

# Pronto-7™



Pronto-7, con tecnología rainbow 4D™, para mediciones puntuales, rápidas y no invasivas de hemoglobina total (SpHb®), SpO2, frecuencia cardíaca e índice de perfusión



# Una nueva solución para mediciones puntuales de hemoglobina

Las pruebas de laboratorio invasivas tradicionales proporcionan resultados que requieren tiempo y dolorosos pinchazos para la extracción de la sangre.

Pronto-7 permite realizar una verificación inmediata, no invasiva y rápida de la hemoglobina total, (SpHb), SpO<sub>2</sub>, frecuencia cardíaca e índice de perfusión, que podría proporcionarle los siguientes beneficios:

## MÉDICO

- > Facilita la evaluación inmediata del paciente
- > Reduce la necesidad de esperar los resultados de laboratorio

## EQUIPO

- > Fácil de usar: reduce el tiempo de entrenamiento y mejora la eficiencia
- > Reduce el riesgo de pinchazos de aguja accidentales y la exposición a patógenos que se transmiten por la sangre
- > No necesita desechables de laboratorio ni genera residuos

## PACIENTE

- > Reduce los dolorosos pinchazos de aguja y las largas esperas de las extracciones de sangre
- > Permite recibir la el diagnóstico inmediato y cara a cara con el médico médico



## CUATRO PASOS SENCILLOS

1

SELECCIONE EL TAMAÑO DEL SENSOR



2

COLOQUE EL SENSOR EN EL DEDO



2

PRESIONE EL BOTÓN DE PRUEBA



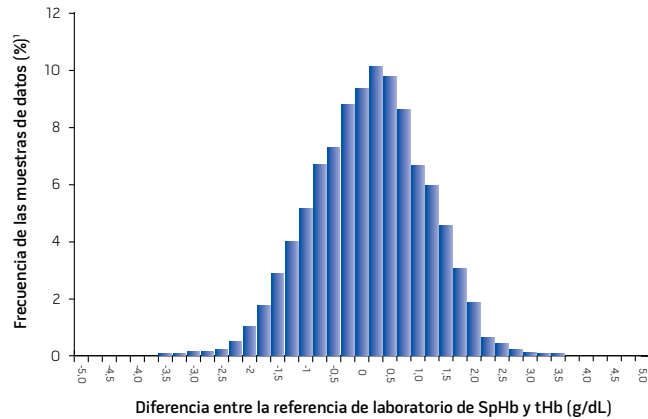
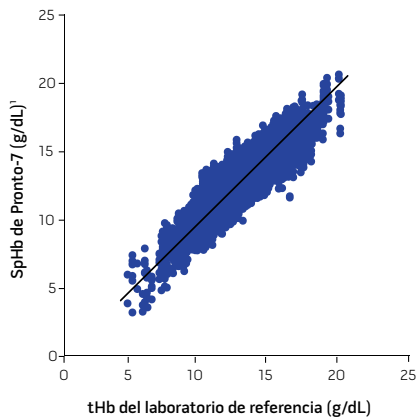
3

OBTENGA LOS RESULTADOS

Se guarda automáticamente; opción para imprimir, enviar por correo electrónico o registro manual



# SpHb RENDIMIENTO ANALÍTICO



En 11.335 comparaciones de mediciones de SpHb y de hemoglobina invasivas (tHb) de un dispositivo de referencia de laboratorio, la precisión de SpHb fue la siguiente:<sup>1</sup>

- -0,02 g/dL sesgo
- 0,99 g/dL con una desviación estándar de uno
- Entre 6 a 12 g/dL, con un porcentaje mayor a 95% de las lecturas de SpHb estuvo dentro de 2 g/dL del valor de tHb de laboratorio
- Entre 12 a 18 g/dL, con un porcentaje mayor a 95% de las lecturas de SpHb estuvo dentro de 2 g/dL del valor de tHb de laboratorio

**Nota:** estos resultados se obtuvieron de acuerdo con un protocolo específico, en el que se siguieron las instrucciones de uso y las mediciones de SpHb se compararon para validar las mediciones de referencia del laboratorio. 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 del laboratorio.

