo pagado a ADC, Attn: Departamento de Reparaciones, 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Por favor, incluya su nombre y dirección, número de teléfono, comprobante de compra y una breve nota explicando el problema.

Garantía Implícita: Cualquier garantía implícita estará limitada 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).

Este manual está disponible en línea en varios idiomas; siga los enlaces para ver las opciones de idioma.

<https://www.adctoday.com/care>



Manufactured for:
American Diagnostic Corporation
55 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788

Inspected in the U.S.A.
Made in Vietnam
Printed in Vietnam
tel: 631-273-9600
1-800-232-2670
fax: 631-273-9659
www.adctoday.com

REF 2100



IB p/n 93-2100-00 rev 17 (06/11/25)