

Pronto-7®



Pronto-7, con tecnología rainbow 4D™, para pruebas puntuales, fáciles y no invasivas, de hemoglobina total (SpHb®), saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia cardíaca (FC) e índice de perfusión (IP)



Su solución para la verificación inmediata de hemoglobina

Pronto-7 puede proporcionar los siguientes beneficios:

- > Facilita la evaluación oportuna del paciente.
- > Fácil de usar: mejora la eficiencia.
- > Expande la información disponible al personal médico en el momento de la evaluación.



CUATRO SIMPLES PASOS

1

SELECCIONE EL TAMAÑO DEL SENSOR



2

COLOQUE EL SENSOR EN EL DEDO





3

PRESIONE EL BOTÓN DE PRUEBA



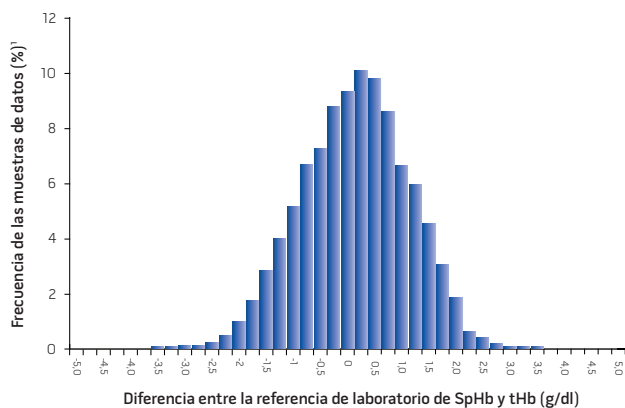
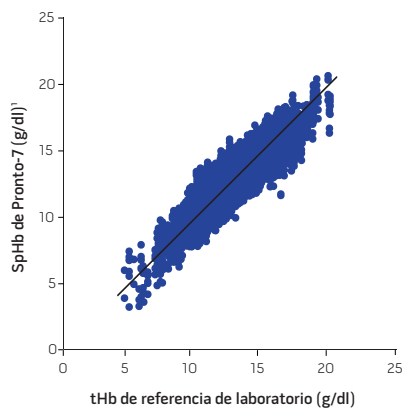
4

OBTENGA LOS RESULTADOS

Se guarda automáticamente; opción para imprimir, enviar por correo electrónico o registrar en forma manual



Rendimiento analítico de SpHb



En 11.335 comparaciones de mediciones de SpHb y mediciones invasivas de hemoglobina (tHb) de un dispositivo de referencia de laboratorio, la precisión de SpHb fue la siguiente:*

- > Sesgo de $-0,02$ g/dl
- > Precisión A_{RMS} de $0,99$ g/dl
- > Entre 6 y 12 g/dl, con un porcentaje mayor del 95% de las lecturas de SpHb estuvo dentro de 2 g/dl del valor de tHb de laboratorio
- > Entre 12 y 18 g/dl, con un porcentaje mayor del 95% de las lecturas de SpHb estuvo dentro de 2 g/dl del valor de tHb de laboratorio

*Datos de la documentación presentada a la FDA 510(k) por Masimo utilizando el modo de sensibilidad normal.

Nota: Estos resultados se obtuvieron en modo de sensibilidad normal 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
Modo de sensibilidad normal de hemoglobina total (SpHb)	de 0 a 25 g/dl	0,1 g/dl	de 6 a 18 g/dl $\pm 1,0$ g/dl @ 1Std.
Modo de sensibilidad máxima de hemoglobina total (SpHb)	de 0 a 25 g/dl	0,1 g/dl	de 4,5 a 20 g/dl $\pm 1,1$ g/dl @ 1Std.
Saturación de oxígeno arterial (SpO ₂)	0-100%	1%	de 70 % a 100 % ± 2 %
Frecuencia cardíaca (FC)	de 30 a 250 bpm	1 bpm	± 3 bpm
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	8.000 resultados de pruebas puntuales con registro de hora
Conectividad inalámbrica	802.11 b/g, Bluetooth
Modos de informe	Impreso, correo electrónico, audible
Formatos de informe	Pruebas puntuales simples o múltiples, resumen de dispositivo
Dispositivos para informes	Impresora térmica Bluetooth opcional, USB, conexión inalámbrica 802.11 (PCL5, 5e, 6) o impresión Bluetooth en impresoras validadas
Accesorios incluidos	Cable de alimentación de CA, cable USB y envase de Pronto-7

Aspectos eléctricos

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

Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	de 41 °F a 104 °F (de 5 °C a +40 °C)
Temperatura de almacenamiento	de -40 °F a 158 °F (de -40 °C a +70 °C)
Humedad de funcionamiento	de 5 % a 95 % sin condensación
Altitud de funcionamiento	de 500 mbar a 1060 mbar de -1.000 pies a 18.000 pies (de -304 m a 5.486 m)

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 diagnósticas 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 SpHb y las mediciones diagnósticas de laboratorio de hemoglobina.

¹ La precisión de SpO₂ ha sido validada en voluntarios adultos sanos, varones y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en el rango de 60 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio, Pronto-7 y los sensores rainbow 4D DC están indicados para adultos y pacientes pediátricos con un tamaño de dedo de entre 8 y 20 mm de diámetro (sensor pequeño: de 8 a 12 mm, sensor mediano: de 12 a 16 mm, y sensor grande: de 16 a 20 mm). La precisión de la SpHb de Pronto-7 con los sensores rainbow 4D DC fue validada en adultos y pacientes pediátricos con más de 30 kg de peso. La SpHb no ha sido validado en condiciones de movimiento o de perfusión baja. Se validó la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en un ensayo de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index2. La variación en las especificaciones de precisión equivale a una desviación estándar de más o menos 1 que abarca el 68 % de la población. Póngase en contacto con Masimo para conocer las especificaciones de los ensayos.

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.

Características físicas

Dimensiones	5,1 x 2,8 x 1 pulgadas (13 x 7,2 x 2,5 cm)
Peso	10,5 oz (296,4 g)
Alarmas visuales	Batería baja, fallo de sistema

Pantalla/indicadores

Pantalla de datos	% de SpO ₂ , frecuencia cardíaca (PR) en latidos por minuto, SpHb g/dl, % de PI, indicador de nivel de batería, hora y número de pruebas puntuales
Tipo	Pantalla táctil resistiva 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	Pieza aplicada tipo BF

Sensor rainbow 4D™

Aspectos generales

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

Características físicas

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

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

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

