

"2021, Año de la Independencia"

## COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

## DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

## MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>CONCENTRADOR DE OXÍGENO</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Dispositivo conectado a la red eléctrica para concentrar el oxígeno del aire ambiental y administrárselo al paciente a través de un flujómetro incorporado y tubos conectados a la cánula nasal. El aire se procesa a través de un sistema interno de filtros, como un tamiz molecular, que cuenta con una gran área superficial para separar el nitrógeno del aire. Este dispositivo produce oxígeno concentrado hasta un 95 %.		
<b>PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.</b>		
La mayoría de los concentradores de oxígeno utilizan una tecnología llamada adsorción por cambio de presión (ACP) en la que se utilizan materiales especializados, denominados tamices moleculares (por ejemplo, zeolitas y carbón activado) para separar las moléculas de nitrógeno		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>del aire, produciendo así un gas enriquecido con oxígeno.</p>		
<p>La adsorción es el proceso en el que una molécula de gas es atraída y se adhiere a una superficie sólida, y diferentes moléculas de gas son atraídas por diferentes superficies sólidas. Como la zeolita atrae las moléculas de nitrógeno más que las de oxígeno, el nitrógeno se deposita en el lecho de la zeolita mientras que el oxígeno sale del concentrador. Cada tamiz molecular opera en un ciclo de dos partes: una fase de adsorción de alta presión en la que las moléculas de nitrógeno se eliminan de una corriente de aire entrante; y una fase de desorción a baja presión en la que se liberan moléculas de nitrógeno y se regenera el tamiz molecular.</p>		
<p>El concentrador primero aspira aire de la habitación y lo pasa a través de una serie de filtros que eliminan el polvo, las bacterias y otras partículas. Luego, un compresor fuerza el aire a alta presión hacia uno de los dos cilindros que contienen el material del tamiz molecular que elimina el nitrógeno, produciendo una corriente casi pura de oxígeno con solo un pequeño porcentaje de otros gases que se encuentran naturalmente en el aire de la habitación.</p>		
<p>Esta corriente de gas se separa luego con una parte del aire concentrado en oxígeno que se dirige a un tanque de retención y una parte se dirige a través del otro tamiz molecular a baja presión. Esto hace que el nitrógeno adherido al tamiz se libere y se escape a la atmósfera.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

En el siguiente ciclo de la ACP, la función de los cilindros se invierte, lo que proporciona adsorción continua de nitrógeno y regeneración del tamiz molecular y produce un flujo constante de oxígeno al paciente.

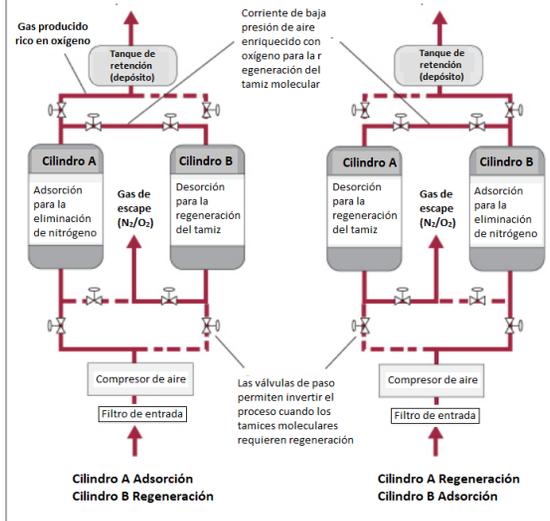


Figura 1. Diagrama de bloques: partes, componentes y procesos (no implica diseño).

La concentración de oxígeno producida por la ACP varía inversamente con el flujo de gas a través de los cilindros; cuanto menor sea el flujo, mayor será la concentración de oxígeno en el gas del producto final. El operador puede ajustar el caudal de 0 a 12 L/min, según el modelo de concentrador; la mayoría de las unidades para uso en un solo paciente administran de 0 a 5

"2021, Año de la Independencia"

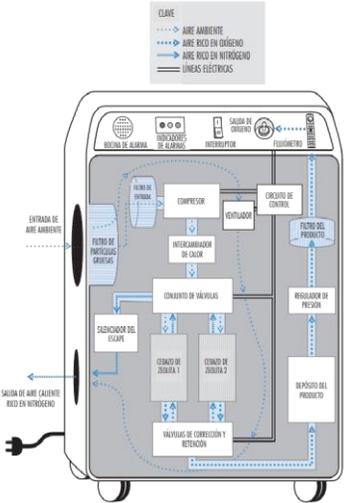
<p>L/min para la terapia de oxígeno. La concentración final de oxígeno alcanzada puede variar desde un 95 % de 1 a 4 L/min hasta un 85 % a 6 L/min. El ajuste de flujo más común es 2 L/min.</p>		
<p>Especificaciones.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concentración de oxígeno &gt; al 85 %</li> <li>2. Flujo de 2 a 3 L/min— 90 % de oxígeno o 6 L/min al 85 %</li> <li>3. Filtros: HEPA clase ISO 5</li> <li>4. Alarmas por falta de oxígeno</li> <li>5. Alarma por falta de corriente eléctrica</li> <li>6. Limpieza y desinfección</li> <li>7. Advertencia y precauciones.</li> <li>8. Válvula de control para regular el flujo de oxígeno</li> </ol>		
<p><b>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</b></p>  <p>El diagrama ilustra el funcionamiento interno de un concentrador de oxígeno. El proceso comienza con la 'ENTRADA DE AIRE AMBIENTE' que pasa por un 'FILTRO DE PARTICULAS GRANDES'. El aire luego pasa por un 'COMPRESOR' y un 'CICLO DE REFRIGERACIÓN' que incluye un 'INTERCAMBIADOR DE CALOR'. Después, el aire pasa por un 'FILTRO DE PARTÍCULAS PEQUEÑAS' y un 'CIRCUITO DE CONTROL'. El flujo continúa a través de un 'CONJUNTO DE VÁLVULAS' y un 'SELENIOIDOR DEL CICLO'. El aire se divide en dos caminos: uno que pasa por 'ESTANOS DE SUELVIA 1' y 'ESTANOS DE SUELVIA 2' para producir 'OXÍGENO PRODUCIDO', y otro que pasa por un 'RESOLVEDOR DE PRESIÓN' y un 'DEPOSITO DEL PRODUCIDO'. Finalmente, el oxígeno producido es enviado a la 'SALIDA DE AIRE CALIENTE RICO EN NITRÓGENO'. El diagrama también muestra 'VÁLVULAS DE CORRECCIÓN Y RETENCIÓN' y 'LÍNEAS ELÉCTRICAS' que conectan el equipo con una fuente de energía.</p>		

Figura 2. Diagrama del concentrador de oxígeno.

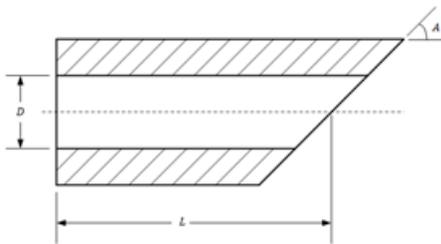
"2021, Año de la Independencia"

<b>DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES, COMPONENTES.</b>		
<b>Filtro de entrada del aire.</b> Filtra las partículas gruesas y prolonga la duración del filtro de entrada del aire.		
<b>Compresor.</b> Aumenta la presión del aire y lo bombea al sistema.		
<b>Ventilador.</b> Hace circular el aire del gabinete y enfría el compresor.		
<b>Intercambiador de calor.</b> Disipa el calor generado por la compresión de los gases.		
<b>Circuito de control.</b> Analiza el estado del sistema y controla las válvulas y el compresor.		
<b>Conjunto de válvulas.</b> Controla los procesos de flujo de gas del tamiz y el conducto de escape.		
<b>Columnas de tamizado.</b> Separan los gases a la entrada y salida del aire.		
<b>Silenciador del escape.</b> Expulsa y amortigua el ruido del aire rico en N <sub>2</sub> que se devuelve al aire ambiente.		
<b>Tanque de depósito.</b> Acumula el gas para producir un flujo estable y continuo.		
<b>Flujómetro (selector de flujo).</b> Controla la velocidad del flujo de salida.		
<b>Filtro de salida.</b> Elimina partículas de la corriente del producto.		
<b>REQUISITOS ADICIONALES PARA ENERGÍA ACÚSTICA AUDIBLE</b>		
a) El nivel de potencia sonora ponderada A emitido por el concentrador de oxígeno, cuando se prueba de acuerdo con el método de esta sección se indicará en las instrucciones de uso:		

