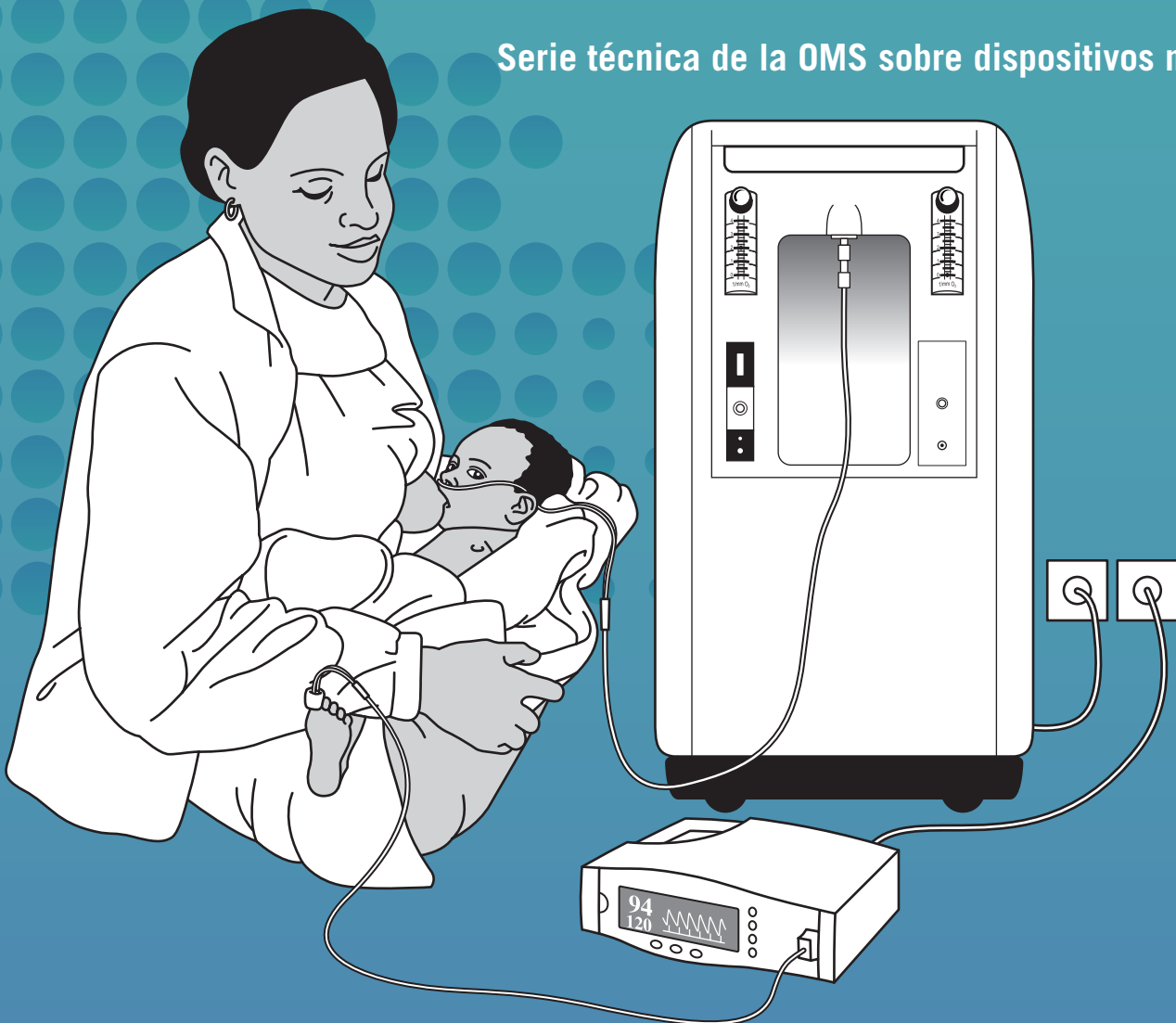




Organización  
Mundial de la Salud

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS CONCENTRADORES DE OXÍGENO

Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos







**Organización  
Mundial de la Salud**

# **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS CONCENTRADORES DE OXÍGENO**

**Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos**

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno.

(Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos)

1.Terapia por Inhalación de Oxígeno – instrumentación. 2.Equipo Médico Durable. 3.Equipos y Suministros. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350988 4

(Clasificación NLM: WX 147)

### © Organización Mundial de la Salud 2016

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS ([www.who.int](http://www.who.int)) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Ilustraciones: David Woodroffe (dibujante) y Patrick McKern (PATH)

Diseño y maquetación: L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suiza

Edición técnica: AvisAnne Julien

# Índice

<b>Nota de agradecimiento</b> .....	<b>3</b>
<b>Siglas y abreviaturas</b> .....	<b>4</b>
<b>Resumen de orientación</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Introducción</b> .....	<b>6</b>
1.1 La función de los concentradores de oxígeno .....	6
1.2 La hipoxemia y la necesidad de oxigenoterapia .....	7
1.3 Antecedentes y alcance de las especificaciones técnicas .....	8
1.4 Finalidad del documento .....	8
1.5 El público destinatario del documento .....	9
<b>2. Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno</b> .....	<b>10</b>
2.1 Descripción .....	10
2.2 Especificaciones técnicas .....	12
2.2.1 Concentración de oxígeno .....	12
2.2.2 Control del flujo .....	13
2.2.3 Indicadores y alarmas .....	14
2.2.4 Salidas .....	14
2.2.5 Caja .....	15
2.2.6 Corriente eléctrica .....	15
2.2.7 Documentación y observancia .....	15
2.3 Consideraciones determinadas por el contexto .....	16
2.3.1 Flujo de salida máximo .....	16
2.3.2 Concentración de oxígeno de salida a grandes altitudes .....	16
2.3.3 Humidificación .....	17
2.3.4 Oxígeno mezclado con otros gases .....	17
<b>3. Orientaciones en torno al material fungible, los accesorios y otro equipo conexo de los concentradores de oxígeno</b> .....	<b>18</b>
3.1 La importancia de la oximetría de pulso .....	18
3.2 Accesorios para suministrar el oxígeno al paciente .....	19
3.3 Material fungible para el paciente .....	19
3.4 Accesorio que divide el flujo para varios pacientes .....	21
3.5 Equipo de apoyo durante un corte de luz .....	22
3.5.1 Cilindros de oxígeno .....	22
3.5.2 Suministros eléctricos y acondicionamiento .....	22
3.6 Equipo optativo para otras aplicaciones de los concentradores de oxígeno .....	24
3.6.1 Anestesia .....	24
3.6.2 Burbuja de CPAP .....	25
3.6.3 Nebulizadores .....	25

<b>4. Orientaciones para la manipulación de los concentradores de oxígeno</b>	<b>26</b>
4.1 Posibles peligros	26
4.2 Instalación	27
4.3 Capacitación	27
4.4 Manipulación y uso	28
4.5 Limpieza y descontaminación	29
4.6 Mantenimiento	30
<b>5. Orientaciones para la compra de los concentradores de oxígeno</b>	<b>32</b>
5.1 Evaluación de las necesidades	32
5.1.1 Definición del contexto del programa	32
5.1.2 Previsión de las necesidades del programa	33
5.1.3 Adaptación de las especificaciones a la medida	33
5.2 Planificación programática	33
5.3 Planificación de las compras	34
5.4 Evaluación de las opciones y el método de compra	34
5.5 Fabricantes y garantías	35
5.6 Normas de seguridad y autorizaciones reglamentarias	36
5.7 Documentación	38
5.8 Manuales del fabricante para el usuario y de mantenimiento	38
5.9 Material fungible y piezas de repuesto	39
<b>6. Áreas de las investigaciones futuras</b>	<b>41</b>
<b>Anexo 1 Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno</b>	<b>43</b>
<b>Anexo 2 Ejemplos de fabricantes de concentradores de oxígeno</b>	<b>47</b>
<b>Anexo 3 Cálculo ilustrativo de las necesidades de energía de respaldo para un concentrador de oxígeno</b>	<b>50</b>
<b>Anexo 4 Glosario</b>	<b>51</b>
<b>Anexo 5 Investigaciones sobre el acceso a la oxigenoterapia para el tratamiento de la neumonía infantil en entornos de bajos recursos</b>	<b>52</b>
<b>Referencias</b>	<b>55</b>

# Nota de agradecimiento

El presente documento se elaboró debido a la inquietud por la falta de suministros de oxígeno en los países de ingresos bajos y de ingresos medianos, especialmente en relación con el tratamiento de la neumonía infantil. El documento se preparó junto con otras publicaciones semejantes de la OMS acerca de dispositivos médicos.

Grace Wu (consultora de PATH) redactó el documento bajo la supervisión y orientación de Adriana Velázquez Berumen del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con aportaciones de Meena Cherian (Departamento de Prestación de Servicios y Seguridad de la OMS), Shamim Qazi (Departamento Salud de la Madre, el Recién Nacido, el Niño y el Adolescente [MCA] de la OMS) y Wilson Were (MCA de la OMS). La preparación y edición del manuscrito estuvieron a cargo de: Jaclyn Delarosa (PATH), Gene Saxon (PATH), Alec Wollen (PATH), Fay Venegas (PATH), John Ballenot (PATH), Glenn Austin (PATH), Stephen Himley (PATH consultor), Amy Ginsburg (PATH) y Darin Zehrung (PATH).

El presente documento está basado primordialmente en los resultados de una reunión de expertos en concentradores de oxígeno, organizada por PATH y la Fundación Bill y Melinda Gates en Seattle, el 13 y 14 de agosto de 2014. El objetivo de la reunión fue generar consenso en cuanto a los métodos para mejorar los concentradores de oxígeno a fin de tratar a los pacientes pediátricos con hipoxemia o dificultad respiratoria grave en entornos de bajos recursos. En la reunión se mencionaron varios asuntos fundamentales relacionados con las especificaciones técnicas del equipo concentrador de oxígeno, en particular la adquisición, el desempeño y el mantenimiento.

Un resultado de la reunión fue el primer borrador de las especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno para guiar el desarrollo, la compra, la utilización y el mantenimiento de concentradores de oxígeno para uso en entornos de bajos recursos. El grupo estuvo integrado por Mike Eisenstein (PATH), Keith Klugman (Fundación Bill y Melinda Gates), David Mukanga (Fundación Bill y Melinda Gates) y Muhammad Zaman (Universidad de Boston). La OMS agradece también a los miembros del grupo consultivo de la reunión las aportaciones que hicieron durante la elaboración del presente documento: Glenn Austin (PATH), Jim Black (Universidad de Melbourne), Jaclyn Delarosa (PATH), Trevor Duke (Universidad de Melbourne), Penny Enarson (Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias), Mike English (Instituto de Investigaciones Médicas de Kenya, Programa de Investigaciones del Wellcome Trust), Amy Ginsburg (PATH), Stephen Howie (Consejo de Investigaciones Médicas), Rasa Izadnegahdar (Fundación Bill y Melinda Gates), Robert Jacobson (consultor), David Peel (Ashdown Consultants), Shamim Qazi (MCA de la OMS), Gene Saxon (PATH), Alec Wollen (PATH) y Grace Wu (consultora de PATH).

Asimismo, la OMS agradece a los siguientes revisores externos sus importantes aportaciones: Mohammad Ameen (Centro Nacional de Recursos para Sistemas de Salud [NHSRC], India), Anjeneya (NHSRC, India), Prabhat Arora (NHSRC, India), Anthony Ciccarello (Philips Healthcare), Robert Dickinson (Universidad de Ciudad del Cabo y Universidad Northwestern), Robert DiBlasi (Hospital Infantil e Instituto de Investigación de Seattle), Jim Gillison (Sanrai International), Hamish Graham (Universidad de Melbourne), Godfrey Katabaro (Hospital Regional de Referencia de Tanga), Jitendar Kumar (NHSRC, India), Ludo Scheerlinck (Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia [UNICEF]) y Ofer Yanay (Universidad de Washington y Hospital Infantil de Seattle).

Agradecemos a PATH que iniciara la elaboración del documento y a la Fundación Bill y Melinda Gates el apoyo financiero prestado a su publicación.

## Siglas y abreviaturas

<b>A</b>	amperio
<b>°C</b>	grado Celsius
<b>CA</b>	corriente alterna
<b>CE</b>	Conformidad Europea
<b>CFR</b>	Code of Federal Regulations
<b>CPAP</b>	presión continua positiva de las vías aéreas
<b>dB(A)</b>	decibelio atenuado
<b>EE.UU.</b>	Estados Unidos de América
<b>FBMG</b>	Fundación Bill y Melinda Gates
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
<b>HEPA</b>	filtro de aire de partículas de elevada eficacia
<b>HR</b>	humedad relativa
<b>Hz</b>	hercio
<b>IEC</b>	Comisión Electrotécnica Internacional
<b>IMDRF</b>	Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>kg</b>	kilogramo
<b>kPa</b>	kilopascal
<b>l/min</b>	litros por minuto
<b>m</b>	metro
<b>mm</b>	milímetro
<b>N<sub>2</sub></b>	nitrógeno
<b>NE</b>	Norma Europea
<b>NHSRC</b>	Centro Nacional de Recursos para los Sistemas de Salud
<b>O<sub>2</sub></b>	oxígeno
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PCB</b>	panel de circuito impreso
<b>STPD</b>	presión estándar en seco
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UNFPA</b>	Fondo de Población de las Naciones Unidas
<b>UNICEF</b>	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
<b>UPS</b>	sistema de alimentación ininterrumpida
<b>US\$</b>	dólar de los Estados Unidos
<b>USAID</b>	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
<b>V</b>	voltio
<b>VCA</b>	voltio de corriente alterna
<b>W</b>	vatio
<b>Wh</b>	vatio-hora



## Resumen de orientación

Los concentradores de oxígeno representan una opción adecuada y favorable para administrar este gas a la cabecera del enfermo en los países en desarrollo, especialmente cuando los cilindros y sistemas entubados son inapropiados o no se consiguen. Aun cuando haya suministro de oxígeno en los establecimientos asistenciales, el acceso de los pacientes a este puede verse restringido por la falta de accesorios, un suministro eléctrico inadecuado y la escasez de personal calificado. El tratamiento de la hipoxemia (saturación baja de oxígeno de la sangre) es un componente fundamental de las normas y directrices de la OMS para atender las enfermedades y complicaciones del recién nacido, la neumonía infantil, las intervenciones quirúrgicas, la anestesia, los traumatismos, el triaje de emergencia, la asistencia obstétrica y otras situaciones de gravedad que suelen acompañarse de morbilidad y mortalidad elevadas en los países en desarrollo. La hipoxemia se trata fácilmente con oxígeno, que forma parte de la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y tal vez sea el único medicamento que no tiene sustituto. Contar con un suministro fiable de oxígeno es necesario para atender a los pacientes gravemente enfermos y mejorar sus probabilidades de sobrevivir. Por ello es importante velar por que el equipo de oxígeno que puede salvar vidas figure en los presupuestos de asistencia sanitaria y exista en los establecimientos asistenciales.

Los concentradores de oxígeno constituyen una fuente sostenible y costoeficaz para los establecimientos médicos dotados de suministro eléctrico fiable. Un concentrador de oxígeno es un dispositivo médico que extrae aire del medio ambiente y lo hace pasar por tamices moleculares para concentrar el oxígeno hasta alcanzar concentraciones terapéuticas para administrarlo al paciente. La oxigenoterapia para tratar la hipoxemia consiste en la administración de oxígeno concentrado al paciente para mejorar y estabilizar la saturación de este gas en la sangre. Conocer las indicaciones y los usos clínicos del oxígeno reviste una enorme importancia. Las directrices para la administración segura de oxígeno difieren entre las distintas aplicaciones; el flujo y la concentración que se administran varían según la edad y situación del enfermo. El concentrador de oxígeno debe usarse junto con un oxímetro de pulso para detectar a los pacientes hipoxémicos y monitorizar la oxigenoterapia con el fin de fomentar el uso eficaz y seguro del oxígeno.

A pesar de la importancia evidente del oxígeno y la existencia de tecnologías apropiadas para suministrarlo, su utilización se ha visto limitada por deficiencias en el mantenimiento, la capacitación, la selección y la compra de dispositivos de buena calidad. En los entornos de bajos ingresos, muchos pacientes hipoxémicos no reciben oxigenoterapia; por lo tanto, mejorar el acceso a esta debe constituir una prioridad. Habiendo reconocido la necesidad de aumentar el acceso a concentradores de oxígeno adecuados, seguros y fiables en los entornos de bajos recursos, la OMS colaboró con PATH con el fin de movilizar asesores técnicos, ingenieros clínicos y fabricantes para que preparasen el presente documento de orientación sobre la selección, compra, utilización y mantenimiento apropiados de los concentradores de oxígeno. En el documento se facilitan también pautas para el uso y el mantenimiento apropiados de los concentradores de oxígeno con la finalidad de aumentar la disponibilidad, la gestión y la calidad de estos dispositivos y, en última instancia, mejorar la salud de los pobladores de los entornos de bajos recursos. El documento constituye una fuente de consulta para la planificación y suministro de sistemas concentradores de oxígeno locales y nacionales por parte de administradores, personal clínico y técnicos interesados en mejorar el acceso a la oxigenoterapia y reducir la mortalidad mundial asociada con la hipoxemia.

# 1. Introducción

## 1.1 La función de los concentradores de oxígeno

El oxígeno forma parte de la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud y, sin embargo, no se distribuye ampliamente en los países en desarrollo que sobrellevan la mayor carga de mortalidad de recién nacidos, niños y adultos gravemente enfermos (1). Los motivos del acceso escaso al oxígeno suelen ser el costo y la falta de infraestructura para instalar y mantener un suministro fiable del gas. Aun cuando haya suministro de oxígeno en los establecimientos asistenciales, el acceso de los pacientes a este puede verse restringido por la falta de accesorios, un suministro eléctrico inadecuado o la escasez de personal calificado (2, 4).

Por fortuna, se ha comprobado categóricamente que el uso de los concentradores de oxígeno representa una estrategia viable y costoeficaz para la administración de oxigenoterapia, especialmente cuando los cilindros de oxígeno y los sistemas de gases medicinales entubados son inapropiados o inexistentes (5-8). Los concentradores de buena calidad pueden suministrar oxígeno de manera sostenible y fiable a muchos pacientes. Estos dispositivos funcionan extrayendo aire del medio ambiente para expulsar oxígeno concentrado limpio de manera continua. Pueden funcionar hasta 5 años o más, con un mínimo de servicio y mantenimiento (véase la sección 4.6).

Existen datos de investigación sólidos acerca del uso y la eficacia de los concentradores de oxígeno para aumentar el acceso a la oxigenoterapia que salva vidas y mejorar la calidad global de la asistencia sanitaria en entornos de bajos recursos. En efecto, estudios efectuados en Egipto (9), Gambia (6), Malawi (3, 10), Nepal (11), Nigeria (8) y Papua Nueva Guinea (12, 13) han examinado la utilización de estos dispositivos para ampliar la disponibilidad de oxígeno en establecimientos asistenciales situados en entornos de bajos recursos. Se ha comprobado así que los concentradores de oxígeno se pueden usar con buenos resultados en países en desarrollo para suministrar oxígeno en las salas pediátricas y los quirófanos (1, 5, 8).

Las ventajas de estos aparatos se han analizado en la bibliografía técnica; consisten en una gran fiabilidad y bajo costo por comparación con los cilindros de oxígeno y los sistemas de suministro del gas por tuberías (cuadro 1). Los inconvenientes son la necesidad de un mantenimiento periódico, si bien mínimo, y el mantenimiento y el acceso fiable a la electricidad; ambos pueden superarse mediante la planificación programática eficaz y la capacitación. El fortalecimiento de la capacidad y la colaboración del personal administrativo, el personal clínico y los técnicos es indispensable para lograr la implantación correcta y el mantenimiento oportuno de los concentradores de oxígeno. Estos son dispositivos médicos y por tal motivo los métodos sistemáticos de garantía de la calidad y mantenimiento resultan indispensables para reducir la mortalidad relacionada con la hipoxemia.

