



“2025, Año de la Mujer Indígena”

**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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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>OXÍMETRO DE PULSO</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Equipo diseñado para la medición transcutánea y la visualización del registro continuo de la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre periférica (SpO <sub>2</sub> ), generalmente la medición se realiza en la yema del dedo, el lóbulo de la oreja, el dedo del pie o la nariz. Se excluyen los monitores de signos vitales, oxímetros de uso fetal, dispositivos portátiles no diseñados con fines médicos (wearables) y oxímetros de pulso integrados con clip (tipo dedal).		
<b>PRINCIPIO DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO</b>		
La oximetría de pulso es un método no invasivo utilizado para medir la saturación de oxígeno de la hemoglobina (Hb) en la sangre, basado en el		



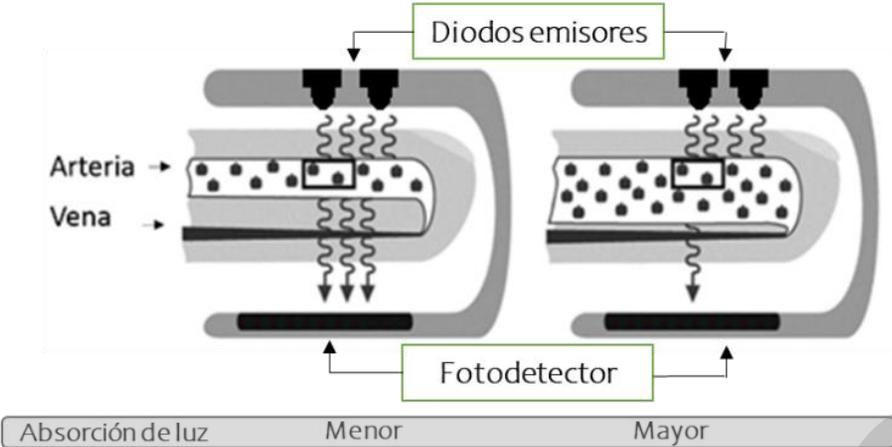
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
principio de atenuación de la luz cuando atraviesa un medio uniforme que contiene una sustancia absorbente, de acuerdo con la ley de Lambert-Beer.		
La hemoglobina se encuentra en dos formas: la oxihemoglobina (O <sub>2</sub> Hb), encargada de transportar el oxígeno y presente en la sangre arterial, que absorbe una mayor cantidad de luz infrarroja; y la desoxihemoglobina (HHb), presente en la sangre venosa, que absorbe más cantidad de luz roja.		
Los oxímetros de pulso cuentan con un sensor conformado por un sistema que emite luz a diferentes longitudes de onda (luz roja a 660 nm y luz casi infrarroja a 940 nm), mediante un par de pequeños diodos colocados en un lado del sensor. La luz atraviesa el tejido hasta alcanzar un fotodiodo (detector), que convierte la cantidad de luz no absorbida en una corriente eléctrica proporcional a la intensidad de la luz recibida.		