"2021, Año de la Independencia"

1) para un concentrador de oxígeno con un modo de flujo continuo,		
i) con un ajuste de flujo de 3 L/min, o		
ii) el ajuste de flujo máximo si es inferior a 3 L/min,		
iii) así como para el ajuste de flujo máximo si este ajuste es mayor o igual a 4 L/min; y		
2) para un concentrador de oxígeno con equipo de conservación de oxígeno integrado (con <i>tanque de depósito</i> ), la función del equipo de conservación, en el ajuste de flujo de demanda máxima de uso normal.		
b) Las instrucciones de uso del nivel de potencia sonora deben indicar:		
1) el nivel de potencia acústica; y		
2) el flujo probado también se revelará en las instrucciones de uso de los flujos.		
Verifique la conformidad con la siguiente prueba:		
c) Para un concentrador de oxígeno con un modo de flujo continuo, coloque el concentrador de oxígeno en un plano que refleje el sonido y conecte 10 m $\pm$ 1 m de tubería de oxígeno.		
d) Conecte la resistencia estándar (como se indica en la <i>Figura 3</i> ) al extremo del paciente del tubo de oxígeno. Ajuste el concentrador de oxígeno a un flujo de aproximadamente 3 L/min o el ajuste de flujo máximo si es inferior a 3 L/min.		

"2021, Año de la Independencia"

 <p><i>Figura 3. Resistencia estándar</i></p>		
<p>Donde: D es el diámetro interno: <math>(4 \pm 0.1)</math> mm L es la longitud: <math>(40 \pm 1)</math> mm A es el ángulo <math>(45 \pm 1)^\circ</math> Romper todos los bordes con un radio de 0.15 mm a 0.20 mm o un bisel de <math>45^\circ</math>. El dibujo no está a escala.</p>		
<p>e) Aislar acústicamente el tubo de oxígeno y el gas dejando la resistencia estándar por un medio adecuado fuera del área de prueba para que el ruido causado por el tubo de oxígeno y el flujo de gas no interfiera con la medición del sonido del concentrador de oxígeno.</p>		
<p>f) Usando un micrófono del sonómetro que cumpla con los requisitos de los sonómetros tipo 1 especificados en la IEC 61672-1: 2013 (mida los niveles de presión sonora en 10 posiciones en un hemisferio con un radio desde el centro geométrico del concentrador de oxígeno como especificado en 7.2.3 (Superficie de medición hemisférica) y 8.1.1 (Superficie de medición hemisférica) de ISO 3744: 2010.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>g) Calcule el nivel de presión acústica ponderado A promediado sobre la superficie de medición de acuerdo con 8.2.2 (Superficie de medición con segmentos que tienen áreas desiguales) de ISO 3744: 2010.</p>		
<p>h) Confirme que el nivel de fondo ponderado A del ruido extraño, incluida cualquier señal de información, sea al menos 6 dB inferior al medido durante la prueba.</p>		
<p>i) Calcule el nivel de potencia acústica de acuerdo con 8.2.5 (Cálculo de los niveles de potencia acústica) de ISO 3744: 2010.</p>		
<p>j) Confirme que el flujo de prueba se indica en las instrucciones de uso y confirme que el nivel de presión sonora y el nivel de potencia acústica no superen los indicados en las instrucciones de uso.</p>		
<p>k) Repita e) a j) en el ajuste de flujo máximo si este ajuste es mayor o igual a 4 L/min.</p>		
<p>l) Para un concentrador de oxígeno con función de equipo conservador de oxígeno integrado, repita e) hasta j) en modo de conservación, conectando la resistencia estándar al puerto de escape. Simule una frecuencia respiratoria de 20 respiraciones / min al flujo máximo de demanda de uso normal.</p>		
<p>m) Confirme que el nivel de presión acústica medido y el nivel de potencia acústica no superen los indicados en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>PREVENCIÓN DE INCENDIO.</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>a) El conector de salida del concentrador de oxígeno accesible para el operador y cualquier conector de salida accesorio (por ejemplo, un humidificador) deben incluir un medio para evitar la propagación del fuego a través del conector de salida.</p>		
<p>b) El operador no podrá desmontar este medio sin el uso de una herramienta.</p>		
<p>Verifique la conformidad mediante inspección y la siguiente prueba.</p>		
<p><b>Método I. Para un concentrador de oxígeno capaz de suministrar oxígeno en un modo continuo.</b></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Colocar el concentrador de oxígeno a la máxima velocidad de flujo continuo de uso normal, con un tubo de conexión de aproximadamente 2 m de longitud conectado al conector de salida.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>Esperar a que se alcancen las condiciones de estado estable. Encender el tubo de conexión accesorio o la cánula en el extremo opuesto al conector de salida.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El fuego no se propaga del conector de salida al concentrador de oxígeno o accesorios. El fuego se extingue al llegar a este punto. Confirme que la carcasa no se quema durante más de 30 s.</p>		
<p><b>Método II. Para un concentrador de oxígeno no capaz de suministrar oxígeno en un modo continuo.</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>Preparación de la muestra.</b> Para un concentrador de oxígeno con el equipo de conservación de oxígeno integrado, ajuste el concentrador de oxígeno a la configuración de demanda máxima de velocidad de flujo de uso normal, con un tubo de conexión de accesorio de aproximadamente 2 m de longitud conectado al conector de salida. Se puede utilizar un concentrador de oxígeno separado para este paso.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Conectar un simulador de respiración al extremo opuesto al conector de salida. Simular la respiración a una frecuencia de 20 respiraciones/min. Esperar a que se alcancen las condiciones de estado estable. Encender el tubo de conexión accesorio o la cánula en el extremo opuesto al conector de salida.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El fuego no se propaga del conector de salida al concentrador de oxígeno o accesorios. El fuego se extingue al llegar a este punto.</p>		
<p><b>INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO.</b></p>		
<p><b>CONDICIÓN DE ALARMA TÉCNICA POR FALLO DE ALIMENTACIÓN.</b> El concentrador de oxígeno deberá contar con un sistema de alarma que incluya una falla en el suministro de energía. Condición de alarma técnica para indicar cuando el suministro de energía cae por debajo del valor necesario para mantener el funcionamiento normal. La condición de alarma técnica por fallo</p>		

"2021, Año de la Independencia"

