

# Saturia

## Pulsioxímetro validado en todo el rango de tonos de piel

Los datos del producto son inventados; la evidencia y las referencias son reales.

### Precisión validada en todos los tonos de piel.

Saturia mide de forma no invasiva la saturación periférica de oxígeno ( $\text{SpO}_2$ ) y la frecuencia del pulso en adultos, tanto en controles puntuales como en monitorización continua, en hospitalización, urgencias y atención primaria.

**$\approx 3\times$**

más hipoxemia oculta en pacientes que se identificaban como negros<sup>1</sup>

**1,11 %**

de sobrestimación media de la  $\text{SpO}_2$  con mayor pigmentación de la piel<sup>2</sup>

**10/10**

tonos de la escala de Monk incluidos en la validación de Saturia

### PULSIOXIMETRÍA Y TONO DE PIEL

- La  $\text{SpO}_2$  guía la oxigenoterapia: el objetivo es del **94-98 %** en la mayoría de los pacientes agudos y del **88-92 %** si hay riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica.<sup>3</sup>
- El error del pulsioxímetro frente a la  $\text{SaO}_2$  es del 1-2 % en la mayoría de los pacientes, pero **es mayor en la piel oscura**, sobre todo con saturaciones por debajo del 80-85 %.<sup>3</sup>
- La **hipoxemia oculta** ( $\text{SaO}_2 < 88 \%$  con una  $\text{SpO}_2$  de 92-96 %) fue **casi 3 veces más frecuente** en pacientes que se identificaban como negros que en los que se identificaban como blancos: 11,7 % frente a 3,6 % de las mediciones en una cohorte hospitalaria de EE. UU.<sup>1</sup>
- Un metaanálisis de 32 estudios (6505 participantes) concluyó que la pulsioximetría probablemente **sobrestima la saturación** en personas con mayor pigmentación de la piel (sesgo medio: 1,11 %; IC del 95 %: 0,29-1,93).<sup>2</sup>
- La FDA ha propuesto que los pulsioxímetros demuestren su precisión **en todo el rango de pigmentación**, evaluada con la escala de tonos de piel de Monk y el ángulo tipológico individual (ITA).<sup>4</sup>

### CARACTERÍSTICAS DE SATURIA

- ✓ **Validado en los 10 tonos de la escala de Monk**, en un estudio de desaturación controlada con medición objetiva por ITA.
- ✓ **Precisión ( $A_{\text{rms}}$ )  $\leq 2 \%$**  en el intervalo de  $\text{SaO}_2$  de 70-100 %, sin diferencias relevantes entre grupos de pigmentación.
- ✓ **Índice de perfusión e indicador de calidad de la señal**, para saber cuándo una lectura es fiable.
- ✓ **Alarmas configurables** de  $\text{SpO}_2$  y frecuencia del pulso.
- ✓ **Tendencias de 72 horas**, exportables a la historia clínica.

RECOMENDACIONES DE USO

- Compruebe que la señal es buena. Si no lo es, pruebe en otro dedo o en el lóbulo de la oreja.<sup>3</sup>
- Retire el esmalte de uñas y las uñas postizas.<sup>3</sup>
- Interprete la SpO<sub>2</sub> junto con la valoración clínica y, si hay dudas, confírmela con una gasometría arterial.<sup>1,3</sup>

LIMITACIONES

La lectura puede no ser fiable con mala perfusión periférica (frío, hipotensión grave, fenómeno de Raynaud) o con movimiento. La carboxihemoglobina (fumadores, intoxicación por monóxido de carbono) puede dar una SpO<sub>2</sub> falsamente normal. Una SpO<sub>2</sub> normal no descarta una anemia.<sup>3</sup>

DATOS TÉCNICOS

|                                                   |                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Intervalo de medida de SpO <sub>2</sub>           | 70-100 %                 |
| Precisión de SpO <sub>2</sub> (A <sub>rms</sub> ) | ≤ 2 % (70-100 %)         |
| Intervalo de frecuencia del pulso                 | 25-250 lpm               |
| Precisión de la frecuencia del pulso              | ± 3 lpm                  |
| Población                                         | Adultos                  |
| Sensor                                            | De dedo, reutilizable    |
| Batería                                           | 30 horas de uso continuo |

REFERENCIAS

1. Sjoding MW, Dickson RP, Iwashyna TJ, Gay SE, Valley TS. Racial bias in pulse oximetry measurement. *N Engl J Med.* 2020;383(25):2477-2478. doi:10.1056/NEJMc2029240

2. Shi C, Goodall M, Dumville J, et al. The accuracy of pulse oximetry in measuring oxygen saturation by levels of skin pigmentation: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2022;20(1):267. doi:10.1186/s12916-022-02452-8

3. O'Driscoll BR, Howard LS, Earis J, Mak V; British Thoracic Society Emergency Oxygen Guideline Group. BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax.* 2017;72(suppl 1):ii1-ii90. doi:10.1136/thoraxjnl-2016-209729

4. US Food and Drug Administration. *Pulse Oximeters for Medical Purposes – Non-Clinical and Clinical Performance Testing, Labeling, and Premarket Submission Recommendations.* Draft guidance. Published January 2025. Accessed October 16, 2026. <https://www.fda.gov/media/184896/download>