



ADC® 2200
Advantage™
Oxímetro de Pulso

Instrucciones de Uso



ADC Oxímetro de Pulso de Dedo

Gracias por adquirir un Oxímetro de Pulso de Dedo Advantage de ADC. Nos enorgullece el cuidado y la calidad con los que fabricamos cada producto que lleva nuestro nombre. El Advantage 2200, ultra portátil, le proporcionará información sobre la saturación de oxígeno (la cantidad de oxígeno en la sangre) y la frecuencia del pulso en la yema del dedo. El 2200 es fácil de usar y no requiere mantenimiento rutinario, excepto el reemplazo de las baterías. Este Manual del Usuario explica cómo usar y cuidar su Advantage 2200.

Contenido de este Paquete

- Oxímetro de pulso Advantage 2200
- Dos baterías AAA
- Cordon
- Instrucciones de uso

Uso Previsto

El Advantage 2200 es un dispositivo portátil y no invasivo diseñado para la medición puntual de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia del pulso en pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales, centros de tipo hospitalario y cuidados en el hogar.

El dispositivo no está diseñado para usarse bajo condiciones de baja perfusión. Está diseñado para dedos con un grosor entre 0,8 cm y 2,2 cm (0,3 in a 0,9 in).










La vida útil del dispositivo es de cinco años cuando se utiliza para 15 mediciones al día, con una duración de 10 minutos por cada medición.

Contraindicaciones

Ninguna encontrada.


Definiciones de Símbolos


Los siguientes símbolos están asociados con su Advantage 2200

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	El tipo de equipo BF		Precaución importante
IP22	Protegido contra objetos sólidos de más de 12,5mm y contra la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina hasta 15° desde la posición normal	%SpO ₂	Saturación de hemoglobina
 /Min	PR bpm		Indicador de batería baja
	No para monitoreo continuo		Las baterías y los dispositivos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local aplicable y no junto con los residuos domésticos
	Temperatura de almacenamiento y humedad		No está hecho con látex
	Indicación de señal inestable		Libre de ftalatos
	Fecha de fabricación	SN	Número de serie
	Consulte el manual	LOT	Código de lote
R _x	Solo para uso con receta	REF	Número de catálogo
		MD	Dispositivo médico

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:** Mantenga el Advantage 2200 fuera del alcance de los niños pequeños. Objetos pequeños como la tapa de la batería, la batería y la correa para el cuello representan un riesgo de asfixia.


 **ADVERTENCIA:** Ciertas actividades pueden presentar un riesgo de lesiones, incluida la estrangulación si la correa para el cuello se enreda alrededor del cuello. Use la correa con precaución.


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


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


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


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


 **PRECAUCIÓN:** El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad de electrocirugía.


 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo debe ser capaz de medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO₂. Verifique que nada obstaculice la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.


 **PRECAUCIÓN:** No esterilice el dispositivo mediante autoclave, óxido de etileno o sumergiéndolo en líquido. El dispositivo no está diseñado para su esterilización.


 **PRECAUCIÓN:** La presencia de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencia eléctrica en entornos sanitarios o de otro tipo puede causar niveles elevados de interferencia. Dicha interferencia, ya sea por proximidad o por intensidad de la señal, podría afectar el rendimiento de este dispositivo.


 **PRECAUCIÓN:** Los equipos de comunicación de RF portátiles o móviles (por ejemplo, teléfonos móviles, bases de teléfonos, radios) pueden interferir con equipos médicos eléctricos. Para evitar una posible degradación del rendimiento, dicho equipo debe mantenerse a una distancia mínima de 12 pulgadas (30 cm) de todas las partes del dispositivo.


 **PRECAUCIÓN:** Este equipo no está destinado para su uso durante el transporte del paciente fuera del centro de atención médica.


 **PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales autorizados o bajo prescripción de uno de ellos.


 **PRECAUCIÓN:** Solo un profesional de la salud está calificado para interpretar las mediciones de SpO₂. Este dispositivo NO está destinado a reemplazar los chequeos médicos regulares.


 **PRECAUCIÓN:** Las lecturas de SpO₂ obtenidas con este dispositivo deben verificarse antes de recetar o ajustar cualquier medicamento. Bajo ninguna circunstancia debe usted modificar las dosis de los medicamentos recetados por su médico.