de alimentación deberá ser al menos de prioridad baja con una señal de alarma acústica.		
Si la operación normal del concentrador de oxígeno se mantiene mediante el cambio de una fuente de alimentación eléctrica interna, la condición de alarma técnica no se activará.		
Cualquier cambio de este tipo en una fuente de alimentación eléctrica interna será indicada por una señal de información o una condición de alarma técnica de prioridad baja.		
Verificar el cumplimiento con la siguiente prueba:		
<b>Procedimiento.</b> Provocar que la fuente de alimentación / principal de suministro caiga por debajo del valor de clasificación hasta que se produzca la condición de alarma de falla de suministro o se mantenga el funcionamiento normal mediante un cambio a una fuente de energía eléctrica interna. Verificar que la condición de alarma técnica especificada ocurra en o antes de la pérdida de la operación normal, a menos que la operación normal se mantenga mediante un cambio a una fuente de energía eléctrica interna.		
<b>Nota:</b> si el funcionamiento normal se mantiene mediante una conmutación a una fuente de energía eléctrica interna, verifique que la conmutación se indique mediante una señal de información o una condición de alarma técnica de baja prioridad.		
<b>FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA INTERNA.</b> Si el concentrador de oxígeno tiene una fuente de energía eléctrica interna, deberá:		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>- contar con un medio para determinar la capacidad o el tiempo de operación restante. Esta indicación puede ser cualitativa.</p>		
<p>- contar con un sistema de alarma que incluya una condición de alarma técnica de baja prioridad para indicar cuándo la fuente de energía eléctrica interna se acerca al agotamiento, antes de la pérdida de toda la energía. A medida que la fuente de energía eléctrica interna se agote, con suficiente tiempo o capacidad para permitir que el operador tome las medidas apropiadas, la condición de alarma técnica de la fuente de energía eléctrica interna agotada se escalará para incluir una señal de alarma auditiva. Las instrucciones de uso indicaran este tiempo o capacidad.</p>		
<p>Cualquier cambio hacia o desde la fuente de energía eléctrica interna, así como la carga de la fuente de energía eléctrica interna, no cambiará la operación normal de un concentrador de oxígeno operable en tránsito a menos que esté acompañado de una señal de información o condición de alarma técnica de baja prioridad para indicar que un cambio en modo de operación ha ocurrido.</p>		
<p>Las instrucciones de uso del concentrador de oxígeno con una fuente de energía eléctrica interna deben indicar el tiempo de funcionamiento de la fuente de energía cuando está completamente cargada al final de la vida útil esperada de la fuente de energía eléctrica interna.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Verificar el cumplimiento mediante prueba funcional e inspección de las instrucciones de uso.		
<b>PRECISIÓN DE CONTROLES E INSTRUMENTOS.</b>		
Los controles e indicadores de un concentrador de oxígeno serán:		
1) marcado con su función; y		
2) claramente legibles		
La legibilidad de las marcas es cuando para cambiar la configuración del concentrador de oxígeno, el operador deberá estar a un brazo de distancia de los medios de configuración y a una distancia de lectura normal cuando se opere.		
Un concentrador de oxígeno que pueda funcionar tanto en modo de flujo continuo como en modo de flujo activado (es decir, con función de equipo de conservación integrado) indicará el modo de funcionamiento.		
El concentrador de oxígeno puede proporcionar medios para reducir la visibilidad de sus controles e indicadores, ya sea automáticamente o por la acción de un operador.		
Si se proporciona, el concentrador de oxígeno reanudará automáticamente la visibilidad normal:		
1) durante una condición de alarma; y		
2) mediante la acción de un solo operador.		
Verificar la conformidad mediante la aplicación de las pruebas de legibilidad de marcas		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>PRECISIÓN DE VELOCIDAD DE FLUJO CONTINUO.</b></p>		
<p>El concentrador de oxígeno deberá contar con un indicador de velocidad de flujo que indique el total del gas suministrado en el modo de flujo continuo en L/min.</p>		
<p>El indicador será marcado en L/min; y preciso para un</p>		
<p><math>\pm 10\%</math> del caudal indicado, o</p>		
<p><math>\pm 200</math> mL/min, el que sea mayor;</p>		
<p>A una contrapresión de: 0 kPa, y 7 kPa.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Instalar el concentrador de oxígeno como se indica en la <i>Figura 4</i> y, en caso de que aplique, seleccionar el modo de flujo continuo.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Con el restrictor variable completamente abierto, configurar el caudal en el concentrador de oxígeno para que el indicador de caudal sea aproximadamente el 20 % del caudal máximo o para un concentrador de oxígeno que utiliza un orificio fijo para regular el flujo, elija el orificio más cercano al 20 % de la tasa de flujo máxima. Operar el concentrador de oxígeno durante 15 minutos o hasta que baje la concentración de oxígeno o hasta que la condición de alarma técnica ya no sea verdadera, lo que sea mayor, y medir la velocidad de flujo del gas suministrado. Configurar el restrictor variable hasta que el indicador de presión en el monitor indique <math>7 \pm 1</math> kPa.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>Repetir la prueba con el concentrador de oxígeno al 100 % de la velocidad máxima clasificada y al 50 % del flujo máximo clasificado para un concentrador de oxígeno que utiliza un orificio para regular el flujo, pruebe cada orificio por separado.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El suministro de la velocidad de flujo es de <math>\pm 10\%</math> de la velocidad de flujo indicada o <math>\pm 200</math> mL/min, lo que resulte mayor</p>		
<div data-bbox="121 641 674 982" data-label="Diagram"> </div> <p><i>Figura 4.</i> Prueba típica de configuración de evaluación de suministro de oxígeno: 1) concentrador de oxígeno bajo prueba, 2) tubo de conexión accesorio, aproximadamente 2 m de longitud y diámetro interior <math>6 \pm 1</math> mm, 3) termómetro, 4) monitor de presión, 5) restrictor de flujo variable, 6) flujómetro, 7) monitor de oxígeno, 8) salida</p>		
<p><b>EXACTITUD DE CONCENTRACIÓN.</b> a) la concentración mínima de oxígeno en el gas suministrado cuando el concentrador de oxígeno se opera con el caudal (tasa de flujo) nominal máximo no debe ser menor que la fracción de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>volumen mínima especificada en las instrucciones de uso.</p> <p>b) las instrucciones de uso deberán indicar la concentración de oxígeno en función del caudal sobre el rango nominal en forma tabular que incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el mínimo.</li> <li>2) el máximo; y</li> <li>3) cada configuración de número entero en el medio o en la configuración de caudal discreto equivalente.</li> </ol>		
<p><b>Nota:</b> El concentrador de oxígeno debe ser probado bajo las condiciones de trabajo menos favorables como se especifica en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Verificar conforme a la siguiente prueba.</p>		
<p><b>Método I. Para un concentrador de oxígeno con un modo de flujo continuo.</b></p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Configurar el concentrador de oxígeno como se indica en la <i>Figura 4</i>. Desactivar u omitir el humidificador, si está presente.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Configurar el caudal en el concentrador de oxígeno hasta aproximadamente el caudal nominal máximo con el restrictor variable completamente abierto. Conectar una resistencia estándar de la <i>Figura 4</i> al puerto de salida (8). Operar el concentrador de oxígeno hasta que se estabilice. Medir la concentración de oxígeno. Operar el concentrador hasta que se</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

estabilice y medir la concentración de oxígeno para cada una de las siguientes condiciones:		
1) al voltaje de entrada ajustado al 85% del voltaje nominal mínimo de la red,		
2) al voltaje de entrada ajustado al 110% del voltaje nominal máximo de la red,		
3) al voltaje de red nominal,		
4) a las temperaturas mínimas nominales de funcionamiento,		
5) a las temperaturas máximas nominales de funcionamiento,		
6) a las presiones atmosféricas mínimas nominales de funcionamiento,		
7) a las presiones atmosféricas máximas nominales de funcionamiento,		
8) después del preacondicionamiento, durante 6 horas a una presión atmosférica nominal de funcionamiento y a la humedad relativa mínima nominal; y		
9) después del preacondicionamiento, durante 6 horas a una humedad relativa nominal máxima y a una temperatura máxima nominal.		
Verificar que cada concentración de oxígeno medida en el gas suministrado no sea menor que el valor mínimo indicado en las instrucciones de uso. En condiciones nominales establecer el caudal en aproximadamente 1 l / min o el ajuste de caudal discreto más bajo. Operar el concentrador de oxígeno hasta que se estabilice y medir la concentración de oxígeno. En condiciones nominales establecer el caudal en		

"2021, Año de la Independencia"