Los factores que determinan la cantidad de luz absorbida son:		
<b>La concentración de Hb en la sangre:</b> cada molécula de esta proteína absorbe una cantidad específica de luz, por lo que, a mayor concentración, mayor será la absorción de luz, reduciendo el paso de la luz hacia el detector ( <i>Figura 1</i> ).		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>The diagram illustrates the principle of pulse oximetry. It shows two scenarios: 'Alta' (High) and 'Baja' (Low) hemoglobin concentration. In both, light is emitted from 'Diodos emisores' through an 'Arteria' and a 'Vena'. A 'Fotodetector' measures the 'Cantidad de luz absorbida' (amount of light absorbed). The diagram shows that in the 'Alta' scenario, more light is absorbed compared to the 'Baja' scenario.</p>		
<p><i>Figura 1. Cantidad de luz absorbida</i></p>		
<p><b>La longitud del camino óptico que debe atravesar la luz emitida:</b> cuando se tiene la misma concentración de Hb en arterias de diferente grosor, un mayor espesor implica un mayor volumen de sangre y, por lo tanto, un mayor número de moléculas de Hb en la trayectoria de la luz, lo que incrementa la absorción. (Figura 2).</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Misma concentración de Hb</p> 		
<p><i>Figura 2. Absorción de la luz en arterias de diferente grosor y misma concentración de Hb</i></p>		
<p>En las zonas corporales donde puede realizarse el registro, se tienen varios componentes que absorben la luz y contribuyen con su parte a la absorbancia total, lo que se representa como la suma de las n-ésimas absorbancias presentes en el medio. La absorbancia debida a la sangre venosa y capilar, así como la contribución de tejidos circundantes como piel, grasa y hueso, permanecen relativamente constante; también existe una fluctuación en la absorbancia debida al ciclo cardiaco, en el que la sangre arterial aumenta durante la sístole y disminuye durante la diástole.</p>		
<p>La parte de luz que atraviesa los tejidos sin ser absorbida y que incide en el fotodetector del</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sensor, es la suma de un componente pulsátil y un componente no pulsátil como se presenta en la <i>Figura 3</i>.</p>		
<p><i>Figura 3. Absorbancia combinada de la sangre arterial y otros tejidos</i></p>		
<p>Para la obtención de la señal de la absorbancia se aplican algoritmos donde se resta la absorbancia constante de la señal total, por lo tanto, es necesario un pulso adecuado y una adecuada perfusión para evitar lecturas ausentes o inexactas.</p>		
<p>El oxímetro de pulso tiene las siguientes restricciones:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

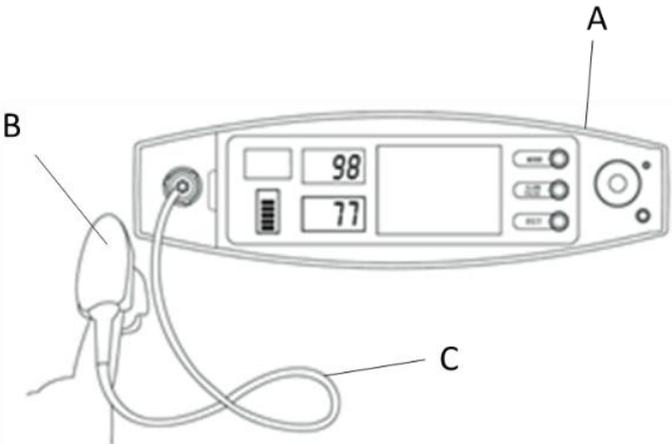
Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No suele ser capaz de funcionar eficazmente durante un bypass cardiopulmonar o en estados de mala perfusión periférica.</li> <li>▪ No está concebido como medio para medir el flujo o el volumen sanguíneos.</li> <li>▪ No proporciona medidas precisas de la saturación de la Hb arterial.</li> <li>▪ No sustituye la medición de muestras de sangre mediante oxímetros ópticos in vitro.</li> <li>▪ No proporciona ninguna indicación directa del aporte de oxígeno a los tejidos ni del consumo tisular de oxígeno.</li> </ul>		
<b>TÉRMINOS Y DEFINICIONES</b>		
