



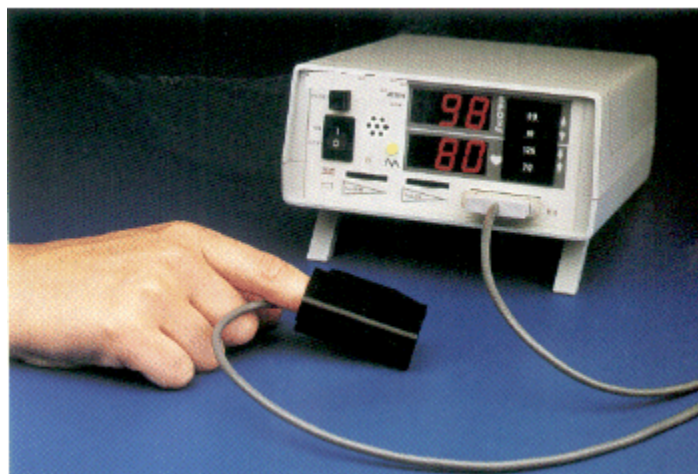
Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica N° 38: Oxímetro

(GMDN 17148)





SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
M. C. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE
EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación



La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará **cédulas de especificaciones técnicas**¹ que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por su valiosa contribución a la Universidad Iberoamericana, que a través de la Coordinación de Ingeniería Clínica, hizo posible la realización de esta Guía, especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	4
1.1 Descripción General	4
1.2 Principios de operación	4
1.3 Tipos de Oxímetro	6
1.3.1 Oxímetro de Mesa	6
1.3.2 Oxímetro de Mano o Portátil	6
Sección II. Normatividad y riesgos	7
2.1 Normas	7
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	9
2.3 Efectos secundarios y riesgos	9
2.4 Factores que afectan la medición	9
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	10
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	13
4.1 Uso	13
4.2 Tipo.....	13
4.3 Accesorios y consumibles	13
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	21
Referencias Bibliográficas.....	¡Error! Marcador no definido.
Bibliografía	¡Error! Marcador no definido.
Glosario	¡Error! Marcador no definido.
Datos de Referencia	¡Error! Marcador no definido.

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción General

El oxímetro de pulso es un equipo que consiste básicamente en un dedal y un aparato que grafica la saturación de oxígeno en sangre.

Los oxímetros de pulso monitorean de forma no invasiva la saturación de oxígeno de la sangre que se puede expresar como porcentaje o en decimales. Su uso permite el monitoreo continuo e instantáneo de la oxigenación; la detección temprana de **hipoxia**² antes de que ocurran otros signos como **cianosis**³, **taquicardia**⁴ o **bradicardia**⁵ y reducir la frecuencia de punciones arteriales y el análisis de gases sanguíneos en el laboratorio.

La oximetría de pulso puede detectar el descenso de los niveles de saturación de oxígeno antes de que ocurra daño y en general, antes de que aparezcan los signos físicos.

El análisis de sangre arterial, aunque exacto, es invasivo, costoso y lento, y la oxigenación del paciente puede cambiar antes de que se reciban los resultados de laboratorio; además, esta técnica proporciona sólo indicios intermitentes de la saturación de la sangre arterial.

Los oxímetros de pulso son muy fáciles de comprender y usar, aunque no han reemplazado el muestreo de sangre arterial, han reducido la frecuencia de los análisis de gases sanguíneos, con lo cual han eliminado muchos procedimientos costosos de laboratorio.

1.2 Principios de operación

Los oxímetros de pulso proporcionan una evaluación espectrofotométrica de la oxigenación de la hemoglobina (**SpO₂**)⁶ al medir la luz transmitida a través de un lecho capilar, sincronizada con el pulso, es decir, el oxímetro mide los cambios de absorción de luz que resultan de las pulsaciones de la sangre arterial.