**Cuadro 1. Comparación del suministro central por tuberías, cilindros y concentradores como base de los sistemas de oxígeno**

Sistema	Oxígeno central (por tuberías)	Cilindros de oxígeno	Concentradores de oxígeno
Fuente de energía	No	No	Sí, constantemente (100 a 600 W, según el modelo)
Necesidad de transporte	Necesario para los cilindros	Periódicamente; pesados y costosos para transportar	Únicamente en el momento de la instalación
Suministro agotable	Sí, cuando las tuberías deben ser reabastecidas por un establecimiento en otro lugar	Sí, dependiendo del tamaño, la presión de almacenamiento y las necesidades de los enfermos	No, el suministro es constante mientras no se interrumpa la electricidad
Costos iniciales <sup>a</sup>	Considerables: generador y cilindros (US\$ 20 000), sistema de tuberías (US\$ 10 000+), instalación, puesta en servicio y capacitación	Moderados: tanque, flujómetro y regulador de oxígeno para cada tanque (~US\$ 200) <sup>b</sup>	Moderados: concentrador (US\$ 300–3400) <sup>b</sup> , piezas de repuesto, instalación, puesta en servicio y capacitación
Gastos de operación <sup>a</sup>	Pequeños a moderados: mantenimiento, llenado continuo de las tuberías por un banco o tanques	Elevados: llenado de los cilindros vacíos y transporte desde y hacia el hospital	Reducidos: electricidad y mantenimiento
Cuidado por el usuario	Mínimo	Mínimo: la verificación periódica aminora el peligro de incendio (no usar grasa ni productos inflamables)	Moderado: limpieza de los filtros y el exterior del aparato; aminora el peligro de incendio
Mantenimiento	Moderado: comprobación de las bajas de presión con un manómetro  Mantenimiento de las tuberías de oxígeno para prevenir fugas y desperdicio del oxígeno  Considerable: si el establecimiento de suministro está en otro lugar	Moderado: comprobación de las bajas de presión con un manómetro	Moderado: comprobación de la salida baja de oxígeno con analizador
Costo por 1000 litros de oxígeno <sup>c</sup>	No hay datos	US\$ 10–30/kilolitros; varía según las necesidades estimadas de oxígeno y la disponibilidad de electricidad	US\$ 2–8/kilolitros (mayor según el costo de la electricidad); varía según las necesidades estimadas de oxígeno y la disponibilidad de electricidad

*Nota:* Todas las cifras representan costos aproximados y son meramente orientativas.

<sup>a</sup> El desglose de los costos por región se puede consultar en la bibliografía (3,6,12).

<sup>b</sup> Basados en los precios corrientes de mercado en junio de 2015.

<sup>c</sup> Incluye costos iniciales de capital y gastos de operación, sobre la base de la modelización de los costos efectuada en Gambia (6).

## 1.2 La hipoxemia y la necesidad de oxigenoterapia

El oxígeno es fundamental para salvar la vida de personas gravemente enfermas. La oxigenoterapia es una intervención muy eficaz para disminuir la mortalidad mundial. Las directrices de la OMS subrayan la importancia de la oxigenoterapia y sus muchas indicaciones en neonatología (15), pediatría (1–8), obstetricia (14), medicina interna (16), medicina de urgencias (14, 17), triaje (18), anestesia (14), cirugía, traumatología, servicios de supervivencia y preparación para pandemias (19), así como el tratamiento de otros padecimientos y enfermedades que aquejan a personas de todas las edades (5).

La hipoxemia (saturación insuficiente de oxígeno en la sangre) es una complicación común en muchas situaciones clínicas. El oxígeno es esencial para el tratamiento de la hipoxemia y se le debe administrar al enfermo para mejorar y estabilizar la saturación de oxígeno de la sangre. La norma asistencial vigente en torno a la oxigenoterapia exige la monitorización apropiada y la capacitación del personal clínico con respecto al momento y el modo de administrar este tratamiento. Los oxímetros de pulso son una tecnología importante de bajo costo y constituyen la norma aceptada para detectar la hipoxemia y monitorizar la oxigenoterapia. La oximetría de pulso combinada con el aporte adecuado de oxígeno permite usar este gas con eficacia.

El oxígeno reviste una importancia decisiva en el tratamiento de la hipoxemia asociada con enfermedades graves que contribuyen a elevar la mortalidad mundial de madres, recién nacidos y niños. La hipoxemia es la principal complicación mortal de la neumonía, que a su vez es la causa principal de muerte de los niños menores de 5 años en el mundo. En 2013, la neumonía causó la muerte de 935 000 niños, unos 2600 por día, y representó más muertes en la infancia que el sida y el paludismo combinados (20). La carga considerable de la hipoxemia empeora como consecuencia de las defunciones pediátricas causadas por enfermedades y trastornos graves comunes como la asfixia durante el parto, el peso bajo al nacer, la meningitis, la septicemia, el asma aguda y el paludismo. El aumento del acceso al oxígeno suplementario puede mejorar los resultados de salud y la supervivencia. A pesar de todo, muchos niños hipoxémicos en los entornos de bajos recursos siguen careciendo de acceso a la oxigenoterapia (2-4). Es frecuente que no haya oxígeno en los consultorios de atención primaria o los pequeños hospitales situados en lugares de acceso difícil, e incluso en los hospitales de distrito (1, 21).

### 1.3 Antecedentes y alcance de las especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas para los concentradores de oxígeno que se describen en el presente documento cumplen los requisitos pertinentes de la Organización Internacional de Normalización (basados en la norma ISO 80601-2-69:2014, que reemplaza la norma ISO 8359:2009/A1:2012) y *agregan otros requisitos esenciales* para la aceptación y operación de estos dispositivos en entornos de bajos recursos. Los lugares de clima riguroso, caluroso y húmedo, así como el suministro intermitente e inestable de electricidad en los entornos de bajos recursos crean circunstancias adversas que a menudo causan la falla prematura de los concentradores de oxígeno. El problema empeora por la escasez de técnicos calificados para brindar mantenimiento correctivo y preventivo y la falta de acceso a las piezas de repuesto, lo cual desemboca en la subutilización o falla del dispositivo.

Las orientaciones del presente documento tienen la finalidad de superar los obstáculos que impiden el acceso a los concentradores de oxígeno y determinar las posibles causas de falla de estos en los entornos de bajos recursos. Se describen además los aspectos destacados de desempeño y tecnológicos de estos aparatos que son esenciales para su operación correcta en dichas circunstancias.

### 1.4 Finalidad del documento

Se brindan en el presente documento una visión panorámica y las especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno con el fin de ayudar a seleccionar, comprar y garantizar la calidad de estos dispositivos para el tratamiento de la hipoxemia en los países en desarrollo. Dando por sentada la necesidad de mejorar la calidad, el acceso y la disponibilidad de concentradores de oxígeno en los entornos de bajos recursos, se ponen

de relieve los requisitos de desempeño y las características técnicas de los concentradores de oxígeno y el equipo conexo que son adecuados para usarse en los lugares y climas de los entornos de bajos recursos. El cumplimiento de las normas de fabricación de la ISO y el uso correcto de las especificaciones aquí propuestas, aunados a la existencia de una cadena de suministro adecuada, permitirá adquirir concentradores de oxígeno de buena calidad para los usuarios. Se mencionan también otros recursos necesarios para el uso seguro, la limpieza y el mantenimiento, que son consideraciones importantes para la puesta en servicio. Cabe señalar que el presente documento no reemplaza las normas internacionales publicadas, las instrucciones de los fabricantes ni los manuales de mantenimiento, todos los cuales constituyen materiales informativos que deberían ser consultados. Para obtener más información acerca de las especificaciones de la OMS para los dispositivos médicos, consúltese: [www.who.int/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/medical_devices/en/).

## **1.5 El público destinatario del documento**

El presente documento va dirigido a administradores, en especial formuladores de políticas, directores de programa, personal hospitalario, encargados de compras, coordinadores de logística e ingenieros biomédicos o clínicos en establecimientos que se encargan de planificar y suministrar sistemas locales, nacionales o internacionales de concentradores de oxígeno en entornos de bajos recursos. Los organismos de compras a nivel mundial y las autoridades nacionales de reglamentación de los productos sanitarios pueden consultarlo al prepararse para la autorización reglamentaria, la compra, la gestión y el suministro eficaz de concentradores de oxígeno para tratar la hipoxemia. Los fabricantes deberían observar estas especificaciones para fabricar concentradores de oxígeno seguros, de buena calidad y asequibles que sean apropiados para usarlos en entornos de bajos recursos. También pueden sacar provecho de este documento el personal sanitario, el personal clínico, los técnicos, las dependencias gubernamentales, las instituciones universitarias y todos los interesados en determinar los recursos de suministro de oxígeno necesarios para disminuir la mortalidad asociada con la hipoxemia. Por último, se abordan en el documento las esferas de la investigación futura para colmar las lagunas de conocimiento existentes en torno a los concentradores de oxígeno en los entornos de bajos recursos, lo cual puede ser útil a los investigadores, los fabricantes y las organizaciones.

## 2. Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno

### 2.1 Descripción

Un concentrador de oxígeno es un dispositivo médico autónomo, alimentado por electricidad, que está diseñado para concentrar el oxígeno a partir del aire ambiente. Valiéndose del proceso denominado adsorción por presión oscilante, este aparato produce oxígeno concentrado hasta un 95,5%. El aire atmosférico se hace pasar por un filtro de partículas gruesas de entrada antes de enviarlo al compresor. El aire a presión atraviesa un intercambiador térmico para reducir la temperatura antes de pasar por los tamices moleculares, que contienen zeolita, un mineral que a presiones elevadas adsorbe el gas nitrógeno ( $N_2$ ) de manera preferencial. Cuando cada tamiz se despresuriza, se libera  $N_2$ . Se abren entonces unas válvulas para que el oxígeno concentrado se acumule en un depósito, desde el cual se puede usar un flujómetro para la liberación dosificada y continua de oxígeno al paciente con un gasto tasa de flujo especificada. En la figura 1 se presenta el diagrama de un concentrador de oxígeno típico. Hay dos tipos generales de concentradores de oxígeno: estacionarios y portátiles.

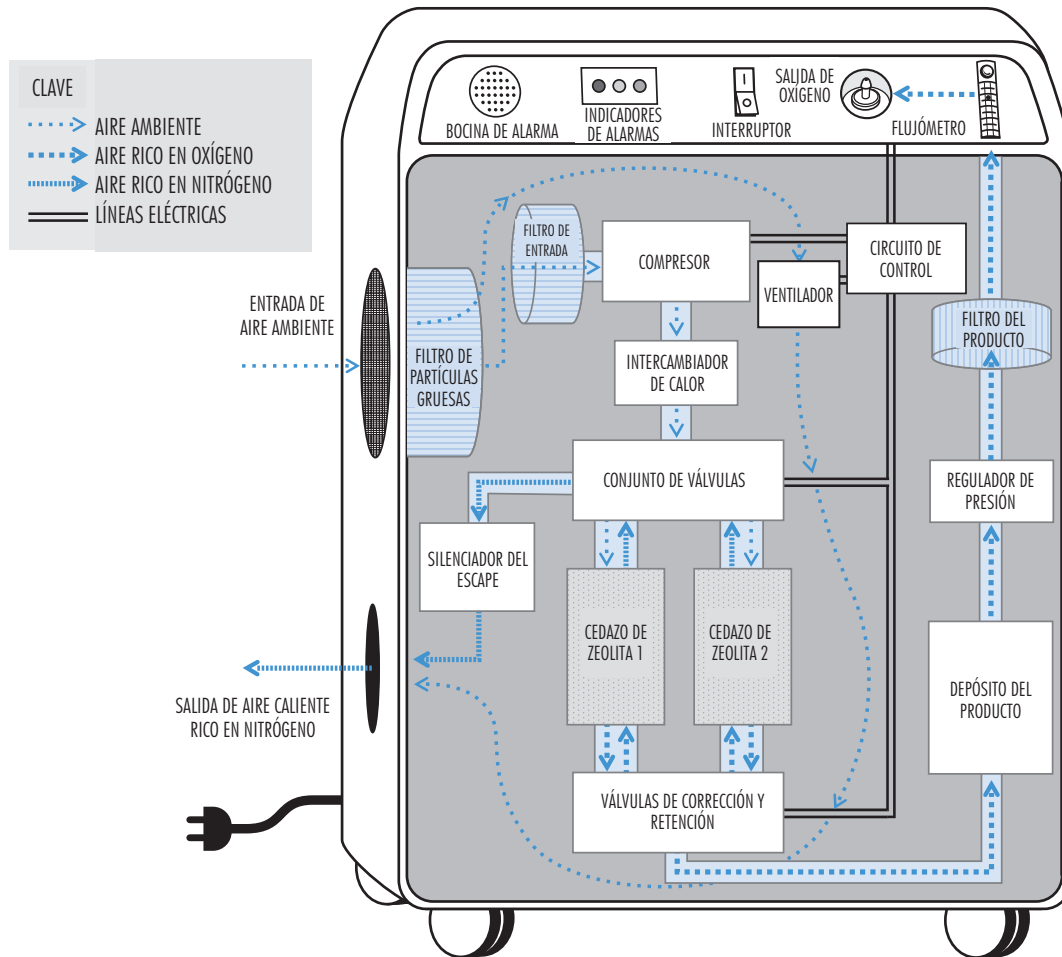
La mayor parte de los aparatos estacionarios pesan menos de 27 kg y poseen ruedas, de manera que el usuario puede moverlos con facilidad. Son dispositivos autónomos que proporcionan una corriente económica y continua de oxígeno a razón de hasta 10 l/min. Por medio del flujómetro integrado o de accesorios (véase la sección 3.4) se pueden administrar flujos muy bajos, incluso de 0,1 l/min. Casi todos los concentradores de oxígeno adecuados para establecimientos médicos pueden proporcionar hasta 5 l/min y funcionan con corriente alterna (CA); consumen aproximadamente 280 a 600 W, dependiendo del modelo (véase el anexo 2). De ordinario, los fabricantes producen modelos separados de corriente alterna para 110 a 120 V (generalmente de 60 Hz) y para 220 a 240 V (generalmente de 50 Hz) para la tensión (voltaje) y la frecuencia de la red eléctrica local.

En general, los concentradores de oxígeno portátiles tienen una capacidad de producción menor (3 l/min o menos), consumen menos energía que los modelos estacionarios (aproximadamente, 40 a 130 W) y son usados en forma individual como sistemas de oxígeno ambulatorios. Muchos llevan baterías que funcionan con corriente continua (CC). Debido a su limitada capacidad, no son apropiados para usarlos en varios pacientes. Además, muchos dispositivos portátiles están dotados de un mecanismo que solo permite administrar el oxígeno durante la inspiración. Este tipo de flujo, conocido como flujo intermitente o de dosis impulsada, conserva oxígeno y energía eléctrica de la batería. Cabe señalar que algunos bebés y niños pequeños no generan suficiente presión negativa durante la inspiración para desencadenar el flujo de oxígeno. A pesar de todo, algunos concentradores portátiles pueden administrar flujo continuo o intermitente.

Los concentradores están hechos para funcionar continuamente y pueden producir oxígeno las 24 horas del día, los 7 días de la semana y hasta por 5 años o más. Se pueden usar en los establecimientos médicos de cualquier nivel para administrar oxigenoterapia, siempre y cuando haya una fuente continua y fiable de electricidad y el sistema sea sometido a una limpieza y mantenimiento periódicos por los usuarios y el personal. Aun cuando los concentradores de oxígeno operan sobre los mismos principios, las piezas de repuesto

no pueden intercambiarse entre distintos modelos. Los nombres de las partes comunes de estos aparatos y sus funciones se describen en la figura 1. Es común que los modelos difieran también en la interfaz del usuario, como los indicadores y ajustes de las alarmas y los componentes de mantenimiento.

**Figure 1. Schéma de fonctionnement d'un concentrateur d'oxygène courant**



Fuente: Por amable cortesía de PATH (2015).

**Cuadro 2. Componentes prototípicos de un concentrador de oxígeno y su función**

Componente	Otros nombres	Función
Caja	Gabinete, interior	Aloja los componentes internos
Filtro de partículas gruesas	Filtro del gabinete, filtro de entrada del aire, filtro grueso	Filtra las partículas gruesas y prolonga la duración del filtro de entrada del aire
Filtro de entrada del compresor	Filtro de admisión, filtro de ingreso, filtro del compresor, filtro de admisión del compresor	Filtra las partículas finas para proteger el compresor y las válvulas
Compresor	No corresponde	Aumenta la presión del aire y lo bombea al sistema
Ventilador	Ventilador de enfriamiento	Hace circular el aire del gabinete y enfría el compresor
Intercambiador de calor	Tubería de aluminio, serpentín, tubería	Disipa el calor generado por la compresión de los gases
Circuito de control	PBC, panel de circuito impreso	Analiza el estado del sistema y controla las válvulas y el compresor
Conjunto de válvulas	Solenoides, regulador, válvulas rotativas	Controla los procesos de flujo de gas del tamiz y el conducto de escape
Tamices	Columnas de tamizado, zeolita	Separan los gases a la entrada y salida del aire
Silenciador del escape	Silenciador del escape de N <sub>2</sub> , silenciador	Expulsa y amortigua el ruido del aire rico en N <sub>2</sub> que se devuelve al aire ambiente
Tanque del producto	Tanque de depósito, tanque acumulador, tanque mezclador	Acumula el gas para producir un flujo estable y continuo
Flujómetro	Selector de flujo	Controla la velocidad del flujo de salida
Filtro del producto	Filtro de salida, filtro final	Elimina partículas de la corriente del producto
Humidificador	Humidificador de burbujas, burbujeador	Humidifica el gas de salida antes de que sea inhalado
Monitor de oxígeno	Alarma de baja de oxígeno, indicador de la concentración de oxígeno	Activa una alarma cuando la concentración de oxígeno desciende por debajo del nivel fijado

## 2.2 Especificaciones técnicas

En lo que sigue se definen los requisitos de los concentradores de oxígeno estacionarios apropiados para el tratamiento de la hipoxemia en los países en desarrollo (se resumen en el anexo 1). Cabe señalar que estas especificaciones tienen que usarse junto con la norma vigente sobre los concentradores de oxígeno, ISO 80601-2-69:2014 de *Medical Electrical Equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment* (véase la sección 5.6). A menos que se indique otra cosa, las especificaciones suponen una presión estándar en seco (STDP). La STDP se define como 101,3 kPa a una temperatura de operación de 20 °C en seco.

Para los fines del presente documento, «deberá» significa que un requisito o prueba es obligatorio; «debería» indica que el cumplimiento de un requisito o prueba se recomienda, pero no es obligatorio; «puede» se emplea para referirse a una manera permisible de cumplir un requisito o prueba; y «norma particular» se refiere a los requisitos para los concentradores de oxígeno (es decir, la ISO 80601-2-69:2014).

### 2.2.1 Concentration de l'oxygène

- El concentrador deberá ser capaz de suministrar un flujo continuo de oxígeno a una concentración mayor del 82%.



NOTA. La concentración de oxígeno se conoce también como pureza del oxígeno.

NOTA. La mayoría de los concentradores actuales producen una concentración de oxígeno entre 82 y 96% de fracción de volumen cuando se operan con arreglo a las especificaciones del fabricante. La subcláusula 201.12.4.102 de la norma particular prescribe que los concentradores de oxígeno tienen que activar al menos una alarma técnica de situación de baja prioridad que emita una señal si se produce una concentración de oxígeno por debajo de 82% de fracción de volumen.

- La concentración mínima de oxígeno deberá mantenerse a la tasa de flujo máxima establecida, a 40 °C, con un 95% de humedad relativa y una presión atmosférica equivalente a una altitud de 2000 m sobre el nivel del mar.

NOTA. Es muy importante someter a prueba los concentradores *simultáneamente* en las condiciones de humedad relativa y de temperatura indicadas, pues la concentración de oxígeno puede verse considerablemente reducida por una humedad relativa elevada como ocurre en entornos sin aire acondicionado. La subcláusula 201.12.1.103 de la norma particular prescribe que los concentradores de oxígeno se sometan a prueba en las condiciones menos favorables, según se especifica en las instrucciones de empleo. Verifíquese el cumplimiento del tipo de pruebas especificado en la subcláusula 201.12.1.103 de la norma particular.

NOTA. Al contrario de la norma ISO 80601-2-1: 2014, la ISO 8359:2009/A1:2012 (en lo sucesivo «la norma ISO 8359») no prescribía que los concentradores se sometieran a prueba simultáneamente bajo las mismas condiciones de temperatura y humedad relativa. En un estudio independiente se evaluaron varios dispositivos que cumplían la norma ISO 8359 y se observó que el desempeño disminuía conforme aumentaban el calor y la humedad (22).

### 2.2.2 Control del flujo

- El concentrador de oxígeno deberá estar equipado al menos con un flujómetro integrado con control de la tasa de flujo. Si el dispositivo tiene varios flujómetros, cada uno debe contar con su propio control de la tasa de flujo.
- Para uso pediátrico, el flujómetro tendrá que ser capaz de suministrar una tasa de flujo mínimo de al menos 0,5 l/min. La tasa de flujo máximo debería depender de las necesidades de oxígeno (véanse ejemplos en la sección 2.3.1).

NOTA. Algunos aparatos de 8 o 10 l/min solo pueden suministrar un flujo mínimo hasta 2 l/min. Si en la práctica se necesitan tasas de flujo menores, como ocurre en pediatría, hay que usar otros accesorios (véase la sección 3.4).

- Deberá evitarse que el concentrador de oxígeno suministre una tasa de flujo mayor que la máxima establecida.