<p><b>Concentración total de hemoglobina (ctHb):</b> suma de las concentraciones de todos los tipos de hemoglobina en la sangre, incluidas, entre otras, la oxihemoglobina (O<sub>2</sub>Hb), la metahemoglobina (MetHb), la desoxihemoglobina (HHb), la sulfahemoglobina (SulfHb) y la carboxihemoglobina (COHb).</p>		
<p><b>Exactitud:</b> concordancia entre el resultado de una prueba y un valor de referencia aceptado.</p>		
<p><b>Fallo del sensor:</b> condición anormal del sensor del oxímetro de pulso o del extensor del cable, que, si no se detecta, podría causar daño al paciente.</p>		
<p><b>Probador:</b> equipo de prueba que envía al oxímetro de pulso una señal con un valor preestablecido de modo que el operador/usuario pueda observar el valor de SpO<sub>2</sub>, y compararlo con el valor esperado.</p>		



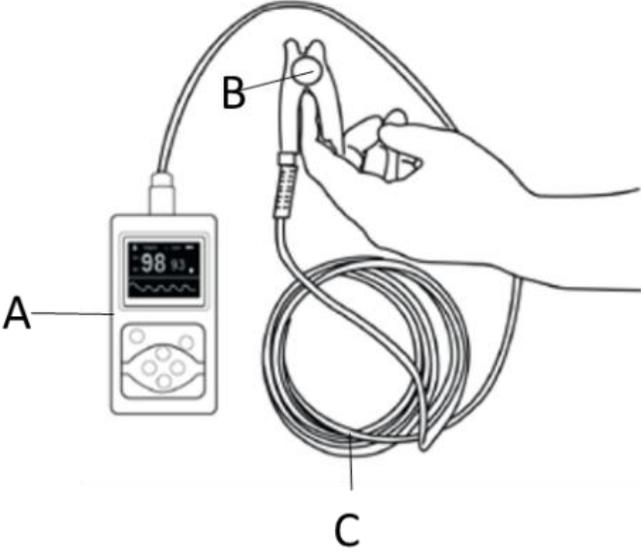
“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Reprocesamiento:</b> cualquier actividad (reacondicionamiento, restauración, reciclaje, renovación, reparación o refabricación), no especificada en el documento de acompañamiento, que convierta un producto en apto para su uso o reutilización.</p>		
<p><b>Saturación funcional de oxígeno:</b> porcentaje de saturación dada por la concentración de oxihemoglobina (cO<sub>2</sub>Hb) dividida por la suma de concentración de oxihemoglobina y la concentración de desoxihemoglobina (cHHb).</p>		
$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$		
<p>En relación con SpO<sub>2</sub>, este porcentaje de saturación corresponde a la sangre arterial.</p>		
<p><b>SaO<sub>2</sub>:</b> fracción de hemoglobina funcional en la arteria que está saturada de oxígeno. Es la saturación funcional de oxígeno en sangre arterial.</p>		
<p><b>Validación:</b> confirmación, mediante la aportación de pruebas objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos previstos.</p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN DE PARTES Y COMPONENTES</b></p>		
<p>El oxímetro de pulso consta de las siguientes partes:</p>		
<p>A) Monitor de oxímetro de pulso: parte del</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>oxímetro de pulso que engloba la electrónica, la pantalla y la interfaz operador/usuario - usuario/equipo, excluyendo el sensor y el extensor.</p>		
<p>B) Sensor del oxímetro de pulso: parte del oxímetro de pulso que consiste típicamente en un cable y un conjunto rígido o flexible que contiene dos fotoemisores y un fotodetector. También puede llamarse transductor.</p>		
<p>C) Extensor del cable del sensor: cable que conecta el monitor del oxímetro de pulso con el sensor.</p>		
		
<p>Figura 4. Oxímetro de pulso tipo monitor de mesa</p>		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 5. Oxímetro de pulso portátil</i></p>		
<p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b></p>		
<p>Las siguientes variaciones no están permitidas:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– fallos de los componentes;</li> <li>– cambios en los parámetros o ajustes programables;</li> <li>– restablecimiento a la configuración predeterminada; y</li> <li>– cambio de modo de funcionamiento.</li> </ul>		
<p>El oxímetro de pulso puede presentar una degradación temporal del rendimiento, siempre que</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
el equipo se recupere de cualquier interrupción en un plazo de 30 s sin intervención del operador.		