<p>aproximadamente 1 l/ min o el ajuste de caudal discreto más bajo. Establecer el caudal en aproximadamente cada entero l / min en el rango de caudal nominal o en cada ajuste de caudal discreto. Verificar que cada concentración de oxígeno medida en el gas suministrado no sea menor que el valor mínimo indicado en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>Método II. Para un concentrador de oxígeno con función de equipo conservador de oxígeno integrado.</b></p>		
<p>Las instrucciones de uso deberán indicar la concentración de oxígeno en función del caudal sobre el rango nominal en forma tabular que incluye:</p>		
<p>1) el mínimo.</p>		
<p>2) el máximo; y</p>		
<p>3) cada configuración de número entero en el medio o en la configuración de caudal discreto equivalente.</p>		
<p><b>Nota.</b> El concentrador de oxígeno debe ser probado bajo las condiciones de trabajo menos favorables como se especifica en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Verificar conforme a la siguiente prueba.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Se realizará del mismo modo que el Método I. Para un concentrador de oxígeno con un modo continuo.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Se realizará del mismo modo que el Método I. <i>Para un concentrador de oxígeno con un modo continuo, solo que ahora se</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>seleccionará en el concentrador de oxígeno la función <i>conservación de oxígeno integrado</i> a una frecuencia respiratoria de 15 respiraciones / min usando la configuración de prueba de la <i>Figura 4</i>, conectando la resistencia estándar al puerto de salida y el sensor de oxígeno entre el restrictor variable y la fuente de activación.</p>		
<p><i>Nota.</i> Los elementos 4, 5 y 6 de la configuración de prueba de la <i>Figura 4</i> no son necesarios para esta prueba.</p>		
<p>Repetir el procedimiento para frecuencias respiratorias de 20, 25, 30, 35 y 40 respiraciones por minuto</p>		
<p>Confirmar que cada concentración de oxígeno medida en el gas suministrado no sea menor que el valor mínimo indicado en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>PRESIÓN DE SALIDA.</b></p>		
<p>El límite máximo de presión en condición normal y condición de falla única se indicará en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Instalar el concentrador de oxígeno como se indica en la <i>Figura 4</i>.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>a) Para un concentrador de oxígeno con un modo de flujo continuo, con el restrictor variable completamente abierto, ajustar el caudal (tasa de flujo) en el concentrador de oxígeno en el valor máximo.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