NOTA. Extraer una tasa de flujo mayor que la prevista por el fabricante puede reducir el desempeño de los tamices, con lo cual la concentración de oxígeno baja demasiado. También puede obligar a cambiar los tamices con mayor frecuencia, lo cual tendrá que ser efectuado por técnicos capacitados.

- El flujómetro deberá proporcionar un control continuo de la tasa de flujo, con marcas que vayan desde 0 l/min hasta la tasa de flujo máximo establecida, a intervalos mínimos de 0,5 l/min.

- El concentrador de oxígeno deberá ser capaz de generar como mínimo 55 kPa con todos los flujos, hasta la tasa de flujo máximo establecida.

NOTE : Une telle valeur est nécessaire pour compenser les chutes de pression dues à la grande longueur de la tubulure d'alimentation en oxygène. Dans la pratique clinique, on applique une contrepression lorsqu'on utilise des séparateurs de flux ou que d'autres accessoires pour l'administration de l'oxygène sont reliés à l'embout de sortie du concentrateur.

### 2.2.3 Indicadores y alarmas

- El monitor de oxígeno deberá indicar cuando la concentración del gas sea inferior a 82%.

NOTA. El monitor de oxígeno ayuda a indicar cuando el concentrador necesita servicio o mantenimiento. Los concentradores que fallan pueden a veces producir una concentración de oxígeno superior a la que este tiene en el aire, pero no mayor del 82%.

- El concentrador de oxígeno deberá incorporar alarmas para alertar al usuario de fallas tales como:
  - › concentración baja de oxígeno (<82%)
  - › interrupción del flujo
  - › presión alta o baja
  - › batería baja
  - › corte de luz
  - › temperatura elevada.

NOTA. Esas alarmas ayudan a indicar cuándo se necesita servicio o mantenimiento; pueden incluso señalar el tipo de servicio necesario, como la necesidad de cambiar el filtro de partículas gruesas o la obstrucción del flujo. El manual del usuario proporcionado por el fabricante debe incluir información sobre la localización y corrección de fallas.

NOTA. Los distintos modelos pueden usar nombres diferentes para los mismos componentes (véase el cuadro 2).

- El concentrador de oxígeno deberá incorporar un cronómetro que registre las horas acumuladas de operación.

### 2.2.4 Salidas

- El concentrador deberá tener por lo menos una toma o salida de oxígeno que pueda acoplarse directamente a la tubería para administrar el gas.
- Las salidas deberán ser boquillas dentadas y estar empotradas o hechas de materiales que no se doblen o rompan con facilidad para evitar el daño.

NOTA. Cuando los concentradores se cambian de lugar, pueden chocar o atorarse con otros objetos, con lo cual las salidas de plástico débiles o que sobresalen se pueden romper fácilmente.

NOTA. Un buen diseño de las salidas de oxígeno es imprescindible para el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos. Habida cuenta de los recursos existentes en los países en desarrollo, se prefieren las boquillas dentadas para prevenir las conexiones defectuosas de las tuberías.

### 2.2.5 Caja

- El concentrador de oxígeno deberá incorporar filtros de partículas gruesas para evitar que el polvo y la suciedad penetren en la caja y en la entrada de aire.
- Todos los filtros que puedan ser extraídos por el usuario deberán poderse limpiar. Las instrucciones de uso deberán describir la limpieza de los filtros.
- La caja deberá tener ruedas para trasladar el concentrador de oxígeno de una habitación a otra.

NOTA. Tomando en cuenta el peso promedio de los concentradores actuales, se recomienda uno ligero que pese menos de 27 kg. En condiciones ideales, las ruedas deben ir provistas de frenos para evitar que el aparato ruede libremente.

- El concentrador de oxígeno no deberá producir un ruido superior a los 50 dB(A) cuando esté funcionando.

NOTA. La subcláusula 201.9.6.2.1.101 de la norma particular facilita instrucciones para medir los niveles de presión acústica con arreglo a los métodos de la norma ISO 3744. Es esencial que el nivel de ruido sea aceptable y resulte cómodo al paciente. Es aconsejable reducir hasta donde sea posible el nivel de ruido de los dispositivos que perturban el sueño. Se reconoce que los concentradores de oxígeno pueden tener un nivel de ruido estable y un nivel de ruido máximo. Se considera que el nivel de ruido máximo es el que con más probabilidad puede molestar al paciente durante el funcionamiento continuo del aparato.

### 2.2.6 Corriente eléctrica

- El concentrador de oxígeno deberá tener una eficiencia de fuente de alimentación de  $\leq 70$  W x l/min.

NOTA. Los concentradores de oxígeno estacionarios consumen una cantidad considerable de corriente eléctrica, que fluctúa entre 300 y 600 W. Esto representa una demanda considerable de energía cuando el concentrador se usa continuamente durante varios días o incluso varias semanas.

- El concentrador deberá tener una clavija (enchufe macho) compatible con las tomas de corriente del establecimiento clínico y el país donde será instalado.

NOTA. Los requisitos del consumo de energía eléctrica deberán inscribirse en el dispositivo, pues los concentradores se fabrican para diferentes voltajes y frecuencias. Los documentos relacionados con la compra también deberían especificar estos requisitos, en particular el voltaje, la frecuencia y el tipo de clavija necesario.

### 2.2.7 Documentación y observancia

- El concentrador de oxígeno deberá ser suministrado junto con un manual del usuario que sea apropiado (véase la sección 5.8).
- El concentrador deberá ser suministrado junto con un manual de servicio que sea apropiado, describa los pormenores del mantenimiento avanzado e incluya una lista de las piezas de repuesto (véase la sección 5.8).
- El concentrador deberá cumplir la norma ISO 80601-2-69:2014 (que sustituye a la norma ISO 8359) o su equivalente (véase la sección 5.6).

NOTA. No está previsto que los dispositivos acordes con la norma ISO 80601-2-69: 2014 entren en el mercado antes de 2017 como muy temprano. Los requisitos especificados en el presente documento seguirán rigiendo para los concentradores existentes que, a fecha de junio de 2015, cumplan con la norma ISO 8359. La selección y planificación cuidadosas permiten poner en servicio de manera sostenible los modelos de concentradores actuales en entornos de bajos recursos (7,22-26).

- El concentrador de oxígeno deberá ser aprobado por una autoridad nacional de reglamentación. Entre los procesos de reglamentación rigurosos cabe mencionar la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, la marca de Conformidad Europea (CE) o la autorización reglamentaria nacional apropiada de otros miembros del Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos (IMDRF) (los requisitos de documentación necesarios para demostrar esta observancia pueden consultarse en la sección 5.7).

NOTA. El IMDRF es una iniciativa internacional para armonizar la reglamentación de los dispositivos médicos; en 2015, los miembros eran Australia, Brasil, Canadá, China, Japón, los Estados Unidos, la Federación de Rusia y la Unión Europea. Para obtener más información, véase: [at http://www.imdrf.org/](http://www.imdrf.org/).

## 2.3 Consideraciones determinadas por el contexto

Las orientaciones que se facilitan a continuación están basadas en las directrices de la OMS sobre oxigenoterapia y tienen que adaptarse correctamente de conformidad con una evaluación de las necesidades de oxígeno (véase la sección 5.1).

### 2.3.1 Flujo de salida máximo

Los concentradores de oxígeno se fabrican con capacidades de 3, 5, 8 y 10 l/min. La evaluación de las necesidades de oxígeno es imprescindible para determinar el flujo máximo que un concentrador de oxígeno debería suministrar. En general, un aparato de 5 l/min o más puede dar sostén simultáneamente a por lo menos dos pacientes pediátricos con una afección respiratoria aguda acompañada de hipoxia. Esto supone que cada niño recibe cuando mucho 2 l/min de aire sin humidificar, siempre y cuando se usen puntas o catéteres nasales (16). Un aparato de 5 l/min puede dar sostén a adultos y niños mayores. Un dispositivo de 8 o 10 l/min puede usarse para indicaciones con otro equipo de sostén (véase la sección 3.6) o ser suficiente para tratar hasta cuatro pacientes pediátricos. De conformidad con las directrices vigentes de la OMS, un concentrador de oxígeno que suministre entre 1 y 10 l/min sería el más flexible para aplicaciones de asistencia quirúrgica (14).

### 2.3.2 Concentración de oxígeno de salida a grandes altitudes

En altitudes superiores a los 2000 m sobre el nivel del mar, los requisitos de funcionamiento de estos dispositivos en condiciones de temperatura y humedad elevadas no tienen que ser tan rigurosos como se describió anteriormente. A esas altitudes, las condiciones ambientales raras veces llegan simultáneamente a los 40 °C con 95% de humedad relativa (es decir, la temperatura y la humedad tienden a disminuir a grandes altitudes). Sin embargo, las presiones parciales de oxígeno en la atmósfera son menores a grandes altitudes. Por lo tanto, los pacientes en establecimientos situados a grandes altitudes pueden necesitar tasas de flujo más altas y por más tiempo para recibir un tratamiento adecuado, por comparación con los pacientes tratados a nivel del mar.

### 2.3.3 Humidificación

Consúltense las directrices clínicas para determinar si hace falta humidificación. Con arreglo a las directrices de la OMS, la humidificación no es necesaria cuando el oxígeno se administra en tasas de flujo bajas hasta de 2 l/min con puntas o catéteres nasales a niños menores de 5 años (16). Tampoco puede ser necesaria cuando el oxígeno se administra en climas tropicales mediante un concentrador en vez de un cilindro, pues los concentradores suministran oxígeno a temperatura ambiente, mientras que los cilindros lo suministran frío.

La humidificación puede requerirse cuando las necesidades de un flujo elevado de oxígeno superan los 2 l/min o si el oxígeno no pasa por la nariz, como cuando se usan catéteres nasofaríngeos o cánulas traqueales (23). En tal caso, la botella de humidificación proporcionada por el fabricante debe interponerse entre el concentrador y el circuito de respiración del paciente. De ordinario, los humidificadores traen conectores de rosca para acoplarlos directamente a los concentradores con salida de rosca o requieren un adaptador para los concentradores con salida dentada. El agua de la botella tiene que cambiarse periódicamente para prevenir la contaminación, y el flujo hacia el paciente ha de ser comprobado en cada cambio con miras a identificar fugas de oxígeno atribuibles al humidificador.

### 2.3.4 Oxígeno mezclado con otros gases

De conformidad con las directrices de la OMS, los recién nacidos prematuros y los niños menores de 1 año pueden requerir oxígeno a razón de 30% para evitar la toxicidad de este gas. En el caso de las criaturas prematuras, si no se tiene acceso a una fuente de oxígeno mezclado, es mejor usar aire ambiental con una concentración normal de 21% de oxígeno.

Para suministrar oxígeno al 30% de una fuente que lo contiene casi al 100%, se puede usar un dispositivo mezclador de aire y oxígeno. Sin embargo, la mayoría de los concentradores no pueden usarse con mezcladores de aire y oxígeno porque no proporcionan la presión suficiente. Ello obedece a que dichos mezcladores generalmente requieren una fuente de oxígeno a presión elevada (por lo común, 300 a 450 kPa), que no suele tenerse en los entornos de bajos recursos. El oxígeno a presión elevada se obtiene de los cilindros y de los sistemas de oxígeno entubado, pero no de los concentradores de oxígeno (<140 kPa).

Como opción, el oxígeno mezclado puede ser suministrado por algunos dispositivos de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP), aparatos de anestesia y respiradores mecánicos. En particular, los concentradores con una salida de aire pueden convertirse en una fuente de oxígeno mezclado bajo la forma de CPAP de burbujas (véase la sección 3.6.2) y se consiguen en el comercio.

## 3. Orientaciones en torno al material fungible, los accesorios y otro equipo conexo de los concentradores de oxígeno

En esta sección se describen otros equipos médicos que se necesitan junto con el concentrador de oxígeno para administrar una oxigenoterapia segura.

### 3.1 La importancia de la oximetría de pulso

La hipoxemia se puede detectar mediante la monitorización de la saturación de oxígeno del paciente con un oxímetro de pulso (figura 2). Dicha monitorización es importante para determinar si el tratamiento con este gas es eficaz y para evitar excederse. Para determinar la presión parcial de oxígeno en la sangre se puede utilizar un analizador de gases sanguíneos; pero una opción más sencilla, barata y no invasora es la oximetría de pulso. Es el método que se prefiere para medir la saturación de oxígeno en la sangre arterial (16). En un estudio, la combinación de oximetría de pulso y oxigenoterapia se acompañó de una reducción de 35% en la tasa de mortalidad de niños con diagnóstico de neumonía al ingreso (24). Cuando no se cuenta con oximetría de pulso, la necesidad de oxigenoterapia se debe guiar por los signos clínicos, aunque son menos fiables (16).

En el comercio se expenden varios oxímetros de pulso. Pueden usarse oxímetros de pulso (alimentados por corriente alterna) o manuales, lo que depende de los recursos económicos, la electricidad y el personal con que se cuenta. Los oxímetros manuales son más baratos, pero la mayoría funcionan con pilas que requieren remplazo y en los entornos de bajos recursos pueden fácilmente perderse, ser robadas o no se consiguen. En los lugares donde los robos de equipo de hospital son un riesgo importante, es aconsejable fijar el oxímetro en un punto de la sala cercano a los pacientes más graves. Una posibilidad es ponerle al aparato una cadena con candado fijada a la pared o a un banco, y dejar la llave a cargo de la enfermera jefa de cada turno.

El oxímetro incluye como accesorios pilas, cargador de pilas y la sonda del sensor. Se sugiere que la sonda del sensor sea reutilizable, no desechable, y, a ser posible, que esté hecha para durar mucho tiempo. La vida útil de estas sondas puede plantear problemas en los entornos de bajos recursos y por ello se han formulado sugerencias para mejorar su diseño (25). Las sondas reutilizables por lo común se encajan en la punta del dedo, pero otras se prenden del lóbulo de la oreja. Las sondas para el dedo vienen en tamaños pediátricos y para adultos y pueden usarse en un dedo de la mano o el pie, el lóbulo de la oreja e incluso en el pie de un bebé, lo cual depende del tamaño del paciente y la señal del flujo sanguíneo periférico que se detecta en un punto anatómico determinado.

Para obtener más información, consúltense los recursos de la OMS sobre oximetría de pulso, en particular las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos ([http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en](http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en)) y los manuales de capacitación ([http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/pulse\\_oximetry/tr\\_material/en](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/pulse_oximetry/tr_material/en)) (26-28).

**Figura 2. Disposición del concentrador de oxígeno, el oxímetro de pulso y la conexión al paciente**



Fuente: Ilustración de David Woodroffe. Adaptado de Duke et al. (5), con autorización de la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias. Copyright © The Union.

### **3.2 Accesorios para suministrar el oxígeno al paciente**

Para suministrar al paciente el oxígeno del concentrador se necesitan adaptadores para la salida del aparato y tuberías, así como puntas o catéteres nasales reemplazables (figura 3). La salida o salidas del concentrador deben tener una boquilla dentada de  $\frac{1}{4}$  de pulgada (o su equivalente) para acoplarse directamente a la tubería de oxígeno que va al paciente. La tubería no debe tener torceduras y habrá de ser resistente a estas y contar con conectores estándar.

### **3.3 Material fungible para el paciente**

El oxígeno a concentraciones terapéuticas se suministra al paciente por la tubería y un dispositivo de respiración como las puntas nasales, los catéteres nasales o la mascarilla de oxígeno. Las puntas y los catéteres son material fungible; los fabricantes recomiendan no reutilizarlos entre pacientes. Si las puntas nasales se reutilizan, hay que observar los protocolos de limpieza y desinfección (véase la sección 4.5).

El uso de las puntas nasales se recomienda para los niños aquejados de una afección respiratoria que cursa con hipoxia (16). El diámetro distal de cada punta debe encajar bien en la nariz (1 mm en los prematuros; 2 mm en los recién nacidos que pesan hasta 10 kg)

**Figura 3. Puntas nasales**



*Fuente:* Organización Mundial de la Salud (2013) (16).

Aunque se prefieren las puntas nasales, también pueden usarse los catéteres nasales (figura 4)(16). Si se opta por ellos, en los recién nacidos y menores de 1 año se pueden usar catéteres de calibre 6 u 8 F (16).

**Figura 4. Catéteres nasales**



*Fuente:* Organización Mundial de la Salud (2013) (16)

A causa de su ineficiencia relativa y la poca aceptación por los pacientes, las mascarillas de oxígeno no son lo ideal en lugares donde el oxígeno médico escasea ni para los enfermos que requieren oxigenoterapia prolongada. Las mascarillas de oxígeno requieren flujos más elevados que las puntas o los catéteres nasales para alcanzar concentraciones de oxígeno inspirado semejantes a las que se alcanzan con estos, y si se usan flujos más bajos, el dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ) se acumula dentro de la mascarilla y el paciente vuelve a inhalar el  $\text{CO}_2$  que ha exhalado.

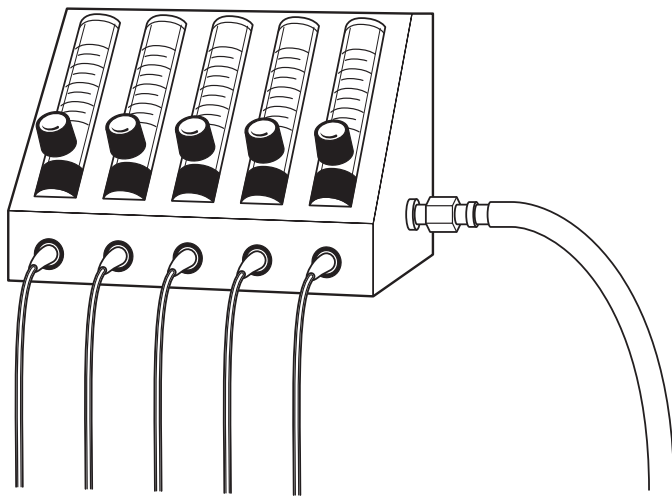


### 3.4 Accesorio que divide el flujo para varios pacientes

El usuario debe poder ajustar constantemente la tasa de flujo del oxígeno administrado. Esto es necesario porque dicho flujo requiere ajustes durante el tratamiento y es particularmente importante en los recién nacidos prematuros, que pueden sufrir lesiones por un exceso de oxígeno terapéutico (29). Además, la tasa de flujo con que empieza el tratamiento difiere según la edad, la situación clínica y el tipo de dispositivo respirador usado (30-33).

Aunque la norma ISO 80601-2-69:2014 especifica los requisitos de desempeño y seguridad del concentrador de oxígeno para uso en un único paciente, los concentradores pueden usarse con varios pacientes. Estas son las opciones para dividir el flujo entre varios pacientes. Primero, algunos concentradores traen dos flujómetros integrados, con las salidas de oxígeno correspondientes, para tratar simultáneamente a dos pacientes. Este método evita que el usuario tenga que acoplar otros componentes, pero solo se pueden tratar dos pacientes a la vez. Solo algunos concentradores para uso pediátrico cuentan con flujómetros integrados para graduar el oxígeno a flujos muy bajos (0,1 a 0,2 l/min; véase el anexo 2). Segundo, se pueden usar soportes en los que se montan entre dos y cinco flujómetros (véase la figura 5). Esta opción tiene la ventaja de resultar más conocida al personal clínico, que está acostumbrado a usar los flujómetros de los cilindros de oxígeno, y además permite un ajuste preciso del flujo para cada paciente (incluso tan bajo como 0,1 l/min).

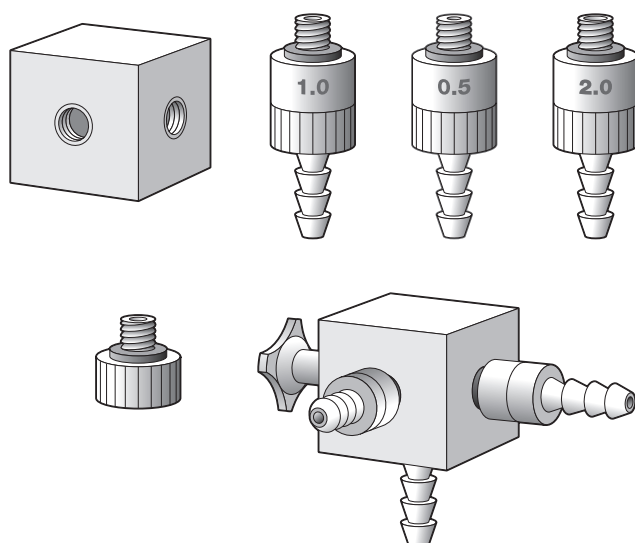
**Figura 5. Ejemplo de flujómetros montados en un soporte**



*Fuente:* Reproducido de Duke et al. (2010) (7), con autorización de Mamey Publishing por conducto de Copyright Claréame Center, Inc.