<p><b>Unidades de medida</b></p> <p>La saturación funcional de oxígeno se expresa en unidades de porcentaje de SpO<sub>2</sub> y se marcará como %SpO<sub>2</sub> o SpO<sub>2</sub>.</p> <p>La frecuencia del pulso se expresa en unidades de minutos inversos (1/min).</p>		
<p><b>EXACTITUD DE SpO<sub>2</sub> DEL OXÍMETRO DE PULSO</b></p>		
La exactitud de SpO <sub>2</sub> del oxímetro de pulso será una diferencia cuadrática media inferior o igual al 4.0% de SpO <sub>2</sub> en el intervalo de 70% a 100% de SaO <sub>2</sub> . La SpO <sub>2</sub> se indicará como saturación funcional de oxígeno y no se indicará como oxihemoglobina fraccional.		
Los rangos declarados de SpO <sub>2</sub> y la exactitud de SpO <sub>2</sub> en dichos rangos se indicarán en las instrucciones de uso. La exactitud de SpO <sub>2</sub> se indicará en el intervalo del 70% al 100%.		
<p>Cuando un monitor de oxímetro de pulso pueda utilizarse con diversos sensores de oxímetro de pulso, se facilitará información sobre la exactitud SpO<sub>2</sub> para cada tipo de sensor.</p> <p>También se pueden proporcionar especificaciones adicionales de exactitud de SpO<sub>2</sub> en otros rangos siempre que el rango sea superior al 15% de SpO<sub>2</sub>.</p>		
En caso de hacer afirmaciones de exactitud de SpO <sub>2</sub> por debajo del 65% de SaO <sub>2</sub> , la exactitud de SpO <sub>2</sub> se indicará en un rango adicional sobre un		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
intervalo de saturación que no supere el 20% de SaO <sub>2</sub> .		
<b>Exactitud en condiciones de movimiento</b>		
En la descripción técnica deberá figurar un resumen de los métodos de ensayo utilizados para establecer las declaraciones de exactitud durante el movimiento. El resumen deberá incluir el porcentaje medio de modulación (de la señal infrarroja como indicador de la intensidad de la señal pulsátil) en los periodos de reposo y de movimiento durante la prueba.		
<b>Exactitud en condiciones de baja perfusión</b>		
En la descripción técnica deberá figurar un resumen de los métodos de ensayo utilizados para establecer las reivindicaciones de exactitud en condiciones de baja perfusión. El resumen deberá incluir el porcentaje de modulación de la señal infrarroja como indicador de la intensidad de la señal pulsátil.		
<b>Exactitud del pulso</b>		
La exactitud de la frecuencia de pulsos se indicará para todo el intervalo declarado del oxímetro de pulso o como especificaciones separadas de la exactitud de la frecuencia de pulsos para segmentos de dicho intervalo. El método de referencia para el cálculo de la exactitud de la frecuencia del pulso podrá ser un nivel electrónico de pulso, un ECG de frecuencia cardíaca, la palpación del pulso, la auscultación torácica o un segundo oxímetro de pulso que haya sido		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calificado por comparación con una de estas referencias. El método de referencia para la determinación de la exactitud de la frecuencia del pulso se indicará en la descripción técnica.</p>		
<p><b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO</b></p>		
<p><b>Funcionamiento continuo</b></p>		
<p>Se considera funcionamiento continuo:</p>		
<p>a) Mover el sensor del oxímetro de pulso a un nuevo lugar del cuerpo. b) El uso intermitente del oxímetro de pulso en un paciente o entre pacientes.</p>		
<p><b>DETECCIÓN DE FALLAS DE SENSOR Y FALLAS DE EXTENSOR DE CABLE DE SENSOR</b></p>		
<p>Si el oxímetro de pulso está equipado con un sistema de alarma para detectar cualquier condición de alarma fisiológica, el sistema de alarma proporcionará una condición de alarma técnica para indicar cuando cualquier hilo del cable del sensor de oxímetro de pulso o del extensor del cable esté abierto o en cortocircuito con cualquier otro hilo del cable del sensor de oxímetro de pulso o del extensor del cable que provoque un funcionamiento distinto del normal.</p>		
<p>Los oxímetros de pulso que no cuenten con un sistema de alarma para detectar condiciones fisiológicas anormales deberán contar con una indicación visual que señale cualquier falla en el</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
sensor. Esta indicación deberá estar claramente descrita en las instrucciones de uso.		
