

ADC® Adimals™
Pediatric dedo oxímetro
de pulso



Instrucciones de Uso



ADC Adimals Pediátrico Dedo Oxímetro de Pulso

Gracias por comprar un ADC Oxímetro de Pulso Pediátrico. Estamos orgullosos de la atención y la calidad que se dedica a la fabricación de los productos que lleva nuestro nombre. Con el cuidado y mantenimiento adecuado a su Diagnostix Oxímetro de Pulso Pediátrico proporcionará muchos años de servicio confiable.

Descripción del Dispositivo y uso Previsto

Este dispositivo está destinado únicamente a fines de diagnóstico médico. El oxímetro de pulso de dedo es un dispositivo portátil y no invasivo diseñado para la medición puntual de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia del pulso en pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales, centros de tipo hospitalario y cuidados en el hogar. Se utiliza para medir de manera indirecta la saturación funcional de oxígeno (SpO_2) en la sangre de un paciente pediátrico. Está destinado para su uso en dedos con un grosor de 7,64 mm a 11,19 mm (0,3" a 0,44"). Esta es la distancia entre la uña (superior) y la yema del dedo (inferior). La saturación funcional de oxígeno se refiere a la proporción de oxihemoglobina respecto al total de hemoglobina que puede transportar oxígeno. Este oxímetro no está destinado para monitoreo continuo. El oxímetro de pulso no requiere calibración ni mantenimiento de rutina, aparte del 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 pulsátil. La espectrofotometría utiliza distintas longitudes de onda de luz para realizar mediciones cuantitativas sobre la absorción de luz.

La tecnología fotoeléctrica de inspección de oxihemoglobina se combina con la tecnología de exploración y registro del pulso, de modo que dos haces de luz de diferentes longitudes de onda (luz roja de 660 nm y luz infrarroja cercana de 905 nm) puedan enfocarse sobre la uña del dedo mediante un sensor de punta de dedo. Estos dos LED se eligen porque la absorción de luz varía según la concentración de oxígeno de la hemoglobina a esas frecuencias. Las amplitudes del pulso de las señales roja e infrarroja cercana se detectan mediante sensores fotoeléctricos y se procesan a través de un microprocesador que convierte las lecturas en valores numéricos.

Contraindicaciones

- El paciente presenta niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Se han inyectado colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno, en el paciente.
- Se utiliza en presencia de luz ambiental intensa (por ejemplo, luz solar directa). Si es necesario, cubra el área del sensor con una toalla quirúrgica.
- Existe un movimiento excesivo del paciente.
- El paciente presenta pulsaciones venosas.

- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.
- El paciente tiene esmalte de uñas o uñas postizas, ya que pueden causar lecturas inexactas de SpO₂.

Definiciones de Símbolos

Símbolo	Definición
	Aviso Importante/ Precaución
	No hecho con látex de caucho natural
	Libre de ftalatos
	El tipo de equipo BF
% SpO ₂	Saturación de hemoglobina
PRbpm	La frecuencia cardíaca (BPM)
	Consulte el manual de instrucciones
	Temperatura de almacenamiento y humedad
	Código de lote
	Solo para uso con receta

Símbolo	Definición
	Indicador de batería baja
	No para monitoreo continuo
	Número de catálogo
	Dispositivo médico
	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 12,55 mm y contra la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina hasta 15° desde la posición normal
?	Indica que la señal no es estable

Advertencias Generales

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

ADVERTENCIA: Antes de usarlo, lea detenidamente el manual.

ADVERTENCIA: No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de MRI o CT.

ADVERTENCIA: El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad de electrocirugía (ESU).

ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o profesional de la salud autorizado, o por orden de uno de ellos.

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

PRECAUCIÓN: No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.

PRECAUCIÓN: Los datos de SpO₂ y de la frecuencia del pulso se muestran únicamente con fines informativos y no constituyen un diagnóstico ni asesoramiento

médico de ningún tipo. Solo un profesional sanitario cualificado debe interpretar los datos obtenidos con este dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN: Compruebe con frecuencia el lugar de aplicación del sensor del pulsioxímetro para verificar la colocación del sensor, la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.

⚠ PRECAUCIÓN: El pulsioxímetro no está diseñado para monitorización continua.

⚠ 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 30 minutos.

⚠ PRECAUCIÓN: Las mediciones inexactas pueden deberse a la esterilización por autoclave, óxido de etileno o a la inmersión de los sensores en líquidos.

⚠ PRECAUCIÓN: No utilice este pulsioxímetro en situaciones donde se requieran alarmas. Este dispositivo no dispone de alarmas.

⚠ PRECAUCIÓN: Este equipo cumple con IEC 60601-1-2:2014 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 de otro tipo, es posible que niveles elevados de interferencia, debido a la proximidad o potencia de una fuente, puedan afectar al rendimiento de este dispositivo.