b) Operar el concentrador de oxígeno hasta que se establezca como se indica en las condiciones de uso.		
c) Cerrar el restrictor variable para detener el flujo.		
d) Esperar 1 minuto		
e) Repetir de b) a d) después de crear cada condición relevante de condición de falla única.		
f) Para un concentrador de oxígeno con función de equipo conservador de oxígeno integrado, con el restrictor variable completamente abierto, configurar el concentrador de oxígeno en la configuración de caudal de demanda máxima de uso normal y simule una frecuencia de activación de 20 respiraciones /min.		
h) Repetir el procedimiento de a) a e).		
<b>Interpretación.</b> La presión de salida no excede el valor indicado en las instrucciones de uso para el periodo entero de la prueba.		
<b>CONTROL DE LA TASA DE FLUJO.</b> Un concentrador de oxígeno será equipado con un medio para ajustar la tasa de flujo del suministro de gas.		
Verificar la conformidad mediante inspección.		
<b>INDICACIÓN DEL PERÍODO DE INICIO.</b> El concentrador de oxígeno debe estar equipado con un sistema de alarma que incluye una condición de alarma técnica de baja prioridad para indicar cuando la concentración de oxígeno en el gas suministrado no ha alcanzado la concentración nominal mínima durante el período		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>de arranque. Esta condición de alarma no necesita activarse si el período de puesta en marcha es inferior a 120 s.</p>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante pruebas funcionales</p>		
<p><b>CONDICIÓN DE ALARMA DE BAJA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO</b></p>		
<p>Los concentradores de oxígeno están configurados con o sin un indicador de porcentaje de oxígeno (OPI). Los concentradores de oxígeno con OPI tienen un medio para monitorear la concentración de oxígeno y generan una condición de alarma técnica cuando se detecta una concentración baja de oxígeno. Debido al intervalo de monitoreo y al tiempo de respuesta del OPI, puede haber un retraso de hasta 30 minutos antes de que se genere la condición de alarma.</p>		
<p>Los concentradores de oxígeno sin OPI no tienen los medios para monitorear la concentración de oxígeno. Sin embargo, la degradación o pérdida de concentración de oxígeno se debe principalmente al bloqueo del sistema de admisión de aire, materiales de tamiz de bajo rendimiento contaminados o mal funcionamiento de la válvula de control. Cualquiera de estos eventos resulta en una o más de las siguientes condiciones de falla: sobrecalentamiento, falla del compresor, obstrucción de las vías del gas, fallas en la generación de oxígeno o falla de presión.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>Los concentradores de oxígeno sin OPI generan una condición de alarma técnica dentro del mismo período de tiempo que los equipados con OPI. En cualquier caso (OPI o no OPI), se genera una condición de alarma técnica para indicar degradación o pérdida de la oxigenoterapia.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>a) Un concentrador de oxígeno debe estar equipado con un sistema de alarma que detecte una condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno para indicar cuando la concentración de oxígeno en el gas suministrado es menor que la esperada.</p>		
<p>b) La condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno se activará dentro de los 30 minutos posteriores a que la concentración caiga por debajo del 82 % de la fracción de volumen.</p>		
<p>c) La condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno debe ser al menos de baja prioridad con una señal de alarma auditiva.</p>		
<p>d) La condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno no debe detener el flujo de gas de salida.</p>		
<p>e) No es necesario activar la condición de alarma técnica de baja concentración de oxígeno durante el período de puesta en marcha.</p>		
<p>f) La condición de alarma de baja concentración de oxígeno no necesita etiquetarse como baja concentración de oxígeno.</p>		
<p>Verificar la conformidad mediante pruebas funcionales</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>FILTRO DE GAS SUMINISTRADO.</b> El concentrador de oxígeno deberá estar equipado con un medio para filtrar partículas mayores de <math>1. \mu m &lt; 0</math> a niveles ISO Clase 5, como se especifica en ISO / DIS 14644 1: 2010, Tabla 1, desde la entrada del gas suministrado. El filtro se colocará corriente abajo con respecto al flujo del concentrador de oxígeno.</p>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante inspección y la siguiente prueba.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Muestrear el gas entregado por el concentrador de oxígeno utilizando el método de ISO / DIS 14644-1: 2010, Anexo A, para un solo sitio de muestreo.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El gas cumple con los niveles ISO Clase 5.</p>		
<p><b>ESPECIFICACIONES ADICIONALES DE CONDICIONES DE FALLA UNICA.</b> El concentrador de oxígeno deberá estar equipado con un sistema de alarma que detecte condición(es) de alarma técnica para indicar el mal funcionamiento del concentrador de oxígeno. Se incluirán las siguientes fallas individuales, cuando apliquen, e incluirán:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sobre calentamiento;</li> <li>- Falla del compresor;</li> <li>- Obstrucción de la vía de gas;</li> <li>- Fallas en la generación de oxígeno; y</li> <li>- Falla en la presión.</li> </ul>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante inspección y pruebas funcionales.</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p><b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.</b> El concentrador de oxígeno, sus accesorios y sus partes no pueden usarse si existe un riesgo potencial para el paciente, operador u otra persona infectada como resultado del contacto con éstos. Por lo tanto, requieren un nivel apropiado de desinfección, dependiendo de su uso.</p>		
<p>Los procedimientos de limpieza y desinfección del fabricante también están destinados a proporcionar soporte práctico a todos los involucrados en la atención del paciente en el entorno clínico con respecto a la implementación de las medidas de higiene requeridas para la seguridad del PACIENTE.</p>		
<p>Se deben abordar las siguientes consideraciones básicas al especificar las instrucciones de reprocesamiento del concentrador de oxígeno, sus accesorios o partes:</p>		
<p>proteger al paciente, al operador y a la organización responsable (incluido el personal involucrado en la realización del reprocesamiento); los límites de los procedimientos utilizados para el reprocesamiento (como el número de ciclos de reprocesamiento); y la necesidad de garantizar los procedimientos estandarizados probados en una forma consistentemente alta y verificable</p>		
<p>calidad, basada en un sistema de gestión de calidad establecido.</p>		
<p>Las recomendaciones de proceso de reprocesamiento deben ser determinados por:</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>el grado potencial y el tipo de contaminación del concentrador de oxígeno, accesorios o partes; y</p>		
<p>El riesgo de infectar a otro paciente a partir de su reutilización y del tipo de aplicación del concentrador de oxígeno.</p>		
<p>el fabricante debe verificar todos los agentes de limpieza y procedimientos de reprocesamiento utilizados con respecto a su idoneidad y repetibilidad con el concentrador de oxígeno, accesorios o piezas, dependiendo del tipo de uso.</p>		
<p>El fabricante debe especificar los procedimientos automáticos de limpieza y desinfección validados. Si ellos no se siguen, no se puede garantizar la efectividad de la limpieza y desinfección. Tales parámetros pueden incluir el volumen de agua utilizada, la presión del agua, la temperatura, el pH, la dosis de agentes de limpieza y desinfectantes, y tiempo de residencia.</p>		
<p>La desinfección efectiva requiere que las instrucciones para el desinfectante, especialmente con respecto a concentración y tiempo de residencia, se sigan.</p>		
<p>Después de cualquier procedimiento de reprocesamiento, las pruebas funcionales y de seguridad del concentrador de oxígeno (como se especifica por las instrucciones del fabricante) debe llevarse a cabo. De ser necesario o relevantemente seguro las pruebas funcionales se pueden realizar directamente antes de utilizar el concentrador de oxígeno.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>REQUISITOS DE MERCADO Y ETIQUETADO PARA EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO Y ACCESORIOS.</b></p>		
<p><b>MERCADO DEL PRODUCTO.</b> Si se requiere, indicar la información marcada sobre el equipo médico, en que componentes se localiza y el tipo de marcado utilizado. Si requiere la marca o etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos, en forma legible e indeleble:</p>		
<p>Indicar las leyendas específicas para el equipo.</p>		
<p><b>REQUISITOS PARA PIEZAS Y ACCESORIOS.</b></p>		
<p><b>Etiquetado.</b> El rango de flujo de oxígeno y la presión máxima para cada accesorio será especificado en los documentos acompañantes. Por ejemplo, el flujo máximo de oxígeno para el que se especifica la cánula nasal.</p>		
<p>Se incluirán declaraciones en el documento adjunto de cada parte y accesorio del concentrador de oxígeno a los efectos de que:</p>		
<p>a) un concentrador de oxígeno, sus partes y accesorios están especificados para su uso en flujos específicos;</p>		
<p>b) las piezas o accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento;</p>		
<p>c) la organización responsable es responsable de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y todas las piezas o accesorios utilizados para conectarse al paciente antes de su uso; y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>d) una declaración de advertencia en el sentido de que "Advertencia: Use solo lociones o ungüentos a base de agua que sean compatibles con el oxígeno antes y durante la terapia de oxígeno. Nunca use lociones o ungüentos a base de petróleo o aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras".</p>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante la inspección del documento acompañantes.</p>		
<p><b>Criterios de cumplimiento.</b> Bajo las condiciones de prueba especificadas en 6.2 de IEC 60601-1-2: 2007, el concentrador de oxígeno deberá mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial mientras usa la configuración de la <i>Figura 4</i> con la tasa de flujo configurada en aproximadamente el 50 % del caudal nominal máximo.</p>		
<p>Las siguientes degradaciones, si están asociadas con la seguridad básica y el rendimiento esencial, no se permitirán:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- fallas de componentes;</li> <li>- cambios en parámetros o configuraciones programables;</li> <li>- restablecer la configuración predeterminada;</li> <li>- cambio de modo de funcionamiento;</li> <li>- inicio de una operación no intencionada;</li> <li>- cambio de la concentración de oxígeno superior al 10% de la fracción volumétrica promediada durante un intervalo de un minuto y;</li> <li>- cambio en la tasa de flujo mayor al 10 % promediado sobre un intervalo de un minuto</li> </ul>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>Usabilidad.</b> Para un concentrador de oxígeno, se considerarán funciones operativas principales:</p>		
<p>a) Configuración del concentrador de oxígeno, incluyendo conexión de las partes desmontables del mismo; b) Configuración del control de tasa de flujo (caudal); c) Iniciación del concentrador de oxígeno desde el apagado; y d) Apagado del concentrador de oxígeno.</p>		
<p>Las siguientes funciones, en caso de que estén disponibles, también serán consideradas funciones operativas primarias:</p>		
<p>e) Ejecución del procedimiento de arranque o puesta en marcha;</p>		
<p>f) Instalación del humidificador especificado o recomendado para uso con el concentrador de oxígeno;</p>		
<p>g) Determinación de la capacidad restante o tiempo de operación proporcionado por la fuente de energía eléctrica interna;</p>		
<p>h) Instalación de las conexiones al sistema de alarma distribuida, así como la desconexión al sistema de alarma distribuida;</p>		
<p>i) Limpieza o reemplazamiento del filtro de entrada de aire y;</p>		
<p>j) Configuración de los controles ajustables por el operador;</p>		
<p>☐ configuración de los límites de alarma, ☐ inactivación de las señales de alarma, y ☐ reactivación de las señales de alarma.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>REQUISITOS ADICIONALES PARA MARCAR EN EL EXTERIOR DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO Y ACCESORIOS.</b></p>		
<p>Los accesorios suministrados por separado cumplirán con los requisitos mencionados más adelante y deberán marcar con una indicación de cualquier limitación o efecto adverso del accesorio sobre la seguridad básica o rendimiento esencial del concentrador de oxígeno, en caso de que sea aplicable. Si el marcado en el accesorio no es práctico, la información puede ser colocada en las instrucciones de uso.</p>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante inspección e inspección del archivo de gestión de riesgos para ver si hay limitaciones o efectos adversos del accesorio.</p>		
<p>El marcado del equipo, las partes o los accesorios serán claramente legibles e incluirán lo siguiente:</p>		
<p>Cualquier almacenamiento particular y/o manejando instrucciones.</p>		
<p>Cualquier aviso particular y/o las precauciones pertinentes a la operación inmediata del concentrador de oxígeno.</p>		
<p>En caso de que aplique, la marca de los equipos, partes o accesorios para el operador deberán ser claramente legible e incluirán lo siguiente:</p>		
<p>Una flecha que indique la dirección del flujo para los componentes sensibles a dirección de flujo que son desmontables por el operador sin el uso de una herramienta.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Un aviso en contra de la remoción de la cubierta de acceso por personas no autorizadas.		
Verificar el cumplimiento mediante inspección.		
<b>Fugas.</b> El concentrador de oxígeno, sus partes o accesorios que contienen ftalatos clasificados como cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción deberán estar marcados como ftalatos en el dispositivo o en el empaque. Los símbolos de EN 15986:2011 pueden ser utilizado.		
<b>Empaque y embalaje.</b> La indicación de un solo uso solo será compatible para una referencia de modelo o tipo. El embalaje para un modelo tipo de referencia que es para un solo uso solo será marcado consiguientemente.		
Los paquetes serán claramente legibles y serán marcados como sigue.		
a) Con una descripción del contenido.		
b) Con una referencia de identificación del lote, puede usarse el símbolo ISO 7000-2492 o símbolo 5.1.5 de ISO 15223-1.		
<div style="text-align: center;">  <p>Figura 5. Símbolo 5.1.5</p> </div>		
c) Para identificar el número de catálogo del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El número de catálogo se colocará junto al símbolo ISO 7000-2493 o símbolo 5.1.6 de ISO 15223-1.		