Comprobación mediante la siguiente prueba:		
a) Desconecte el sensor del monitor del oxímetro de pulso. Cortocircuite o abra cualquier hilo del cable del sensor. No pruebe los hilos no utilizados del cable del sensor o del extensor del cable.		
b) Repita el procedimiento para cualquier extensor de cable de sensor.		
c) Conecte y confirme que el monitor de oxímetro de pulso indica un fallo del sensor o que el oxímetro de pulso sigue funcionando normalmente.		
<b>CHOQUES Y VIBRACIONES</b>		
El oxímetro de pulso o sus partes que no estén destinados:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ servicios médicos de emergencia</li> <li>▪ entorno domiciliario</li> </ul>		
deberán tener una resistencia mecánica adecuada cuando se sometan a esfuerzos mecánicos causados por el uso normal, empujones, impactos, caídas y manipulación brusca.		
Los requisitos para choques y vibraciones de oxímetro de pulso destinados a ser utilizados en el entorno domiciliar se pueden consultar en la IEC 60601-1-11 y para su uso en el entorno de los servicios médicos de emergencia se pueden consultar en la norma IEC 60601-1-12.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para el resto de los oxímetros de pulso se deberá cumplir la norma IEC 60068-2-27:2008 para prueba de choque, IEC 60068-2-64:2008 para prueba de vibración aleatoria de banda ancha.</p>		
<p>El equipo estacionario está exento de estas pruebas. El oxímetro de pulso deberá mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial.</p>		
<p><b>PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS</b></p>		
<p><b>Partes que proporcionan calor al paciente</b></p>		
<p>La interfaz oxímetro de pulso-tejido se evaluará cuando la temperatura de la piel esté inicialmente a 35 °C para cada monitor del oxímetro de pulso y sensor indicados en las instrucciones de uso.</p>		
<p>Si la temperatura de la superficie del sensor en la interfaz del tejido es capaz de superar los 41 °C, entonces:</p>		
<p>a) el oxímetro de pulso tendrá un control ajustable por el operador/usuario/usuario para activar cualquier modo de temperatura elevada que supere los 41 °C. Se requerirá una secuencia deliberada de acciones del operador/usuario/usuario para activar este modo, en las instrucciones de uso se describirá esta secuencia de acciones del operador/usuario/usuario.</p>		
<p>b) el oxímetro de pulso deberá proporcionar un medio para limitar la duración de un modo de temperatura elevada superior a 41 °C. La duración</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
del modo de temperatura elevada no excederá de 4 h a 43 °C ni de 8 h a 42 °C.		
c) las instrucciones de uso incluirán una declaración en la que se indique que el uso de ajustes de temperatura superiores a 41 °C requiere una atención especial en pacientes con piel sensible, como neonatos, pacientes geriátricos o víctimas de quemaduras.		
d) el oxímetro de pulso deberá indicar cuándo se encuentra en el modo de temperatura elevada.		
<b>INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO / RED DE ALIMENTACIÓN</b>		
<b>Condición de alarma técnica para falla en el suministro</b>		
Si el oxímetro de pulso está equipado con un sistema de alarma que detecta una condición de alarma fisiológica, este sistema deberá emitir al menos una condición de alarma técnica de prioridad media para indicar cuándo la alimentación eléctrica supera los valores especificados para el funcionamiento normal.		
Tras un corte de alimentación, no se espera que el sistema de alarma repita las señales de alarma indefinidamente.		
Si el funcionamiento del oxímetro de pulso se mantiene mediante la conmutación a una fuente de alimentación eléctrica interna, la condición de alarma técnica de prioridad media por fallo de alimentación no se activará. Cualquier conmutación a una fuente de alimentación eléctrica		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
interna se indicará mediante una señal de información o una condición de alarma técnica de prioridad baja.		
Compruebe el cumplimiento mediante pruebas funcionales.		
