



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 183 2021-DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 24 de Agosto de 2021

VISTO:

El Expediente N° 11612-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud dispone que *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"* y que *"la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"*;

Que, a través del Decreto de Urgencia N° 066-2020 – Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para Incrementar la Producción y el Acceso a Sistemas de Oxígeno Medicinal para el Tratamiento del Coronavirus y Reforzar la Respuesta Sanitaria, en el Marco del Estado de Emergencia Nacional por el Covid-19, el mismo que *"tiene por objeto establecer medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del Coronavirus (COVID-19), a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de las personas con sospecha o diagnóstico positivo"*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 973-2020/MINSA de fecha 27 de noviembre de 2020, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 124-MINSA/2020/DGAIN – "Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud" cuya finalidad es contribuir a la mejora de la atención de salud de los usuarios de los servicios de salud en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud mediante el uso de oxígeno medicinal, y tiene como objetivo el establecer disposiciones y criterios técnicos para el uso de oxígeno medicinal en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas, privadas y mixtas del sector salud;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA de fecha 05 de julio del 2021, que resuelve aprobar el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuya finalidad es *"fortalecer el rol de Rectoría Sectorial del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones u Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos"*, y cuyo Objetivo General consiste en *"establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras"*;

Que, mediante Nota Informativa N° 1652-2021-DAT- HONADOMANI-SB de fecha 20 de agosto de 2021, la Jefa del Departamento de Apoyo al Tratamiento hizo de conocimiento la Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que el día 20 de agosto de 2021, se reunieron en el Aula Solidaridad los participantes del Proceso de Gestión de Oxígeno Medicinal, integrados por los Servicios Médicos y Oficinas Administrativas;

Que, mediante Informe N° 060-OGC-2021-HONADOMANI-SB de fecha 20 de agosto de 2021, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad emitió opinión favorable para la aprobación de la Directiva de Gestión de Oxígeno Medicinal elaborada por el Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", recomendando continuar con el trámite de oficialización;

Que, a través de la Nota Informativa N° 216-2021-DA-HONADOMANI-SB de fecha 20 de agosto de 2021, el Director Adjunto hizo de conocimiento al Director General del "Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" que su despacho ha evaluado los documentos y otorga opinión favorable para la oficialización del Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal mediante Resolución Directoral;

Que, con Memorando N° 210-2021-DG-HONADOMANI.SB de fecha 20 de agosto de 2021, el Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", solicitó al Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica la proyección del acto resolutivo correspondiente;

Que, los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos, su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación conforme a lo indicado en la normativa vigente, por lo que resulta necesario emitir el acto resolutivo para la oficialización del Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación del Director Adjunto, del Jefe de la Oficina de Gestión de Calidad, de la Jefa del Departamento de Apoyo al Tratamiento y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", y;

Que, en Uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 020-2021-SA/DVMPAS y el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual en documento adjunto y debidamente visado forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- Disponer que el Departamento de Apoyo al Tratamiento supervise el correcto cumplimiento y la aplicación obligatoria del Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal en todos los Departamentos y Oficinas del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática se encargue de la publicación del Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por la presente Resolución en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. JULIO CANO CARDENAS
DIRECTOR GENERAL
CNP 12726 RNE 3374

JCJCC/JNPI/ASP/GRVG/JCJO/lccs
C.C.

- DA
- OGC
- DAT
- OAJ
- OEI
- Archivo



DOCUMENTO TÉCNICO: GESTIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL

Aprobado con Resolución Directoral N° -2021



Departamento de Apoyo al Tratamiento

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. FINALIDAD.....	3
III. OBJETIVOS	3
3.1. General	3
3.2. Específicos	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V. BASE LEGAL	4
VI. CONTENIDO	6
6.1. Glosario de términos.....	6
6.2. Fuentes de suministro de oxígeno medicinal en la IPRESS	7
6.3. Modos de suministro de oxígeno medicinal	8
6.4. Gestión de la disponibilidad del oxígeno medicinal	9
VII. RESPONSABILIDADES	18
VIII. ANEXOS	20
IX. BIBLIOGRAFÍA.....	20



I. INTRODUCCIÓN

Con la promulgación de la Ley 31113 Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, se autoriza el uso de oxígeno medicinal en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud del sector con una concentración no menor al 93 %, conforme a los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud. Para tal fin, el oxígeno medicinal se incluye en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y los establecimientos de salud deben garantizar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración del equipo generador, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal; así como el control de calidad.

El oxígeno medicinal es uno de los principales medicamentos gaseosos utilizados dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud, es indicado en casos de hipoxemia de cualquier origen. El manejo de este gas implica riesgos para la seguridad del personal y de los usuarios. en el circuito hospitalario (conectores inapropiados, tuberías cruzadas, daños en tuberías durante la construcción o mantenimiento, gases extraños, sustitución de oxígeno por otros gases, sobrepresión en tubería) como en la distribución (gas erróneo, cilindro mal etiquetado, válvula modificada, cierre de válvula alterada, decoloración de etiquetas, etc.) este documento pretende estandarizar los mecanismos para la gestión del oxígeno medicinal para minimizar los riesgos asociados.

II. FINALIDAD

Contribuir con la mejora de la atención de salud de los pacientes en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé que requieren suministro de oxígeno medicinal en condiciones de seguridad y calidad

III. OBJETIVOS

3.1. General

Establecer mecanismos para la gestión del oxígeno medicinal en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, a fin de resguardar el control y la provisión segura para su administración.



3.2. Específicos

- Establecer los procedimientos operativos para el abastecimiento de Oxígeno Medicinal para el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Establecer los Procedimientos Operativos para la dispensación de Oxígeno Medicinal para los pacientes en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé,
- Determinar los Procedimientos Operativos para el control del consumo de Oxígeno Medicinal en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el presente documento son de aplicación obligatoria en todos los Departamentos y Oficinas Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé involucradas en la Recepción, Almacenamiento, abastecimiento, suministro, prescripción, dispensación, administración del oxígeno, control y supervisión del oxígeno medicinal.

V. BASE LEGAL

- Ley N°26842 Ley General de Salud
- Ley N°28718 Ley de Control Interno de las Entidades del Estado.
- Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N°30895 Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Ley N°31113, Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.
- Decreto Legislativo N°1161, que aprueba la Ley de organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto de Urgencia N°066-2020 Decreto de urgencia que dicta medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria, en el marco del estado de emergencia nacional por el COVID-19 y su modificatoria.