Un conjunto de divisor de flujo de cuatro vías se ha empleado como método para dividir el flujo. Consta de un bloque de divisores de flujo de cuatro vías, boquillas para 0,5, 1 y 2 l/min y tapones ciegos (figura 6). Los flujómetros estándar o integrados de tamaño pediátrico se prefieren sobre los divisores de flujo porque los tapones ciegos de estos se pierden fácilmente. Además, los divisores de flujo usan boquillas que suministran el oxígeno a una tasa de flujo fija y única.

**Figura 6. Ejemplo de divisor de flujo, boquillas y tapones ciegos**



Fuente: Ilustración de David Woodroffe. Adaptada de Organización Mundial de la Salud (1993) (46).

## 3.5 Equipo de apoyo durante un corte de luz

### 3.5.1 Cilindros de oxígeno

Si todas las fuentes de alimentación eléctrica fallan o si el concentrador está en reparación, un cilindro de oxígeno de respaldo es esencial para mantener la continuidad de la oxigenoterapia. El cilindro debe montarse de manera segura en un carrito y contar con un regulador integrado del flujo de oxígeno y un indicador del contenido del cilindro. Si el cilindro no tiene válvulas manuales, se necesita una llave para regular la válvula que se fije con una cadena al carrito.

Hay que comprobar periódicamente que los cilindros de oxígeno estén llenos y listos para el servicio clínico inmediato en cada cambio de turno. Además, para llenar los cilindros por lo común hay que llevarlos y traerlos al depósito de suministro a granel .

### 3.5.2 Suministros eléctricos y acondicionamiento

La operación de los concentradores de oxígeno depende de una fuente fiable y constante de corriente alterna. Es importante que el concentrador esté protegido de fluctuaciones de la tensión, en particular los altibajos de la corriente. Aunque los dispositivos conformes con las normas ISO incluyen una protección básica de la corriente eléctrica, la exposición repetida a un suministro de mala calidad puede ocasionar apagones, un funcionamiento por debajo de lo normal o daño permanente que exige la reparación, antes de lo previsto, por un técnico calificado. Por lo tanto, durante el proceso de compra se recomienda considerar la conveniencia de adquirir accesorios de respaldo eléctrico, como un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) o un banco de baterías.

Como mínimo, se recomienda un estabilizador de tensión y un protector contra sobretensiones para proteger el aparato de la corriente eléctrica de mala calidad que con el tiempo lo estropea. El estabilizador de tensión debe admitir un intervalo mínimo de  $\pm 20\%$  con relación a la potencia de entrada fijada. El protector contra sobretensiones tendrá un indicador visual de su estado, como una luz verde que señala «protección activa», y está certificado

de conformidad con la norma 61643-11 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) o su equivalente sustancial, por ejemplo, la norma 1449 de Underwriters Laboratories).

En lugares donde los cortes de luz son comunes, los generadores eléctricos de respaldo pueden suministrar electricidad por horas e incluso días. En la práctica, los generadores plantean problemas cuando es insuficiente el suministro de combustible, que además es caro. Cuando los cortes de luz son relativamente breves, un UPS puede resultar más apropiado. El UPS es un aparato que contiene una o varias baterías, un cargador, un protector contra sobretensiones, un inversor y circuitos de control que cambian automáticamente entre la red y las baterías. Algunos modelos de gama alta incluyen un estabilizador de tensión para aceptar un intervalo amplio de voltaje antes de cambiar a la electricidad de la batería. En vista de que un concentrador tiene un vataje inicial que es dos o tres veces mayor que el vataje de operación, el UPS debe ser capaz de suministrar dicho vataje inicial. Las baterías de un UPS duran por lo general algunos minutos o media hora como mucho, de modo que esta opción no es suficiente cuando la luz se interrumpe por periodos prolongados.

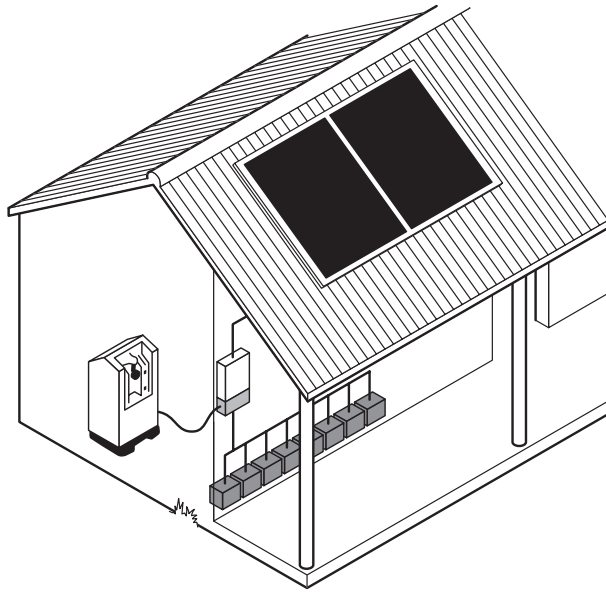
Para proporcionar corriente de respaldo durante 30 minutos o más se puede usar un sistema de banco de baterías. De ordinario, este consta de las baterías, un regulador de carga y un inversor (34). Las baterías se pueden cargar conectándolas a la red eléctrica. Las horas de respaldo proporcionadas dependen de dos parámetros: la energía total almacenada por las baterías, expresada en vatios-hora (Wh), y el vataje de operación del concentrador. Cada componente deberá tener el tamaño adecuado con respecto al concentrador; por consiguiente, antes de instalar un banco de baterías vale la pena consultar a un técnico especialista capacitado. Para conocer la forma de calcular las necesidades de energía de respaldo de un concentrador de oxígeno, véase el ejemplo del anexo 3.

El número de baterías necesarias está determinado por las características del concentrador y la duración promedio de los cortes de luz. Por ejemplo, en Gambia se instaló un sistema a base de un banco de baterías para el funcionamiento continuo de un concentrador de 350 W en un lugar que apenas recibía cuatro horas de electricidad de la red al día. El sistema utilizó ocho baterías de plomo (de ciclo profundo, selladas, de 6 V, que no necesitan mantenimiento) y un cargador de 50 A conectado a la red eléctrica (34). Todos los componentes estaban diseñados para durar cinco años, pero las celdas de las baterías pueden desgastarse antes, lo cual depende de los ciclos de electricidad y las condiciones ambientales.

En lugares donde la red eléctrica falla mucho o no existe, se pueden usar paneles solares para recargar los bancos de baterías (figura 7). Se ha demostrado que esta es una solución costoeficaz y ofrece electricidad continuamente, incluso durante cortes de luz que duran 30 minutos o más (34, 35). El establecimiento de estos sistemas alternativos exige que las necesidades de energía eléctrica se determinen en el lugar donde se van a usar y que se defina un sistema de respaldo, capacitación y mantenimiento adecuado. Estas tareas deben estar a cargo de ingenieros y proveedores locales de fuentes de poder alternativas. Los aspectos económicos, incluidos el tamaño, el costo y el pago, por lo común se negocian con los fabricantes y los proveedores locales de fuentes de poder alternativas.

A medida que se obtenga más experiencia con esos sistemas se tendrá una mejor idea del grado de especificación necesario para hacerlos más sólidos a lo largo de la vida útil prevista. Para obtener más información en torno a las orientaciones y la capacitación sobre especificaciones, capacitación y mantenimiento en materia de opciones tecnológicas de energía sostenible, véase: <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/design-and-installation>.

**Figura 7. Los concentradores de oxígeno pueden funcionar con bancos de baterías alimentados por energía solar**



Fuente: Ilustración de David Woodroffe.

### 3.6 Equipo optativo para otras aplicaciones de los concentradores de oxígeno

Algunos concentradores de oxígeno pueden usarse para aplicaciones médicas distintas de la oxigenoterapia. Algunas son posibles mediante elementos integrados al dispositivo, pero otras requieren equipo adicional. Se deberían seguir las directrices clínicas y recomendaciones técnicas del caso, si las hubiere.

#### 3.6.1 Anestesia

Los concentradores de oxígeno se pueden usar con algunos aparatos de anestesia. Estos dispositivos se han usado con dos sistemas para administrar gases anestésicos y vapores al paciente: el de arrastre de gases y el de flujo continuo. En los sistemas de arrastre, se agregan agentes volátiles o gases médicos comprimidos a la corriente de aire que se suministra al paciente. El aire es impulsado cuando el paciente «arrastra» aire por el sistema, en lugar de ser impulsado por una fuente de oxígeno comprimido, como el que se usa en los sistemas de anestesia de flujo continuo. Por lo tanto, los concentradores de oxígeno se pueden usar con los sistemas de arrastre. Por el contrario, no todos los aparatos de anestesia de flujo continuo pueden funcionar con un concentrador de oxígeno porque la mayoría de estos dispositivos no producen una presión suficiente. No obstante, algunos aparatos de anestesia de flujo continuo están hechos para funcionar con concentradores de oxígeno (36).

En general, si los concentradores de oxígeno se usan como la fuente primaria de oxígeno para la anestesia, tiene que haber un suministro eléctrico de respaldo (por ejemplo, un generador o un UPS) o un cilindro de oxígeno para el suministro continuo ante la eventualidad de un corte de luz. Además, es importante determinar si el concentrador puede suministrar oxígeno a la concentración necesaria y con la presión requerida por el tipo de sistema de anestesia utilizado. Para obtener más información, consúltese el manual de la OMS titulado *Surgical care at the district hospital* (14), que puede descargarse en:

<http://www.who.int/surgery/publications/en/SCDH.pdf> y la carpeta Integrated management for emergency and essential surgical care toolkit (17), disponible en: <http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en>.

### **3.6.2 Burbuja de CPAP**

La presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP por la sigla en inglés) es una técnica para proporcionar sostén respiratorio mediante presión positiva, y se usa primordialmente en los bebés prematuros aquejados de síndrome de dificultad respiratoria (23). La burbuja de CPAP es una forma sencilla y barata de CPAP que puede hacerse con unas puntas nasales ordinarias y un concentrador de oxígeno. Sin embargo, en los recién nacidos prematuros con una edad gestacional menor de 32 semanas se requiere una mezcla de gases y no es seguro administrar concentraciones elevadas de oxígeno por el riesgo de toxicidad de este gas, capaz de causar retinopatía de la prematuridad, daño cerebral y lesiones pulmonares crónicas. En consecuencia, los concentradores de oxígeno que no pueden mezclar gases no son apropiados para la CPAP en los bebés prematuros porque no generan la presión suficiente para usarse en combinación con un mezclador de aire y oxígeno (véase la sección 2.3.4). No obstante, se han construido ciertos sistemas de burbuja CPAP vinculados a un concentrador que proporcionan una mezcla de oxígeno con otros gases, y su uso se ha demostrado en salas de neonatología (37). Para obtener más información, consúltese el *Manual on clinical use of oxygen therapy in children* de la OMS (en preparación) para conocer las directrices clínicas (23), y las *Technical specifications for medical devices* de la OMS con respecto al equipo conexo (26).

### **3.6.3 Nebulizadores**

El nebulizador es un dispositivo que agrega un medicamento líquido en aerosol al aire inhalado para suministrarlo a los pulmones. Agentes tensioactivos, esteroides, antiinflamatorios, antibióticos y vacunas son ejemplos de medicamentos que se administran en forma de aerosol por vía oral o intranasal. Existen en la actualidad tres tipos de nebulizadores: de chorro, ultrasónicos y de malla vibrante.

Si se elige un nebulizador de chorro, puede usarse un concentrador con la función integrada de nebulizador o capaz de proporcionar una presión elevada de salida de oxígeno para hacer funcionar el nebulizador. Algunos concentradores tienen una salida adicional que suministra aire a presión a un nebulizador (véase el anexo 2). Esos concentradores pueden reducir la necesidad de otro equipo exclusivo y de infraestructura para proporcionar aire a presión.

## 4. Orientaciones para la manipulación de los concentradores de oxígeno

En esta sección se ponen de relieve ciertas consideraciones fundamentales para la instalación, el uso y el mantenimiento de los concentradores de oxígeno. No se pretende con ello reemplazar los manuales proporcionados por el fabricante, que son las fuentes primarias de información y tienen que ser consultados. Se describen a guisa de ejemplo los procedimientos generales de los recursos de mantenimiento necesarios para el funcionamiento apropiado de los concentradores de oxígeno.

La plantilla de la OMS para las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos prescribe siempre que el equipo venga con los manuales de servicio y operación correspondientes. En el momento de la compra tienen que conseguirse los manuales para el usuario y de mantenimiento, pues resultan imprescindibles para la enseñanza, la capacitación y la localización y reparación de fallas.

Es importante leer cuidadosamente y consultar el manual de instrucciones del usuario para operar correctamente el concentrador de oxígeno. Los manuales mencionados presentan información acerca del funcionamiento general y las indicaciones para su uso, así como instrucciones sobre seguridad, limpieza, cuidado y mantenimiento sistemático. Hay que procurar que el manual del usuario sea traducido al idioma local.

### 4.1 Posibles peligros

Los concentradores producen oxígeno a concentraciones elevadas, lo cual aumenta el peligro de que otros objetos inflamables ardan más fácilmente. Los fabricantes tienen que cumplir las normas internacionales de seguridad que exigen la colocación de salvaguardas mecánicas y advertencias para abordar los riesgos de incendio. Las siguientes precauciones con respecto a la seguridad y las precauciones frente al riesgo de incendio deben ser abordadas durante la instalación y la capacitación del personal clínico y técnico:

- reemplazar inmediatamente los cables o enchufes eléctricos estropeados;
- utilizar conectores cortafuegos para detener el flujo de oxígeno si se produce un incendio;
- apagar el concentrador (interruptor de alimentación en la posición de «apagado» u «off») cuando no se esté usando;
- cuando las puntas o catéteres nasales no se estén usando, no se deben dejar en contacto con las sábanas o mantas; hacerlo representa un riesgo de infección y de incendio si el concentrador se pone a funcionar, ya que el oxígeno hará que las ropas de cama sean mucho más inflamables;
- mantenga bien alejados de los concentradores, cilindros y tuberías de oxígeno cualquier objeto o equipo que pueda producir chispas, como cigarrillos, velas, linternas, calentadores portátiles, estufas y aparatos eléctricos;
- no use aceite, grasa ni productos a base de petróleo sobre el dispositivo ni cerca de este, pues ello aumenta el riesgo de explosión e incendio;
- coloque el concentrador sobre una superficie plana para evitar que llegue a rodarse por accidente y dañarse.

## 4.2 Instalación

Antes de la instalación hay que leer y entender los manuales de operación y otros documentos proporcionados por el fabricante. A continuación se presenta una lista parcial de los procedimientos clave en la instalación del concentrador:

- anote y notifique cualquier signo de daño externo o interno;
- no coloque el aparato en un lugar estrecho; procure que todos los lados queden alejados por lo menos 30 cm de la pared u otra obstrucción, pues ello es necesario para que fluya suficiente aire hacia el dispositivo y para que se disipe el calor;
- no coloque el aparato directamente bajo la luz solar;
- sitúe el aparato lejos de posibles peligros de incendio, tales como cortinas o lienzos, rejillas de aire caliente, calentadores y chimeneas;
- anote el número de horas que aparece en el cronómetro correspondiente;
- compruebe que la clavija sea compatible con el tomacorriente que va a usarse;
- verifique que la concentración de oxígeno se encuentre en el nivel especificado cuando el dispositivo se pone a funcionar con todos los accesorios conectados y el flujo al máximo;
- compruebe que todas las alarmas especificadas, en particular las de falla eléctrica y de la batería, funcionen (véase la sección 2.2).

Un concentrador de oxígeno puede ser movido fácilmente por una persona; aun así, se lo debe instalar en una posición fija para evitar daños, pérdida o traslado a otra habitación. El concentrador puede colocarse a cierta distancia del conjunto del flujómetro; este debe situarse en la pared cercana a la estación de enfermeras. Sobre la pared se puede instalar un conducto que lleve oxígeno a cada cama (figura 8).

**Figura 8. Montaje ilustrativo de un concentrador de oxígeno en una sala de pediatría**



Fuente: Ilustración de David Woodroffe.

## 4.3 Capacitación

Un gran recambio de personal y la falta de capacitación pueden impedir que los concentradores reciban el mantenimiento preventivo necesario para funcionar correctamente. Por lo tanto, resulta esencial implantar un sistema para capacitar al personal clínico y técnico, en especial porque el recambio elevado de personal puede interrumpir el uso seguro y eficaz del dispositivo (24).

El personal clínico, incluidas enfermeras y médicos, debe recibir instrucción y capacitación para realizar lo siguiente:

- determinar qué pacientes necesitan oxigenoterapia y en qué momento;
- administrar la cantidad apropiada de oxígeno, de manera correcta, de conformidad con las directrices clínicas de la oxigenoterapia;
- determinar el tipo de uso que se dará al dispositivo, ya sea para uno o varios pacientes;
- gestionar cada día el mantenimiento y cuidado del equipo por el usuario;
- comprobar que el oxígeno fluya por las puntas nasales efectuando la prueba del burbujeo (sección 4.4).

Los técnicos e ingenieros (de hospital, clínicos y biomédicos) deberían ser capacitados por el fabricante, el proveedor o usuarios con experiencia. Tómese nota de que, además de la información impresa, algunos fabricantes publican en línea videos instructivos útiles.

La capacitación de los técnicos e ingenieros que brindan el servicio y mantenimiento regulares debe incluir:

- nombre y función de todos los componentes;
- mantenimiento y verificaciones de servicio periódicos;
- operación y seguridad del dispositivo;
- monitorización sistemática de la concentración de oxígeno y la presión de salida;
- comprobación del desempeño y localización y corrección de fallas;
- reparaciones y gestión de las piezas de repuesto.

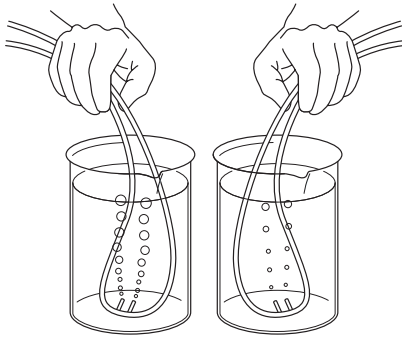
## 4.4 Manipulación y uso

Antes de usar un concentrador hay que conocer las directrices clínicas y el equipo correcto (véase la sección 1). En general, se administra oxígeno concentrado con la finalidad de que la saturación de oxígeno del paciente se establezca y se mantenga dentro de los límites normales. La exposición a un exceso o una escasez de oxígeno puede hacer daño a los pacientes, especialmente los recién nacidos (23). Se debería usar la oximetría de pulso para monitorizar la oxigenoterapia (véase la sección 3.1).

La prueba del burbujeo es un método sencillo para comprobar rápidamente si hay una gran fuga de oxígeno en las conexiones que van al paciente (23). Todos los usuarios de concentradores de oxígeno deberían aprender a realizar esta prueba. La prueba se realiza sumergiendo el extremo distal de las puntas o catéteres nasales en un recipiente con agua limpia (véase la figura 9). Si el gas está fluyendo por las puntas o catéteres, aparecerán burbujas en el agua. Si no aparecen, hay que revisar todas las conexiones del oxígeno. Téngase presente que la prueba del burbujeo no indica si la pureza es conforme con las especificaciones; la pureza se verifica mediante el monitor de oxígeno o un analizador de este gas.



**Figura 9. Prueba del burbujeo para descartar fugas mayores**

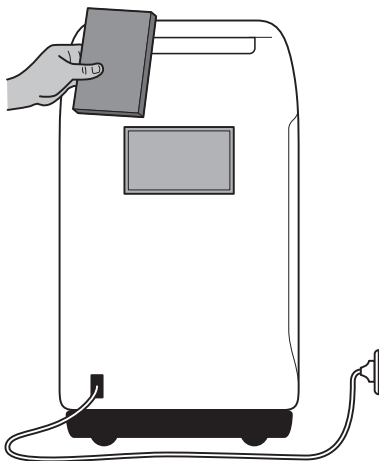


Fuente: Reproducido de Duke et al. (2010) (7), con autorización de Maney Publishing por conducto de Copyright Clearance Center, Inc.

## 4.5 Limpieza y descontaminación

Los procedimientos de limpieza y descontaminación deberían efectuarse respetando las recomendaciones del fabricante y las prácticas clínicas corrientes. La limpieza puede hacerla fácilmente el usuario, en particular las enfermeras o asistentes. No hace falta una capacitación especial para limpiar el concentrador de oxígeno; solo hay que mostrarle al usuario cómo extraer, lavar, secar y volver a colocar el filtro de partículas gruesas del dispositivo (véase la figura 10). Si el entorno es particularmente polvoriento o sucio, el filtro de partículas gruesas y la parte exterior del dispositivo tienen que limpiarse con más frecuencia, al menos dos veces por semana y después de una tempestad de polvo (en el cuadro 2 se mencionan los distintos nombres que los fabricantes dan a esos filtros).

**Figura 10. El filtro de partículas gruesas del concentrador tiene que retirarse y limpiarse una vez a la semana o más a menudo si el entorno es polvoriento o sucio**



Fuente: Reproducido de Duke et al. (2010) (7), con autorización de Maney Publishing por conducto de Copyright Clearance Center, Inc.