 **PRECAUCIÓN:** El oxímetro de pulso no está diseñado para monitoreo continuo.


 **PRECAUCIÓN:** Este oxímetro de pulso no tiene alarmas. No emitirá sonido si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si la frecuencia del pulso es demasiado alta o demasiado baja.


 **PRECAUCIÓN:** Es posible que el oxímetro de pulso no funcione si tiene mala circulación. Frótese los dedos para aumentar la circulación o pruebe con otro dedo si tiene dificultades para obtener lecturas.

 **PRECAUCIÓN:** Las baterías pueden tener fugas o explotar si se usan o desechan incorrectamente. Retire la batería si el oxímetro de pulso no se utilizará por más de 30 días.

 **PRECAUCIÓN:** No utilice el oxímetro de pulso fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.

 **PRECAUCIÓN:** No altere ni manipule el oxímetro de pulso.

 **PRECAUCIÓN:** Siga las ordenanzas locales e instrucciones de reciclaje para la eliminación o el reciclaje del Advantage 2200, incluidas las baterías.

 **PRECAUCIÓN:** El Advantage 2200 es un instrumento electrónico de precisión y debe ser reparado por el departamento de servicio de ADC.

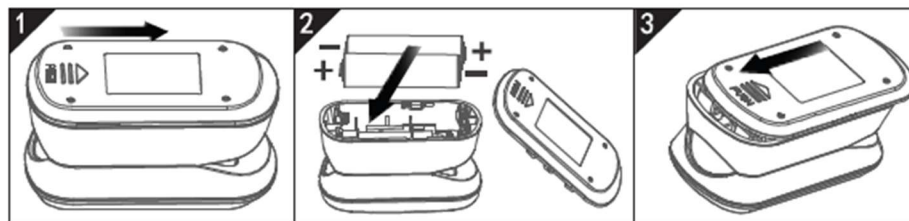
Causas de Mediciones Inexactas

- 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.

Instalación de la Batería

1. Deslice la tapa de la batería en la dirección de la flecha.
2. Coloque las dos baterías AAA en el compartimento, respetando la polaridad correcta.
3. Cierre la tapa de la batería empujándola en dirección a la flecha de “PUSH”, hacia la entrada de 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.

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.

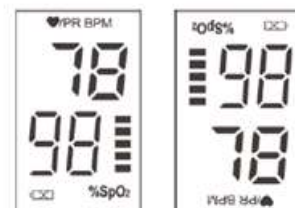
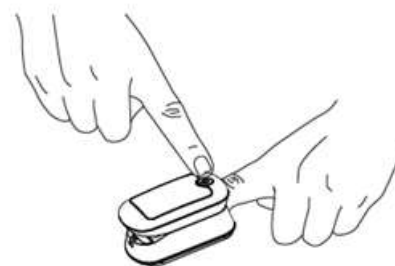
⚠ **ADVERTENCIA:** No cuelgue la correa del cable eléctrico del dispositivo.

⚠ **ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que la correa sujeta al oxímetro puede causar estrangulamiento debido a su longitud excesiva.



Instrucciones de Operación

1. Sostenga el Advantage 2200 con la pantalla mirando hacia usted, como se muestra a continuación. Apriete suavemente el extremo articulado e inserte completamente un dedo en el dispositivo. Suelte el extremo articulado para que el dispositivo se cierre sobre el dedo. Asegúrese de que el dedo esté completamente insertado, con la superficie de la uña hacia arriba, en dirección a la pantalla.
2. Presione el botón de encendido en el panel frontal una vez.
3. Manténgase inmóvil mientras se realiza la medición y evite aplicar presión sobre el dispositivo mientras esté cerrado sobre el dedo.
4. El dispositivo mostrará la lectura una vez que haya comenzado la medición.



Nota:

- Presione brevemente el botón de encendido para cambiar el modo de visualización.
- La goma dentro del oxímetro que toca el dedo puede limpiarse con alcohol.
- Para obtener mejores resultados, mantenga el Advantage 2200 a nivel del corazón o del pecho.
- Se recomienda el dedo índice.
- Mientras esté en el dedo, no presione el Advantage 2200 contra ninguna superficie y no lo apriete ni lo sostenga.
- El resorte interno proporciona la presión correcta. Presionar adicionalmente puede afectar las lecturas.

Interpretación de sus Resultados

Después de que comience la medición, verá tres tipos de información en la pantalla de su oxímetro de pulso:

- Un gráfico de barras del pulso que corresponde con los latidos. La altura de las barras indica la intensidad del pulso.
- Frecuencia del pulso, mostrada como BPM o latidos por minuto.
- Cantidad de oxígeno en la sangre, mostrada como %SpO₂.