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

- Decreto Supremo N°013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo y su modificatoria.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°002-2012-SA, que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N°013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N°030-2014-SA, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N°1163, que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud.
- Decreto Supremo N°031-2014-SA, que aprueba el Reglamento Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud.
- ✓ Decreto Supremo N°010-2021-SA Reglamento de la Ley N° 31113 Ley que regula, autoriza, asegura y garantiza el uso de oxígeno medicinal en Establecimiento de salud públicos y privados a nivel nacional.
- Resolución Ministerial N°552-2007/MINSA, que aprueba la NTS N°057-MINSA/DIGEMID-V01 Norma Técnica de Salud "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Única para los Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N°884-2003/MINSA-DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.
- Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA, que aprueba el manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N°123-MINSA-DIGEMID-V01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

- Resolución Ministerial N°826-2021-MINSA, que aprueba el Documento denominado Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de salud.
- Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos Sanitarios – SISMED", y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N°973-2020/MIMNSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N°124-MINSA/2020/DGAIN, "Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud"

VI. CONTENIDO

6.1. Glosario de términos

- **Abastecimiento de oxígeno medicinal:** Es la provisión de oxígeno medicinal a una IPRESS a través de diversos medios.
- **Balón de oxígeno:** Es el recipiente en el que se almacena el oxígeno y en el cual se distribuye.
- **Contómetro:** Es un dispositivo que se acopla al sistema de suministro de gas que permite controlar la cantidad de litros por minuto o m³ (flujo) que sale de la fuente de suministro de oxígeno. El flujo puede venir indicado mediante un software computarizado.
- **Fuentes de oxígeno medicinal:** Son los lugares o recipientes donde se almacena el oxígeno medicinal y a partir de los cuales se distribuye para el suministro a los pacientes.
- **Fracción inspirada de Oxígeno (Fio₂):** Es la concentración o proporción de oxígeno que hay en una mezcla de aire inspirado y se mide por porcentaje.
- **Gas medicinal:** Son aquellos que se suministran al paciente en forma gaseosa como el oxígeno medicinal y el óxido nitroso.
- **Modos de suministro de oxígeno medicinal:** Son las formas mediante las cuales es administrado el oxígeno medicinal al paciente.
- **Oxígeno medicinal:** Es el oxígeno con una pureza o concentración igual o mayor al 93% que es administrado a un paciente que lo requiera.



- **Presión Parcial de oxígeno** (P_{aO_2}) es el parametro de oxigenación arterial que evalúa la función pulmonar.
- **Red de distribución de oxígeno medicinal:** Es el sistema de tuberías que enlaza la fuente de suministro ubicada en la central de gases con los dispositivos terminales o tomas murales, incluyendo todas las válvulas de aislamiento de ramales, así como los reguladores de presión en los puntos finales de aplicación del oxígeno Medicinal.
- **Sistemas de administración de oxígeno medicinal:** Son el conjunto de dispositivos médicos mediante los cuales se administra el oxígeno medicinal al paciente. Existen sistemas de bajo y alto flujo y se indican en función a las necesidades de cada paciente.

6.2. Fuentes de suministro de oxígeno medicinal en la IPRESS

6.2.1. Planta de producción (generadora de oxígeno medicinal)

Es la planta generadora de oxígeno medicinal al 93%, como mínimo, localizadas en la misma IPRESS y que deben cumplir con las exigencias y con los estándares de calidad más estrictos para su producción y uso a fin de ser administrado a los pacientes principalmente en casos de emergencia o escasez. Cuentan con equipamiento electromecánico como: generador, compresor de aire estacionario, tanque de almacenamiento de aire comprimido, secado de aire, tanque de almacenamiento de oxígeno, compresor de alta presión para llenado de balones de oxígeno, control digital de humedad y calidad de oxígeno, manifold para llenado de cilindros, y cuenta con una red de suministro a las UPSS.

6.2.2. Proveedor de Oxígeno en Cilindros de presión o balones

Son recipientes especiales de acero al carbono, acero estañado o aluminio, que contienen oxígeno medicinal comprimido a alta presión (150 milibares de presión absoluta). Son fabricados de una sola pieza y son de color verde con hombro blanco. Requieren de varios accesorios y dispositivos para suministrar oxígeno medicinal, como manómetros, reguladores, medidores de flujo y en algunos casos humidificadores. Requieren mantenimiento periódico y la realización de pruebas de control de seguridad específicas,



comúnmente proporcionado por el proveedor del gas en el punto de recarga.

6.2.3. Concentradores de oxígeno

Son dispositivos conectados a la red eléctrica que toman el aire del ambiente y extraen el oxígeno, produciendo oxígeno medicinal en el sitio. Se componen de un compresor eléctrico que hace pasar el aire del ambiente a través de un filtro, que por adsorción y por las diferencias de pesos moleculares entre el nitrógeno y el oxígeno retiene el nitrógeno y proporciona oxígeno.

Los concentradores están hechos para funcionar continuamente y pueden producir oxígeno al 93% las 24 horas del día, siempre y cuando haya una fuente continua y fiable de electricidad y el sistema sea sometido a una limpieza y mantenimiento periódico por el personal de la IPRESS.

6.3. Modos de suministro de oxígeno medicinal

6.3.1. Suministro de oxígeno medicinal mediante una red de distribución

La planta generadora de oxígeno medicinal tiene un sistema de redes de distribución que incluye todas las instalaciones necesarias y los espacios de las áreas tributarias (toma de oxígeno medicinal central), a fin de distribuir y suministrar, de una manera segura el oxígeno medicinal, en forma gaseosa, hasta las diferentes dependencias de la IPRESS. Cada punto de entrada a las UPSS, ambientes o unidades donde se encuentran los pacientes cuenta con un manómetro de presión para monitorizar la presión de salida del oxígeno medicinal de la red.

6.3.2. Suministro de oxígeno medicinal mediante cilindros de presión o balones

Los cilindros de presión son usados en zonas donde es requerido el oxígeno medicinal, pero que no cuentan con el sistema de distribución por red, o en casos en que la producción de ésta sea insuficiente. Los cilindros almacenados son llevados a los servicios que lo requieran de acuerdo a solicitud del área usuaria.



6.3.3. Suministro de oxígeno por concentrador de oxígeno

El uso de los concentradores de oxígeno representa una alternativa, cuando los cilindros de oxígeno medicinal y los sistemas de gases medicinales del sistema de red no están disponibles. No es el método más adecuado para asegurar un aporte determinado de fracción inspirada de oxígeno FiO_2 y pueden ser muy ruidosos. El flujo de oxígeno que emiten es de 3 L/min a 10 L/min, lo que debe ser verificado por personal de enfermería.

6.4. Gestión de la disponibilidad del oxígeno medicinal

6.4.1. Abastecimiento de oxígeno medicinal

a. Selección

La UPSS Farmacia en coordinación con las áreas usuarias y técnicas competentes son responsables del adecuado uso y manejo del oxígeno medicinal generan la necesidad, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando la calidad, seguridad y eficacia del bien.

b. Programación

La UPSS Farmacia determina la cantidad de oxígeno medicinal necesario en el hospital, en base al stock disponible existente de oxígeno medicinal, el reporte estadístico de casos que dependen de oxígeno medicinal, los contratos vigentes pendientes de entrega de oxígeno medicinal por balones, entre otros factores para realizar la programación de acuerdo a un cronograma de entrega.

c. Adquisición

El área competente de la Oficina de Logística garantiza y asume la responsabilidad técnica de las adquisiciones, teniendo en cuenta las especificaciones propias del oxígeno medicinal de acuerdo a la Ficha Técnica proporcionada por la UPSS de Farmacia junto al Requerimiento. Se tiene en cuenta que:



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

- Las UPSS usuarias del oxígeno medicinal son responsables de emitir su requerimiento a la UPSS Farmacia, a través del PAC.
- La UPSS Farmacia es responsable de garantizar la cobertura de la necesidad mediante el mantenimiento de una adecuada disponibilidad del oxígeno medicinal en la IPRESS, la cual debe ser suficiente para atender la demanda asistencial y previsión en caso de contingencias, de acuerdo a un análisis periódico del consumo y stock en cumplimiento a lo establecido en las normas específicas.