Por lo general, el filtro se puede limpiar con un detergente suave, enjuagarse con agua limpia, secarse y volverse a colocar. Si es necesario seguir usando el concentrador mientras se limpia el filtro, se coloca un filtro de repuesto. El filtro de partículas gruesas se puede reutilizar después de cada limpieza, pero debe ser cambiado si presenta deterioro visible. Los usuarios deben consultar al fabricante con respecto a los protocolos de limpieza y remplazo.

De modo semejante, el exterior del concentrador debe limpiarse siguiendo las instrucciones del fabricante, desconectando el aparato de la corriente eléctrica. Los fabricantes generalmente recomiendan limpiarlo con un detergente o producto de limpieza suave. Deje actuar la solución limpiadora durante 10 minutos y luego enjuague y seque el aparato.

Los fabricantes recomiendan que las puntas nasales no se reutilicen. Sin embargo, esto no es práctico en algunas situaciones, por lo cual se están preparando protocolos uniformes para la reutilización segura (23). Si las puntas nasales se reutilizan, hay que seguir siempre los protocolos de limpieza y desinfección, que requieren: limpiarlas con agua y jabón; remojarlas en solución diluida de blanqueador de cloro; enjuagarlas con agua limpia; y dejarlas secar al aire de la habitación. Se puede preparar una solución limpiadora eficaz combinando blanqueador de cloro sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 o 5,25%) con agua a razón de 1:100 a 1:10.

Cuando se usan humidificadores, estos deben llenarse todos los días con agua limpia y dejarse remojar en solución diluida de blanqueador de cloro durante 15 minutos cada semana (entre pacientes) y luego secarse (23).

## 4.6 Mantenimiento

El mantenimiento periódico y el servicio especificado son imprescindibles para la operación prolongada y el funcionamiento correcto de los concentradores de oxígeno. Téngase presente que los concentradores están hechos para funcionar constantemente durante días. El compresor es el principal componente con partes móviles y, por lo tanto, el que sufre más desgaste con el tiempo; puede ser reparado o remplazado por el fabricante (véase la sección 5.5). El análisis de un parque de concentradores de oxígeno en hospitales de Gambia demostró que el tiempo de vida útil de dichos aparatos puede alcanzar siete años o más si se someten al mantenimiento y las reparaciones apropiados (4, 38).

Para mantener el desempeño óptimo a lo largo del tiempo, es necesario el mantenimiento periódico por el personal clínico y el técnico. Además, al menos una vez al año (en condiciones ideales, cada tres a cuatro meses) el mantenimiento debe ser efectuado y documentado por un técnico calificado. La frecuencia de las verificaciones de mantenimiento varía según el modelo, el uso y el entorno, pero debe efectuarse al menos una vez al año o cada 5000 horas de uso (véase la sección 5.5). En los entornos cálidos, húmedos o polvorientos se necesita un mantenimiento más frecuente. La capacitación acerca del mantenimiento básico del concentrador, en especial las funciones de cada componente, debería ser proporcionada por un técnico con experiencia o por un representante de servicio del fabricante. El mantenimiento puede hacerlo un técnico capacitado, pero algunos fabricantes solicitan que el dispositivo sea sometido a una reparación especializada si el problema no puede resolverse. En el manual del fabricante se deberían explicar con pormenores las tareas de mantenimiento avanzadas.

La comprobación periódica de la concentración de oxígeno en la salida con un analizador de oxígeno calibrado es esencial y tiene que ser realizada al menos una vez al año, o cada tres a cuatro meses si es posible, por un técnico capacitado. Se debe comprobar que la concentración de oxígeno esté dentro de los límites de operación. Esto se puede hacer con un analizador de oxígeno calibrado. Según sea necesario, las presiones de salida se comprueban con un manómetro. Esas presiones pueden ser la presión de suministro a la salida, la presión del tanque de producto y las presiones en los extremos de los cedazos y en diversos puntos del ciclo de presión. La prueba del burbujeo también se puede practicar como una comprobación rápida de que no hay fugas mayores en las conexiones (véase la sección 4.4).

El desempeño que rebasa los límites normales indica que algunos componentes internos pueden tener que remplazarse. Se debería contar con un concentrador de oxígeno de repuesto para que el que está fallando pueda ser examinado. Los ruidos que produce el concentrador también brindan información sobre el desempeño. Si el aparato es particularmente ruidoso, probablemente necesite servicio. Las tareas adicionales de localización y reparación de fallas pueden entrañar el desmontaje del aparato y el remplazo de componentes. Los componentes principales de los concentradores de oxígeno se ilustran y describen en la figura 1 y en el cuadro 2. El conocimiento de cada componente y su función mejora en gran medida la capacidad del técnico de dar mantenimiento, diagnosticar las fallas y reparar correctamente un concentrador.

Es indispensable que en el documento de compra se indique que el equipo será entregado por el fabricante junto con un manual de servicio además del manual del usuario (véase la sección 5.8) Es más, los manuales deberían estar redactados en el idioma local para facilitar su uso. El manual de servicio debería incluir la localización y corrección de fallas como parte del mantenimiento correctivo. Es importante que la información acerca del departamento de apoyo técnico del fabricante venga rotulada en el equipo o en una calcomanía adherida a este para el caso de que algo no funcione correctamente o haya que pedir repuestos. También se debería proporcionar información acerca de los distribuidores locales que pueden surtir los repuestos y del personal técnico que puede proporcionar apoyo para el mantenimiento. Toda esta información de contacto se obtiene en el momento de la compra y debería estar al alcance en el lugar donde se usa el equipo. Si se puede establecer contacto por correo electrónico, el usuario recibirá actualizaciones en torno al equipo y los manuales de servicio. Además, el apoyo técnico debería ofrecer ayuda para localizar y corregir fallas y recomendar inventarios de piezas de repuesto. En el cuadro 3 se proporciona una guía ilustrativa para localizar y corregir las fallas más comunes de los concentradores de oxígeno.

**Cuadro 3. Guía ilustrativa de localización y corrección de fallas para los ingenieros de hospital y los técnicos de servicio**

Problema	Causas probables y soluciones
El concentrador no enciende	No hay corriente en la red. Inspeccione el cable de alimentación, las conexiones eléctricas, el cortacircuitos (si lo hay), el fusible interno (si lo hay; a veces se encuentra en el PCB), el interruptor, el PCB;
El concentrador funciona, pero el compresor se apaga y enciende intermitentemente	Verifíquese el filtro de partículas gruesas, el ventilador del gabinete, el condensador del compresor, el interruptor térmico (si lo hay), las válvulas, el PCB. El compresor puede tener un interruptor interno defectuoso.
El compresor no enciende	Inspeccione y verifique las conexiones eléctricas al compresor, el condensador y el PCB.
La concentración es conforme con las especificaciones, pero el flujo oscila	Verifique todos los filtros y cámbielos si es necesario. El regulador de presión necesita ajuste, reparación o cambio.
La concentración es acorde con las especificaciones, pero el monitor de oxígeno indica concentraciones bajas	La tubería que va al monitor de oxígeno está torcida o el monitor está fallando. Repare la tubería o cambie el sensor.
El concentrador funciona, pero la concentración de oxígeno es baja	Verifique todos los filtros y cámbielos si es necesario. Compruebe la presión y el flujo de salida del compresor; cambie o haga reparar el compresor si es necesario. Los tamices pueden ser defectuosos y requieren ser cambiados.
El concentrador se sobrecalienta	Verifique el funcionamiento del ventilador; cámbielo si es necesario. Inspeccione y lave el filtro de partículas gruesas. La electricidad puede tener una tensión (voltaje) elevada o baja; verifique el UPS (si lo hay).
No sale oxígeno del concentrador	Verifique el sistema de alimentación eléctrica. Inspeccione las tuberías y la cánula de oxígeno para descartar torceduras u obstrucciones. Verifique todos los filtros y cámbielos si es necesario. Verifique que en las tuberías y conexiones interiores no haya fugas ni torceduras. Compruebe la presión y el flujo de salida del compresor; cambie o haga reparar el compresor si es necesario.

PCB = panel de circuito impreso; UPS = sistema de alimentación ininterrumpida.

Fuente: Reproducido de Duke et al. (2010) (7), con autorización de Maney Publishing por conducto de Copyright Clearance Center, Inc.

## 5. Orientaciones para la compra de los concentradores de oxígeno

Con tiempo y planificación es posible mejorar la salud de los pacientes mediante la puesta en servicio y el uso de los concentradores de oxígeno. La eficacia de los sistemas de oxígeno será máxima si la implantación de estos se planifica como parte de un método global de mejorar la calidad de la asistencia prestada en un hospital o una sala de hospital. Hace falta un enfoque de equipo en el que participen el personal clínico, los administradores e ingenieros de hospital, y los instructores. Elegir el lugar, crear una zona de cuidados intermedios integrada a la sala y conseguir que haya suficiente apoyo técnico para la asistencia cotidiana, el mantenimiento regular y la seguridad del equipo son elementos imprescindibles para mejorar el acceso al oxígeno y ejercer un efecto positivo en la salud de los pacientes.

En la sección que sigue se describen los pasos y consideraciones esenciales del proceso de compra con el fin de guiar la selección de concentradores apropiados de buena calidad. En el anexo 2 se ofrece una lista de los fabricantes y modelos de concentradores de oxígeno estacionarios y sus especificaciones. Dichos dispositivos (a junio de 2015) cuentan con la aprobación de la FDA o la declaración de conformidad con la norma ISO 8359 (en la sección 5.5 se puede consultar la información esencial sobre la selección de los concentradores apropiados).

El presente documento se basa en ciertos aspectos del proceso de compra descrito en la obra *Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies*, publicada por PATH en 2009 (39), y de *The TCU380A intrauterine contraceptive device (IUD): specification, prequalification and guidelines for procurement*, publicada por la OMS en 2010 (40).

Para obtener más información sobre las directrices de compra de la OMS, véase: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501378\\_eng.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501378_eng.pdf?ua=1). Las orientaciones específicas de los dispositivos médicos se encuentran en: [http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/en](http://www.who.int/medical_devices/management_use/en).

### 5.1 Evaluación de las necesidades

Antes de la compra se tiene que hacer una evaluación de las necesidades de oxígeno a fin de seleccionar el equipo apropiado para una sala u hospital en concreto y definir los requisitos de alimentación eléctrica. La determinación y definición de los requisitos de alimentación eléctrica de los concentradores de oxígeno y el equipo conexo dependerán de varios factores y deberían ser analizadas por todas las partes involucradas en el uso, la compra y la distribución de esos dispositivos. Para obtener más orientación sobre las compras, incluida la información sobre la evaluación de las necesidades, consúltese *Needs assessment for medical devices* en: [http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/en](http://www.who.int/medical_devices/management_use/en) (41).

#### 5.1.1 Definición del contexto del programa

Antes de prever y cuantificar los requisitos del producto es importante conocer las necesidades de los usuarios finales y las políticas y directrices del país. Estas últimas determinarán las aplicaciones clínicas apropiadas de la oxigenoterapia, su situación

dentro del sistema de salud y el personal apropiado que será capacitado y autorizado para usar los concentradores de oxígeno. La prioridad más alta corresponde por lo común a suministrar oxígeno a recién nacidos y niños pequeños enfermos. El factor limitante suele ser la disponibilidad de fondos para proporcionar oxígeno en otras áreas.

### **5.1.2 Previsión de las necesidades del programa**

Antes de comenzar el proceso de compra es importante prever los requisitos de cada tipo de dispositivo. La evaluación de las necesidades de oxígeno es esencial para determinar el número de concentradores de oxígeno que debería haber, el cual depende de la cantidad total de camas, el número de ingresos al año, la proporción estimada de pacientes internados que padecen hipoxemia, la duración promedio de la hipoxemia y la necesidad de dar cabida a un número mayor de enfermos hipoxémicos en las épocas de mayor afluencia. Estos datos no siempre existen ni abordan otros factores sistémicos y de capacidad que pueden influir en la utilización. Puede ser necesario evaluar brevemente la situación actual, incluso mediante el uso de la oximetría de pulso para determinar la prevalencia de la hipoxemia o examinar los datos básicos de admisión de niños.

Como pauta muy general, los concentradores de oxígeno se usan a menudo en las salas de neonatología y pediatría y en los quirófanos. Si se necesitan en estas áreas, se recomienda colocar como mínimo un concentrador por habitación para evitar que sean removidos. Como mínimo, se debería planificar que haya oxígeno en todas las unidades de asistencia crítica de las salas de neonatología y en un porcentaje suficiente de camas en las salas de pediatría. Se ha comprobado que en los hospitales donde las infecciones respiratorias agudas son las enfermedades más comunes, entre 9 y 38% de los niños internados por neumonía presentan hipoxemia (42). En estos casos, esta dura por término medio dos o tres días, aunque en algunos estudios, particularmente en hospitales situados a grandes altitudes, se ha observado una duración promedio hasta de cinco días (29, 43, 44). En el cuadro 4 se presenta una lista ilustrativa del equipo. Las cantidades indicadas tienen que ajustarse en función de la evaluación de las necesidades de oxígeno.

### **5.1.3 Adaptación de las especificaciones a la medida**

Una de las responsabilidades más importantes de un comprador es procurar que las especificaciones de los concentradores de oxígeno sean exactas, detalladas, claras y coherentes. La persona encargada de las compras debería examinar las especificaciones de la OMS descritas en la presente guía a fin de conocer plenamente los distintos niveles de los requisitos y decidir cuáles pueden ser adaptados a la medida para satisfacer necesidades programáticas específicas y cuáles deben aceptarse sin modificación a fin de no poner en riesgo la integridad y calidad del producto. Véanse el anexo 1, que ofrece una sinopsis de las especificaciones para la compra; la sección 2.2, donde se explican los requisitos mínimos de las especificaciones, y la sección 2.3, que brinda orientación para adaptar las especificaciones a la medida.

## **5.2 Planificación programática**

Cabe poner de relieve los recursos mínimos con los que se debería contar cuando se considera la puesta en servicio de concentradores de oxígeno:

- oximetría de pulso;
- capacidad de personal calificado técnicamente;
- fuente de alimentación fiable;
- acceso a material fungible, piezas de repuesto e instrumentos de mantenimiento;
- espacio para colocar el dispositivo (véase la sección 4.2)

Hay que tener en cuenta, como mínimo, los siguientes componentes del plan de compra de concentradores de oxígeno:

- concentradores capaces de suministrar un flujo continuo de oxígeno concentrado (>82%)
- oxímetro de pulso reutilizable con un suministro asegurado de sondas sensoras (se recomienda considerar la posibilidad de un suministro para cinco años);
- un suministro anual suficiente de material fungible y accesorios para el tratamiento (se recomienda considerar la conveniencia de un suministro para cinco años);
- concentradores de repuesto y suministros de respaldo (por ejemplo, suministros para la alimentación eléctrica y cilindros de oxígeno de respaldo) en caso de corte de luz.

### 5.3 Planificación de las compras

Antes de comprar los concentradores de oxígeno, es importante establecer un programa de compras que abarque lo siguiente:

- Confirmación de las asignaciones presupuestarias y el momento en que se podrán usar los fondos.
- Un examen de las especificaciones técnicas centrado en que (véase el anexo 1):
  - › el desempeño general y la descripción del diseño estén completos;
  - › los requisitos de reglamentación se hayan enunciado claramente;
  - › se incluyan los requisitos de embalaje, rotulación y marcación;
  - › se incluyan, según corresponda, los protocolos de inspección y puesta a prueba.
- Confirmación de la fecha y el lugar de la entrega, así como el modo de transporte.
- Conocimiento de los requisitos específicos del país y los procedimientos nacionales de reglamentación que hay que tener en cuenta; por ejemplo, muchos países tienen normas especiales. Las personas encargadas de las compras de concentradores de oxígeno tienen que conocer las normas y reglamentos pertinentes. Se debería responder a las siguientes preguntas con relación a los requisitos específicos:
  - › ¿Hay una norma nacional de calidad de carácter obligatorio que los concentradores de oxígeno deban cumplir?
  - › ¿Cómo se aplican las normas?
  - › ¿Qué otros requisitos se deben cumplir, tales como impuestos y derechos de importación, certificación, documentos de embarque requeridos?
  - › ¿Hay que registrar los dispositivos antes de importarlos?
  - › ¿Existe un requisito interno del país acerca de las pruebas de confirmación o la inspección previa (física o basada en los documentos de embarque)?

La información puede obtenerse de las autoridades nacionales de reglamentación o de la oficina de normalización de cada país.

### 5.4 Evaluación de las opciones y el método de compra

Cuando la persona encargada se prepara para comprar concentradores de oxígeno, tiene que determinar el método más adecuado para las circunstancias particulares del país y las necesidades programáticas.

La evaluación de las opciones tiene la finalidad de:

- reconocer las opciones de compra que sean posibles;
- considerar lo que es práctico en las circunstancias;
- examinar quiénes pueden hacer el trabajo;

- examinar las implicaciones de costo;
- sopesar las opciones y seleccionar la opción o método de compra más apropiado.

Existen varias opciones para obtener concentradores de oxígeno destinados a entornos de bajos recursos, lo que depende de los acuerdos establecidos en los países pobres; a saber:

- directamente de los fabricantes, dependiendo del programa y las necesidades del país;
- por intermedio de organizaciones internacionales; por ejemplo, la División de Suministros del UNICEF, el Fondo de Población de las Naciones Unidas o la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos;
- agentes internacionales de compras aprobados por los gobiernos nacionales;
- puede haber también distribuidores autorizados de los fabricantes de algunos productos (comuníquese con el fabricante para averiguar si hay un distribuidor autorizado en la región donde se van a comprar los productos);
- a veces hay distribuidores que ofrecen contratos de alquiler;
- donaciones.

Los folletos y catálogos de los productos que se obtienen de los organismos internacionales o de los agentes autorizados de compras internacionales ayudan en la planificación, la compra, el suministro y la entrega de bienes esenciales. Conocer las opciones de compra en relación con los concentradores de oxígeno es decisivo para escoger un método de compra adecuado y económicamente factible para el país de destino.

## 5.5 Fabricantes y garantías

Hay en el mercado muchos concentradores de oxígeno, pero no todos son de buena calidad o adecuados para un uso eficaz en entornos de bajos recursos. En un estudio se sometieron a prueba cinco concentradores en entornos de bajos recursos y se comprobó que la mayoría no cumplían las especificaciones del fabricante. En ese estudio, la operación a temperatura y humedad relativa elevadas simultáneamente fue un problema común. Por consiguiente, resulta ideal la verificación independiente del desempeño del dispositivo en condiciones máximas de temperatura y humedad relativa.

En general, los fabricantes y los modelos de los concentradores deberían seleccionarse según las especificaciones descritas en la sección 2.2, los contextos de uso mencionados en la sección 2.3 y la documentación enumerada en la sección 5.7. A junio de 2015, los modelos actuales de concentradores cumplen la norma ISO 8359. En el anexo 2 se presenta una sinopsis de los fabricantes, los modelos actuales autorizados por la FDA o que tienen conformidad CE con la norma ISO 8359 y sus especificaciones de desempeño. Se espera que los dispositivos futuros cumplan con la norma ISO 80601-2-69:2014 (que reemplaza la ISO 8359) una vez que se haya ratificado.

Habida cuenta de que cada año se lanzan al mercado nuevos modelos de concentradores de oxígeno, procurar comprarlos regularmente de uno o dos fabricantes es crucial en el proceso de licitación y compra para lograr la continuidad de los servicios y la uniformidad de las piezas de repuesto, el mantenimiento y la capacitación. Un país determinado puede o no imponer requisitos o procesos de registro especiales a los dispositivos médicos. Sea como fuere, es importante seleccionar fabricantes y dispositivos que satisfagan las necesidades y requisitos de garantía de la calidad.

Durante el proceso de compra siempre se deberían solicitar las garantías correspondientes, y por lo general los contratos de servicio se establecen después de que la garantía caduca.

El fabricante original o un tercero proveedor puede ofrecer garantías y contratos de servicio suplementarios.

Hay que conocer claramente lo que incluye el contrato, como los costos, el transporte, los servicios y el remplazo de componentes. Además, resulta esencial definir quién se ocupará de la instalación, la capacitación, las reparaciones y el mantenimiento. En condiciones ideales, el fabricante o el proveedor de servicio debería encargarse de brindar apoyo técnico, mantenimiento regular y reparación durante la vigencia de la garantía. El comprador es quien define la duración de la garantía; se recomienda que esta sea de por lo menos dos años, o más prolongada si es posible, con un contrato de servicio prepagado que garantice que el equipo estará disponible y operativo durante varios años después de la adquisición.