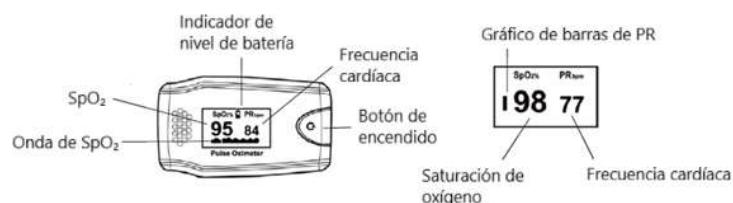
⚠ PRECAUCIÓN: El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar al equipo médico eléctrico.

⚠ PRECAUCIÓN: El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil debe utilizarse a una distancia no menor a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuera necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

⚠ PRECAUCIÓN: Cuando la señal no es estable, la lectura puede ser inexacta; por favor, no la consulte.

Descripción del Panel Frontal



El gráfico de barras de PR muestra valores correspondientes al latido del pulso del paciente.

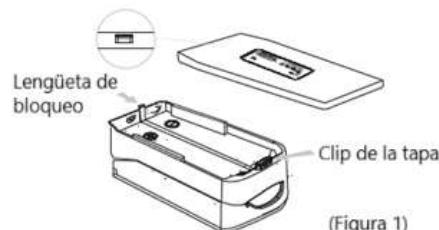
La altura del gráfico de barras indica la fuerza del pulso del paciente.

Accesorios Incluidos con el Oxímetro de Pulso

- Un cordon
- Dos pilas AAA
- Un manual de usuario
- Un protector de goma
- una funda de transporte

Instalación de la Batería

1. Usando un objeto puntiagudo, retire la tapa del compartimento de la batería presionando la lengüeta de bloqueo ubicada en la pequeña ventana y levantándola hacia arriba.
2. Inserte dos baterías AAA en el compartimento, asegurándose de respetar la polaridad correcta.
3. Vuelva a colocar la tapa del compartimento enganchando la tapa en el clip y luego presionando el extremo opuesto hacia abajo hasta que la lengüeta de bloqueo cierre de manera segura (Figura 1).

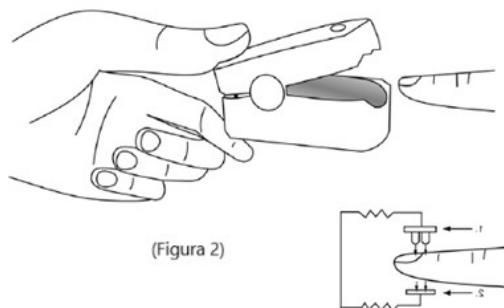


Nota: Asegúrese de respetar la polaridad correcta de las baterías. No hacerlo podría dañar el dispositivo. Si el dispositivo no se va a usar por un período prolongado, retire las baterías. Reemplace las baterías cuando aparezca el símbolo de batería baja en la pantalla. Siempre reemplace AMBAS baterías al mismo tiempo.

Instrucciones de Operación

1. Asegúrese de insertar dos 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. (Figura 2)
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.



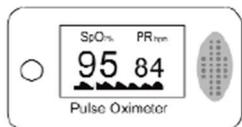
Cambiando el Modo de Visualización del Oxímetro

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.

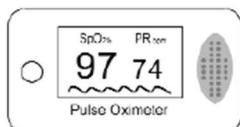
Para cambiar el modo de visualización:

1. Despues de encender la unidad, cada pulsación breve del interruptor de encendido cambiará al siguiente modo de visualización en la secuencia mostrada.

Mostrar Cycle Mode



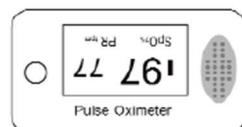
Visualización normal de la onda Horizontal
(Ajuste predeterminado)



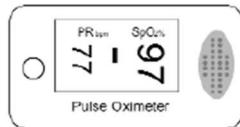
Visualización normal alambre horizontal
(2º clic)



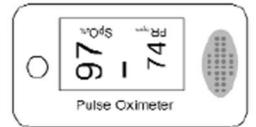
Horizontal normal
(3º clic)



Hacer el pino Horizontal
(4º clic)



Vertical normales
(5º clic)



Hacer el pino Vertical
(6º clic)

Cambio del Brillo de la Pantalla

Existen diez niveles de brillo ajustables.

Para cambiar el nivel de brillo:

1. Despues de encender la unidad, mantenga presionado el interruptor de encendido durante 2 segundos. El brillo cambiara gradualmente.

Nota: El nivel predeterminado es 4.

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.

Nota: Desabrochar el conector de la correa facilitará pasar el extremo más grueso a través del lazo roscado.



Cuidado y Mantenimiento

1. Reemplace las baterías de inmediato cuando aparezca el indicador de bajo voltaje.
2. Limpie la superficie de la yema del dedo y del oxímetro con alcohol isopropílico antes de usarlo en el diagnóstico de pacientes.
3. Retire las baterías si la unidad no se va a utilizar durante un período prolongado.
4. Es mejor almacenar este producto en un lugar donde la temperatura ambiente esté entre -25° C y 70° C y la humedad sea $\leq 93\%$.
5. Guárdelo en un lugar seco. La humedad excesiva puede acortar la vida útil del pulsioxímetro y causar daños.
6. 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.

Nota: 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.