d. Recepción

- La recepción del oxígeno medicinal gaseoso en balón, se realiza en presencia de: El Proveedor, Químico Farmacéutico responsable de Oxígeno del Almacén de SISMED o quien haga sus veces, Representante del Almacén de Logística y el Personal de Mantenimiento (Oficina de Servicios Generales y Mantenimiento)
- El Representante del Almacén de Logística realiza la recepción y verificación documentaria.
- Se realiza la verificación de los siguientes documentos:
 - Verificación de la cantidad de balones recibidos según la guía de recepción.
 - Verificar que los balones cumplan con el color correspondiente de acuerdo a la norma.
 - A su vez aplicar el formato de registro para inspección de los balones de oxígeno medicinal en balón.
 - Se verifica las especificaciones técnicas: Orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis y Registro sanitario dando visto bueno de lo recepcionado.
 - En caso que las letras no sean legibles o presente alguna falla, realizar las devoluciones correspondientes y anotar las inconsistencias en el formato de recepción.
- De estar conforme la documentación, da el visto bueno a la orden de compra y firma el Acta de conformidad, autorizando la



- recepción física correspondiente en el área de recepción del Almacén SISMED del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé. De no estar conforme, se rechaza la recepción
- El Químico Farmacéutico responsable de oxígeno o quien haga sus veces del Almacén SISMED es responsable de la recepción física y la realiza previa verificación documentaria y física de las órdenes de compra, guías de remisión y facturas.
 - Para la recepción física, el Químico Farmacéutico responsable de oxígeno del almacén SISMED, realiza una inspección del producto, verificando las características externas: embalaje, los envases (mediato e Inmediato), los rotulados y el contenido.
 - De estar conforme, el Químico Farmacéutico responsable del almacén SISMED, firma el acta de “Ingreso y verificación de presión de balones de Oxígeno Medicinal” y autoriza el internamiento de la Orden de Compra y ubicación de los productos en las áreas respectivas según normativa institucional vigente.
 - Concluida la recepción de los productos, firma el acta de “Recepción y evaluación organoléptica para el ingreso de productos farmacéuticos” y demás documentos, según normativa institucional vigente.
 - En caso de que los documentos presentaran problemas de ilegibilidad o que los balones presentaran fallas, se realiza las devoluciones correspondientes, se anota las inconsistencias en el formato de recepción para luego solicitar el cambio al proveedor (Anexo N° 01).
 - Las áreas de mantenimiento y logística también reciben y firman un juego de los mismos documentos y los archivan en sus áreas.



e. Almacenamiento

- El personal del ALMACEN SISMED (administrativa) y de la Oficina de Servicios Generales (operativa) son los responsables del almacenamiento y garantizan la correcta conservación de

Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

los productos farmacéuticos (oxígeno medicinal) Dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Los balones y concentradores de oxígeno son almacenados considerando las condiciones especiales que requieran para garantizar el cumplimiento de las normas para la seguridad en el manejo de gases medicinales, a fin de minimizar los riesgos para usuarios y colaboradores (Almacén de Servicios Generales)
- El Químico Farmacéutico responsable realiza en forma inopinada una Inspección y verificación de las condiciones de almacenamiento una vez al mes. (anexo 2)
- El personal que labora en el área de almacenamiento, tiene en cuenta lo siguiente:
 - El almacenamiento de los balones y concentradores de oxígeno se realizan en áreas diferenciadas.
 - El área de almacenamiento está debidamente ventilado y cubierto.
 - El área de almacenamiento tiene señalización de "INGRESO RESTRINGIDO, SOLO AL PERSONAL AUTORIZADO".
 - Cuenta con las señalizaciones que permitan la ubicación rápida del producto y señalizaciones de seguridad.
 - Los cilindros se almacenan y utilizan en posición vertical, encadenados y en soportes que garanticen su estabilidad.
 - Los cilindros se almacenan lejos de fuentes de calor, materiales como aceite, grasa, alcohol u otros materiales inflamables.
 - Los balones vacíos se separan de los balones llenos, y se identifican con etiquetas que indiquen su contenido y el teléfono de la compañía que realiza el mantenimiento.
 - En el área correspondiente al almacenamiento, se encuentra prohibido fumar.



f. Manipulación

- La UPSS Farmacia y el área competente (Servicios Generales) garantizan la seguridad de este tipo de productos. Son los responsables de establecer las normas de manipulación y supervisar el cumplimiento de las mismas con el objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal encargado sean personas experimentadas y capacitadas.
- Las siguientes medidas se toman en cuenta para la manipulación:
 - Los concentradores de oxígeno se ubican en áreas donde el ruido que ocasionan no perjudique la tranquilidad de los demás pacientes.
 - Los balones se sujetan con cadena y en forma vertical contra una pared o en un lugar especial para balones, con el fin de evitar las caídas.
 - La tapa del balón de oxígeno se coloca cuando éste no se encuentre en uso y cuando va a ser transportado.
 - Los balones de oxígeno medicinal no se colocan en pasadizos, corredores o áreas de trabajo donde pueden recibir algún tipo de golpe, tampoco en áreas que correspondan a zonas seguras ante sismos.
 - Los balones se mantienen lejos de los circuitos eléctricos y del calor excesivo.
 - Las válvulas de los balones de oxígeno están libres de elementos que podrían interferir con su operación u obstaculizar el cierre rápido de la misma.
 - Para manipular la llave de la tuerca del regulador o de un acople, se utilizan llaves apropiadas para este fin.
 - Los balones de oxígeno no se transportan junto con los balones de otros gases.



g. Distribución

- La distribución por redes está bajo responsabilidad de servicios generales. Mecanismo de supervisión está a cargo del responsable de Oxígeno de Farmacia UPSS

Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

- La distribución por concentrador está a cargo de la Enfermera en coordinación con el médico tratante.
- El encargado de turno del ALMACEN SISMED monitoriza la distribución a Servicios Generales, quienes son responsables de la distribución del oxígeno medicinal. Para el caso en que el modo de suministro sea por red, el responsable será servicios generales.
- La distribución del oxígeno medicinal en balón se atiende mediante los requerimientos de los diferentes servicios del hospital que llegan al Servicio de Farmacia.
- Previo pedido de Enfermería hacia Farmacia
 - El encargado de turno del ALMACEN SISMED, coordina con el personal de Servicios generales para el transporte y entrega de balones de oxígeno medicinal a las áreas que lo soliciten.
 - Al realizar la entrega de balones, el personal de Servicios Generales y el responsable del área solicitante firman el Formato de Distribución de oxígeno medicinal, el cual es entregado al responsable del ALMACEN SISMED en 24 horas a más tardar.
 - En caso de existir pacientes SIS con tratamiento de oxigenoterapia domiciliaria y con la receta médica respectiva, correctamente prescrita para el oxígeno medicinal en balón y validada por el químico farmacéutico, se tiene que realizar la entrega de acuerdo a las características y el volumen de oxígeno de los balones, previo canje con los balones vacíos en buen estado, de preferencia que corresponda a la empresa proveedora, con la codificación impresa de los balones.



