

Comunicado 001/2021
Ciudad de México, 26 de enero de 2020.

LLAMA COFEPRIS A VIGILAR EL CORRECTO USO DE CONCENTRADORES DE OXIGENO EN PACIENTES CON COVID-19

- El uso de oxígeno suplementario debe estar indicado por un profesional de la salud
- Importante que la población notifique sobre problemas de calidad e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos empleados en la oxigenoterapia

El uso de oxígeno suplementario en casa se ha convertido en una de las terapias más eficaces para tratar a personas con COVID-19 y con ello contener la saturación de hospitales en México.

Al respecto la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite una serie de recomendaciones para prevenir cualquier efecto negativo en el uso de tanques y concentradores de oxígeno.

La pandemia por COVID-19 causada por el coronavirus SARS-CoV-2, ha originado un incremento en la demanda de oxigenoterapia, ante la hipoxia provocada por la enfermedad. Para obtener el suministro de oxígeno suplementario recomendado, se puede utilizar un tanque o un equipo médico como los concentradores de oxígeno.

Por ello es importante tomar las siguientes medidas para garantizar el uso eficiente de dispositivos y no poner en riesgo la salud de pacientes:

- Utilizar el oxígeno suplementario únicamente bajo prescripción médica.
- Seguir correctamente las indicaciones del médico que prescribe la oxigenoterapia así como las del fabricante para evitar algún daño.
- Recordar que el oxígeno promueve la combustión por lo que debe ser utilizado en tomas de corriente y con cables de alimentación en buenas condiciones para evitar posibles incendios.
- No limpiar el concentrador cuando esté conectado.
- Conocer todas las precauciones detalladas en el manual de usuario.





- Utilizar concentradores de oxígeno que cuenten con un registro sanitario otorgado por la COFEPRIS, ya que han demostrado calidad, seguridad y eficacia y son estos los únicos que pueden comercializarse en el país. Cualquier concentrador de oxígeno que esté a la venta sin contar con registro sanitario constituye un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia.
- Al usar un suministro de oxígeno externo es importante tener a mano un oxímetro de pulso portátil para poder verificar de forma constante el nivel de saturación de oxígeno en sangre, cuyos valores normales son de 92% en adelante. Estos dispositivos también deben contar con registro de COFEPRIS.
- Se exhorta a los titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud, usuarios y pacientes a notificar cualquier problema de calidad, incidente o incidente adverso, por el uso de cualquier dispositivo médico como son los concentradores de oxígeno y oxímetros de pulso, en el *Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos* en la liga electrónica:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>.

La COFEPRIS recuerda que un concentrador de oxígeno es un dispositivo médico autónomo, alimentado por electricidad, diseñado para tomar el aire del medio ambiente y concentrar el oxígeno hasta alcanzar las concentraciones terapéuticas requeridas para administrar al paciente. Es importante que aun cuando todos los concentradores de oxígeno operan sobre los mismos principios, cada uno cuenta con piezas y accesorios propios que no pueden intercambiarse entre las distintas marcas y modelos.