<b>Ajustes y almacenamiento de datos tras interrupciones breves o conmutación automática</b>		
Si la alimentación del oxímetro de pulso se interrumpe durante menos de 30 s o se produce una conmutación automática a una fuente de alimentación interna, todos los ajustes y los datos del paciente almacenados se conservarán sin cambios.		
Verifique el cumplimiento observando los ajustes del oxímetro de pulso y los datos del paciente almacenados y, a continuación, interrumpiendo la alimentación durante un periodo de entre 25 y 30 s desconectando el cable de alimentación. Tras el restablecimiento de la alimentación, los ajustes anteriores y los datos almacenados se mantendrán.		
<b>Operación siguiendo interrupciones largas</b>		
En las instrucciones de uso se indicará el funcionamiento del equipo de oxímetro de pulso tras la interrupción de la red de alimentación cuando el interruptor «on-off» permanece en posición «on» y se restablece tras un periodo de tiempo superior a 30 s.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>SENSOR DE OXÍMETRO DE PULSO Y EXTENSORES DE CABLE DE SENSOR REPROCESADOS</b></p>		
<p>Los fabricantes de sensores producidos por un tercero o sensores reprocesados deberán realizar ensayos para garantizar que se cumplen todas las especificaciones del oxímetro de pulso con cada modelo de monitor de oxímetro de pulso con el que se pretende utilizar el sensor o el extensor de cable. En el documento de acompañamiento del sensor y extensor de cable se enumerarán todos los modelos de monitor de oxímetro de pulso y extensores de cable de sensor con los que se afirma la compatibilidad.</p>		
<p><b>Etiquetado</b></p>		
<p>Cada sensor o extensor de cable del sensor, deberá acompañarse del documento que indique el modelo o tipo de referencia del al menos un monitor de oxímetro de pulso e incluirán declaraciones en el sentido que:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) los sensores están diseñadas para su uso con monitores específicos;</li> <li>b) el operador/usuario/usuario es responsable de comprobar la compatibilidad del monitor, el sensor y el extensor antes de su uso; y</li> <li>c) los componentes incompatibles pueden degradar el rendimiento.</li> </ul>		
<p>Comprobar el cumplimiento mediante la inspección del documento de acompañamiento.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SEÑAL DE INFORMACIÓN AUDITIVA DEL PULSO DE SATURACIÓN</b>		
Si se proporciona una señal de información auditiva de tono variable para indicar la detección del pulso y el nivel relativo de SpO <sub>2</sub> , el cambio de tono deberá seguir la lectura de SpO <sub>2</sub> (por ejemplo, el tono disminuye a medida que disminuye la lectura de SpO <sub>2</sub> ).		
Comprobación del cumplimiento mediante inspección.		
<b>PRUEBAS DE INMUNIDAD - ALTERACIONES ELECTROMAGNÉTICAS</b>		
No se permitirán las siguientes degradaciones, si están asociadas con la seguridad básica o el rendimiento esencial:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– fallos de componentes;</li> <li>– cambios en los parámetros o ajustes programables;</li> <li>– restablecimiento a la configuración predeterminada; y</li> <li>– cambio de modo de funcionamiento.</li> </ul> El oxímetro de pulso puede presentar una degradación temporal del rendimiento (por ejemplo, una desviación del rendimiento indicado en las instrucciones de uso durante la prueba de INMUNIDAD) que no afecte a la seguridad básica ni al rendimiento esencial, siempre que se recupere de cualquier interrupción en un plazo de 30 s sin intervención del operador/usuario/usuario.		