6.4.2. Prescripción de oxígeno medicinal

- El médico prescriptor que realiza la atención al paciente con oxigenoterapia en sala de operaciones, emergencias, hospitalización y

consultorio, es responsable de la prescripción del oxígeno medicinal y otorga la indicación de oxígeno medicinal a través de la receta física o electrónica. Estableciendo la cantidad y el tiempo de duración de la oxigenoterapia, ante una reacción adversa deberá reportar en el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas al medicamento (Formato de Farmacovigilancia), si se detecta problemas de calidad en el envase (balón) reportan en el formato de notificación de sospechas de incidentes adversos a Dispositivos Médicos (Formato de Tecnovigilancia)

- Se realiza registro de la prescripción de la dosis, en la receta y en la Historia Clínica, en L/min, el tipo de dispositivo médico, modo de suministro y el tiempo de administración, según criterio médico.
- La elección de suministro por balón se realiza previa verificación de no disponibilidad de suministro por red de distribución.
-

6.4.3. Administración y Registro del Oxígeno Medicinal por el personal de Enfermería en el Kardex

- El personal de enfermería del servicio, es responsable de la administración del oxígeno medicinal al paciente de acuerdo a las indicaciones, en coordinación con el médico tratante. Para establecer la cantidad de oxígeno a administrar, según tipo de prescripción:
 - Para los pacientes asegurados al SIS, el personal técnico de enfermería lleva la receta a la farmacia para validación y digitación correspondiente.
 - Para los pacientes no asegurados, el personal técnico de enfermería lleva la receta a farmacia para validación y digitación para el pago posterior al alta del paciente.
- El personal de Enfermería, realiza el registro en el **Kardex de Enfermería** (Dosis en L/min y dispositivo, modo de suministro) por cada paciente.



6.4.4. Validación y Registro de la prescripción en el Sistema Informático de Farmacia del consumo de oxígeno medicinal

Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

- El Químico Farmacéutico verifica el tipo de paciente por prestación (pagante o no pagante), verifica la receta, convierte los L/min a litros totales, valida la receta e ingresa al sistema, verificando la cantidad total de oxígeno consumido.
- El registro en el sistema de Farmacia genera un código de facturación, el cual sirve para el reembolso por la IAFAS; dicho sistema es fuente de información para el control.

6.4.5. Control de oxígeno medicinal

a. Acciones Generales

- La UPSS Farmacia es responsable del control en la Gestión del oxígeno Medicinal.
- La unidad de mantenimiento (Servicios Generales), tiene la responsabilidad de garantizar el correcto funcionamiento del sistema de almacenamiento y distribución del oxígeno medicinal hasta los puntos de dispensación en la IPRESS, así como de los sistemas de control de la red de distribución que faciliten un adecuado seguimiento de la disponibilidad de los distintos gases.
- La UPSS Farmacia realiza la recepción y valida el informe de reporte diario de enfermería de oxígeno, en la receta por paciente.
- El Kardex del balón, debe tener los siguientes datos: Fecha y hora de inicio y fin de administración, volumen de oxígeno, lote y serie.
- El control diario de la red de oxígeno será realizado por el personal técnico de Servicios Generales, mediante el uso de los contómetros instalados en cada servicio de los diferentes departamentos, y/o con un registro de consumo de oxígeno de cada servicio. (Anexo N°04)
- Un representante del almacén especializado de Farmacia, con una periodicidad mensual, realiza el control del consumo del



oxígeno medicinal de planta, el cual se realiza mediante la emisión de una impresión electrónica donde indica la medición mensual del oxígeno.

- El control del consumo del oxígeno medicinal gaseoso en balones lo realiza un representante del almacén SISMED de Farmacia y de la Casa de Fuerza del área de servicios generales y mantenimiento
- Servicios Generales entregará el reporte de la cantidad de balones vacíos diariamente a Farmacia; el control se realiza mediante la emisión de un cuaderno de salida e ingreso por parte de Farmacia. (Anexo N°05).
- En las diversas salas del hospital se deberá realizar la conciliación periódica de la información registrada por Farmacia con la información registrada por los servicios y dar la conformidad de lo realizado. En caso de evidenciarse observaciones en el registro, éste será devuelto a la oficina de Servicios Generales, que habría incurrido en posibles errores o deficiencias, a fin de ser subsanado a través de la implementación de acciones correctivas oportunas y necesarias.

b. Control de Calidad

- La calidad, la seguridad y la eficacia del oxígeno medicinal deben ser demostradas por el fabricante o distribuidor autorizado del gas medicinal y su verificación está bajo la responsabilidad de la UPSS Farmacia y las áreas técnicas competentes.
- El control analítico se realiza tanto en a la salida de la planta productora de oxígeno medicinal como en los puntos de dispensación.
- Es necesario llevar a cabo un control de:
 - **Tomas murales:** Para determinar la calidad del gas que va a ser inhalado por el paciente, mediante controles analíticos



en los puntos de consumo de los gases y con la periodicidad que resulte necesaria en función del número de puntos de consumo del centro asistencial y de la complejidad clínica de los pacientes (UCI, centro quirúrgico, emergencia, etc.).

- **Calidad de la fabricación en el sitio:** Se deben dar las garantías de obtener un producto de calidad y los equipos deben poseer certificación de producto sanitario según la normatividad vigente.
- **El oxígeno medicinal fabricado en el sitio:** el cual es suministrado al paciente con la calidad del producto revisada, mediante análisis al producto y certificación sanitaria a los equipos, y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.

c. Análisis Medioambiental

- Los gases medicinales como el oxígeno, son gases incoloros e inodoros, y fácilmente inflamables, por lo que se debe asegurar que su utilización tenga un sistema de detección adecuado, especialmente en puntos críticos (centro quirúrgico, trauma shock, UCI, entre otros) con objeto de medir la exposición ocupacional a los gases.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. Director de la IPRESS o quien haga sus veces:

- Conduce la gestión de oxígeno.

7.2. Responsable de la UPSS de Farmacia:

- Garantiza una adecuada disponibilidad de oxígeno medicinal suficiente para atender la demanda asistencial, garantizando stock en casos de emergencia y desastres.
- Define los criterios técnicos farmacéuticos de oxígeno medicinal y de los distintos gases medicinales y los incorpora en los registros de adquisición.



- Establece la ficha técnica en coordinación con las áreas usuarias para la gestión de compras, así como incluir las consideraciones necesarias para el suministro del bien, según corresponda.
- Evalúa los resultados de los controles analíticos.
- Realiza la dispensación, farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Colabora en los programas de formación de los profesionales en el manejo correcto de oxígeno medicinal y gases medicinales.
- Realiza control de calidad mediante auditorias periódicas a las empresas especializadas en el análisis de gases.

7.3. Responsable de la Oficina de Logística:

- Garantiza la disponibilidad de Oxígeno medicinal de acuerdo al requerimiento de la UPSS Farmacia.
- Participa en la recepción del bien, en los horarios administrativos establecidos.

7.4. Responsable la Unidad de Mantenimiento o quien haga sus veces

- Garantiza el correcto funcionamiento del sistema y red de distribución de gases en la IPRESS,
- Define los requisitos técnicos y de calidad de las instalaciones, conducciones y almacenes de gases,
- Define y acuerda las actividades de mantenimiento de las instalaciones de gases medicinales de la IPRESS, para garantizar la calidad de estos hasta la dispensación.
- Lleva a cabo las actividades de mantenimiento de las instalaciones de la IPRSS y la manipulación de cilindros de presión, balones y sus accesorios y el mantenimiento de todos los equipos.

7.5. Responsabilidad del médico

- El médico que realiza atención médica, evalúa la necesidad de oxígeno medicinal del paciente y otorga la indicación del oxígeno,
- Extiende la receta anotando la dosis en L/min, dispositivo a usar e indica el modo de suministro.
- Registra la indicación en la Historia Clínica.