Sensor de dedo del Oxímetro (MedPlus Enciclopedia Médica)

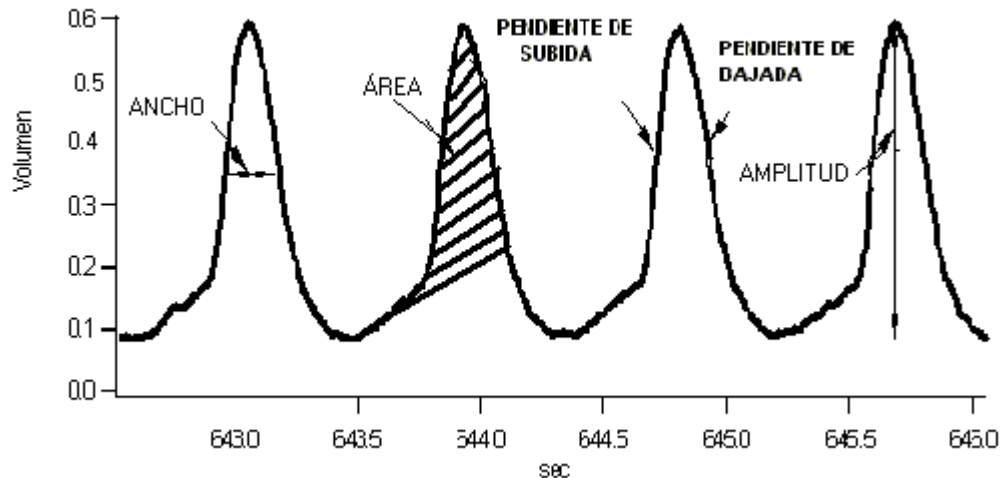


Figura 2. Señal de la saturación de oxígeno (Anesth Analg 93(6), 1466-1471, (2001))

El sistema de detección consta de diodos emisores de luz (LED) de una sola longitud de onda, fotodetectores y microprocesadores.

Los oxímetros de pulso se basan en el principio de la absorción diferencial de la luz para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial (SpO_2); este valor se denomina SaO_2 cuando se determina a partir de una muestra de sangre arterial).

El sensor del oxímetro de pulso se coloca en una región del cuerpo, como puede ser un dedo de la mano, del pie o la oreja. Posteriormente el sensor transmite dos longitudes de onda de luz a través de la piel (por ej, 660 nm [roja] y 930 nm [infrarroja]). Estas longitudes son absorbidas diferencialmente por la oxihemoglobina, que es de color rojo y es capaz de absorber la luz infrarroja, y la desoxihemoglobina, que es de color azul y es capaz de absorber la luz roja. La razón entre la luz roja y la infrarroja se usa para derivar la saturación de oxígeno. El fotodetector al otro lado del tejido transforma la luz transmitida en señales eléctricas proporcionales a la absorción.

Al obtener la señal eléctrica, ésta es procesada por el microprocesador del equipo, que presenta una lectura y activa una alarma si las condiciones satisfacen los criterios de alarma.

Cada pulso de la sangre arterial hace que el lecho capilar se expanda y se relaje. Las variaciones cíclicas resultantes en la longitud de la trayectoria de la luz transmitida permiten al dispositivo distinguir entre la saturación de hemoglobina de la sangre arterial (pulsante) y la de la sangre venosa, y los componentes tisulares porque no hay ningún pulso del tejido alrededor y el pulso de la sangre venosa es insignificante.

El microprocesador compara la relación entre los valores de absorción de la sangre arterial

pulsátil con los datos almacenados derivados de los estudios invasivos en seres humanos para calcular y presentar la SpO_2 . Algunos equipos sincronizan las mediciones de absorción con la onda R de la señal de electrocardiograma (ECG) para detectar artefactos de movimiento (esta técnica impide que las señales extrañas se confundan con las señales de pulso). Algunos equipos tienen memoria para almacenar las tendencias de la SpO_2 en un periodo. A fin de reducir las pequeñas variaciones de los valores presentados de saturación de oxígeno y contrarrestar los valores falsos de las formas de onda resultantes de artefactos, los oxímetros de pulso emplean algoritmos para promediar los datos y reconocer los artefactos.

La mayoría de los oxímetros de pulso también ofrecen otras características de representación visual de los datos, incluida frecuencia de pulso, límites de alarma relativos a la saturación de oxígeno, estudios de pletismografía, gráficos de cálculo análogos o de barras que indican la amplitud del pulso, y diversos mensajes del estado del sistema y de los errores.

