



Guayaquil, 08 de marzo de 2021  
Reporte de Seguridad No. 018

## Precisión y limitaciones del oxímetro de pulso

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el comunicado de seguridad emitido por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

El comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) está informando a los pacientes y a los proveedores de atención médica que, aunque la oximetría de pulso es útil para estimar los niveles de oxígeno en sangre, los oxímetros de pulso tienen limitaciones y un riesgo de inexactitud en ciertas circunstancias que deben tenerse en cuenta.

Los pacientes con afecciones como COVID-19 que controlan su afección en el hogar deben prestar atención a todos los signos y síntomas de su afección y comunicar cualquier inquietud a su proveedor de atención médica.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores

Cómo realizar una lectura:

- Siga las recomendaciones de su proveedor de atención médica sobre cuándo y con qué frecuencia controlar sus niveles de oxígeno.
- Tenga en cuenta que varios factores pueden afectar la precisión de una lectura del pulsioxímetro, como mala circulación, pigmentación de la piel, grosor de la piel, temperatura de la piel, consumo actual de tabaco y uso de esmalte de uñas. Para obtener la mejor lectura de un oxímetro de pulso:
  - Siga las instrucciones de uso del fabricante.
  - Cuando coloque el oxímetro en su dedo, asegúrese de que su mano esté tibia, relajada y sostenida por debajo del nivel del corazón. Quite el esmalte de uñas de ese dedo.





- Siéntese quieto y no mueva la parte de su cuerpo donde se encuentra el oxímetro de pulso.
- Espere unos segundos hasta que la lectura deje de cambiar y muestre un número fijo.
- Anote sus niveles de oxígeno con la fecha y hora de la lectura para que pueda rastrear fácilmente los cambios e informarlos a su proveedor de atención médica.

#### Cómo interpretar una lectura:

- Al tomar medidas con el oxímetro de pulso, preste atención a si el nivel de oxígeno es más bajo que las mediciones anteriores o si está disminuyendo con el tiempo. Los cambios o tendencias en las mediciones pueden ser más significativos que una sola medición. Los productos de venta libre que puede comprar en la tienda o en línea no están destinados a fines médicos.
- No confíe únicamente en un oxímetro de pulso para evaluar su estado de salud o nivel de oxígeno.
- Si monitorea los niveles de oxígeno en casa, preste atención a otros signos o síntomas de niveles bajos de oxígeno, como:
  - Coloración azulada en la cara, labios o uñas;
  - Falta de aire, dificultad para respirar o tos que empeora;
  - Inquietud e incomodidad;
  - Dolor u opresión en el pecho; y
  - Pulso acelerado o acelerado.

Tenga en cuenta que algunos pacientes con niveles bajos de oxígeno pueden no mostrar ninguno de estos síntomas o ninguno de ellos. Solo un proveedor de atención médica puede diagnosticar una afección médica como la hipoxia (niveles bajos de oxígeno).

#### Cuando comunicarse con su proveedor de atención médica:

- Si le preocupa la lectura del oxímetro de pulso, o si sus síntomas son graves o empeoran, comuníquese con un proveedor de atención médica.



- Si cree que puede tener COVID-19, comuníquese con su proveedor de atención médica o con el departamento de salud local para obtener una prueba de diagnóstico para COVID-19. Los oxímetros de pulso no se pueden usar para diagnosticar o descartar COVID-19.

#### Recomendaciones para proveedores de atención médica

- Tenga en cuenta que múltiples factores pueden afectar la precisión de una lectura del oxímetro de pulso, como mala circulación, pigmentación de la piel, grosor de la piel, temperatura de la piel, consumo actual de tabaco y uso de esmalte de uñas.
- Consulte el etiquetado del dispositivo o el sitio web del fabricante para comprender la precisión de una marca particular de pulsioxímetro y sensor. Diferentes marcas de oxímetros de pulso e incluso diferentes sensores (pinza de dedo versus adhesivo) pueden tener un nivel de precisión diferente. Los oxímetros de pulso son menos precisos cuando las saturaciones de oxígeno son inferiores al 80%.
- Considere 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, una saturación del oxímetro de pulso del 90% puede representar una saturación de la sangre arterial del 86-94%.
  - Cuando sea posible, tome decisiones de diagnóstico y tratamiento basadas en las tendencias en las lecturas del oxímetro de pulso a lo largo del tiempo, en lugar de en umbrales absolutos.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.





Para más información sobre acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web de la FDA: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/pulse-oximeter-accuracy-andlimitations-fda-safety-communication>