7.6. Responsabilidad de enfermería

- Atiende en sala la receta.
- Solicita la reposición de balones de oxígeno a Servicios Generales.
- Procede de acuerdo si es un paciente SIS o de venta y gestiona la receta en la farmacia para la correspondiente digitación.

VIII. ANEXOS

Anexo N°1 Acta de Recepción de oxígeno

Anexo N°2 Acta de Recepción de oxígeno

Anexo N°3 Formato de cumplimiento de BPA de Oxígeno M

Anexo N°4 Formato de devolución de los balones de pacientes atendidos a domicilio por farmacia externa

Anexo N°5 Consumo de oxígeno por áreas de hospitalización

Anexo N°6 Formato de control de ingreso de oxígeno medicinal

Anexo N°7 Principales partes de un cilindro de alta presión para gases comprimidos

Anexo N°8 Flujograma para la facturación de Oxígeno en pacientes hospitalizados.

Anexo N°9 Flujograma de atención de oxígeno medicinal por Farmacia de Emergencia

Anexo N°10 Flujograma de atención de oxígeno medicinal por Farmacia Externa

Anexo N°11 Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

IX. BIBLIOGRAFÍA



Blakeman TC, Branson RD. Oxygen supplies in disaster management. Respir Care. 2013 Jan;58(1):173-83. doi: 10.4187/respcare.02088. PMID: 23271827.

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;30(2):87-101. doi: 10.1179/146532810X12637745452356. PMID: 20522295.

Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

Duke T, Graham SM, Cherian MN, Ginsburg AS, English M, Howie S, Peel D, Enarson PM, Wilson IH, Were W; Union Oxygen Systems Working Group. Oxygen is an essential medicine: a call for international action. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2010 Nov;14(11):1362-8. PMID: 20937173; PMCID: PMC2975100.

McAllister S, Thorn L, Boladuadua S, Gil M, Audas R, Edmonds T, Rafai E, Hill PC, Howie SRC. Cost analysis and critical success factors of the use of oxygen concentrators versus cylinders in sub-divisional hospitals in Fiji. *BMC Health Serv Res*. 2021 Jul 2;21(1):636. doi: 10.1186/s12913-021-06687-8. PMID: 34215232; PMCID: PMC8249838.



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

ANEXO N°1 REACCIONES ADVERSAS DEL USO DE OXÍGENO MEDICINAL

Trastornos por sistemas	Frecuencia	Términos medDRA
Trastornos Cardíacos	No Conocida	Disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100% en periodos cortos (< 6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo
Trastornos del Sistema Nervioso	No Conocida	Crisis convulsiva con concentraciones de oxígeno del 100% durante más de 6 horas y en condiciones normobáricas. Con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del SNC pueden ocurrir cuando se administra a más de 2 atmósferas y durante más de 2 horas. A mayores presiones los síntomas pueden aparecer más precozmente. Son: ansiedad, confusión, pérdida de conciencia, epilepsia inespecífica
	Raras	Náuseas y mareos, pérdida temporal de la visión
	Muy Raras	Ansiedad, confusión, pérdida de conciencia, epilepsia inespecífica
Trastornos Gastrointestinales	No Conocida	Trastornos hepatobiliares, Efectos negativos en el hígado con tratamientos con oxígeno a largo plazo
Tras Músculo Musculoesquelético Y Del Tejido Conectivo	Poco Frecuentes	Dolor muscular reversible y contracción muscular
Trastornos Oculares	Rara	Fibroplasia retrolental en neonatos especialmente en prematuros expuestos a altas concentraciones de oxígeno: Exposición a fracción inspirada de oxígeno $FiO_2 > 40\%$, PaO_2 superior a 80 mmHg (10.64 kPa) o exposición de forma prolongada (más de 10 días a una $FiO_2 > 30\%$). Aparece entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina o incluso una ceguera permanente.
Trastornos Respiratorios Torácicos y Mediastínicos	Poco Frecuente	Atelectasias, pleuritis. Oxigenoterapia hiperbárica: trastornos del oído y del laberinto: Sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica
	No Conocida	Dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo. Fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. lesiones pulmonares con concentraciones de $FiO_2 > 80\%$. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en periodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunt intrapulmonar es por inhalación de oxígeno puro. En la insuficiencia respiratoria Crónica en particular, existe la posibilidad de aparición de apnea por depresión respiratoria relacionada con la supresión súbita del factor estimulante hipóxico por el brusco aumento de la presión parcial de oxígeno a nivel de los quimiorreceptores carotídeos y aórticos
	Muy Raras	Síndrome de distrés respiratorio
Trastornos de la Sangre y del Sistema Linfático	No Conocida	Anemia hemolítica con tratamientos con oxígeno a largo plazo
Trastornos Renales y Urinarios	No Conocida	Efectos negativos en los riñones con tratamientos con oxígeno a largo plazo

Nota: en prematuros la administración oxígeno puede causar displasia broncopulmonar, hemorragiasependimales intraventriculares y enterocolitis necrotizante.





ACTA DE RECEPCION DE OXIGENO N°										FECHA:		
										HORA:		
DATOS GENERALES						DOCUMENTACION (Adjunta copia)				TIPO DE INGRESO		
PROVEEDOR:						CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS				COMPRA LOCAL		
TIPO DE DOCUMENTO.:						ESPECIFICACIONES TECNICAS				TRASLADO		
N° DOCUMENTO.:						OTRO:				DEVOLUCION		
REGULADOR DE OXÍGENO (VÁLVULA) DEBE SER CGA 540 :		SI		NO								
VÁLVULA CON PRECINTO DE SEGURIDAD :		SI		NO								
N°	PRESENTACION DEL BALON DE O ₂ (M3)	LOTE	N° SERIE	FECHA DE PRUEBA P°	PSI	FECHA DE VENCIMIENTO	R.S/C.R.S./N.S.O	EVALUACION DEL ENVASE				CANTIDAD/ UNID. RECIBIDA (M3)
								BUENO	LIMPIO	CERRADO	ROTULO	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
LEYENDA												
CANTIDAD	CANTIDAD RECIBIDA CONFORME A LA SOLICITADA					LIMPIEZA	SE REALIZA LA LIMPIEZA DEL EMBASE			✓	CONFORME	
ENVASE	ENVASE, SIN SEÑAL DE DETERIORO					ROTULOS	ROTULOS INTACTOS, LEGIBLES Y BIEN ADHERIDOS			x	NO CONFORME	
										-	NO APLICA	
Entregado por: _____ Recibido por: _____ Farmacia : _____ Logística: _____ Supervisor: _____												
Ser. Generales (Nombre y Firma) (Nombre y Firma) (Nombre y Firma)												

ANEXO N°03: FORMATO DE CUMPLIMIENTO DE BPA DE OXIGENO MEDICINAL

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO: OXIGENO GAS MEDICINAL

FECHA:

ALMACEN DE BALONES DE OXIGENO		CUMPLE			OBSERVACIONES
N°	DESCRIPCION	SI	NO	NA	
1	Se almacenan en zonas ventiladas los cilindros.				
2	Los cilindros se mantienen parados y amarrados				
3	Los cilindros están protegidos del sol, agua lluvia, humedad y ambientes corrosivos.				
4	se almacenan separados los cilindros (Atadas con cadenas) llenos, de los vacíos.				
5	Los cilindros que no están en uso se mantienen con su tapa válvula (caperuza).				
6	Los cilindros de Oxígeno se mantienen separado de los gases combustible.				
7	Los lugares de almacenamiento se encuentren señalizados: prohibido fumar, comer etc.				
8	El lugar de almacenamiento cuenta con extintores.				
9	Están despejadas las vías de acceso a los lugares de almacenamiento.				
10	El manipulador de los cilindros cuenta con guantes.				
11	Se trasladan en carros adecuados.				
12	Las tareas se ejecutan bajo la supervisión de un responsable de la actividad.				
13	El operario fue instruido previamente al trabajo, sobre los riesgos potenciales de la actividad.				
14	Se verifica el buen estado del equipo eléctrico que se utiliza.				
CILINDRO DE GASES COMPRIMIDOS					
1	Están en buenas condiciones el cilindro				
2	Está vigente la prueba hidrostática				
3	Está bien identificado el contenido del cilindro				
4	Corresponde el color del cilindro al contenido del mismo				
5	Está la válvula está en buenas condiciones				



NA: NO APLICA, NO CORRESPONDE

REALIZADO:

NOMBRE Y APELLIDO:

CARGO:

ANEXO N°04:

FORMATO DE DEVOLUCIÓN DE LOS BALONES DE PACIENTES ATENDIDOS A DOMICILIO

Farmacia Externa

Departamento de Apoyo al
Tratamiento

paciente _____

N° de
cuenta _____

condición _____

FECHA	HORA	CANTIDAD DE OXIGENO ENTREGADO	CANTIDAD DE BALONES ENTREGADO	PERSONAL QUE ENTREGA	BALONES VACIOS	NOMBRE Y APELLIDO DE RCEPCIÓN CONFORME	FIRMA Y DNI	ONSERVACIONES



FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE
DE MANTENIMIENTO

FIRMA Y SELLO DEL Q.F. DE
FARMACIA EXTERNA



ANEXO N°5 CONSUMO DE OXIGENO POR AREAS

CONSUMO DE OXIGENO

MODALIDAD: ASISTIDA/CONTROLADA, SIMV, VMNI C/MASCARA						
PESO	VOLUMEN	FIO2	FREC RESP	MINUTOS	LITROS/HORA	LITROS/DIA
Menor a 5 Kg	0.05 LITROS	51 - 100%	30	60	90	2160
5-10 Kg	0.1	51 - 100%	25	60	150	3600
10-20 Kg	0.2	51 - 100%	20	60	240	5760
20-30 Kg	0.3	51 - 100%	20	60	360	8640
30-40 Kg	0.4	51 - 100%	20	60	480	11520
Mayor a 40 Kg	0.7	51 - 100%	16	60	672	16128
MODALIDAD: ASISTIDA/CONTROLADA, SIMV, VMNI C/MASCARA						
PESO	VOLUMEN	FIO2	FREC RESP	MINUTOS	LITROS/HORA	LITROS/DIA
Menor a 5 Kg	0.05 LITROS	0 - 50%	30	60	45	1080
5-10 Kg	0.1	0 - 50%	25	60	75	1800
10-20 Kg	0.2	0 - 50%	20	60	120	2880
20-30 Kg	0.3	0 - 50%	20	60	180	4320
30-40 Kg	0.4	0 - 50%	20	60	240	5760
Mayor a 40 Kg	0.7	0 - 50%	16	60	336	8064

MODALIDAD: CPAP, CPAP CON PS EN VENTILADOR MECANICO FIO2: 100%

GASTO: 3 LITROS X MIN
3 X 1440 MIN (1 DIA) = 4320 LTS

MODALIDAD: CANULA BINASAL

FIO2					
0.24	24%	=	1 LITROS X MIN	1 X 1440 =	1440 LTS
0.28	28%	=	2 LITROS X MIN	2 X 1440 =	2880 LTS
0.32	32%	=	3 LITROS X MIN	3 X 1440 =	4320 LTS
0.36	36%	=	4 LITROS X MIN	4 X 1440 =	5760 LTS
0.4	40%	=	5 LITROS X MIN	5 X 1440 =	7200 LTS

MODALIDAD: SISTEMA VENTURI

FIO2					
0.24	24%	=	3 LITROS X MIN	3 X 1440 =	4320 LTS
0.28	28%	=	6 LITROS X MIN	6 X 1440 =	8640 LTS
0.35	35%	=	9 LITROS X MIN	9 X 1440 =	12960 LTS
0.4	40%	=	12 LITROS X MIN	12 X 1440 =	17280 LTS
0.5	50%	=	15 LITROS X MIN	15 X 1440 =	21600 LTS

MODALIDAD: MASCARA DE OXIGENO C/BOLSA DE RESERVORIO

FIO2					
0.6	60%	=	8 LITROS X MIN	8 X 1440 =	11520 LTS
0.65	65%	=	9 LITROS X MIN	9 X 1440 =	12960 LTS
0.7	70%	=	10 LITROS X MIN	10 X 1440 =	14400 LTS
0.75	75%	=	11 LITROS X MIN	11 X 1440 =	15840 LTS
0.8	80%	=	12 LITROS X MIN	12 X 1440 =	17280 LTS

UTILIZACIONES= 8 LTS X MIN = 3 CICLOS C / 10MIN = 240 LTS

UTILIZACIONES= 180 LTS X MIN = 30 MIN = 180 LTS



SERVICIO UCI NEO
CONSUMO DE OXIGENO POR DIA SEGÚN FASE DE OXIGENOTERAPIA
 (Debe ser incluida en la receta diaria del paciente)

1m3=1000 litros

FIO2	FASE I	FASE II	FASE III	FASE IV
	CANULA BINASAL o CASCO CEFALICO <i>o FLUJO LIBRE</i>	SISTEMA CPAP	VENTILADOR MECANICO <i>o VAFO</i>	ALTA FRECUENCIA
0.21%	0.6 m3	1.5 m3	2.4 m3	
0.25%	0.7 m3	1.8 m3	2.9 m3	
0.30%	0.9 m3	2.2 m3	3.5 m3	
0.35%	1.0 m3	2.5 m3	4.0 m3	
0.40%	1.2 m3	2.9 m3	4.6 m3	
0.45%	1.3 m3	3.2 m3	5.2 m3	
0.50%	1.4 m3	3.6 m3	5.7 m3	
0.55%		4.0 m3	6.3 m3	
0.60%		4.3 m3	6.9 m3	
0.65%			7.5 m3	
0.70%			8.0 m3	
0.75%			8.6 m3	
0.80%			9.2 m3	
0.85%			9.8 m3	
0.90%			10.4 m3	
0.95%			10.9 m3	
1.00%			11.5 m3	

Medicina *Pediatría*

PRESCRIPCION DE OXIGENO

FIO2	CANULA BINASAL (Flujo O2 L/min)	MASCARA O2/OXIGENO VENTURI L/min	MASCARA O2 OXIG C/ BOL PED L/min
0.21	0		
0.24	1	3	
0.28	2	6	
0.32	3		
0.35		9	
0.36	4		
0.40	5	12	
0.50		15	
0.60			8
0.65			9
0.70			10

VENTILADOR MECANICO NO INVASIVA (VMNI)			
TOTAL O2 X 24H = VT[LITROS] X FIO2 X FRECUENCIA RESPIRATORIA X 1440			
PESO	VOL TOTAL (LITROS)	FIO2	FREC. RESP.
< 5KG	0.05		
5-10KG	0.1		
10-20KG	0.2		
20-30KG	0.3		
30-40KG	0.4		
> 40 KG	0.7		
FIO2: INFORMACION EN VENTILADOR MECANICO			
FRECUENCIA RESP: INFORMACION EN VENTILADOR MECANICO			
MODALIDAD CPAP			