Las alarmas generalmente se activan cuando se sobrepasan los límites de la SpO_2 o de la frecuencia del pulso, y a menudo el tono que marca cada pulso variará conforme a los cambios de la SpO_2 . La mayoría de las alarmas pueden desactivarse manualmente, ya sea momentánea o permanentemente.

1.3 Tipos de Oxímetro

Los principales tipos de oxímetros que se comercializan son:

1.3.1 Oxímetro de Mesa

- **Avanzado.**- el equipo tiene la capacidad de presentar las tendencias gráficas y/o tabulares de SpO_2 y pulso de al menos 24 horas y contar con despliegue de gráfica pletismográfica.
- **Básico .-** el equipo sólo hace el despliegue digital de SpO_2 y la frecuencia de pulso (**Fp**)⁷ o frecuencia cardíaca (**Fc**)⁸.

En el hospital se puede encontrar en los servicios de quirófanos, unidad de cuidados intensivos, urgencias, hospitalización, **tococirugía**⁹, cirugía ambulatoria y neonatología.

1.3.2 Oxímetro de Mano o Portátil

El equipo presenta los valores de SpO_2 y la frecuencia de pulso (Fp) o la frecuencia cardíaca (Fc), es más pequeño y se puede utilizar para la monitorización durante el traslado de los pacientes, así como en el área de urgencias.

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de los oxímetros.

Tabla 1: Normas Relacionadas con los oxímetros.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1 (1988-12). 1988. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for the safety.	IEC ¹	1988		X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Amendment 1	IEC ¹	1991		X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety. Section 1. Collateral standard: electromagnetic compatibility — requirements and tests.	IEC ¹	1992		X
ANSI/AAMI. ES1-1993.1995 (revised 1993). Safe current limits for electromedical apparatus. 3 rd ed.	ANSI/AAMI ⁴	1993		X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ⁵	1995	X	
NOM-205-SSA1-2002. Norma oficial mexicana para la práctica de cirugía ambulatoria	SSA ⁵	2002	X	
ISO 9919:2005. Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.	ISO ³	2005		X

¹Internacional Electrotechnical Commission.

²Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

³International Standard Organization.

⁴American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation

⁵Secretaría de Salud, México



Nombre de la Norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1-am1 (1991-11). Medical electrical equipment—part 1: general requirements for safety. Amendment 1 [standard].	IEC ¹	1991		X
ANSI/AAMI ES1-1993. American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Safe current limits for electromedical apparatus [standard]. 3rd ed.	AAMI ²	1993		X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). Medical electrical equipment—part 1: general requirements for safety. Amendment 2 [standard].	IEC ¹	1995		X
IEC 60601-3-1 (1996-08). Medical electrical equipment - Part 3-1: Essential performance requirement for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.	IEC ¹	1996		X
IEC 60601-1-1 (2000-12). Medical electrical equipment—part 1-1: general requirements for safety. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems. 2nd ed.	IEC ¹	2000		X
IEC 60601-1-4 (2000-04). Medical electrical equipment—part 1-4: general requirements for safety. Collateral standard: programmable electrical medical systems.	IEC ¹	2000		X
IEC 60601-1-2 (2001-09). Medical electrical equipment—part 1-2: general requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility—requirements and tests 1993	IEC ¹	2001		X
IEC 60601-1-2 (2001-09). Medical electrical equipment—part 1-2: general requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility—requirements and tests.	IEC ¹	2001		X
IEC 61010-1 (2001-02). Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—part 1: general requirements [standard], 2nd ed.	IEC ¹	2001		X



2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla: 2 Clasificación de riesgo

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	B: riesgo bajo medio	Debido a que se encuentra conectado a un dispositivo médico de clase B o mayor.