"2021, Año de la Independencia"

<div style="text-align: center;">  <p><b>REF</b></p> </div> <p><i>Figura 6. Símbolo 5.1.6</i></p>		
<p>d) Para identificar el número de serie del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico o en su empaque. El número de serie se colocará junto al símbolo ISO 7000-2498 o símbolo 5.1.7 de ISO 15223-1.</p>		
<div style="text-align: center;">  <p><b>SN</b></p> </div> <p><i>Figura 7. Símbolo 5.1.7</i></p>		
<p>e) Para los dispositivos médicos que contienen látex de caucho natural, la palabra "LÁTEX", o símbolo 5.45 de ISO 15223-1 deberá ser indicado</p>		
<div style="text-align: center;">  <p><b>LATEX</b></p> </div> <p><i>Figura 8. Símbolo 5.4.5</i></p>		
<p><b>Señales de seguridad.</b> Las siguientes señales de seguridad serán claramente legibles desde la posición prevista del operador e incluirá el siguiente marcado:</p>		
<p>a) señal de seguridad ISO 7010-P002, aviso de "No Fumar". "Prohibido Fumar"</p>		
<div style="text-align: center;">  </div>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><i>Figura 9. "No Fumar"</i></p>		
<p>b) señal de seguridad ISO 7010-P003, aviso de "Ninguna fuente de ignición abierta". "Prohibido fumar y todas las formas de llama abierta"</p>		
<div data-bbox="331 418 472 548" data-label="Image"> </div> <p><i>Figura 10. "Prohibido fumar y todas las formas de llama abierta"</i></p>		
<p><b>Conector de salida.</b> El conector de salida del concentrador de oxígeno puede ser:</p>		
<p>a) la boquilla de EN 13544-2:2002+AMD1:2009, <i>Figura 1</i>, con un diámetro interno máximo de 2.95 mm;</p>		
<p>b) o una rosca macho 9/16-18 UNF-2A-RH (la boquilla de EN 13544-2:2002+AMD1:2009 pueden ser conectada la rosca macho 9/16-18 UNF-2A-RH sin el uso de una herramienta).</p>		
<p>El conector de salida debe estar marcado con:</p>		
<p>a) el rango nominal de presión de gas; y</p>		
<p>b) el rango nominal de caudal de gas.</p>		
<p>El conector de salida puede estar marcado con:</p>		
<p>a) una cadena de texto; o</p>		
<p>b) símbolo ISO 7000-0795, símbolo 5.</p>		
<div data-bbox="310 1193 504 1312" data-label="Image"> </div> <p><i>Figura 11. "Conector de salida"</i></p>		
<p><b>Biocompatibilidad.</b> Si el concentrador de oxígeno, sus partes y accesorios que contienen ftalatos u otras sustancias, en una concentración</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>superior al 0.1% p/p, que se clasifiquen como disruptores endocrinos, cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, se indicará que contiene tales sustancias: 1) en el propio dispositivo; o 2) en el embalaje.</p>		
 <p>Figura 12. "Símbolo ISO 7000-0795"</p>		
<p><b>Requisitos adicionales para efectos fisiológicos.</b> Cualquier componente que contenga látex de caucho natural en las vías de gas o accesorios se marcará como que contiene látex, dicha marca será claramente legible. Se puede usar el símbolo 5.45 de ISO 15223-1. Las instrucciones de uso también deben revelar cualquier componente que contenga látex de caucho natural.</p>		
<p>Conformidad de control por inspección.</p>		
<p><b>REQUISITOS PARA EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO Y SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS UTILIZADOS EN EL ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA.</b></p>		
<p><b>Condiciones de operación ambiental.</b></p>		
<p>Durante la prueba, el funcionamiento normal del concentrador de oxígeno agotará el oxígeno ambiental en el interior la cámara ambiental si la salida de gas sale de la cámara ambiental. Puede ser necesaria una fuente de aire externa para compensar esta pérdida y puede ser necesaria la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

monitorización de la concentración de oxígeno dentro de la cámara.		
<b>REQUISITOS ADICIONALES</b>		
<b>Exactitud de controles e instrumentos.</b> Los controles e indicadores del concentrador de oxígeno serán marcados con su función y serán claramente legibles bajo las condiciones especificadas en el estándar general, 7.1.2. (en IEC 60601-1:2005+Enmienda 1:2012, 7.1.2)		
El concentrador de oxígeno contará con la función de equipo de conservación integrado para indicar el modo de funcionamiento (modo caudal continuo o modo de flujo activado).		
<b>Exactitud de velocidad de flujo continuo.</b> El indicador de velocidad de flujo está marcado en L/min.		
<b>Etiquetado.</b> El rango nominal de los flujos de oxígeno y la presión máxima nominal para cada accesorio será especificado en los documentos acompañantes. Por ejemplo, el flujo de oxígeno máximo para cada cánula nasal está especificado.		
Las declaraciones serán incluidas en el documento adjunto de cada parte del concentrador de oxígeno y accesorios a efecto de:		
a) Un concentrador de oxígeno, sus partes y los accesorios están especificados para uso de flujos específicos;		
b) las piezas o accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento;		

"2021, Año de la Independencia"

<p>c) La organización responsable es responsable de garantizar la compatibilidad del concentrador de oxígeno y todas de las piezas o accesorios utilizados para conectarse al paciente antes de su uso; y</p>		
<p>d) Una declaración de aviso con efecto de "ADVERTENCIA: Uso solo lociones o ungüentos a base agua que sean compatibles con oxígeno antes y durante la terapia. Nunca use lociones o ungüentos a base de aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras."</p>		
<p><b>Adiciones Generales.</b> Nombre o nombre comercial y dirección del fabricante, cuando el fabricante no tenga dirección dentro de la ubicación colocar un representante autorizado en la ubicación al que la organización responsable pueda referirse.</p>		
<p><b>Unidades de medida.</b> Las especificaciones de volumen de gas y tasa de flujo para gas suministrados al paciente serán expresadas en PTAS (presión y temperatura ambientales, secos).</p>		
<p><b>Nota:</b> Para propósito de este estándar, PATS es presión atmosférica y temperatura local, seco.</p>		
<p>Las cantidades de gas se expresan con frecuencia como el volumen que ocupa el gas a un nivel en condiciones estándares. Generalmente se usa una atmósfera (101.3 kPa) como presión estándar. Mientras que 0 °C se utiliza como temperatura estándar en física, 20.0 o 21.2 °C (70 F) se usa a menudo en ingeniería. Sin embargo, se utilizan temperaturas estándar.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>En la ventilación, el gas en los pulmones tiene una temperatura idéntica a la temperatura corporal (~ 37 °C) independientemente de la temperatura del gas suministrado por un concentrador de oxígeno. El volumen de una cantidad dada de gas aumenta aproximadamente un 13.5 % de 0 a 37 °C o en un 5.8 % de 2 a 37 °C. Sistemas de suministro de gas que suministran gas a presión a equipos médicos, incluido un concentrador de oxígeno, seguirán las convenciones de ingeniería y cantidades específicas de gas y caudales en TPSS (Temperatura y presión estándar, seco). Esta práctica se sigue en esta monografía para todos requisitos relativos a la entrada de gas. Sin embargo, es probable que un concentrador de oxígeno que cumpla con este estándar proporcione gas al paciente en relación con una presión atmosférica local entre 70 y 110 kPa y es posiblemente utilice un orificio variable o calibrado para establecer el caudal. Porque tales orificios funcionan por referencia a la presión ambiental, TPSS es el conjunto apropiado de condiciones de referencia de uso.</p>		
<p>Los documentos adjuntos deben indicar a la organización responsable que evalúe las necesidades del paciente de suministros de respaldo de oxígeno suplementario en caso de un concentrador de oxígeno o un corte de energía:</p>		
<p>a) en la instalación basada en</p>		
<p>1) el estado del paciente,</p>		
<p>2) el entorno en el que vive el paciente y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