Es preciso conocer lo que está en buenas condiciones en los establecimientos sanitarios y formular una estimación de la vida útil promedio de cada dispositivo. Aunque no hay un método estándar para definir la vida útil, es razonable prever que en el caso de los concentradores de oxígeno esta sea de varios años si se someten a mantenimiento y reparaciones apropiados (véase la sección 4.6). El compresor es el componente que sufre mayor desgaste, pero puede ser reparado o remplazado si el fabricante lo surte. Muchos fabricantes cuantifican la vida útil de los componentes por horas en condiciones normales de uso (es decir, limpieza regular, entorno sin polvo y alimentación eléctrica fiable). Como pauta general, un año de uso fluctúa entre 5000 horas (uso moderado) y 8000 horas (uso casi continuo durante el año). La vida útil prevista puede diferir según el fabricante y disminuye si el equipo no recibe un buen mantenimiento o funciona en un ambiente caluroso, polvoriento y sucio.

La opción de la garantía no siempre es posible, por ejemplo, cuando el equipo es donado o el costo y tiempo necesarios para enviar el equipo al fabricante superan la capacidad del centro asistencial. En tales circunstancias, será necesario establecer un sistema y presupuesto independientes para el mantenimiento y la reparación (3, 38). Ello requiere la capacitación del departamento local de ingeniería y la confección de un inventario de piezas de repuesto, que debería formar parte de la donación. Hay que entablar contacto con el fabricante para determinar si este proporciona los servicios siguientes: apoyo técnico continuo; ayuda para la localización y corrección de fallas; recomendaciones para llevar el inventario de piezas de repuesto de los modelos específicos que son donados; y capacitación técnica ya sea en sus instalaciones o *in situ*.

## 5.6 Normas de seguridad y autorizaciones reglamentarias

Los concentradores de oxígeno son dispositivos médicos y muchos países tienen normas especiales sobre su importación y distribución. Casi todas las autoridades nacionales de reglamentación exigen que un producto cumpla con normas internacionales o nacionales apropiadas antes de salir al mercado. Esas normas establecen unos requisitos mínimos de seguridad, desempeño y calidad para una amplia gama de productos, y los concentradores de oxígeno no son la excepción. La principal autoridad internacional en materia de normas es la Organización Internacional de Normalización, federación mundial en que se agrupan los órganos nacionales de normalización.

Los concentradores de oxígeno que cumplen las especificaciones mínimas de calidad y seguridad tienen que cumplir las normas ISO correspondientes y la IEC 60601-1 (edición y versión vigente 3.1 2012-08) o su equivalente. A junio de 2015, la norma ISO vigente para los concentradores de oxígeno existente era la 8359. Los concentradores futuros habrán



de cumplir con la norma ISO 80601-2-69:2014 una vez ratificada (tómese nota de que no se prevé que estos dispositivos entren en el mercado hasta 2007 como muy pronto).

La ISO también ha emitido la norma ISO 13485, sobre la garantía de la calidad en la fabricación de dispositivos médicos. Esta norma prescribe la documentación, los procedimientos y las estructuras que han de seguirse para facilitar la fabricación de dispositivos de calidad uniforme y conformes con las normas. Los fabricantes tienen que demostrar el cumplimiento de la norma ISO 13485 o las buenas prácticas de fabricación equivalentes.

Las normas ISO son actualizadas de vez en cuando y las ediciones vigentes se pueden comprar de las organizaciones nacionales de normalización o directamente de la ISO en: <http://www.iso.org/iso/home.htm>. La certificación directa de la ISO por lo común es efectuada por terceros y la documentación sobre el cumplimiento se puede solicitar al fabricante. Es importante pedir la documentación más actual, así como las autorizaciones reglamentarias de los países para los cuales se van a comprar y distribuir los dispositivos (para obtener más información, véase más adelante).

Los concentradores de oxígeno caen en el ámbito de diversos organismos de reglamentación que autorizan los medicamentos y dispositivos médicos que van a usarse en un país o región en particular. Sin embargo, las autoridades de reglamentación dependen de las especificaciones declaradas por los fabricantes y tal vez no exijan protocolos de pruebas independientes para verificar la calidad de los concentradores de oxígeno antes de que sean enviados al país.

Dos procedimientos de reglamentación acreditados para los concentradores de oxígeno son el procedimiento de autorización 510(k) antes de la entrada en el mercado de la FDA y la marca CE de la Unión Europea.

En los Estados Unidos, los concentradores de oxígeno están reglamentados como dispositivos médicos de clase II. Para recibir la autorización de venta de estos aparatos, el fabricante tiene que presentar a la FDA una notificación 510(k) antes de la comercialización con información que demuestre la seguridad y eficacia del producto. El proceso 510(k) requiere que el fabricante demuestre la equivalencia con un dispositivo previamente homologado por la FDA, en este caso un concentrador de oxígeno que ya recibió la autorización 510(k) para salir al mercado.

En la Unión Europea, los concentradores de oxígeno están reglamentados en la clase IIa, según la clasificación de la regla 11 de la Directiva europea sobre dispositivos médicos (93/42/EEC, enmendada). Antes de salir a la venta en el mercado europeo, el fabricante de un dispositivo de clase IIa tiene que obtener la certificación de un organismo notificado acreditado por la UE, que evalúa la conformidad con la Directiva de dispositivos médicos del expediente técnico y el sistema de calidad del fabricante. Una vez que el organismo notificado valida la conformidad, el fabricante fija la marca CE al dispositivo y emite una declaración de conformidad.

Si se usan dispositivos que no han sido aprobados en los Estados Unidos ni la Unión Europea, deberían tener la aprobación de un ente de reglamentación internacional equivalente, como la de los miembros del Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos (IMDRF). Esta organización incluye Australia, Brasil, Canadá, China, los Estados Unidos, la Federación de Rusia y Japón. La mayoría de los países tienen sus propios procedimientos de reglamentación, que deberían citar las normas publicadas. Dejando

aparte los Estados Unidos y la Unión Europea, los procesos de reglamentación tienen que ser conformes con sistemas equivalentes de gestión de la calidad: *US 21 CFR part 820 Quality System Regulation; EU Medical Device Directive 93/42/EEC; e ISO 13485: 2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.*

## 5.7 Documentación

Para comprar concentradores de oxígeno de buena calidad se puede solicitar la siguiente documentación pertinente:

- certificados ISO;
- carta de aprobación de la FDA, declaración de conformidad de la marca CE o documentos de otro organismo de reglamentación;
- certificado de registro en el país de destino o exención para fines de importación, si corresponde;
- documentación probatoria de la conformidad con la especificación de desempeño del fabricante para la concentración de oxígeno a flujo máximo y operación a temperatura y humedad relativa máximas simultáneamente (véase la sección 2.2).

Siempre hay que pedirle al fabricante la documentación de conformidad con la norma ISO para los concentradores de oxígeno y las aprobaciones de reglamentación necesarias (véase la sección 5.6).

Otra información que puede ser importante exigir en una licitación o solicitud de cotización:

- tiempo desde la orden de pedido hasta la puesta en servicio;
- fecha de entrega;
- modo de transporte;
- vía de transporte;
- costos de flete y seguro;
- Los Términos comerciales internacionales (Incoterms®) permiten dejar en claro quién paga los gastos de despacho de aduana, los derechos e impuestos de importación, los costos de entrega finales, etcétera.
- costos de transporte o entrega;
- gastos de manejo;
- información sobre la garantía, si corresponde;
- información sobre el contrato de servicio, si corresponde;
- información sobre la capacitación, si corresponde;
- pesos y dimensiones del embarque (particularmente importante si la compra se hace según el precio franco en fábrica y esta información es necesaria para obtener un presupuesto del transportista, la naviera o la aerolínea);
- validez de la cotización;
- condiciones de pago;
- términos y condiciones generales y especiales y condiciones que figurarán en el contrato o la orden de compra.

## 5.8 Manuales del fabricante para el usuario y de mantenimiento

Estos manuales son fuentes indispensables de información para la instalación, el mantenimiento y la capacitación. Siempre se deberían suministrar copias electrónicas o impresas y:

- en español, francés e inglés (en condiciones ideales, en el idioma local);
- proporcionar instrucciones de limpieza y uso;
- proporcionar instrucciones de todos los procedimientos de mantenimiento preventivo y replazo;
- incluir información de contacto del fabricante o el proveedor local;
- detallar todas las piezas de repuesto, la vida útil prevista de estas en condiciones normales y los costos, en el mejor de los casos para cinco años de uso;
- incluir una guía de localización y corrección de fallas (véase el ejemplo del cuadro 3);
- algunos fabricantes publican en línea videos instructivos útiles.

## 5.9 Material fungible y piezas de repuesto

Resulta esencial contar con un sistema para el reabastecimiento de material fungible y un inventario de piezas de repuesto, pues es probable que los concentradores fallen prematuramente si no reciben un mantenimiento regular y no hay piezas de repuesto. Además, puede haber escasez de piezas de repuesto y raras veces existe una infraestructura de suministro y mantenimiento, lo cual ocasiona la subutilización o falla del dispositivo. Por consiguiente, es importante negociar el suministro continuo de material fungible y piezas de repuesto en el momento de la compra original, pues la operación de los concentradores de oxígeno no se puede sostener sin la compra regular de piezas de repuesto. Se recomienda considerar la conveniencia de contratar un suministro mínimo de cinco años. El material fungible y las piezas de repuesto se tienen que conseguir continuamente del fabricante, pues los proveedores locales a veces no los pueden surtir.

Entre el material fungible primordial se encuentran los accesorios para la asistencia del paciente, como las puntas y catéteres nasales y los filtros de partículas gruesas. Tómese nota de que los filtros de partículas gruesas también pueden conocerse como filtros de aire, filtros de entrada del aire o filtros gruesos (véase el cuadro 2). Los filtros tienen que limpiarse regularmente y los usuarios deberían seguir las directrices clínicas o del fabricante sobre la limpieza y el replazo (véanse las secciones 4.4 y 4.5). La persona encargada de las compras debería encargarse un conjunto inicial de repuestos para un mínimo de un año de uso (idealmente, cinco años) con el contrato de compra inicial.

La demanda de oxígeno varía entre hospitales y regiones, pero en el cuadro 4 se ofrece una guía general de la cantidad de material fungible, equipo de sostén y piezas de repuesto que se necesitan. En la bibliografía se pueden consultar estudios detallados realizados en entornos de bajos recursos acerca de la frecuencia y el costo del replazo de piezas de repuesto de los concentradores de oxígeno (3, 38).

El inventario de piezas de repuesto debería incluir los componentes que se desgastan rápidamente y la mayor parte, si no es que todos, los componentes eléctricos. Conviene incluir compresores, soportes de los compresores, tamices, válvulas, paneles de circuito impreso, interruptores, cables de alimentación, cronómetros cuentahoras, cortacircuitos, fusibles, condensadores del motor, ventiladores, boquillas para las tuberías y ruedas. Este inventario se debe adaptar al número de concentradores que se estarán usando.

**Cuadro 4. Lista ilustrativa del equipo de administración de oxígeno a dos pacientes mediante un concentrador; ajústese según la evaluación de necesidades de oxígeno, las especificaciones del fabricante y el modelo del dispositivo**

Equipo	Cantidad mínima para usarlo	Cantidad ilustrativa para un año <sup>a</sup>	Cantidad ilustrativa para cinco años <sup>a, b</sup>
<b>Concentrador de oxígeno</b>			
Concentrador de oxígeno, 5 l/min	1	1	1
Filtro de partículas gruesas	Varía	3	15
Filtros de entrada, filtros de producto	Varía	1 por aparato	5 por aparato
Cortacircuitos, PCB, tamices, compresor, válvulas, ventiladores, juegos para dar servicio	Varía	Según sea necesario	Según sea necesario <sup>b</sup>
<b>Dispositivos para administrar oxígeno</b>			
Tuberías de plástico resistentes a las torceduras, hasta de 15 m cada una	2	12	60
Adaptadores para la salida de oxígeno, si corresponde	1	3	15
Puntas nasales	2 de cada tamaño	26 de cada tamaño	130 de cada tamaño
Separador de flujo de cuatro vías o flujómetro montado en un soporte	1	1	1
Boquillas de 0,5, 1 y 2 l/min, si se usa el separador de flujo	4 por aparato	4 por aparato	8 por aparato
Tapones ciegos, si se usa el separador de flujo	4	4	8
<b>Otro equipo</b>			
Oxímetro de pulso	1	1	1
Sondas para el oxímetro de pulso	2 de cada tamaño	2 de cada tamaño	4 de cada tamaño
Cilindro de respaldo con regulador y controlador de flujo	1	Depende de la disponibilidad de corriente eléctrica	Depende de la disponibilidad de corriente eléctrica
Protector de sobretensión	1	1	1
Dispositivo cortafuegos	1	1	1
Estabilizador de tensión, si corresponde	1	1	1

l/min = litros por minuto; PCB = panel de circuito impreso.

<sup>a</sup> Suponiendo un uso regular, un juego de piezas de recambio (si se pierden o estropean) y un juego de piezas de repuesto (una al mes para el respirador, una cada dos meses para la tubería de oxígeno, una al año para los adaptadores de oxígeno y una cada cinco años para las boquillas, los tapones ciegos y la sondas del oxímetro de pulso).

<sup>b</sup> Para obtener más información, véase el estudio de Bradley et al. (2015) (38).

<sup>c</sup> Es aconsejable un oxímetro de pulso por paciente, pero se puede emplear el mismo para hacer las comprobaciones aleatorias de cada paciente durante el tratamiento.

Fuente: Reproducido de Duke et al. (2010) (7), con autorización de Maney Publishing por conducto de Copyright Clearance Center, Inc.

## 6. Áreas de las investigaciones futuras

Las especificaciones técnicas desempeñan un papel primordial en la selección, compra y puesta en servicio de sistemas de suministro de concentradores de oxígeno asequibles y de buena calidad. Al preparar esta guía se descubrieron varias lagunas en la tecnología y los conocimientos. La colaboración entre las partes interesadas para colmar esas lagunas puede ayudar a mejorar la disponibilidad y sostenibilidad de los sistemas de suministro de oxígeno en los entornos de bajos recursos.

### **Aumentar la disponibilidad de accesorios y dispositivos asequibles y que permitan ahorrar gastos**

- Los flujómetros montados en un soporte permiten tratar con un concentrador a varios pacientes pediátricos. Los flujómetros de este tipo actualmente se consiguen con dificultad y cuestan casi lo mismo que el concentrador.
- Los dispositivos con salida doble, presión de salida de oxígeno más alta y función nebulizadora son útiles en las salas de neonatología y de pediatría, y algunos dispositivos corrientes tienen estas funciones, pero no se han publicado hasta el momento estudios sobre su desempeño en entornos de bajos recursos.
- Algunas características de los dispositivos que pueden ser útiles para la persona a cargo de las compras y los usuarios finales no se explican sencillamente en la hoja de especificaciones del fabricante. Entre ellas cabe mencionar si el dispositivo tiene limitadores del flujo que impidan que el usuario extraiga un exceso de oxígeno y con ello se estropee el aparato.

### **Establecer normas internacionales y directrices clínicas para tecnologías sanitarias esenciales que salvan vidas, algunas de las cuales pueden ampliar el uso de los concentradores de oxígeno**

- Hacen falta especificaciones técnicas para los oxímetros de pulso y las sondas sensoras adecuados para los entornos de bajos recursos. Además, tienen que tomarse en consideración las evaluaciones recientes de su calidad y asequibilidad.
- No existen actualmente directrices clínicas completas con respecto a los tamaños del material fungible y los accesorios para la administración al paciente. La carencia de tamaños normalizados a escala internacional puede propiciar confusiones durante la compra.
- Tampoco hay directrices clínicas para el CPAP de burbuja, un tratamiento que puede salvar la vida a menores de 1 año; para administrarlo, un concentrador de oxígeno podría reconvertirse fácilmente. Este es un campo en evolución; se necesitan más datos de investigación para apoyar la formulación de especificaciones técnicas sobre el uso de concentradores de oxígeno para esta aplicación.

### **Formular recomendaciones óptimas, no sesgadas y sin sacrificar la asequibilidad, la calidad ni la disponibilidad**

- Aun cuando los concentradores de oxígeno corrientes son adecuados para ponerse en servicio en la mayor parte de los establecimientos de salud de los entornos de bajos recursos, serían de agradecerse las mejoras del diseño para aminorar la carga del mantenimiento que recae sobre el personal clínico. Hacen falta más datos relativos a la fiabilidad y sostenibilidad de los modelos antiguos y nuevos, como los que cumplen con la norma ISO 8359 o la ISO 80601-1-2:2014.
- Puede parecer costoso crear un sistema de compras de piezas de repuesto, pero es necesario; en un análisis retrospectivo de las necesidades en materia de concentradores

de oxígeno en Gambia se demostró que la mayor parte de las reparaciones en un periodo de siete años habían costado poco y habían requerido un nivel bajo de experiencia técnica. Se necesitan más estudios como este para demostrar la costoeficacia y sencillez de los sistemas a base de concentradores de oxígeno.

- Muchos concentradores de oxígeno corrientes carecen de características que podrían mejorar su utilidad en los entornos de bajos recursos. Entre ellas cabe mencionar la posibilidad de que los aparatos operen por debajo de 0 °C o por encima de 40 °C, ruedas de diámetro mayor y calcomanías fijadas sobre el aparato donde se illustren las instrucciones mínimas de operación.

### **Mejorar las investigaciones y el intercambio de conocimientos en materia de tecnologías esenciales de salud que pueden salvar vidas**

- Se sabe muy poco acerca de la calidad del suministro eléctrico en los diferentes sistemas de salud de los países en desarrollo. La información cuantitativa sobre las fluctuaciones del voltaje podría servir de base para definir las necesidades de compra y la formulación de especificaciones para los fabricantes y las organizaciones de normalización, a fin de que se produzcan concentradores de oxígeno y otros dispositivos médicos eléctricos más idóneos para esos países.
- Hay pocos datos de investigación en torno a las repercusiones clínicas y económicas de los concentradores de oxígeno y la oxigenoterapia en los entornos de bajos recursos. Se necesitan más investigaciones para acrecentar los conocimientos, mejorar la eficiencia de las compras y motivar a las partes interesadas a dar prioridad a la disponibilidad de oxígeno en los entornos de bajos recursos.

# Anexo 1 Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno

En el cuadro A1.1 se resumen las especificaciones técnicas que permiten orientar el proceso de compra y adquisición de concentradores de oxígeno de buena calidad, seguridad y eficacia, así como otras consideraciones para la puesta en servicio, el funcionamiento y la retirada del servicio. La Organización Mundial de la Salud publica especificaciones semejantes para otros dispositivos médicos de importancia decisiva. La plantilla en la que se basa este cuadro fue elaborada por la OMS y se puede encontrar en: [http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en](http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en).

**Cuadro A1.1. Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno**

Especificación del dispositivo médico (cuando es pertinente o apropiado, incluida la información acerca de los siguientes aspectos entre otros)		
i	Número de la versión	
ii	Fecha de la versión inicial	2012
iii	Fecha de la última modificación	Junio de 2015
iv	Fecha de publicación	Septiembre de 2015
v	Cumplimentado o presentado por	OMS
Número, categoría y codificación		
1	Categoría o código de la OMS	
2	Nombre genérico	Concentrador de oxígeno.
3	Tipo específico o variación (optativo)	Concentrador de oxígeno estacionario.
4	Nombre GMDN	Concentrador de oxígeno estacionario.
5	Código GMDN	12873
6	Categoría GMDN	02 Dispositivos de anestesia y respiratorios, 04 Dispositivos médicos electromecánicos, 11 Productos de ayuda a las personas con discapacidad.
7	Nombre UMDNS™	Concentradores de oxígeno.
8	Código UMDNS™	12873
9	Código UNSPSC® (optativo)	42271702
10	Nombres alternativos (optativo)	Concentrador, concentrador de oxígeno, enriquecedor de oxígeno, concentrador estacionario, concentrador de cabecera.
11	Códigos alternativos (optativo)	CAW (FDA)
12	Palabras clave (optativo)	Hipoxemia, oxigenoterapia.
13	Definiciones de la GMDN o del UMDNS™ (optativo)	Dispositivo estacionario con alimentación de la red eléctrica (corriente alterna) ideado para concentrar oxígeno a partir del aire ambiente y suministrar oxígeno concentrado, de ordinario mediante una cánula nasal (o puntas nasales), a un paciente que necesita oxigenoterapia. Procesa el aire a través de un sistema interno de filtración (por ejemplo, un tamiz molecular [gránulos o membranas de zeolita]) que presenta una gran área de superficie total para separar el N2 del aire. Consta por lo común de un compresor de aire, filtros, cámaras duales, un depósito y controles. La concentración de oxígeno es variable, dependiendo de la tasa de flujo utilizada. Generalmente lleva ruedas, pero está ideado para permanecer en un lugar (por ejemplo, un centro asistencial o un hogar).