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud, www.cofepris.salud.gob.mx

²Global Harmonization Task Force, www.ghrf.org

2.3 Efectos secundarios y riesgos

El uso de este dispositivo de diagnóstico puede generar algún daño o efectos secundarios como los siguientes:

- Quemaduras en el dedo de la mano, el pie o lóbulo de la oreja debido a que el sensor puede emitir calor a través de los leds (diodos emisores de luz).
- Defectos de fabricación en los oxímetros que repercuten en el diagnóstico o tratamiento de los pacientes como puede ser cálculo erróneo del valor de SpO₂, falla de las alarmas, batería o despliegue incorrecto de la curva de pletismografía.

2.4 Factores que afectan la medición

1. Alteración del resultado debido a ondas electromagnéticas.
2. Lecturas erróneas en la SpO₂ hasta de +1% debido a la variación del color de piel. Personas de piel oscura o de origen africano reportan un valor más alto en comparación con personas de piel blanca. También en casos de anemia muy severa.
3. Interferencia por luz muy brillante.
4. En casos en que el paciente presente hipoxia, debido al exceso de CO₂.
5. Soluciones intravenosas tales como azul de metileno, índigo carmín o verde de indocianina. El índigo carmín tiene efectos **simpaticomiméticos**¹⁰ y el azul de metileno produce hipotensión, este tipo de indicadores se utilizan en cirugías urológicas. En cuanto al verde de indocianina es usado en los angiogramas para obtener la circulación coroidea.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en las tablas siguientes y detalladas en la Sección V de esta guía. (Revisión Febrero 2006)

Tabla 3 Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Características técnicas
<p>OXIMETRO DE PULSO DE MESA AVANZADO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español • Despliegue en LCD, CCD o LED • SpO₂ rango de 1 a 100% • Despliegue digital: Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto. Alarmas y mensajes de error. Tendencias gráficas y/o tabulares de SpO₂ y pulso, de al menos 24 horas Gráfica pletismográfica¹¹. • Precisión de la señal SpO₂ : Rango bajo de 69 a 40 ± 3% Rango alto de 70 a 100 ± 2% • Tiempo promedio de muestreo de SpO₂ : Dentro del rango de 2 a 8 segundos. • Alarmas: Priorizadas, audiovisuales, visuales, silenciador. • Sensores para paciente adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal (opción u opciones a elegir por la Institución adquiriente según necesidades del servicio). • Soporte de pared o pedestal • Impresora • Sensores reutilizables y desechables de todo tipo según necesidades del servicio. • Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital.



Clasificación de equipo	Características técnicas
OXÍMETRO DE PULSO DE MESA BÁSICO	<ul style="list-style-type: none">• Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español• Despliegue en LCD, CCD o LED• Despliegue Digital: SpO₂ rango de 1 a 100% Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto. Barra de calidad de pulso o perfusión. Alarmas y mensajes de error.• Precisión de la señal SpO₂ : Rango bajo de 69 a 40 ± 3% Rango alto de 70 a 100 ± 2%• Tiempo Promedio de muestreo de SpO₂ Dentro del rango de 2 a 8 segundos.• Alarmas: Priorizadas, audiovisuales, visuales, silenciador.• Sensores para paciente adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal (opción u opciones a elegir por la Institución adquirente según necesidades del servicio).• Soporte de pared o pedestal• Impresora• Sensores reutilizables y desechables de todo tipo según necesidades del servicio• Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital.



Clasificación de equipo	Características técnicas
OXÍMETRO DE PULSO DE MANO O PORTÁTIL	<ul style="list-style-type: none">• Teclado digital de membrana• Despliegue en LCD, CCD o LED• Despliegue Digital: SpO₂ rango de 0 a 99% o mayor Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto.• Alarmas y mensajes de error.• Precisión de la señal SpO₂ de 70 a 100 ± 3%• Alarmas: audiovisuales, visuales.• Soporte de pared o pedestal• Impresora• Sensores dedal reutilizables o multiuso reutilizables, con aplicación en pacientes: adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal (opción u opciones a elegir por la Institución adquiriente según necesidades del servicio).• Con almacenamiento de datos o memoria.• Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital.• Maletín de transporte, arnés o dispositivo de soporte al paciente o camilla hospitalaria.• Baterías recargables de acuerdo a lo requerido por el equipo con el cargador correspondiente con tiempo de operación con baterías no menor a 12 horas.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de un oxímetro.