CÁLCULO ESTIMADO DE CONSUMO DE OXÍGENO EN EL SOPORTE VENTILATORIO

SERVICIO DE CUIDADOS CRÍTICOS DE LA MUJER

MODALIDAD: ASISTIDA/CONTROLADA, SIMV, VMNI CON MÁSCARA

Consumo/Hora: V_t (litros) $\times$ $FI O_2$ $\times$ Frecuencia Respiratoria $\times$ 60 minutos

Consumo /Día : Consumo Hora $\times$ 24 horas

PESO	VOL TIDAL	FI O ₂	FR	MINUTOS	TOTAL/HORA	TOTAL/DÍA
30- 40 Kg.	0,4 litros	100% (1)	20	60	480 litros	11520 litros
>40 kg	0,7 litros	100% (1)	16	60	672 litros	16128 litros

Consumo/ Hora : V_t (litros) $\times$ $FI O_2$ $\times$ Frecuencia Respiratoria $\times$ 60 minutos

PESO	VOL TIDAL	FI O ₂	FR	MINUTOS	TOTAL/HORA	TOTAL/DÍA
30- 40 Kg.	0,4 litros	50% (1)	20	60	240 litros	5760 litros
>40 kg	0,7 litros	50% (1)	16	60	336 litros	8060 litros

MODALIDAD: CPAP, CPAP CON PS EN VENTILADOR MECÁNICO

GASTO : 15 - 25 litros por Minuto

$25 \times 1440 = 36000$ litros /día
1440

SISTEMA VENTURI

0.35 : 9 LITROS POR Minuto : $9 \times 1440 = 12960$ litros/día

0.40 : 12 litros por minuto : $12 \times 1440 = 17280$ litros/día

0.50 : 15 litros por minuto : $15 \times 1440 = 21600$ litros/día



PRESCRIPCION DE OXIGENO EN MEDICINA PEDIATRICA, NEO, QUIRURGIA

FIO2	CANULA BIBASAL (Flujo O2 L/min)	MASCARA D/OXIGENO VENTURI L/min	MASCARA D OXIG C/ BOL PED L/min
0.21	0		
0.24	1	3	
0.28	2	6	
0.32	3		
0.35		9	
0.36	4		
0.40	5	12	
0.50		15	
0.60			8
0.65			9
0.70			10
0.75			11
0.80			12
TOTAL DE O2 x 24H : FLUJO O2 L/min x 60min x 24H			

24 x 60 x 24 =

VENTILADOR MECANICO NO INVASIVA (VNI)			
TOTAL O2 x 24H = VT(LITROS) x FIO2 x FRECUENCIA RESPIRATORIA x 60MINUTOS x 24H			
PESO	VOL TOTAL (LITROS)	FIO2	FREC. RESP.
< 5KG	0.05		
5-10KG	0.1		
10-20KG	0.2		
20-30KG	0.3		
30-40KG	0.4		
> 40 KG	0.7		
FIO2: INFORMACION EN VENTILADOR MECANICO FRECUENCIA RESP: INFORMACION EN VENTILADOR MECANICO			

MODALIDAD CPAP
GASTO : 3 LITROS POR MINUTO
TOTAL DE OXIGENO EN 24H : 4320 LITROS



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

ANEXO 6: FORMATO DE CONTROL DE INGRESO DE OXIGENO MEDICINAL

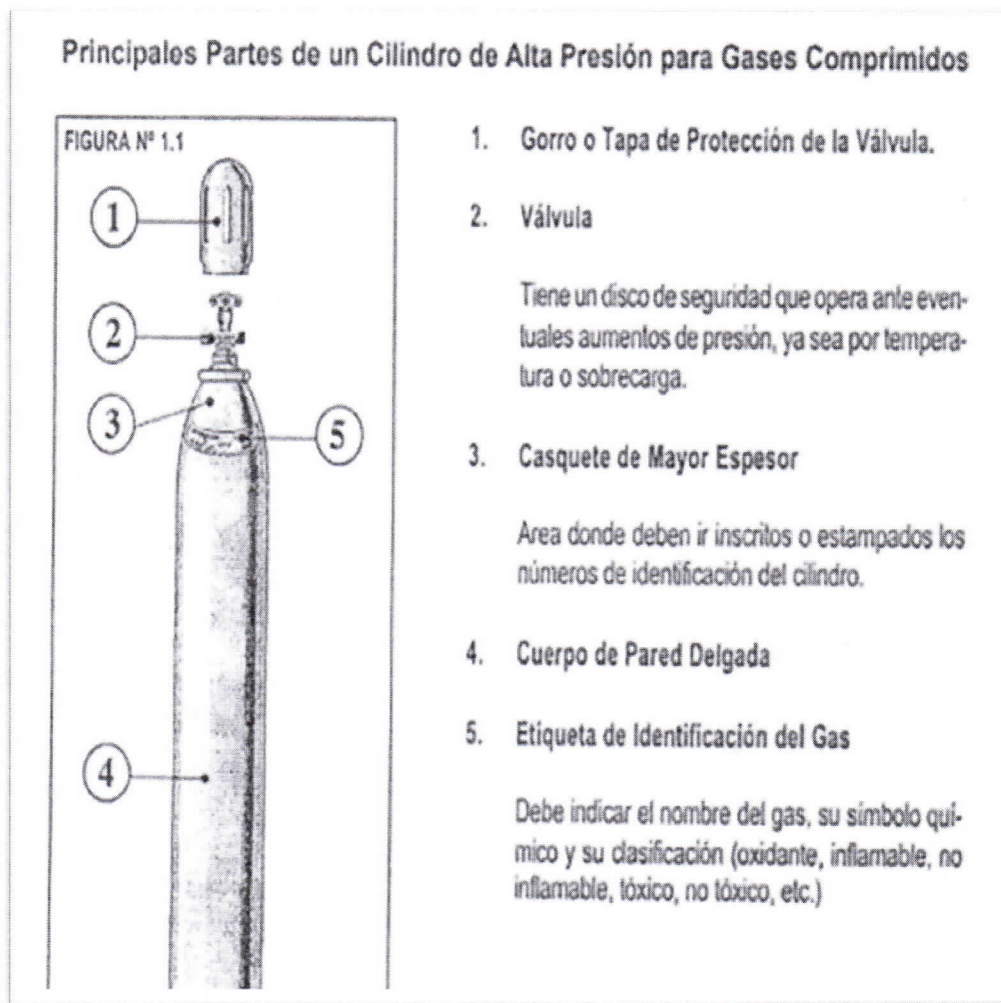
(Al realizar la entrega de los Balones en el servicio correspondiente, se debe firmar la respectiva conformidad)

[illegible]