3) la capacidad de reabastecer al paciente con suministros de respaldo de oxígeno suplementario; y		
b) periódicamente a medida que cambian estos atributos.		
<b>Condiciones de uso</b> de un concentrador de oxígeno o sus partes son los siguientes:		
<b>Requisitos para accesorios, equipamiento suplementario, material utilizado.</b> Si corresponde, las condiciones de uso incluirán:		
Cualquier restricción sobre los componentes accesibles al operador en el concentrador de oxígeno y dentro de la configuración de los accesorios. Por ejemplo, donde los componentes son sensibles a dirección de flujo.		
Cualquier efecto adverso de cualquier accesorio recomendado sobre el rendimiento esencial o seguridad básica del concentrador de oxígeno. Por ejemplo, el uso de una cánula pediátrica en un paciente adulto.		
<b>Nota:</b> Verificar el cumplimiento mediante inspección e inspección del documento de gestión del riesgo para cualquier efecto adverso o cualquier recomendación de accesorio.		
<b>Instrucciones de uso</b> deben incluir lo siguiente:		
a) un resumen de la especificación de uso (ver IEC 62366-1: 2015); Esta parte de IEC 62366 especifica un proceso para que un fabricante analice, especifique, desarrolle y evalúe la usabilidad de un dispositivo médico en lo que se refiere a seguridad. este proceso de ingeniería de usabilidad (ingeniería de factores humanos)		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>permite al fabricante evaluar y mitigar los riesgos asociados con el uso normal, es decir, uso correcto y errores de uso, es decir, uso normal. se puede utilizar para identificar, pero no evaluar ni mitigar, los riesgos asociados con el uso anormal.</p>		
<p>b) una declaración del tiempo necesario desde que se enciende el concentrador de oxígeno hasta que se puede confiar en que entregará el flujo y la concentración de oxígeno establecidos;</p>		
<p>c) una declaración de que la entrada de aire y la salida del concentrador de oxígeno deben ubicarse en un área bien ventilada;</p>		
<p>d) una declaración que advierte al operador de las acciones a tomar cuando el concentrador de oxígeno indica una condición anormal;</p>		
<p>e) una declaración de que el concentrador de oxígeno debe ubicarse de manera que se eviten contaminantes o humos;</p>		
<p>f) si el concentrador de oxígeno, sus partes o accesorios están destinados a un solo uso, información sobre características conocidas y factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían representar un riesgo si el concentrador de oxígeno, sus partes o accesorios fueran reutilizados;</p>		
<p>g) una declaración en el sentido de que los ajustes de suministro de oxígeno del concentrador de oxígeno deben reevaluarse periódicamente para determinar la eficacia de la terapia;</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>NOTA En algunos países, el médico supervisor tiene la responsabilidad de reevaluar periódicamente la configuración de suministro de oxígeno.</p>		
<p>h) una declaración en el sentido de que los accesorios y la configuración del concentrador de oxígeno utilizados para suministrar oxígeno al paciente deben incluir un medio, como se especifica en las instrucciones de uso, para reducir el alcance de la propagación del fuego si se produce una ignición;</p>		
<p>EJEMPLO. Dichos medios incluyen, pero no se limitan a, un detector de calor o humo que detiene el flujo de gas en el tubo o detiene el concentrador de oxígeno.</p>		
<p>Si corresponde, las instrucciones de uso deben indicar lo siguiente:</p>		
<p>i) al menos un tipo de humidificador que sea adecuado para su uso con el concentrador de oxígeno y su ubicación preferida.</p>		
<p>Verifique la conformidad mediante inspección.</p>		
<p><b>Exactitud de concentración.</b> La concentración mínima de oxígeno en el suministro de gas cuando el concentrador de oxígeno está operando como máximo valor de tasa de flujo no será menor de la fracción de volumen mínima especificada en las instrucciones de uso.</p>		
<p>Las condiciones de uso revelarán la concentración de oxígeno como función de la tasa de flujo sobre el rango de clasificación tabular incluyendo el mínimo, el máximo y cada</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>entero configurado entre los equivalentes discretos de la configuración de tasa de flujo.</p>		
<p><b>Descripción.</b> Las condiciones de uso incluyen:</p>		
<p>Una declaración con efecto de que la configuración de suministro de oxígeno tiene que ser determinado para cada paciente individualmente con la configuración del equipamiento para ser utilizado, incluyendo accesorios.</p>		
<p>Una declaración a efecto que la apropiada colocación y posicionamiento de a interfaz del paciente son críticos para la efectividad de la terapia. Por ejemplo, el posicionamiento y colocación correcta de las puntas de la cánula nasal en la nariz es crítica para la cantidad de oxígeno suministrada al sistema respiratorio del paciente.</p>		
<p>Un diagrama para el operador para la conexión de las partes desmontables suministradas o recomendadas.</p>		
<p>El rango de clasificación tanto del suministro de oxígeno como de la concentración de oxígeno en función del flujo:</p>		
<p>a PTES (presión y temperatura estándar, seco) condiciones; y sobre los rangos de clasificación de temperatura ambiental, humedad y presión atmosférica.</p>		
<p>por encima de los rangos de clasificación de temperatura ambiental, humedad y presión atmosférica.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p><b>Nota:</b> Para efectos de esta monografía el PTES es de 101.3 Kpa a una temperatura de funcionamiento de 20 ° C, seco.</p>		
<p><b>Instrucciones de operación.</b> Las instrucciones de uso del concentrador de oxígeno incluirán una explicación del significado de la clasificación de IP marcada en el recinto.</p>		
<p>En caso de que aplique, las instrucciones de uso incluirán el procedimiento necesario para determinar la capacidad restante o tiempo de operación de la fuente de energía eléctrica interna.</p>		
<p>Verificar el cumplimiento mediante inspección.</p>		
<p><b>Accesorios.</b> Si el marcado en el accesorio no es práctico, la información puede ser colocada en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>Fugas.</b> Si el uso pretendido de un concentrador de oxígeno, sus partes o sus accesorios incluyen tratamiento para niños o de mujeres embarazadas o lactantes, se incluirá una justificación concreta para el uso de estos flutatos en el documento de gestión de riesgos.</p>		
<p><b>Fuente de poder eléctrico interna.</b> Si el concentrador de oxígeno tiene una fuente de poder eléctrica interna, estará equipado con un medio para determinar la capacidad restante o tiempo de operación proporcionado por esta fuente de poder. Esta indicación puede ser cualitativa.</p>		
<p>El concentrador de oxígeno con una fuente de energía eléctrica interna deberá estar equipado con un sistema de alarma que incluya una</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>condición de alarma técnica de baja prioridad para indicar cuando la fuente de energía eléctrica interna se acerca al agotamiento, antes de la pérdida de toda la energía. A medida que la fuente de energía eléctrica interna se agote, con suficiente tiempo o capacidad para permitir que el operador tome las medidas apropiadas, la condición de alarma técnica de la fuente de energía eléctrica interna agotada se escalará para incluir una señal de alarma auditiva. Las instrucciones de uso revelarán este tiempo o capacidad.</p>		
<p>Cualquier cambio hacia o desde la fuente de energía eléctrica interna, así como la carga de la fuente de energía eléctrica interna, no cambiará la operación normal de un concentrador de oxígeno operable en tránsito a menos que esté acompañado de una señal de información o condición de alarma técnica de baja prioridad para indicar que un cambio en modo de operación ha ocurrido.</p>		
<p><b>Nota:</b> Para los propósitos de este estándar, los cambios de operación normal incluyen:</p>		
<p>Cambios en los parámetros programables de configuración;</p>		
<p>Re inicialización a la configuración de defecto; y Iniciación de operación no intencionada.</p>		
<p>Las instrucciones de uso para un concentrador de oxígeno con una fuente de poder eléctrica interna revelará el tiempo operacional de la fuente de poder cuándo este completamente cargada hasta</p>		