- Uso
- Tipo
- **Accesorios¹² y consumibles¹³**

4.1 Uso

De acuerdo al área o servicio se define el uso del equipo que puede ser para el área de recuperación post-anestésica, urgencias, traslado de pacientes en ambulancias o dentro del mismo hospital, servicio de inhaloterapia, neonatología, etc.

4.2 Tipo

De acuerdo a la clasificación de los oxímetros definir si se requiere un equipo de mesa avanzado, básico o de mano. Verificando con el área o personal usuario la necesidad de almacenar datos, imprimir o enviar a una PC la información.

4.3 Accesorios y consumibles

Para los sensores es necesario definir el tipo a utilizar que pueden ser de dedo, multisitio, para uso en adulto o neonatal, además se sugiere solicitar al menos dos sensores por equipo en el caso de ser reusables.

Sobre el tipo de baterías que utiliza y su duración, se sugiere solicitar con baterías recargables y cargador.

Adicionalmente se sugiere verificar la cantidad y costo de los consumibles, de acuerdo a la demanda esperada o proyectada por servicio del hospital o unidad médica.



Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

NOMBRE GENÉRICO:	OXIMETRO DE PULSO DE MESA AVANZADO		
CLAVE:	531.667.0081		
CLAVE GMDN:			
ESPECIALIDADES:	Médicas y Quirúrgicas		
SERVICIOS:	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Tococirugía, Neonatología, Cirugía Ambulatoria.		
DEFINICIÓN:	Equipo no invasivo para monitorizar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO ₂) expresada como porcentaje, así como la frecuencia del pulso (Fp o Fc) con fines diagnósticos y terapéuticos. Con tecnología digital que permite mediciones en pacientes con cambios de postura o con baja perfusión.		
DESCRIPCIÓN:	1. Equipo de mesa, pedestal o soporte de pared con peso mínimo de 1 Kg, no invasivo, para monitorizar la saturación de oxígeno (SpO ₂), así como forma de onda pletismográfica y la frecuencia del pulso (fp o fc).		
	2. Pantalla LCD, CCD o equivalente.		
	3. Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.		
	4. Despliegue digital de:	4.1 SpO ₂ rango de 1 a 100%	
		4.2 Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto.	
		4.3 Barra de calidad de pulso o perfusión.	
		4.4 Alarmas y mensajes de error.	
		4.5 Tendencias gráficas y/o tabulares de SpO ₂ y pulso, de al menos 24 horas	
		4.6 Gráfica pletismográfica.	
	5. Precisión de la señal SpO ₂	5.1 Rango bajo de 69 a 40 ± 3%	
		5.2 Rango alto de 70 a 100 ± 2%	
	6. Promedio del tiempo de muestreo de SpO ₂	6.1 Dentro del rango de 2 a 8 segundos.	
	7. Alarmas:	7.1 Alarmas priorizadas.	
7.2 Audiovisuales: Alta/Baja, SpO ₂ , Fc o Fp batería baja, sensor desconectado o en mal estado, mensaje de error			



NOMBRE GENÉRICO:	OXIMETRO DE PULSO DE MESA AVANZADO		
DESCRIPCIÓN:	7. Alarmas:	7.3 Visuales: Alta/Baja SpO ₂ , Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado o en mal estado, mensajes de error.	
		7.4 Silenciador de alarmas de al menos dos minutos.	
		7.5 Apagar volumen del pulso	
	8. Sensores para paciente adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal (opción u opciones a elegir por la Institución adquiriente según necesidades del servicio). Presentar muestra física del sensor sólo para su evaluación, misma que será devuelta.	8.1 Dedal reutilizable o	
		8.2 Multisitio reutilizable	
	9. Para aplicación en pacientes: adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal.		
	10. Que realice auto prueba de funcionamiento		
	11. Alimentación VCA rango 100-120/60 Hz		
	12. Batería recargable, interconstruida de mínimo 3 h. en operación.		
	13. Con almacenamiento de datos o memoria.		
	14. Salidas Analógicas y/o Digitales, puerto RS232.		
	ACCESORIOS OPCIONALES : A elegir según las necesidades de la Institución y el servicio	1. Software para manejo y almacenamiento de datos.	
	CONSUMIBLES NO OPCIONALES: Definir cantidad de acuerdo a necesidades del servicio.	2. Soporte de pared o pedestal	
		3. Impresora	
	4. Sensores adicionales a los solicitados en el punto 8, reutilizables y desechables de todo tipo según necesidades del servicio		
	Sensores reutilizables y/o desechables		



