



## Comunicado de Seguridad de Tecnovigilancia N° 01 - 2021

### Precisión y limitaciones del Oxímetro de pulso

Un **Oxímetro de pulso** es un dispositivo médico utilizado para estimar la saturación de oxígeno de la sangre y la frecuencia del pulso de manera no invasiva y práctica, es decir, sin tener que extraer una muestra de sangre.

La saturación de oxígeno proporciona información sobre la cantidad de oxígeno transportada en la sangre. Como es de nuestro conocimiento, los valores normales de saturación de oxígeno van entre el 95 % y el 100 %. Sin embargo, estos valores pueden alterarse en pacientes con problemas neumológicos o aquellos que viven en zonas de gran altitud, principalmente.

Debido a la pandemia por SARS-CoV-2, el uso del oxímetro de pulso se ha incrementado. Recientemente, la **Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)** informó que los oxímetros de pulso presentan algunas limitaciones y riesgo de inexactitud en determinadas circunstancias, por lo que se debe tener los cuidados respectivos <sup>(1)</sup>. En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI-EsSalud), considerando el comunicado de la FDA, comparte las siguientes recomendaciones a los profesionales de la institución:

- Tener en cuenta que existen varios factores que pueden afectar la precisión de una lectura del oxímetro de pulso, como mala circulación, pigmentación de la piel <sup>(2)</sup>, grosor de la piel, temperatura de la piel, consumo actual de tabaco y uso de esmalte de uñas.
- Consultar las instrucciones de uso del dispositivo o el sitio web del fabricante para comprender la precisión de una marca particular de oxímetro de pulso. Algunos oxímetros pueden ser menos precisos cuando las saturaciones de oxígeno son inferiores al 80 %.
- Considerar las limitaciones de precisión al usar el oxímetro de pulso para ayudar en las decisiones de diagnóstico y tratamiento. Utilice las lecturas del oxímetro de pulso como una estimación de la saturación de oxígeno en sangre. Por ejemplo, en un dispositivo que presenta una saturación de **90 %** puede representar una saturación de la sangre arterial del 86-94%.
- Cuando sea posible, tomar decisiones de diagnóstico y tratamiento basadas en las tendencias en las lecturas del oxímetro de pulso a lo largo del tiempo, en lugar de umbrales absolutos.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de incidente adverso relacionado a dispositivos médicos, agradeceremos notificarla al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, por medio del Anexo N°05 **“Formato de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos”** o a través del link (<https://n9.cl/sw6lm>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI - EsSalud**.

Lima, 12 de abril del 2021

1. Pulse Oximeter Accuracy and Limitations: FDA Safety Communication [Internet]. FDA Safety communications. 2021 [citado 12 abril 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/pulse-oximeter-accuracy-and-limitations-fda-safety-communication>

2. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial Bias in Pulse Oximetry Measurement. N Engl J Med. 2020 Dec 17;383(25):2477-2478. doi: 10.1056/NEJMc2029240. PMID: 33326721; PMCID: PMC7808260.