<b>PERÍODO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Deberá haber una indicación de que los datos de SpO<sub>2</sub> o frecuencia de pulso no son actuales cuando el período de actualización de datos sea superior a 30 s. El tiempo de período de actualización de datos puede ser inferior a 30. Se recomienda un período de actualización de datos máximo para saturación y frecuencia de pulso inferior a 30 s para aplicaciones de monitorización neonatal continua y diagnóstico.</p>		
<p>Si el oxímetro de pulso está equipado con un sistema de alarma que detecta cualquier condición de alarma fisiológica, el sistema de alarma deberá proporcionar al menos una condición de alarma de prioridad baja para indicar cuándo el período de actualización de datos supera los 30 s.</p>		
<p>Los oxímetros de pulso que no estén equipados con un sistema de alarma que detecte cualquier condición de alarma fisiológica deberán indicar cuándo el período de actualización de datos supera los 30 s. La indicación se describirá en las instrucciones de uso.</p>		
<p><b>REQUISITOS PARA LA PRIORIDAD DE CONDICIÓN DE ALARMA</b></p>		
<p>Si el oxímetro de pulso está equipado con un sistema de alarma que detecta una condición de alarma fisiológica, deberá proporcionar al menos una condición de alarma de prioridad media para un nivel bajo de SpO<sub>2</sub>.</p>		
<p>Comprobación del cumplimiento mediante inspección.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>REQUISITOS PARA CONFIGURACIÓN DE ALARMA POR DEFECTO DE BAJO NIVEL DE SATURACIÓN</b>		
El límite de alarma en la configuración del fabricante para la condición de alarma fisiológica de nivel de SpO2 no deberá ser inferior al 85%.		
Compruebe el cumplimiento mediante pruebas funcionales.		
<b>REQUISITOS PARA ESTADOS DE INACTIVACIÓN, INDICACIÓN Y ACCESO DE SEÑALES DE ALARMA</b>		
El intervalo predeterminado de alarma pausada configurado por el fabricante del oxímetro de pulso no deberá exceder de 2 min.		
Compruebe el cumplimiento mediante pruebas funcionales.		
<b>IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN</b>		
Véase NOM-137-SSA1 Etiquetado de Dispositivos médicos.		
<b>Requisitos adicionales para los efectos fisiológicos</b>		
Todos los ACCESORIOS que contengan látex deberán marcarse como que contienen látex. El marcado deberá ser claramente legible. Todos los componentes que contengan látex se indicarán como tales en las instrucciones de uso.		
<b>Requisitos adicionales para el embalaje de protección</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Los empaques de los equipos, piezas o accesorios deberán llevar:		
a) la siguiente información: – una descripción del contenido; – una referencia de identificación al número de lote, tipo o serie o los símbolos 2, 3 y 4 del apartado SÍMBOLOS ADICIONALES DEL MERCADO		
– para los envases que contengan látex de caucho natural, la palabra "LÁTEX", o el símbolo 5 del apartado SÍMBOLOS ADICIONALES DEL MERCADO		
b) para los que contengan piezas destinadas a un solo uso, con la mención "USO ÚNICO", "NO REUTILIZAR", "NO REUTILIZABLE o el símbolo 6 del apartado SÍMBOLOS ADICIONALES DEL MERCADO.		
Para un modelo o tipo de referencia específico, la indicación un solo uso deberá ser coherente y las marcas deberán ser claramente legibles.		
Debe tenerse en cuenta la eliminación de los residuos de envases. Comprobación del cumplimiento mediante inspección.		
<b>Requisitos adicionales para el mercado en el exterior de las piezas</b>		
Equipos, piezas o accesorios deberán marcarse de la siguiente manera.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
a) El monitor de oxímetro de pulso, sus partes y accesorios con cualquier instrucción particular de almacenamiento, manejo y operación.		
b) El monitor de oxímetro de pulso, sus partes y accesorios con respecto a la eliminación adecuada, según corresponda.		
c) Si un monitor de oxímetro de pulso no está provisto de una condición de alarma de SpO <sub>2</sub> baja, una declaración al efecto "Sin alarmas de SpO <sub>2</sub> " o el símbolo 7 del apartado SÍMBOLOS ADICIONALES DEL MERCADO.		
d) Para un sensor de oxímetro de pulso reprocesado, las marcas deberán ser claramente legibles.		
Comprobación del cumplimiento mediante inspección.		
<b>SÍMBOLOS ADICIONALES DEL MERCADO</b>		
1) Mantener alejado de la lluvia (Mantener seco). En el embalaje de transporte. Para indicar que el envase debe conservarse en condiciones secas. Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.		