NOMBRE GENÉRICO:	OXIMETRO DE PULSO DE MESA AVANZADO
INSTALACIÓN:	Alimentación VCA rango 100-120/60 Hz elegible por el usuario.
	Manual de operación en español
OPERACIÓN:	Personal especializado y de acuerdo a su manual de operación.
NORMAS (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.
	FDA, CE, JIS, UL.
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.



Nombre Genérico:	Oxímetro de pulso de mesa básico	
Clave de cuadro básico:	531.667.0081	
Clave GMDN:	12853	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Tococirugía, Neonatología, Cirugía Ambulatoria.	
Definición:	Equipo no invasivo para monitorizar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO ₂) expresada como porcentaje, así como la frecuencia del pulso (Fp o Fc) con fines diagnósticos y terapéuticos. Con tecnología que permite mediciones en pacientes con cambios de postura o baja perfusión.	
Descripción:	1.- Equipo de mesa, pedestal o soporte de pared con peso mínimo de 1 Kg, no invasivo, para monitorizar la saturación de oxígeno (SpO ₂) y la frecuencia del pulso (Fp o Fc).	
	2.- Despliegue en LCD, CCD o LED.	
	3.- Teclado digital de membrana con simbología internacional o en español.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- SpO ₂ rango de 1 a 99% o mayor.
		4.2.- Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto.
		4.3.- Barra de calidad de pulso o perfusión.
		4.4.- Alarmas y mensajes de error.
	5.- Precisión de la señal SpO ₂ :	5.1.- Rango bajo de 69 a 40 ± 3%.
		5.2.- Rango alto de 70 a 100 ± 2%.
	6.- Promedio de tiempo de muestreo de SpO ₂ :	6.1.- Dentro del rango de 2 a 8 segundos.
	7.- Alarmas:	7.1.- Audiovisuales: Alta/Baja SpO ₂ , Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado o en mal estado, mensajes de error.
		7.2.- Visuales: Alta/Baja SpO ₂ , Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado o en mal estado, mensajes de error.
		7.3.- Silenciador de alarmas de al menos dos minutos.
7.4.- Apagar volumen del pulso.		



Nombre Genérico:	Oxímetro de pulso de mesa básico	
Descripción:	8.- Sensores para paciente adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal (opción u opciones a elegir por la Institución adquiriente según necesidades del servicio). Presentar muestra física del sensor sólo para su evaluación, misma que será devuelta.	8.1.- Dedal reutilizable o. 8.2.- Multisitio reutilizable.
	9.- Para aplicación en pacientes: adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal.	
	10.- Que realice auto prueba de funcionamiento.	
	11.- Alimentación VCA rango 100-120/60 Hz.	
	12.- Batería recargable, interconstruida de mínimo 3 h. en operación.	
Accesorios opcionales: A elegir según las necesidades de la Institución y el servicio	1.- Soporte de pared o pedestal. 2.- Impresora. 3.- Salidas Analógicas y/o Digitales, puerto RS232. 4.- Sensores adicionales a los solicitados en el punto 8, reutilizables y desechables de todo tipo según necesidades del servicio.	
Consumibles no opcionales: Definir cantidad de acuerdo a necesidades del servicio.	1.- Sensores reutilizables y/o desechables.	
Instalación:	Manual de operación en español y de servicio.	
Alimentación:	VCA rango 100-120/60 Hz.	
Normas (mínimo dos de ellas):	Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.	
	FDA, CE, JIS, UL.	
	Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.	



