

Pronto®



Pronto, con tecnología rainbow®, para pruebas puntuales y no invasivas de hemoglobina total (SpHb®), saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia cardíaca (FC) e índice de perfusión (IP)

La solución para la prueba puntual de la hemoglobina

El Pronto puede proporcionar los siguientes beneficios:

- > Facilita la evaluación oportuna del paciente.
- > Es fácil de usar: mejora la eficiencia.
- > Amplía la información disponible para el médico en el momento de la evaluación.



CUATRO SIMPLES PASOS

1

SELECCIONE EL TAMAÑO DEL SENSOR



2

COLOQUE EL SENSOR EN EL DEDO





3

PULSE EL BOTÓN SpHb

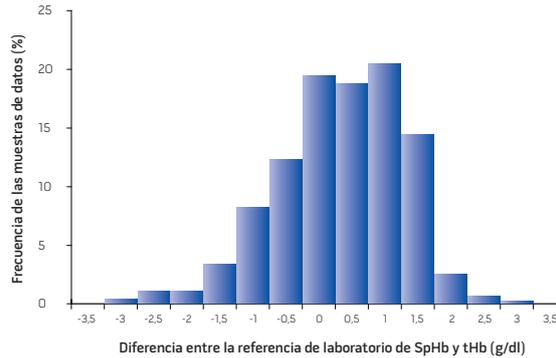
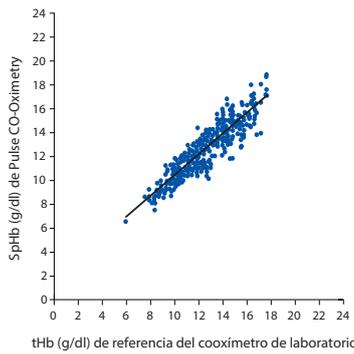


4

OBTENGA LOS RESULTADOS



RENDIMIENTO ANALÍTICO DE SpHb



En 492 comparaciones de mediciones de SpHb y mediciones invasivas de hemoglobina (tHb) de un cooxímetro de laboratorio, la precisión de SpHb fue la siguiente*:

- > Sesgo de 0,08 g/dl
- > Precisión de 0,96 g/dl A_{RMS}
- > Por debajo de 12 g/dl, el 99 % de las lecturas de SpHb fue < 2 g/dl del valor de tHb de laboratorio
- > A 12 g/dl o por encima de esta cantidad, el 94 % de las lecturas de SpHb fueron < 2 g/dl del valor de tHb de laboratorio

*Datos de la documentación presentada a la FDA por Masimo (precisión de la medición no invasiva de la hemoglobina total [SpHb] con Pulse CO-Oximetry). Este estudio se realizó conforme a los requisitos de la norma ISO9919:(2005).

Nota: estos resultados se obtuvieron de acuerdo con un protocolo específico, en el que las Instrucciones de uso se siguieron y las mediciones de SpHb se compararon con mediciones de referencia de laboratorio validadas. Las diferencias de los resultados podrían haber sido ocasionadas por muchos factores, tales como los que se explican en las Instrucciones de uso de Masimo. Algunos investigadores independientes han realizado sus propias pruebas y obtenido resultados similares, en tanto que otros investigadores han informado grandes diferencias al comparar las mediciones de SpHb con las mediciones de laboratorio.

ESPECIFICACIONES

Rendimiento

Medición	Rango	Resolución	Precisión ¹
Hemoglobina total (SpHb)	0-25 g/dl	0,1 g/dl	8-17 g/dl \pm 1 g/dl
Saturación de oxígeno arterial (SpO ₂)	0-100 %	1 %	70 % a 100 % \pm 2 %
Frecuencia cardíaca (FC)	25 a 240 lpm	1 lpm	\pm 3 lpm
Índice de perfusión (IP)	0,02 %-20 %	0,01 %	

Producto

Tipo	Pulse CO-Oximeter
Modo de funcionamiento	Prueba puntual
Capacidad de almacenamiento para pruebas puntuales	10.000 resultados de pruebas puntuales con registro de hora

Especificaciones eléctricas

Funcionamiento con baterías	4 alcalinas AA
Capacidad	Funciona en forma continua hasta por 8 horas sin cambiar las baterías
Cantidad de pruebas puntuales con batería totalmente cargada	140
Aislamiento	No necesita energía ni conexión a tierra externas, solo energía interna, corriente directa

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	-18 °C a +54 °C (0 °F a 129 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humedad de funcionamiento	5 % a 95 % sin condensación
Altitud de funcionamiento	presión de 500 mbar a 1060 mbar -1.000 pies a 18.000 pies (-304 m a 5.486 m)

Características físicas

Dimensiones	6,2" x 3,0" x 1,4" (15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm)
Peso	13 oz (367 g)
Alarmas	Batería baja, fallo de sistema

Antes de usar este dispositivo, el usuario debe leer y comprender el Manual del operador y las Instrucciones de uso. Antes de tomar una decisión clínica, se deben realizar pruebas de diagnóstico de laboratorio con muestras de sangre para comprender totalmente la condición del paciente. El tipo de muestra, la técnica de recolección, las condiciones fisiológicas y otros factores pueden afectar las comparaciones entre las mediciones de SpHb y las mediciones de diagnóstico de laboratorio de la hemoglobina.

¹ La precisión de las mediciones de SpO₂ se validó en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, con pigmentación de la piel clara a oscura, en el rango de 60 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de las mediciones de SpHb se validó en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, y en pacientes quirúrgicos con pigmentación de la piel clara a oscura, en el rango de 8 g/dl a 17 g/dl SpHb en comparación con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de las mediciones de SpHb no se ha validado en condiciones de movimiento o de perfusión baja. Se validó la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en una prueba de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index2. La variación en las especificaciones de precisión equivale a una desviación estándar de \pm 1 que comprende al 68 % de la población. Comuníquese con Masimo para conocer las especificaciones de las pruebas.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre la prescripción, lo que incluye instrucciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Pantalla/indicadores

Pantalla de datos	% de SpO ₂ , frecuencia cardíaca (FC) en latidos por minuto, SpHb g/dl, % de IP, Baja señal Signal IQ, indicador de nivel de carga de las baterías, indicador de progreso de prueba puntual, indicador de pulso e indicador de uso del sensor
Tipo	LED

Cumplimiento

Cumplimiento de EMC	EN60601-1-2, Clase B
Clasificación del equipo	IEC 60601-1
Tipo de protección (con batería)	Con energía interna
Grado de protección-sensor	Pieza aplicada tipo BF

Sensor SpHb rainbow®

Especificaciones generales

Tipo	Sensor de prueba puntual reutilizable
Reutilizable para adultos	> 30 kg
Reutilizable para uso pediátrico	10 kg - 50 kg

Características físicas

Longitud	36" (91,4 cm)
Peso	13 oz (367 g)



Disponemos de fundas protectoras en siete colores diferentes.

Masimo U.S.
Tel: 1 877 462 7466
info-america@masimo.com

Masimo International
Tel: +41 32 720 1111
info-international@masimo.com