		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
2) Código de lote. Para identificar el código de lote o partida del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en el embalaje correspondiente. El código se colocará junto al símbolo.		
		
3) Número de catálogo. Para identificar el número de catálogo del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en el embalaje correspondiente. El número de catálogo se colocará junto al símbolo.  		
4) Número de serie. Para identificar el número de serie del fabricante, por ejemplo, en un producto sanitario o en su embalaje. El número de serie se colocará junto al símbolo.		

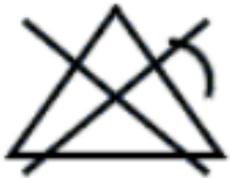


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>5) Contiene o presencia de [látex de caucho natural]. En los productos sanitarios: para indicar que el aparato contiene el producto o sustancia identificado.</p>		
		
<p>NOTA - Sustitúyase "XXX" por el símbolo u otra identificación de la sustancia contenida o presente, cuando se utilice LÁTEX para el látex de caucho natural.</p>		
<p>6) No reutilizar. Para indicar que las piezas destinadas con de un solo uso.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>7) Alarma inhibida: En este caso puede usarse para identificar equipo que no tiene alarma.</p>		
		
<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>		
<p>Las instrucciones de uso indicarán lo siguiente:</p>		
<p>a) para cada oxímetro de pulso y su sensor, el uso especificado en cuestión de:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- población de pacientes;</li> <li>- parte del cuerpo o tipo de tejido al que se aplica; y</li> <li>- aplicación;</li> </ul>		
<p>b) que el oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación funcional de oxígeno;</p>		
<p>c) el rango de las longitudes de onda de pico y la potencia óptica de salida máxima de la luz emitida por el sensor</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
d) descripción del efecto sobre los valores de datos de SpO <sub>2</sub> y frecuencia de pulso mostrados y transmitidos por:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>–promediado de datos y otros procesamientos de señales;</li> <li>–el período de actualización de datos; y</li> <li>–retraso en la condición de alarma</li> </ul>		
Incluyendo los efectos de cualquier modo de operación seleccionable que afecte estas propiedades;		
<p>e) los rangos mostrados de SpO<sub>2</sub> y frecuencia cardíaca;</p> <p>f) si no se dispone de un sistema de alarma que permita detectar una condición de alarma fisiológica de SpO<sub>2</sub> o frecuencia cardíaca, una declaración al respecto;</p> <p>g) lo(s) sensor(es) y los extensores con los que el monitor de oxímetro de pulso ha sido validado y probado para verificar su conformidad. La información puede estar disponible por medios electrónicos; y</p> <p>h) los componentes de un solo uso, deben tener información sobre las características y los factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían suponer un riesgo si se reutilizan.</p>		
<b>Requisitos adicionales para accesorios</b>		
Las instrucciones de uso deben incluir lo siguiente:		
a) Información relativa a la toxicidad o al efecto sobre los tejidos de los materiales con los que el paciente o cualquier otra persona puedan entrar en		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
contacto e información sobre los riesgos residuales para niños, mujeres embarazadas o lactantes y, si procede, las medidas de precaución adecuadas.		
b) Si un sensor de oxímetro de pulso se entrega en envase estéril, una descripción de cómo volver a esterilizarla, si está permitido, en caso de que se dañe el envase estéril.		
Comprobar el cumplimiento mediante la inspección de las instrucciones de uso.		
<b>Requisitos generales adicionales</b>		
<p>La descripción técnica incluirá una declaración en la que se indique que no se puede utilizar un probador para evaluar la precisión de un sensor o de un monitor de oxímetro de pulso.</p> <p>La descripción técnica debe proporcionar información sobre cómo se puede verificar el funcionamiento del oxímetro de pulso. Deberá indicar el modelo o tipo de referencia y su identificador único de software.</p> <p>Comprobar el cumplimiento mediante la inspección de las instrucciones de uso.</p>		

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