Finalidad de su uso		
14	Finalidad clínica o de otro tipo	Administración de un flujo bajo, continuo y limpio de oxígeno concentrado (>82%) obtenido del aire ambiente (21%). Los accesorios adecuados permiten tratar a dos o más pacientes con un concentrador.
15	Nivel de uso (si corresponde)	Centro de salud, hospital general, hospital de distrito, hospital provincial, hospital regional, hospital de especialidades.
16	Departamento o sala clínica (si corresponde)	Sala pediátrica, quirófano.
17	Sinopsis de los requisitos funcionales	<ol style="list-style-type: none"> <li>Proporciona un flujo continuo de oxígeno concentrado (&gt;82%) a partir del aire ambiente a través de una o dos salidas.</li> <li>Lleva un monitor de oxígeno para verificar la concentración.</li> <li>Suministra oxígeno a través de puntas o catéteres nasales.</li> <li>El flujo del concentrador se puede dividir para administrarlo al menos a dos pacientes pediátricos con flujómetros (integrados o agregados) que permiten un control de la tasa de flujo continuo.</li> <li>Requiere una fuente de alimentación continua de corriente alterna, como la obtenida de la energía solar, una batería o un respaldo de la red eléctrica (por ejemplo, generador, UPS o batería). (El flujo máximo se elige basándose en la carga de pacientes prevista en un momento dado. Las necesidades de oxígeno varían según el paciente y el tipo de aplicación. En general, se necesitan hasta 2 l/min por paciente menor de 5 años de edad.)</li> </ol>
Características técnicas		
18	Requisitos detallados	<ol style="list-style-type: none"> <li>Una o dos salidas de oxígeno.</li> <li>Alarmas sonoras o visuales de baja concentración de oxígeno (&lt;82%), batería baja y falla del suministro eléctrico.</li> <li>Alarmas sonoras o visuales de temperatura alta, tasa de flujo alta, baja o ausente y presión baja o alta.</li> <li>Eficiencia eléctrica &lt;70 W x l/min.</li> <li>La interfaz del usuario debe ser de operación fácil; los números y pantallas serán claramente visibles.</li> <li>Cronómetro digital o analógico que muestre las horas acumuladas de operación del dispositivo.</li> <li>Salidas de oxígeno con conexiones dentadas de 6 mm (¼ de pulgada) o equivalente.</li> <li>Flujómetro con una tasa de flujo mínima de 0,5 l/min o menor.</li> <li>Flujómetro de ajuste continuo, con intervalos mínimos de 0,5 l/min (o más bajos para los niños).</li> <li>Monitor de oxígeno que indique cuando la concentración sea inferior al 82%.</li> <li>Nivel de ruido &lt;50 dB(A).</li> </ol>
19	Parámetros desplegados	Tasa de flujo del oxígeno (en el flujómetro). Horas acumuladas de operación.
20	Controles ajustables por el usuario	Tasa de flujo del oxígeno.
Características fisicoquímicas		
21	Componentes (si corresponde)	La caja debe ser dura, fácil de limpiar y segura de transportar. La salida de oxígeno no deberá romperse ni deformarse con facilidad. Contiene un limitador de flujo para evitar que se extraiga este gas por encima de la tasa de flujo máxima.
22	Movilidad, portabilidad (si corresponde)	Todo el aparato podrá ser movido fácilmente por una persona (<27 kg). Ruedas pivotantes.
23	Materias primas (si corresponde)	Agua, detergente o solución limpiadora suave para limpiar el exterior y el filtro de partículas gruesas (si corresponde).
Requisitos de servicios públicos		
24	Suministro de electricidad, agua o gas (si corresponde)	<p>Requisitos de la fuente de alimentación: Amperaje: _____; Voltaje: _____; Tipo de clavija: _____ (según el país o entorno donde se va a usar).</p> <p>Regulador o estabilizador de tensión (voltaje) para permitir la operación a <math>\pm 20\%</math> de la tensión de la red local.</p> <p>Protección contra sobretensión y sobreintensidad de la corriente.</p> <p>Protección eléctrica mediante disyuntores reiniciables o fusibles reemplazables, colocados en la línea neutra y la línea de tensión.</p> <p>Cumplimiento de _____ normas y reglamentos de electricidad.</p> <p>Protector de sobretensión.</p>
Accesorios, material fungible, piezas de repuesto y otros componentes		
25	Accesorios (si corresponde)	<p>Para dos o más pacientes pediátricos al mismo tiempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 flujómetro montado sobre un soporte con un intervalo mínimo de 0 a 2 l/min; o bien</li> <li>1 separador de flujo de cuatro vías con boquillas de 0,5, 1 y 2 l/min y tapones ciegos.</li> </ul> <p>Tuberías de oxígeno resistentes a las torceduras (de 15 m cada una) con conectores estándar.</p>



26	Proceso de esterilización de los accesorios (si corresponde)	Desinfección de las puntas nasales.
27	Material fungible o reactivos (si corresponde)	Se recomienda un suministro para cinco años. Suministro para un año (ajustar las cantidades según la carga de pacientes y la frecuencia de uso): <ul style="list-style-type: none"> <li>• puntas o catéteres nasales (de cada tamaño: adultos, niños, lactantes menores de 1 año);</li> <li>• puntas nasales para niño: diámetro distal: 1 a 2 mm: <ul style="list-style-type: none"> <li>› catéteres para niño o bebé: números 6 u 8 F.</li> </ul> </li> </ul>
28	Piezas de repuesto (si corresponde)	Se recomienda un suministro para cinco años. Suministro para un año (ajustar las cantidades según las especificaciones del fabricante y el modelo): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 filtros de partículas gruesas</li> <li>• 1 filtro de entrada</li> <li>• 1 filtro de producto</li> <li>• 3 conectores para la salida de oxígeno</li> <li>• tapones ciegos y boquillas, si se usa el separador de flujo.</li> </ul> <p>Pueden hacer falta otros repuestos: cortacircuitos, panel de circuito impreso, cedazos, juego para dar servicio al compresor, válvulas, ruedas, condensador del motor, flujómetros y ventilador. (Las piezas de repuesto no se pueden intercambiar entre dispositivos de distintas marcas y modelos; su diseño y duración pueden variar. Las unidades médicas habrán de seleccionar las piezas de repuesto y comprobar que sean compatibles con la marca y el modelo del equipo.)</p>
29	Otros componentes (si corresponde)	NC
<b>Embalaje</b>		
30	Condiciones de esterilidad al momento de la entrega (si corresponde)	NC
31	Vida útil (si corresponde)	NC
32	Transporte y almacenamiento (si corresponde)	Manténgase alejado de aceite, grasa y productos inflamables a base de petróleo, así como de cigarrillos encendidos y llamas.
33	Rotulación (si corresponde)	Requisitos de alimentación eléctrica (voltaje, frecuencia y tipo de clavija).
<b>Requisitos ambientales</b>		
34	Requisitos que dependen del contexto	Capaz de almacenarse continuamente a una temperatura ambiente de 0 a 40 °C, una humedad relativa de 15 a 95% y una elevación de 0 to 2000 m sobre el nivel del mar. Capaz de operar continuamente a una temperatura ambiente de 10 a 40 °C y una humedad relativa de 15 a 95%, simultáneamente, y a una elevación de 0 to 2000 m sobre el nivel del mar. (Los requisitos de operación a elevaciones superiores a los 2000 m pueden ser menos rigurosos gracias a las condiciones más benignas.)
<b>Capacitación, instalación y utilización</b>		
35	Requisitos anteriores a la instalación (si corresponde)	Verificar los requisitos de la clavija y el tomacorriente que van a usarse. Capacitación del personal clínico y técnico sobre el uso del dispositivo. Sistema de compra de las piezas de repuesto.
36	Requisitos para poner el aparato en servicio (si corresponde)	Anote y notifique cualquier signo de daño exterior o interior al momento de la entrega del dispositivo. Anote el número de horas que aparece en el medidor correspondiente. Compruebe que la concentración de oxígeno se encuentre en el nivel especificado cuando el dispositivo se opera con todas las tuberías y flujómetros acoplados. Verifique la operación de las alarmas de concentración de oxígeno, batería y falla de la corriente. Negocie la adquisición de piezas de repuesto para un año o 5000 horas (en condiciones ideales, cinco años o 15 000 horas).
37	Capacitación de los usuarios (si corresponde)	Capacitación del personal clínico en las directrices de la oxigenoterapia, el uso del dispositivo y el uso con varios pacientes. Capacitación del personal técnico en la operación, la seguridad y el mantenimiento del dispositivo proporcionada por el fabricante, el proveedor o usuarios con experiencia. Las tareas de mantenimiento avanzado estarán documentadas.
38	Cuidado por el usuario (si corresponde)	El exterior del dispositivo se limpiará bien con una solución suave de detergente o limpiador (una vez por semana), desconectándolo de la red eléctrica. El filtro de partículas gruesas se limpiará eficazmente con agua y jabón (cada semana). No se usará alcohol para limpiarlo. (En entornos muy polvorientos el usuario deberá limpiar el aparato con más frecuencia.)
<b>Garantía y mantenimiento</b>		
39	Garantía	Dos años o más (en condiciones ideales, cinco años) para abarcar la vida útil del equipo. En las mejores condiciones, el fabricante o proveedor será responsable de pagar todas las reparaciones y replazos protegidos por la garantía. Opciones de garantía extendida especificadas por el fabricante.

40	Tareas de mantenimiento	Ponga a prueba las alarmas de falla de la corriente eléctrica. Mida con un manómetro la presión operativa. Mida la concentración de oxígeno con un analizador calibrado. Repare los componentes internos según sea necesario. Lleve un inventario de las piezas de repuesto.
41	Tipo de contrato de servicio	Se recomienda este tipo de contrato, que incluye el apoyo técnico, las piezas de repuesto, el mantenimiento y las reparaciones. El precio del contrato de servicio debería negociarse antes de comprar el equipo.
42	Disponibilidad de las piezas de repuesto después de la garantía	Menos de cuatro semanas después del vencimiento de la garantía. En el momento de la compra debería tramitarse la compra de un conjunto de piezas de repuesto para cinco años, y remplazarlas cuando se usen.
43	Disponibilidad de actualizaciones de software y hardware	NC
<b>Documentación</b>		
44	Requisitos de documentación	Los manuales del usuario, técnico y de mantenimiento serán proporcionados en (idioma) _____ Procedimientos de limpieza y desinfección (o esterilización). Datos de contacto del fabricante, el proveedor y el agente de servicio local. Lista de todas las piezas de repuesto, su vida útil y costo para cinco años de operación. Guía de localización y corrección de fallas.
<b>Retirada del servicio</b>		
45	Vida útil estimada	Siete años; puede variar entre las marcas.
<b>Seguridad y normas</b>		
46	Clasificación de riesgo	Clase C (regla 11 de GHTF); clase II de la FDA (EE.UU.); clase IIA (UE y Australia); clase II (Canadá).
47	Aprobación o certificación reglamentaria	Marca CE (UE); aprobación 510k de la FDA (EE.UU.).
48	Normas internacionales	ISO 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment – Part 2–69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment. IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Part 1–2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. IEC 60601-1-6: 2013 Medical electrical equipment – Part 1–6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability. IEC 60601-1-8: 2012 Medical electrical equipment – Part 1–8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. IEC 60601-1-9: 2013 Medical electrical equipment – Part 1–9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design. IEC 60601-1-11: 2010 Medical electrical equipment – Part 1–11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home health-care environment. ISO 13485: 2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Australia, Canadá y UE). ISO 14971: 2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
49	Normas regionales o locales	NC
50	Reglamentos	<b>Reglamentos de los EE.UU.</b> 21 CFR part 820 Quality System Regulation. 21 CFR section 868.5440 Portable oxygen generator. <b>Reglamentos del Japón</b> MHLW Ministerial Ordinance No.169 Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Reagents. <b>Reglamentos de la Unión Europea</b> Medical Device Directive 93/42/EEC.

CA = corriente alterna; CE = Conformidad Europea; CFR = Code of Federal Regulations; dB(A), decibelio atenuado; EE.UU. = Estados Unidos; FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; GHTF = Global Harmonization Task Force [Grupo de Trabajo de Armonización Mundial]; GMDN, Global Medical Device Nomenclature [nomenclatura mundial de dispositivos médicos]; HR = humedad relativa; IEC = Comisión Electrotécnica Internacional; ISO = Organización Internacional de Normalización; kg, kilogramo; l/min = litros por minuto; m = metro; mm = milímetro; N2 = nitrógeno; NC = no corresponde; UE = Unión Europea; MDNS = Universal Medical Device Nomenclature System [sistema universal de nomenclatura de dispositivos médicos]; UNSPSC® = United Nations Standard Products and Services Code [código estándar de productos y servicios de las Naciones Unidas]; UPS = sistema de alimentación ininterrumpida; W = vatio.

## Anexo 2 Ejemplos de fabricantes de concentradores de oxígeno

**Cuadro A2.1. Fabricantes de concentradores de oxígeno<sup>a</sup>**

<sup>a</sup> Se enumeran aquí los fabricantes de modelos de concentradores de oxígeno con aprobación de la FDA o la marca de conformidad de la CE por intermedio de la Declaración de conformidad (con la norma ISO 8359) y especificaciones de desempeño. Además, todos los dispositivos son aparatos de flujo continuo, poseen alarmas de baja de oxígeno incorporadas o que se pueden añadir, se proporcionan junto con un manual del usuario y tienen una garantía mínima de tres años. Los dispositivos que cuentan con salidas adicionales de aire o características de nebulizador aparecen señalados con un asterisco (\*). Descargo de responsabilidad. No se pretende que la lista sea completa; está basada en información suministrada por los fabricantes (incluidas las hojas de especificaciones y la documentación de observancia) y del ECRI Institute (junio de 2015). Algunos de estos concentradores fueron sometidos a un estudio independiente, que incluyó su desempeño en condiciones de temperatura y humedad elevadas al mismo tiempo (22).

Fabricante	Familia de dispositivos	Electricidad (W)	Eficiencia eléctrica (W x l/min).	Salida min. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida máx. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida de flujo	Presión de salida (kPa)	Opciones de alimentación (VCA /Hz)	Condiciones de operación	Garantía del fabricante (años)	Comercialización	Datos de contacto
AirSep	NewLife® Elite*	350	70	0,125	5	Única	45–60	120/60, 220–240/50, 220/60	10–40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mundial	EE.UU. <a href="http://www.airsep.com">www.airsep.com</a>
AirSep	NewLife® Intensity	410	52	0,125	8	Única o doble	135	120/60, 220–240/50, 220–240/60,	5–40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mundial	EE.UU. <a href="http://www.airsep.com">www.airsep.com</a>
AirSep	NewLife® Intensity	590	59	0,125	10	Única o doble	135	120/60, 220–240/50,	5–40 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mundial	États-Unis <a href="http://www.airsep.com">www.airsep.com</a>
AirSep	VisionAire™*	290	58	0,125	2–5	Única	30	115/60, 220–240/50, 230/60	5–40,5 °C ; 95% HR ; 3048 m	5	Mundial	EE.UU. <a href="http://www.airsep.com">www.airsep.com</a>
Caire Medical	Companion®	250–350	53–117	0,5	5	Única	30	120/60, 230/50	5–40 °C ; <95% HR ; 3010 m	3	Mundial	EE.UU. <a href="http://www.cairemedical.com">www.cairemedical.com</a>
Canta Medical Tech. Co., Ltd	HG Series*	350–530	60–117	1,0	3–10	Única	40–80	220/50	10–40 °C ; 30–85% HR	3	Mundial	China <a href="http://en.canta.com.cn">en.canta.com.cn</a> +86-0-24-8672-2700

Fabricante	Familia de dispositivos	Electricidad (W)	Eficiencia eléctrica (W x l/min).	Salida mín. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida máx. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida de flujo	Presión de salida (kPa)	Opciones de alimentación (VCA /Hz)	Condiciones de operación	Garantía del fabricante (años)	Comercialización	Datos de contacto
Chart SeQual Technologies	eQuinox™ Eclipse®	110	37	0,5	3	Única	35	100–240/50–60	10–40 °C ; 10–95% HR ; 4000 m	3–5	Mundial	EE.UU. www.sequal.com
DeVibiss	525	310	67	0,5	5	Única o doble	60	115/60, 230/50, 230/60	5–40 °C ; 95% HR ; 9962 m	3	Mundial	EE.UU. www.devibisshealthcare.com
DeVibiss	iGo®	NC	NC	1,0	3	Única	30–40	100–250/50–60	5–40 °C ; 10–95% HR ; 4000 m	3 (1 año para la batería)	Se desconoce	EE.UU. www.devibisshealthcare.com
Inova Labs, Inc.	Activox DU02®	372	75	Se desconoce	5	Única	60	110/60, 230/50	10–35 °C ; ≤95% HR ; 4000 m	No se especifica	Se desconoce	EE.UU. www.inovalabs.com
Invacare®	Perfect02™	280–325	65	0,5	5	Única	35	120/60	10–35 °C ; 20–60% HR ; 1828 m	3	Se desconoce	EE.UU. www.invacare.com
Invacare®	Platinum™ XL	585	59	0,5	10	Única	35–60	120/60	10–35 °C ; 60% HR ; 1219 m	5	Se desconoce	EE.UU. www.invacare.com
Kröber	Aeroplus	295	59	0,5	5	Única	70	230/50, 115/60	10–40 °C ; 3200 m	5	Europa, Lejano Oriente	Alemania www.kroeber.de +49-0-2607-94040
Kröber	Kröber	280–350	56–58	1,0	5–6	Única	70	230/50, 115/60	5–40 °C ; 93% RH ; 3200 m	5	Europe	Alemania www.kroeber.de +49-0-2607-94040
Nidek Medical	Nuvo Lite	300–330	60–66	0,125	5	Única	50	115/60, 230/50–60	10–38 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mundial	EE.UU. www.nidekmedical.com
Nidek Medical	Nuvo 8	490	61	2,0	8	Única	115	115/60, 230/50–60	10–38 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mundial	EE.UU. www.nidekmedical.com

Fabricante	Familia de dispositivos	Electricidad (W)	Eficiencia eléctrica (W x l/min).	Salida mín. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida máx. O <sub>2</sub> (l/min)	Salida de flujo	Presión de salida (kPa)	Opciones de alimentación (VCA /Hz)	Condiciones de operación	Garantía del fabricante (años)	Comercialización	Datos de contacto
O <sub>2</sub> Concepts	Oxlife	NC	NC	0,5	3	Única	30-40	100-240/50-60	10-40 °C ; 10-95% HR ; 4000 m	5 (1 año para la batería)	Se desconoce	EE.UU. www.o2-concepts.com
Philips Respironics	EverFlo	350	70	0,5	5	Única	40	120/60, 230/50-60	13-32 °C ; 95% HR ; 2286 m	3	Mundial	EE.UU. www.respironics.com
Precisión Medical, Inc.	EasyFlow5	350	70	0,5	5	Única	55	115/60	10-35 °C ; 95% HR ; 3048 m	3 (1,5 años para el compresor)	EE.UU.	EE.UU. www.precisionmedical.com

°C= grado Celsius; E.UU. = Estados Unidos; HR = humedad relativa; E Hz = hercio; l/min = litro por minuto; m = metro; NC = no corresponde; O2 = oxígeno; VCA = voltios de corriente alterna; W = vatios.

## Anexo 3 Cálculo ilustrativo de las necesidades de energía de respaldo para un concentrador de oxígeno

Variable	Notas	Valor ilustrativo
Consumo de energía (A)	100–600 W, dependiendo del modelo	400 W
Duración promedio de los cortes de luz por día (B)	Varía de un establecimiento a otro	4 horas
Compensación adicional por pérdidas (C)	Las baterías perderán capacidad y requerirán remplazo con el tiempo	10%
Profundidad de descarga de la batería (D)	10–70%, dependiendo del tipo de batería; las baterías no se deberían agotar más allá del valor fijado, a fin de mantener una vida útil	50%
<b>Cálculos</b>		
Necesidad total de energía de respaldo por el concentrador por día (E)	$A \times B \times (1 + C/100)$	$400 \text{ W} \times 4 \times (1 + 0,1) = 1760 \text{ Wh} = 1,76 \text{ kWh}$
Necesidad total de energía de respaldo del banco de baterías	$E \times (100/D)$	$1760 \text{ Wh} \times (100/0,5) = 3520 \text{ Wh} = 3,52 \text{ kWh}^a$

Ah = amperio hora; kWh = kilovatio hora; Wh = vatio hora.

<sup>a</sup> Téngase en cuenta que las baterías generalmente se clasifican por su tensión o voltaje (V) e intensidad (Ah). La energía total almacenada en un banco de baterías (en Wh) es igual a: número total de baterías x V x Ah.

Para obtener más información sobre opciones, especificaciones, capacitación y mantenimiento en materia de tecnología de la energía, consúltese: <http://www.poweringhealth.org/index.php/topics/technology/design-and-installation>.