Nombre Genérico:	Oxímetro de pulso de mano o portátil	
Clave de cuadro básico:	531.667.0065	
Clave GMDN:	12853	
Especialidad(es):	Médicas y Quirúrgicas.	
Servicio(s):	Quirófano, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Hospitalización, Tococirugía, Cirugía Ambulatoria y Ambulancias.	
Definición:	Equipo no invasivo para monitorizar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO ₂) expresada como porcentaje, así como la frecuencia del pulso (fp o fc) con fines diagnósticos y terapéuticos, que permite mediciones en pacientes con cambios de postura o baja perfusión.	
Descripción:	1.- Equipo portátil o de mano, con peso no mayor de 600 gramos con baterías incluidas, no invasivo, para monitorizar la saturación de oxígeno (SpO ₂) y la frecuencia del pulso (Fp o Fc).	
	2.- Pantalla CCD, LCD o LED.	
	3.- Teclado digital de membrana.	
	4.- Despliegue digital de:	4.1.- SpO ₂ rango de 0 a 99% o mayor.
		4.2.- Fp o Fc de 30 a 240 pulsos por minuto.
		4.3.- Alarmas y/o mensajes de error.
	5.- Precisión de la señal SpO ₂ de 70 a 100 ± 3%.	
	6.- Alarmas:	6.1.- Audiovisuales: Alta/Baja SpO ₂ , Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado.
		6.2.- Visuales: Alta/Baja SpO ₂ , Fc o Fp, batería baja, sensor desconectado.
	7.- Sensores:	7.1- Dedal reutilizable o.
		7.2.- Multisitio reutilizable.
	8.- Para aplicación en pacientes: adulto, pediátrico, infantil y/o neonatal.	
9.- Tiempo de operación con baterías no menor a 12 horas.		
10.- Con almacenamiento de datos o memoria.		
11.- Capacidad de enviar o bajar datos a una computadora o impresora o sistema de comunicación digital.		
12.- Maletín de transporte, arnés o dispositivo de soporte al paciente o camilla hospitalaria.		



Nombre Genérico:	Oxímetro de pulso de mano o portátil
Accesorios opcionales: A elegir según las necesidades de la Institución y el servicio.	1.- Sensor reutilizable: flexible de dedo o multisitio adulto/pediátrico y neonatal.
	2.- Baterías recargables de acuerdo a lo requerido por el equipo con el cargador correspondiente.
Consumibles no opcionales: Definir cantidad de acuerdo a necesidades del servicio.	Baterías alcalinas de acuerdo a la marca, modelo y las necesidades operativas de las unidades médicas.
Instalación:	Manual de operación en español y de servicio.
Alimentación:	Con baterías alcalinas o recargables.
Normas (mínimo dos de ellas):	1.- Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es idéntica a la norma internacional ISO 9001:2000.
	2.- FDA, CE O JIS.
	3.- Para producto nacional el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la COFEPRIS.



Referencias Bibliográficas

¹ <http://www.cenetec.gob.mx/htmls/cenetec.html#>

^{2,3,4,5,8} MedPlus Enciclopedia Medica

⁶ <http://cdeporte.rediris.es/revista/revista18/artpatrones10.htm>

⁷ http://www.greenhosp.org/pe_pdf_espanol/cardiology_pulse

⁹ Tipificación de Especificaciones de Proyectos de Unidades de Segundo Nivel de Atención para la Secretaría de Salud Tomo II. México D.F. 1996

¹⁰ http://www.glaucoma-association.com/nqcontent.cfm?a_id=1337&=fromcfc&tt=article&lang=es&site_id=1077

¹¹ http://www.scare.org.co/rca/archivos/articulos/1993/vol_1/HTML/

^{12,13} <http://es.wikipedia.org/wiki/>



Bibliografía

- COFEPRIS 2006. Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
- Consejo de Salubridad General 2006
- Catálogos de Instrumental y Equipo Médico.
- ECRI 2004; UMDNS™ 2000
- ECRI 2005; Health Product Comparison System (HPCS)2005
- GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos.
- https://members.ecri.org/members/Elements/HPCS/PCSDefaultText.asp?ReportId=217520&PCSCatCode=0#P142_28051
- <http://www.cofepris.gob.mx/bv/libros/l40.pdf#search=%22oximetro%22>
- <http://www.ghtf.org/sg1/inventorysg1/SG1-N15-2006-Classification-FINAL.doc>



Glosario

Accesorio: Utensilio para el funcionamiento de una máquina. Dispositivo o aparato que no es parte esencial de una máquina¹².