## RENDIMIENTO

Medición	Rango	Resolución	Precisión <sup>2</sup>
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad normal	0-25 g/dL	0,1 g/dL	6-18 g/dL ± 1,0 g/dL @ 1Std.
Hemoglobina total (SpHb) Modo de sensibilidad máximo	0-25 g/dL	0,1 g/dL	4,5-20 g/dL ± 1,1 g/dL @ 1Std.
Hemoglobina total (SpHb) Multi Mode	0-25 g/dL	0,1 g/dL	6-18 g/dL ± 1,0 g/dL @ 1Std.
Saturación de oxígeno arterial (SpO <sub>2</sub> )	0-100%	1%	70% a 100% ± 2%
Frecuencia cardíaca (FC)	30 a 250 lpm	1 lpm	± 3 lpm
Índice de perfusión (PI)	0,02%-20%	0,01%	

## ESPECIFICACIONES

### Dispositivo Pronto-7\*

#### Características Generales

Tipo	CO-Oxímetro de pulso
Modo de funcionamiento	Medición puntual
Capacidad de almacenamiento de pruebas	8.000
Conectividad inalámbrica	802.11 b/g, Bluetooth
Modos de informe	Impreso, correo electrónico, audible
Formatos de informe	Prueba simple, prueba múltiple, resumen de dispositivo
Dispositivos de informe	Impresora térmica Bluetooth opcional, USB, 802.11 impresión (PCL 5, 5e, 6) inalámbrica o Bluetooth en impresoras validadas
Accesorios incluidos	Cable de alimentación de CA, cable USB y bolso Pronto-7

#### Características eléctricas

Funcionamiento a pilas	Polímero de litio recargable
Duración	Aproximadamente dos horas después de carga completa
Cantidad de verificaciones inmediatas con batería totalmente cargada	140
Tiempo de carga de batería	5 horas apagada 6 horas encendida
Aislamiento	Adaptador de CA/CC de uso médico
Alimentación de CA	100-240 V, 50-60 Hz, 15 V CA máx.

#### Características ambientales

Temperatura de funcionamiento	5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °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	500 mbar a 1060 mbar -304 m a 5.486 m (-1000 pies a 18.000 pies)

#### Características físicas

Dimensiones	13 cm x 7,2 cm x 2,5 cm (5,1" x 2,8" x 1")
Peso	296,4 g (10,5 onzas)
Alarma visual	Batería baja, fallo de sistema

#### Pantalla/indicadores

Datos que se muestran	SpO <sub>2</sub> %, frecuencia cardíaca (FC) en latidos por minuto, SpHb g/dL, PI%, indicador de nivel de batería, hora y cantidad de pruebas
Tipo	Pantalla táctil resistente de 3,7 pulgadas

#### Cumplimiento

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

### Sensor rainbow 4D

#### Aspectos Generales

Tipo	Sensor reutilizable para verificación inmediata de conexión directa
Pequeño (amarillo)	diámetro de 8 a 12 mm (0,31 a 0,47 pulgadas)
Mediano (rojo)	diámetro de 12 a 16 mm (0,47 a 0,63 pulgadas)
Grande (gris)	diámetro de 16 a 20 mm (0,63 a 0,79 pulgadas)
Reposición de pruebas	Precargadas o mediante descarga en línea

#### Características físicas

Longitud	119,4 cm (47")
Peso	105 g (3,7 onzas)

<sup>1</sup> Masimo FDA 510(k) envío de datos mediante el uso del modo de sensibilidad normal.

<sup>2</sup> La precisión de SpO<sub>2</sub> ha sido validada 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 SpHb ha sido validada en voluntarios hombres y mujeres, adultos sanos, y en pacientes quirúrgicos con pigmentación de la piel clara a oscura, en el rango de 6 g/dL a 18 g/dL SpHb en comparación con un cooxímetro de laboratorio. SpHb no ha sido validado bajo condiciones de movimiento o de perfusión baja. La precisión de la frecuencia cardíaca ha sido validada en el rango de 25 a 240 lpm en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2. La variación en las especificaciones de precisión equivale a una desviación estándar de ± 1, lo que comprende el 68% de la población. Comuníquese con Masimo para conocer las especificaciones de las pruebas.

\* 510(k) en trámite.