## Anexo 4 Glosario

**adsorción por presión oscilante.** Proceso por el cual los concentradores de oxígeno generan oxígeno concentrado a partir del aire ambiente.

**concentrador de oxígeno estacionario.** Dispositivo médico que suministra un flujo continuo y limpio de oxígeno terapéutico.

**concentrador de oxígeno portátil.** Dispositivo médico que suministra un flujo continuo o intermitente de oxígeno terapéutico.

**filtro de aire de partículas de elevada eficacia (HEPA).** Esta es una especificación de filtros de aire que pueden extraer partículas muy finas y también bacterias de corrientes de gas. Con frecuencia se usan como filtros del producto y filtros de entrada.

**filtro de entrada.** Conocido también como filtro del compresor o filtro de entrada del compresor. Protege de las partículas suspendidas en el aire tanto al compresor como a las válvulas. Generalmente es un filtro de papel y se cambia cada año o dos años, lo cual depende del ambiente, pero también puede estar hecho para durar todo el ciclo de vida del dispositivo. Los filtros sucios y obstruidos reducen el flujo de aire que pasa por el compresor.

**filtro de partículas gruesas.** Se conoce también como filtro del gabinete, entrada de aire o filtro grueso. Filtra las partículas grandes del aire que entra. Generalmente es una malla de hule espuma que se coloca en la entrada de aire al dispositivo para facilitar su limpieza. Bloquea la mayoría parte del polvo que entra en la caja, lo cual protege el ventilador, el intercambiador de calor y el filtro de entrada. Debería limpiarse una vez por semana o con más frecuencia, lo cual depende de la calidad del aire y la acumulación de partículas en el filtro. Los filtros sucios y obstruidos reducen el flujo de aire que pasa por el dispositivo. Los filtros se deterioran con el tiempo y pueden requerir remplazo al cabo de unas 10 000 horas de uso.

**filtro del producto.** También conocido como filtro de bacterias, filtro de aire de partículas de elevada eficacia (HEPA), filtro final, filtro de etapa final o filtro de salida. Elimina partículas del producto gaseoso.

**flujo continuo.** El método más común de suministrar oxígeno que usa una tasa de flujo constante. El flujo se puede dividir según sea necesario para administrar el gas a varios pacientes. El otro tipo es el flujo en dosis por respiración.

**flujo intermitente.** Método para suministrar un flujo que no es continuo, sino como dosis fijas (bolos) de oxígeno concentrado. En los concentradores de oxígeno portátiles, la presión inhalatoria del paciente se monitoriza con el fin de que los bolos se administren al comienzo de cada respiración. Por este motivo, no resulta fácil dividir el flujo entre varios pacientes. También conocido como flujo pulsátil o en dosis de pulso o impulsadas.

**flujómetro.** Instrumento que mantiene una tasa de flujo estable especificada, medida de ordinario en litros por minuto. La mayor parte de los concentradores llevan uno o dos flujómetros integrados.

**normas de la ISO.** Normas de la Organización Internacional de Normalización por las que se exige a los fabricantes que den a conocer el desempeño de sus dispositivos, incluidas las especificaciones, las emisiones electromagnéticas y la susceptibilidad («inmunidad») eléctrica. La certificación directa es efectuada por terceros.

## Anexo 5 Investigaciones sobre el acceso a la oxigenoterapia para el tratamiento de la neumonía infantil en entornos de bajos recursos

La hipoxemia (concentración baja de oxígeno en la sangre) es una complicación común de la neumonía, que a su vez es la principal causa infecciosa de morbilidad y mortalidad en niños menores de 5 años (20). La hipoxemia afecta a niños de todo el mundo, pero es mucho más común en los entornos de bajos recursos que en las regiones prósperas; además, representa un indicador sólido de la mortalidad por neumonía (24). En 2013, la neumonía causó la muerte de 935 000 niños, unos 2600 por día, y representó más muertes infantiles que el sida, el paludismo y la tuberculosis combinados (20).

En consecuencia, resulta esencial suministrar oxígeno para el tratamiento de la hipoxemia en niños con neumonía (3, 45). Según una revisión sistemática de ingresos hospitalarios en regiones en desarrollo el año 2009, la prevalencia media de la hipoxemia en niños con neumonía fue de 13,3%, con límites entre 9,3 y 37,5% (42). Habida cuenta de la función decisiva que desempeña el oxígeno en la asistencia médica de los niños, la Organización Mundial de la Salud está preparando un manual sobre los usos clínicos de la oxigenoterapia en niños (23), que vendrá a complementar las directrices clínicas para la asistencia médica de este grupo de edad (16, 46).

El tratamiento de la hipoxemia también reviste una importancia decisiva como componente imprescindible de las directrices de la OMS en torno a la reanimación del recién nacido (15), la anestesia (14), la medicina de urgencias (14, 17), el triaje (18) y el tratamiento de otros problemas y afecciones que afectan a los recién nacidos, los niños y los adultos en los países en desarrollo (5). En el recién nacido, requieren oxigenoterapia el síndrome de dificultad respiratoria, la asfixia durante el parto y la taquipnea pasajera. Los recién nacidos aquejados de prematuridad, septicemia, crisis convulsivas o hipoglucemia pueden presentar apnea, la cual desemboca en la hipoxemia (5). En los adultos, la oxigenoterapia se necesita sobre todo para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, el asma aguda, la neumonía y los traumatismos (2). La meningitis y el paludismo afectan a todos los grupos de edad y pueden cursar con hipoxemia. Es frecuente que la hipoxemia aparezca durante urgencias traumáticas, obstétricas y perioperatorias (14). En el manual *Integrated management for emergency and essential surgical care toolkit* de la OMS se ofrecen recomendaciones sobre las normas mínimas de calidad y seguridad de los establecimientos de urgencias, cirugía, traumatología, obstetricia y anestesia del primer nivel de remisión (17).

La hipoxemia se puede tratar fácilmente con oxígeno. La oxigenoterapia para tratar la hipoxemia consiste en la administración de oxígeno concentrado al paciente para estabilizar la saturación de este gas en la sangre por encima del 90%. De ordinario, el oxígeno es suministrado por un concentrador o un cilindro de oxígeno, que proporciona una concentración de este mayor del 85% o casi del 100%, respectivamente. Las directrices clínicas de la OMS recomiendan el suministro de oxígeno a lactantes y niños aquejados de hipoxia causada por una afección respiratoria utilizando tasas de flujo hasta de 2,0 l/min estándar (16). Cabe resaltar que las directrices para la administración segura de oxígeno difieren, incluso en cuanto a la tasa de flujo requerida y la concentración de oxígeno suministrada, lo cual depende de la edad y la situación del paciente. La oxigenoterapia para



otra clase de pacientes y enfermedades puede requerir tasas de flujo hasta de 10 l/min (14). Los recién nacidos, especialmente los prematuros, son propensos a sufrir lesiones tóxicas por el oxígeno, por lo cual necesitan que este vaya menos concentrado (15).

El oxígeno es un medicamento costoeficaz y esencial incluido en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales (47). En un estudio prospectivo realizado en cinco hospitales de Papua Nueva Guinea se observó una reducción del 35% del riesgo de muerte por neumonía en la niñez a los 27 meses de haberse puesto en servicio concentradores de oxígeno y un sistema de monitorización (24, 48). En Malawi, el Programa de Salud Pulmonar de los Niños instaló concentradores de oxígeno en todos los hospitales de distrito hace más de diez años para apoyar la atención de los casos de neumonía infantil. El programa demostró una reducción de la letalidad en lactantes y niños aquejados de neumonía grave (3, 4, 16).

Los concentradores de oxígeno constituyen una buena fuente de oxígeno de acceso inmediato y costoeficaz en los lugares donde los cilindros y los sistemas de suministro de oxígeno por tuberías son inapropiados o inexistentes. En primer lugar, los concentradores de oxígeno ofrecen ventajas considerables en cuanto a fiabilidad y costo por comparación con otros sistemas (véase el cuadro 1). Los análisis efectuados en Egipto (13), Nepal (11), Nigeria (8) y Papua Nueva Guinea (12) demostraron el potencial de los concentradores de oxígeno para ampliar el acceso al oxígeno en los entornos de bajos recursos. En Gambia, los ahorros de costos, por comparación con el uso de cilindros de oxígeno, dependieron de la demanda de oxígeno y la disponibilidad de energía eléctrica (4). Esos estudios se llevaron a cabo en zonas de acceso difícil, situadas a gran altitud o vinculadas con salas pediátricas.

En segundo lugar, los programas en los hospitales rurales y de distrito de Malawi y Papua Nueva Guinea han obtenido buenos resultados a pesar de un recambio elevado de personal (3, 24, 45, 49). En dichos programas se ha hecho hincapié en que los sistemas sólidos de capacitación y mantenimiento son decisivos para obtener buenos resultados con los concentradores de oxígeno. Si bien esos programas estaban dirigidos a la neumonía infantil, también pueden constituir la base para poner en servicio concentradores de oxígeno para tratar otras enfermedades y situaciones en las que se necesita la oxigenoterapia, en particular las urgencias traumatológicas, obstétricas y perioperatorias (17).

A pesar de la elevada frecuencia de hipoxemia demostrada y de la existencia de tecnologías apropiadas para suministrar oxígeno, en los entornos de bajos recursos sigue habiendo pacientes hipoxémicos que no reciben oxigenoterapia. En general, es frecuente que no haya oxígeno en los consultorios de atención primaria o los pequeños hospitales situados en lugares de acceso difícil, e incluso en los hospitales de distrito (1, 21). Los estudios realizados en Gambia, Malawi y Papua Nueva Guinea mostraron que el suministro de oxígeno era deficiente y a menudo estaba fuera del alcance de los niños hospitalizados que presentaban hipoxemia (2-4).

Aun cuando haya suministro de oxígeno en un hospital, el acceso de los pacientes a este puede verse restringido por la falta de accesorios, un suministro eléctrico inadecuado y la escasez de personal calificado. Por ejemplo, los oxímetros de pulso y los dispositivos para conectar al paciente al suministro de oxígeno (tales como tuberías, cánulas nasales o mascarillas) a menudo se pierden o se subutilizan por desatención o desconocimiento del personal (21, 50, 51). Asimismo, el suministro de oxígeno se interrumpe frecuentemente por cortes de la red eléctrica y por la escasez de combustible para echar a andar los generadores eléctricos de respaldo (50). No es raro que los concentradores de oxígeno sean trasladados de las salas pediátricas a los quirófanos o a la inversa. Con consecuencia, tampoco es infrecuente encontrarse con las situaciones siguientes:

- hay suministros de oxígeno, pero resulta difícil usarlos porque no hay accesorios, material fungible o instrucciones;
- hay dispositivos de oxígeno, pero están averiados porque no hay personal de mantenimiento o piezas de repuesto;
- no hay oxígeno porque la demanda y la oferta no se equilibraron, de modo que el gas no se administra a algunos pacientes;
- no hay oxígeno por causa de los cortes de luz y la carencia de suministros para el respaldo de energía eléctrica;
- los suministros de oxígeno se sustraen de las salas pediátricas o los quirófanos.

Como resultado de esta escasez de oxígeno, es frecuente que los pacientes no reciban este medicamento imprescindible cuando lo necesitan. Es necesario aumentar el acceso al oxígeno suplementario en los entornos de bajos recursos para mejorar los resultados y la supervivencia de los pacientes.

# Referencias

1. Vo D, Cherian MN, Bianchi S, Noël L, Lundeg G, Taqdeer A et al. Anesthesia capacity in 22 low and middle income countries. *J Anesth Clin Res*. 2012;3(4):207.
2. Wandt F, Peel D, Duke T. Hypoxaemia among children in rural hospitals in Papua New Guinea: epidemiology and resource availability - a study to support a national oxygen programme. *Ann Trop Paediatr*. 2006 December;26(4):277–84.
3. Enarson P. Implementation of an oxygen concentrator system in district hospital paediatric wards throughout Malawi. *Bull World Health Organ*. 2008 May 1;86(5):344–8.
4. Hill SE, Njie O, Sanneh M, Jallow M, Peel D, Njie M et al. Oxygen for treatment of severe pneumonia in The Gambia, West Africa: a situational analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2009 May;13(5):587–93.
5. Duke T, Graham SM, Cherian MN, Ginsburg AS, English M, Howie S et al. Oxygen is an essential medicine: a call for international action. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2010 November;14(11):1362–8.
6. Howie SRC, Hill S, Ebonyi A, Krishnan G, Njie O, Sanneh M et al. Meeting oxygen needs in Africa: an options analysis from The Gambia. *Bull World Health Organ*. 2009 October 1;87(10):763–71.
7. Duke T, Peel D, Graham S, Howie S, Enarson PM, Jacobson R. Oxygen concentrators: a practical guide for clinicians and technicians in developing countries. *Ann Trop Paediatr*. 2010 January;30(2):87–101.
8. Mokuolu OA, Ajayi OA. Use of an oxygen concentrator in a Nigerian neonatal unit: economic implications and reliability. *Ann Trop Paediatr*. 2002 September 18;22(3):209–12.
9. Dobson M, Peel D, Khallaf N. Field trial of oxygen concentrators in upper Egypt. *Lancet*. 1996 June 8;347(9015):1597–9.
10. Van den Heuvel M, Blencowe H, Mittermayer K, Rylance S, Couperus A, Heikens GT et al. Introduction of bubble CPAP in a teaching hospital in Malawi. *Ann Trop Paediatr*. 2011 January 22;31(1):59–65.
11. Litch JA, Bishop RA. Oxygen concentrators for the delivery of supplemental oxygen in remote high-altitude areas. *Wilderness Environ Med*. 2000 September;11(3):189–91.
12. Duke T, Peel D, Wandt F, Subhi R, Martin S, Matai S. Oxygen supplies for hospitals in Papua New Guinea: a comparison of the feasibility and cost-effectiveness of methods for different settings. *P N G Med J*. 2010. 126–38.
13. Dobson MB. Oxygen concentrators offer cost savings for developing countries: a study based on Papua New Guinea. *Association of Anesthetists of Great Britain and Ireland. Anaesthesia*. 1991 March;46(3):217–9.

14. Surgical care at the district hospital. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
15. Guidelines on basic newborn resuscitation. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012.
16. Pocket book of hospital care for children: guidelines for management of common childhood illnesses, second edition. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013.
17. Integrated management for emergency and essential surgical care (IMEESC) toolkit [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/>, accessed 17 June 2015).
18. Emergency triage assessment and treatment (ETAT): manual for participants. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.
19. Lista de verificación de la OMS del plan de preparación para una pandemia de influenza [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2005.
20. Ending preventable child deaths from pneumonia and diarrhoea by 2025. Ginebra y Nueva York: Organización Mundial de la Salud y UNICEF; 2013.
21. Belle J, Cohen H, Shindo N, Lim M, Velazquez-Berumen A, Ndhokubwayo J et al. Influenza preparedness in low-resource settings: a look at oxygen delivery in 12 African countries. *J Infect Dev Ctries*. 2010 July;4(7):419–24.
22. Peel D, Neighbour R, Eltringham RJ. Evaluation of oxygen concentrators for use in countries with limited resources. *Anaesthesia*. 2013 July;68(7):706–12.
23. Manual on clinical use of oxygen therapy in children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; en prensa.
24. Duke T, Wandt F, Jonathan M, Matai S, Kaupa M, Saavu M et al. Improved oxygen systems for childhood pneumonia: a multihospital effectiveness study in Papua New Guinea. *Lancet*. 2008 October 11;372(9646):1328–33.
25. Crede S, Van der Merwe G, Hutchinson J, Woods D, Karlen W, Lawn J. Where do pulse oximeter probes break? *J Clin Monit Comput*. 2014 June;28(3):309–14.
26. WHO Technical specification for medical devices [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 ([http://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/mde\\_tech\\_spec/en/](http://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/), accessed 17 June 2015).
27. Global Pulse Oximetry Project. First International Consultation Meeting. World Health Organization; 2008.
28. Pulse oximetry training manual. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011.
29. Weber MW, Palmer A, Oparaugo A, Mulholland EK. Comparison of nasal prongs and nasopharyngeal catheter for the delivery of oxygen in children with hypoxemia because of a lower respiratory tract infection. *J Pediatr*. 1995 September;127(3):378–83.

30. Kamath BD, Macguire ER, McClure EM, Goldenberg RL, Jobe AH. Neonatal mortality from respiratory distress syndrome: lessons for low-resource countries. *J Pediatr*. 2011 June;127(6):1139–46.
31. Singhi SC, Baranwal AK, Bharti B. Potential risk of hypoxaemia in patients with severe pneumonia but no hypoxaemia on initial assessment: a prospective pilot trial. *Paediatr Int Child Health*. 2012 February;32(1):22–6.
32. Frey B. Oxygen administration in infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2003 March 1;88(2):84F – 88.
33. Muhe L, Webert M. Oxygen delivery to children with hypoxaemia in small hospitals in developing countries. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2001 June;5(6):527–32.
34. Bradley B, Cheng YL, Peel D, Mullally S, Howie S. Assessment of power availability and development of a low-cost battery-powered medical oxygen delivery system: for use in low-resource health facilities in developing countries. *IEEE Global Humanitarian Technology Conference, IEEE Seattle*, 3 October–1 November 2011.
35. Schneider G. Oxygen supply in rural africa: a personal experience. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2001 June;5(6):524–6.
36. McCormick BA, Eltringham RJ. Anaesthesia equipment for resource-poor environments. *Anaesthesia*. 2007 December;62(Suppl 1.):54–60.
37. Kawaza K, Machen HE, Brown J, Mwanza Z, Iniguez S, Gest A et al. Efficacy of a low-cost bubble CPAP system in treatment of respiratory distress in a neonatal ward in Malawi. Baud O, editor. *PLoS One*. 2014 January;9(1):e86327.
38. Bradley BD, Chow S, Nyassi E, Cheng Y-L, Peel D, Howie SRC. A retrospective analysis of oxygen concentrator maintenance needs and costs in a low-resource setting: experience from The Gambia. *Health Technol*. 2015 February 21.
39. Procurement capacity toolkit: tools and resources for procurement of reproductive health supplies, second edition. Seattle: PATH; 2009.
40. WHO, UNFPA, UNAIDS, Family Health International. The TCu380A intrauterine contraceptive device (IUD): specification, prequalification and guidelines for procurement. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010, 140 pp.
41. Needs assessment for medical devices. WHO Medical device technical series. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011.
42. Subhi R, Adamson M, Campbell H, Weber M, Smith K, Duke T. The prevalence of hypoxaemia among ill children in developing countries: a systematic review. *Lancet Infect Dis*. 2009 April;9(4):219–27.
43. Duke T, Mgone J, Frank D. Hypoxaemia in children with severe pneumonia in Papua New Guinea. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2001 June;5(6):511–9.
44. Duke T, Poka H, Dale F, Michael A, Mgone J, Wal T. Chloramphenicol versus benzylpenicillin and gentamicin for the treatment of severe pneumonia in children in Papua New Guinea: a randomised trial. *Lancet*. 2002;359:474–80.

45. Enarson PM, Gie RP, Mwansambo CC, Maganga ER, Lombard CJ, Enarson DA et al. Reducing deaths from severe pneumonia in children in Malawi by improving delivery of pneumonia case management. *PLoS One*. 2014 January;9(7):e102955.
46. Oxygen therapy for acute respiratory infections in young children in developing countries. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1993.
47. Model list of essential medicines for children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2013.
48. Sa'avu M, Duke T, Matai S. Improving paediatric and neonatal care in rural district hospitals in the highlands of Papua New Guinea: a quality improvement approach. *Paediatr Int Child Health*. 2014 May;34(2):75–83.
49. Enarson PM, Gie R, Enarson DA, Mwansambo C. Development and implementation of a national programme for the management of severe and very severe pneumonia in children in Malawi. *PLoS Med*. 2009 November;6(11):e1000137.
50. Kingham TP, Kamara TB, Cherian MN, Gosselin RA, Simkins M, Meissner C et al. Quantifying surgical capacity in Sierra Leone: a guide for improving surgical care. *Arch Surg*. 2009 February;144(2):122–7, discussion 128.
51. Ginsburg AS, Gerth-Guyette E, Mollis B, Gardner M, Chham S. Oxygen and pulse oximetry in childhood pneumonia: surveys of clinicians and student clinicians in Cambodia. *Trop Med Int Health*. 2014 May;19(5):537–44.
52. Auto J, Nasi T, Ogaoga D, Kelly J, Duke T. Hospital services for children in the Solomon Islands: rebuilding after the civil conflict. *J Paediatr Child Health*. 2006 November;42(11):680–7.



**Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios**  
**Sistemas de Salud e Innovación**

Organización mundial de la Salud  
20, avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza  
Teléfono: +41 22 791 1239  
Correo electrónico: [medicaldevices@who.int](mailto:medicaldevices@who.int)  
[http://www.who.int/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/medical_devices/en/)

ISBN 978 92 4 350988 4