Bradicardia: Descenso del ritmo cardíaco. Se considera bradicardia una frecuencia cardíaca inferior a 40 ppm (pulsaciones por minuto) en reposo⁵.

Cédulas de especificaciones técnicas: Son las utilizadas durante el proceso de adquisiciones para seleccionar la tecnología de manera apropiada y de acuerdo a las necesidades de cada Institución, ya que describen de manera detallada las características técnicas específicas para cada equipo; así como información relativa a normas, accesorios para su funcionamiento, entre otros¹.

Cianosis: Es la coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas a causa de una deficiencia de oxígeno en la sangre. La coloración de la piel está determinada por la cantidad de pigmento que posee y por el flujo sanguíneo que circula a través de ella. La sangre saturada con oxígeno es de color rojo vivo y la sangre que ha perdido su oxígeno es de color rojo azulado oscuro. Las personas que tienen un alto porcentaje de sangre deficiente en oxígeno tienden a tomar una coloración azulada³.

Consumible: Se dice de los bienes que se extinguen con el uso y deberán ser adquiridos continuamente para el óptimo funcionamiento del equipo o dispositivo principal¹³.

Fc: Abreviatura de Frecuencia Cardíaca, se define como las veces que late el corazón por unidad de tiempo⁷.

Fp: Abreviatura de Frecuencia de pulso, es el número de veces que el corazón late por minuto⁸.

Gráfica pletismográfica: La gráfica o curva pletismográfica es la representación cualitativa de la vasodilatación y la vasoconstricción. Sirve para evaluar la calidad de la señal, es importante verificar en oxímetros sin despliegue de curva la sincronía del tono del aparato con los ruidos cardíacos del ECG¹¹.

Hipoxia: En Medicina la Hipoxia es una condición patológica en la cual el cuerpo por completo (hipoxia generalizada), o una región del cuerpo (hipoxia de tejido) es privada del suministro adecuado de oxígeno².

Simpaticomiméticos: Las sustancias que imitan o refuerzan los efectos del sistema nervioso simpático se denominan medicamentos simpaticomiméticos. La adrenalina (también conocida como epinefrina), que circula en el torrente sanguíneo del cuerpo, es uno de esos



medicamentos. Por lo tanto, otro nombre para este grupo de drogas es el de medicamentos adrenérgicos¹⁰.

SpO₂: Indica la saturación de oxígeno que se mide en la periferia del cuerpo humano, por ej: el dedo o el lóbulo de la oreja⁶.

Tococirugía: Es el servicio auxiliar de tratamiento encargado de otorgar la atención oportuna y adecuada en el periodo de alumbramiento tanto para la madre como para el recién nacido⁹.

Taquicardia: Incremento del ritmo cardíaco. Se considera taquicardia una frecuencia cardíaca superior a 100 ppm (pulsaciones por minuto) en reposo⁴.



Datos de Referencia

Oxímetro

(Oximeter, pulse. Code 17148) (GMDN 2003)

Definición según la GMDN

Un dispositivo para la medición transcutánea de la saturación de oxígeno en la sangre, usando la luz como medio detector. Los leds (Diodos emisores de luz) emiten pulsos que iluminan a la arteria y por espectrometría se da un cálculo porcentual de la cantidad de oxígeno en la hemoglobina saturada

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro básico ³	CAMBS ⁴	CEDULAS CENETEC
Oxímetro De Mesa	17148 Oxímetro de pulso	17-148 Oxímetro de pulso	531.667.0081 Oxímetro de pulso	I060600404 Oxímetro	Oxímetro de pulso de mesa avanzado
Oxímetro De Mano			531.667.0065 Oxímetro de pulso. Portátil		Oxímetro de pulso de mesa básico
					Oxímetro de pulso de mano o portátil

Tabla 5. Claves y Denominaciones

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2005

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CAMBS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, TEL. 52083939; analiscenetec@salud.gob.mx