Especificaciones Técnicas

1. Tipo de pantalla:

Pantalla OLED

2. SpO₂:

Rango de visualización:	0 %~100 %
Rango de medición:	70~100 %
Precisión:	70 %~100 % ±2 dígitos; 0 %~69 % sin definición
Resolución:	1 %

Nota: Un comprobador funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión de un monitor o sensor de oxímetro de pulso. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de SpO₂. El valor medido de saturación de hemoglobina arterial (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre mediante un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se evalúa comparándolos con las muestras medidas por el CO-oxímetro en el rango de SpO₂ de 70 %~100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrática media (valor ARMS) para todos los sujetos, de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61, Equipos electromédicos – Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de oxímetros de pulso para uso médico.

3. Frecuencia del Pulso:

Rango de visualización: 0 bpm~250 bpm

Rango de medición: 30~250 bpm

Precisión: 30 bpm~99 bpm, ±2 bpm; 100 bpm~250 bpm, ±2 % bpm

Resolución: 1 bpm

4. Especificaciones del LED de la Sonda

	Longitud de onda	Potencia Radiante
ROJO	660±3nm	3,2mW
INFRARROJO	905±10nm	2,4mW

La información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los profesionales de la salud.

5. Requisitos de Alimentación:

Dos baterías alcalinas AAA

Consumo de energía: Menos de 40 mA

Duración de la batería: Dos baterías alcalinas AAA de 1,5 V y 1200 mAh pueden funcionar de forma continua hasta 24 horas.

6. Dimensiones

Largo: 2,19" (5,5 cm)

Ancho: 1,13" (2,9 cm)

Alto: 1" (2,5 cm)

Peso: 1,76 oz (50 g) (incluidas dos baterías AAA)

7. Requisitos Ambientales:

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

Temperatura de almacenamiento: -13°F~158°F (-25°C~70°C)

Humedad ambiental: 15%~93% sin condensación durante el funcionamiento; ≤93% sin condensación durante el almacenamiento/transporte

Presión atmosférica: 70 kPa~106 kPa

8. Datos del Equipo Periodo de Actualización:

Como se muestra a la derecha, el periodo promedio de actualización de los datos es de 8 s.



9. Clasificación:

Según el tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo alimentado internamente. Según el grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF (parte aplicada: el orificio de goma del dispositivo).

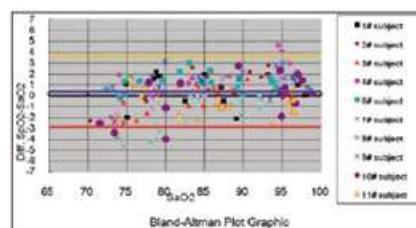
Según el grado de protección contra la entrada de agua: IP22.

Según el modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Los siguientes detalles se proporcionan para divulgar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica en voluntarios adultos sanos. La declaración de análisis del valor ARMS y el diagrama de Bland-Altman de los datos se muestran.

ARMS Value Analysis Statement

Item	90~100	80~<90	70~<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.4	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93



Normas

Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas eléctricos médicos.

Rendimiento de medición en condiciones de baja perfusión: el equipo de prueba requerido (probador de oxímetros de pulso BIO-TEK INDEX) garantiza que la onda de pulso esté disponible sin fallos cuando la amplitud de la onda de pulso simulada es del 6 %.

Capacidad de resistencia a interferencias por luz ambiental: el dispositivo funciona con normalidad cuando se somete a ruido mixto producido por el probador de oxímetros de pulso BIO-TEK INDEX.

Compatibilidad Electromagnética

El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 de Compatibilidad Electromagnética (EMC). El rendimiento esencial se define como la precisión de SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o la indicación de un funcionamiento anormal. La precisión puede verse afectada como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas fuera de los entornos especificados 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 Magnético 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 61000-4-1) y la inmunidad conducida (IEC 61000-4-6) no son aplicables.		

Solución de Problemas

Problema	Possible 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 oxihemoglobina es demasiado bajo para ser medido.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a insertar / reposicionar el dedo2. Asegúrese de que el sensor esté limpio y no esté bloqueado, o que no haya iluminación excesiva3. Realice varias mediciones. Si determina que el producto funciona correctamente, consulte a su profesional de la salud para obtener un diagnóstico preciso.
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. Vuelva a insertar / reposicionar el dedo2. 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 producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal durante más de 8 segundos2. Batería baja	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a insertar / reposicionar el dedo.2. Reemplace las baterías.
“Err 7”	<ol style="list-style-type: none">1. Batería baja2. El oxímetro de pulso está dañado	<ol style="list-style-type: none">1. Reemplace las baterías.2. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de ADC

Garantía Limitada

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(s) 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).

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y es posible que tenga otros derechos que varían según el estado.

Para registrar su producto, visítenos en:

<https://www.adctoday.com/support/warranty-registration>

PARA PREGUNTAS, COMENTARIOS O SUGERENCIAS, LLAME GRATIS AL:

1-800-ADC-2670

O VISITE:

www.adctoday.com/feedback



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 2150

IB p/n 93-2150-00 rev 11 (04/28/2025)