Cambio de Orientación de la Pantalla

Al encender el dispositivo, la pantalla se orientará automáticamente con los números hacia el usuario. Si lo desea, la pantalla puede ajustarse para que los números queden en la dirección opuesta. Para cambiar la orientación de la pantalla, presione el botón de encendido mientras el dispositivo está mostrando una lectura.

Nota: De manera predeterminada, el dispositivo presenta las lecturas orientadas hacia el usuario.

Mantenimiento y Almacenamiento

- Reemplace las baterías cuando se muestre el indicador de batería baja.
 - Mantenga limpia la superficie del oxímetro de pulso que entra en contacto con su dedo.
 - Si va a almacenar el oxímetro de pulso por más de 30 días, retire las baterías.
 - Cuando almacene el oxímetro de pulso, asegúrese de que la temperatura esté entre -13°F y 158°F (-25°C a 70°C), con humedad relativa $\leq 93\%$.
 - Guarde el oxímetro de pulso en un ambiente seco. La exposición a la humedad puede reducir la vida útil del dispositivo.
 - Las baterías deben desecharse de acuerdo con las leyes locales y estatales.
-

Limpieza del Oxímetro de Pulso

Limpie y desinfecte la silicona que toca el dedo dentro del dispositivo con un paño suave y húmedo utilizando alcohol isopropílico al 70% o alcohol etílico al 70% antes y después de cada uso.

No vierta ni rocíe líquidos sobre el oxímetro de pulso, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de reutilizarlo.

PRECAUCIÓN: Nunca use EtO (óxido de etileno) o formaldehído para la desinfección.

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 AAAConsumo de energía: <70 mADuración de la batería: hasta 18 h con pilas AAA 1,5 V, 1.200 mAh
Requisitos ambientales	Temperatura de operación: 0 °C~40 °C (32 °F~104 °F)Temperatura de almacenamiento: -25 °C~70 °C (-13 °F~158 °F)Humedad ambiental: 15%~93% sin condensación en operación; ≤93% sin condensación en almacenamiento/transportePresión atmosférica: 70 kPa~106 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 definiciónResolución: 1%
Frecuencia de pulso	Rango de visualización: 30 lpm~250 lpmRango de medición: 30 lpm~250 lpmPrecisión: 30 lpm~99 lpm ±2 lpm; 100 lpm~250 lpm ±2%Resolución: 1 lpm
Dimensiones	Largo: 2,19" (5,5 cm) Ancho: 1,13" (2,9 cm) Alto: 1" (2,5 cm)

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.

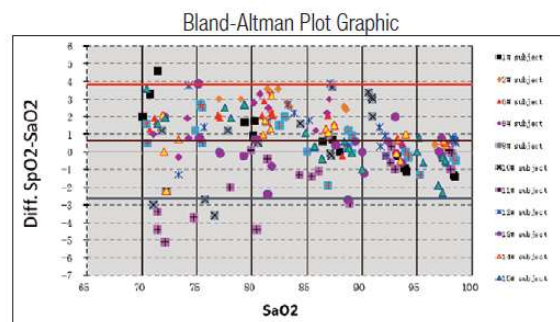
Un probador funcional se utiliza para medir qué tan precisamente el pulsioxímetro reproduce la curva de calibración especificada y la precisión de la frecuencia del pulso (PR). El modelo del probador funcional es Index2 FLUKE simulator y la versión es 2.1.3. Las mediciones del equipo de pulsioxímetro 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.

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.

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.

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



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 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 61000-4-11) 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.		

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 oxihemoglobina es demasiado bajo para ser medido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a insertar / reposicionar el dedo 2. Asegúrese de que el sensor esté limpio y no esté bloqueado, o que no haya iluminación excesiva 3. Intente tomar la lectura en otro dedo o caliente su dedo frotándolo
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 dedo 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. 	<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.

	3. El monitor puede estar dañado.	
La indicación se apaga repentinamente.	1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal durante más de 8 segundos 2. Batería baja	1. Vuelva a insertar / reposicionar el dedo. 2. Reemplace las baterías.
“Err 7”	1. Batería baja 2. El oxímetro de pulso está dañado	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(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).

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
Hauppague, 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 2200

IB p/n 93-2200-00 rev 11 (04/29/25)