"2021, Año de la Independencia"

el final de la vida de servicio esperada de la fuente de poder eléctrica interna.		
Verificar el cumplimiento mediante prueba funcional e inspección de las instrucciones de uso.		
<b>Limpieza, desinfección y esterilización.</b> Las condiciones de uso identificarán las porciones de las vías de gas a través del concentrador de oxígeno que puede contaminarse con fluidos corporales o gases expirados durante la condición normal y la condición de falla única.		
<b>Requisitos adicionales para mantenimiento.</b> Las condiciones de uso incluirán		
Los intervalos a los que deben realizarse los procedimientos de limpieza y los elementos requeridos para dicha limpieza.		
Una declaración en el sentido de que no se utilizaran lubricantes distintos a los recomendados por el fabricante.		
Si corresponde, los procedimientos de cuidado y mantenimiento de la fuente de poder eléctrica interna incluidas las instrucciones para la recarga o sustitución.		
<b>Limpieza y desinfección de mi equipamiento o mi sistema.</b> Instrucciones para el procesamiento y reprocesamiento de los concentradores de oxígeno y sus accesorios deberán cumplir con ISO 17664:2004 e ISO 14937:2009 y será revelado en las instrucciones de uso.		
<b>Presión de salida.</b> El límite máximo de presión en condiciones normales y condiciones de falla única se indicarán en las instrucciones de uso.		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p><b>Procedimiento de arranque.</b></p>		
<p>El procedimiento de arranque es una prueba funcional que suele determinar si el concentrador de oxígeno se encuentra en condiciones óptimas para su uso.</p>		
<p>Las instrucciones de uso incluirán:</p>		
<p>Detalles de como el operador puede verificar el correcto funcionamiento del concentrador de oxígeno incluyendo una prueba cualitativa para detectar fugas de gas y flujo en el uso de accesorios. Por ejemplo, conectar la cánula nasal al conector de salida del concentrador de oxígeno, si se usa el conector de salida del humidificador de burbujas según las instrucciones del fabricante. Con el concentrador de oxígeno encendido, ajustar el medidor de flujo al flujo deseado. El gas deberá fluir libremente a la cánula nasal. Debe poder escuchar o sentir el flujo de gas hacia las puntas de la cánula nasal. Agitando la mano frente a las salidas, si no siente el flujo del gas deberá verificar que las conexiones de las cánulas no tengan fugas. Otro ejemplo es colocar el extremo de la cánula nasal dentro de media taza de agua y verifique las burbujas.</p>		
<p>Como comprobar eficientemente las señales de alarma. parte de esta prueba puede ser automáticamente efectuado por el concentrador de oxígeno o puede requerir acción de operador. por ejemplo, combinación de las rutinas de autocomprobación de encendido y a acción del</p>		

"2021, Año de la Independencia"

<p>operador que verifican funcionalmente las señales de alarma.</p>		
<p><b>Advertencias y avisos de seguridad.</b> Las condiciones de uso incluirán: ser usadas solo después de que una o más configuraciones hayan sido determinadas o prescritas para el usuario a sus niveles de actividades específicas, ser usadas en combinación específica con las partes y accesorios que se ajusten con las especificaciones del fabricante y que fueron usadas mientras se realizó la configuración determinada para el usuario.</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: existe un riesgo de incendio asociado con el enriquecimiento de oxígeno durante terapia de oxígeno. No use el concentrador de oxígeno o accesorios cerca de chispas o llamas abiertas."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: para garantizar la recepción de la cantidad terapéutica de suministro de oxígeno de acuerdo con su condición médica [indicar modelo y marca] debe:</p>		
<p>Ser utilizado sólo después de que se hayan determinado o prescrito individualmente una o más configuraciones para el usuario en sus niveles de actividad específicos.</p>		
<p>Ser utilizado con la combinación específica de partes y accesorios que están en línea con las especificaciones del fabricante del concentrador y fueron usados mientras se determinó su configuración"</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Uso únicamente con lociones o ungüentos base agua compatibles con oxígeno antes y durante la terapia de oxígeno. Nunca utilizar petróleo o lociones u ungüentos a base de aceite para evitar el riesgo de incendio y quemaduras".</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: No lubrique los accesorios, conexiones, tubos u otros accesorios del concentrador de oxígeno para evitar el riesgo de incendio y quemaduras."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Utilice sólo piezas de repuesto recomendadas por el fabricante para garantizar un funcionamiento correcto y para evitar el riesgo de incendios y quemaduras."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Usar este dispositivo a una altitud superior [indicar altitud máxima] o fuera de una temperatura de [indicar rango de temperatura] o una humedad relativa superior [indicar humedad relativa máxima] afectara negativamente el flujo y el porcentaje de oxígeno y en consecuencia la calidad de la terapia."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: el oxígeno facilita el inicio y la propagación de un incendio. No deja la cánula nasal o la máscara sobre coberturas de cama o cojines de silla, si el concentrador de oxígeno está encendido, pero no en uso; el oxígeno hará que los materiales sean inflamables. Apague el concentrador de oxígeno cuando no esté en uso para evitar el enriquecimiento de oxígeno."</p>		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Si siente molestias o está experimentando una emergencia médica mientras recibe la terapia de oxígeno, busque asistencia médica inmediatamente para evitar daño."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Pacientes geriátricos, pediátricos o cualquiera otro tipo de paciente incapaz de comunicar molestias puede requerir monitoreo adicional o un sistema de alarma distribuido para transmitir la información sobre la molestia o la urgencia médica al cuidador responsable para evitar daño."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: Fumar durante la terapia de oxígeno es peligroso y puede provocar quemaduras faciales o la muerte. No permita fumar dentro de la misma habitación donde se encuentre el concentrador de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno.</p>		
<p>Si pretende fumar, debe apagar el concentrador de oxígeno, remover la cánula y dejar la habitación donde cualquiera cánula, máscara o concentrador de oxígeno este localizado. Si es incapaz de dejar la habitación, tendrá que esperar 10 min después de haber apagado el concentrador de oxígeno antes de fumar."</p>		
<p>Una declaración de aviso con efecto de "AVISO: las llamas Abiertas durante terapia de oxígeno son peligrosas y probablemente puede resultar en incendio o muerte. No mantener llamas abiertas dentro de un radio 2 m del concentrador</p>		

"2021, Año de la Independencia"

de oxígeno o cualquier accesorio que transporte oxígeno.”		
Verificar el cumplimiento mediante inspección de las instrucciones de uso.		
<b>Descripción técnica.</b> Cuando la descripción técnica se suministre como un documento separado de las instrucciones de uso, las condiciones de uso proporcionarán, cuando corresponda, una referencia cruzada a la información adicional disponible en la descripción técnica.		
La descripción técnica incluirá:		
Una descripción de los principios de operación del concentrador de oxígeno.		
Un diagrama neumático del concentrador de oxígeno, incluyendo un diagrama para el operador de la conexión de piezas desmontables suministradas o recomendados en las condiciones de uso.		
Una descripción de un método para que el personal de servicio verifique la función del sistema de alarma para cada una de las condiciones de alarma especificados en este estándar, si no se realiza automáticamente durante el arranque. La descripción técnica revelará qué controles se realizan automáticamente.		
Verificar el cumplimiento mediante inspección de la descripción técnica.		
<b>Pruebas de equipos</b>		
Cuando se prueba el rendimiento de un concentrador de oxígeno, varios de los		

*"2021, Año de la Independencia"*

<p>parámetros de prueba no se pueden medir sin un grado significativo de incertidumbre de medición debido a las limitaciones de la precisión que se puede lograr, particularmente cuando se miden volúmenes mediante la integración de flujos que cambian rápidamente. Debido a la importancia relativa de estas incertidumbres, es importante que los fabricantes tengan en cuenta la incertidumbre de la medición al declarar la precisión de los parámetros.</p>		
<p>De manera similar, es importante que los probadores externos reconozcan la importancia de la incertidumbre en sus propias mediciones al realizar pruebas con este documento. En la práctica, esto significa que, por ejemplo, si un fabricante determina que un parámetro tiene una tolerancia de <math>\pm 7\%</math> pero que la incertidumbre de medición es <math>\pm 3\%</math>, se declara una tolerancia de parámetro de <math>\pm 10\%</math>. Si un comprobador de terceros obtiene posteriormente un error del valor medido para ese parámetro de <math>\pm 5\%</math>, con una incertidumbre de medición de <math>\pm 5\%</math>, entonces el comprobador de terceros tiene que aceptar la afirmación del fabricante.</p>		
<p>La precisión del equipo de prueba utilizado para verificar el rendimiento esencial de un concentrador de oxígeno debe ser significativamente mejor que la precisión de la tolerancia declarada por el fabricante del concentrador de oxígeno.</p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.