PERSONAL RESPONSABLE DE
OXIGENO DE MANTENIMIENTO

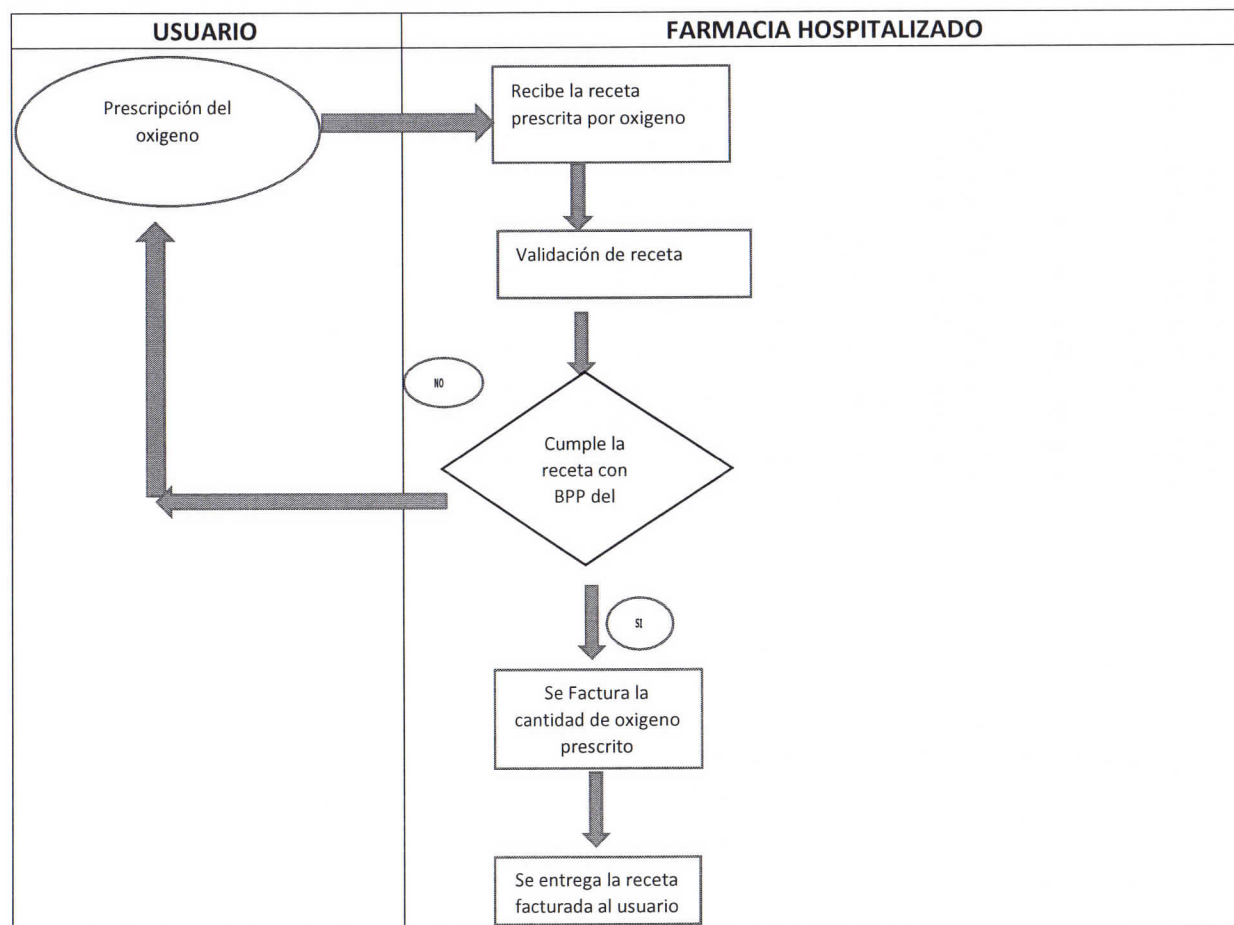
PERSONAL RESPONSABLE
DE OXIGENO DE FARMACIA

ANEXO 7 PARTES DE UN CILINDRO DE ALTA PRESIÓN PARA GASES COMPRIMIDOS

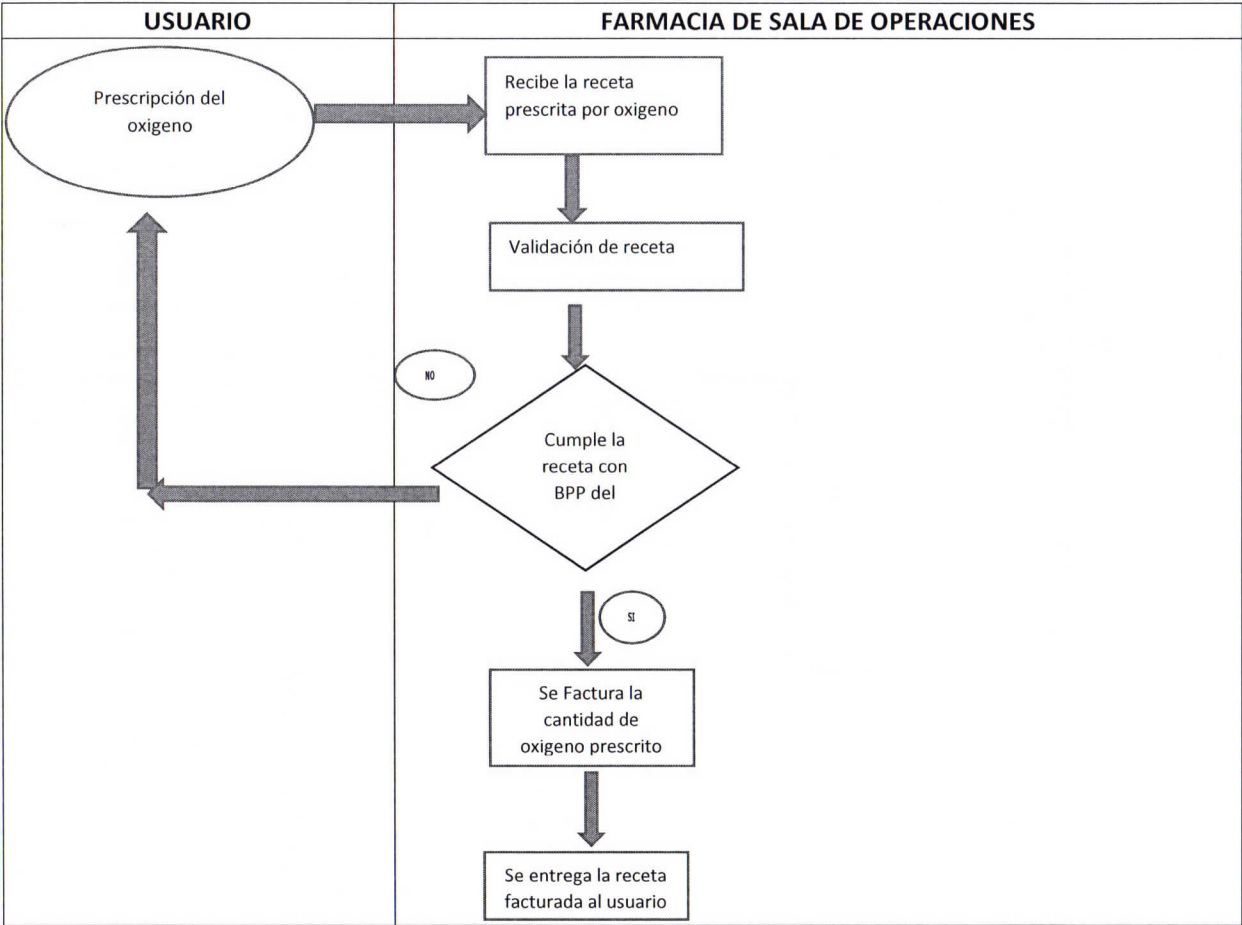




ANEXO N°8 FLUJOGRAMA PARA LA FACTURACION DE OXIGENO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS



BPP: Buenas Practicas de Prescripción

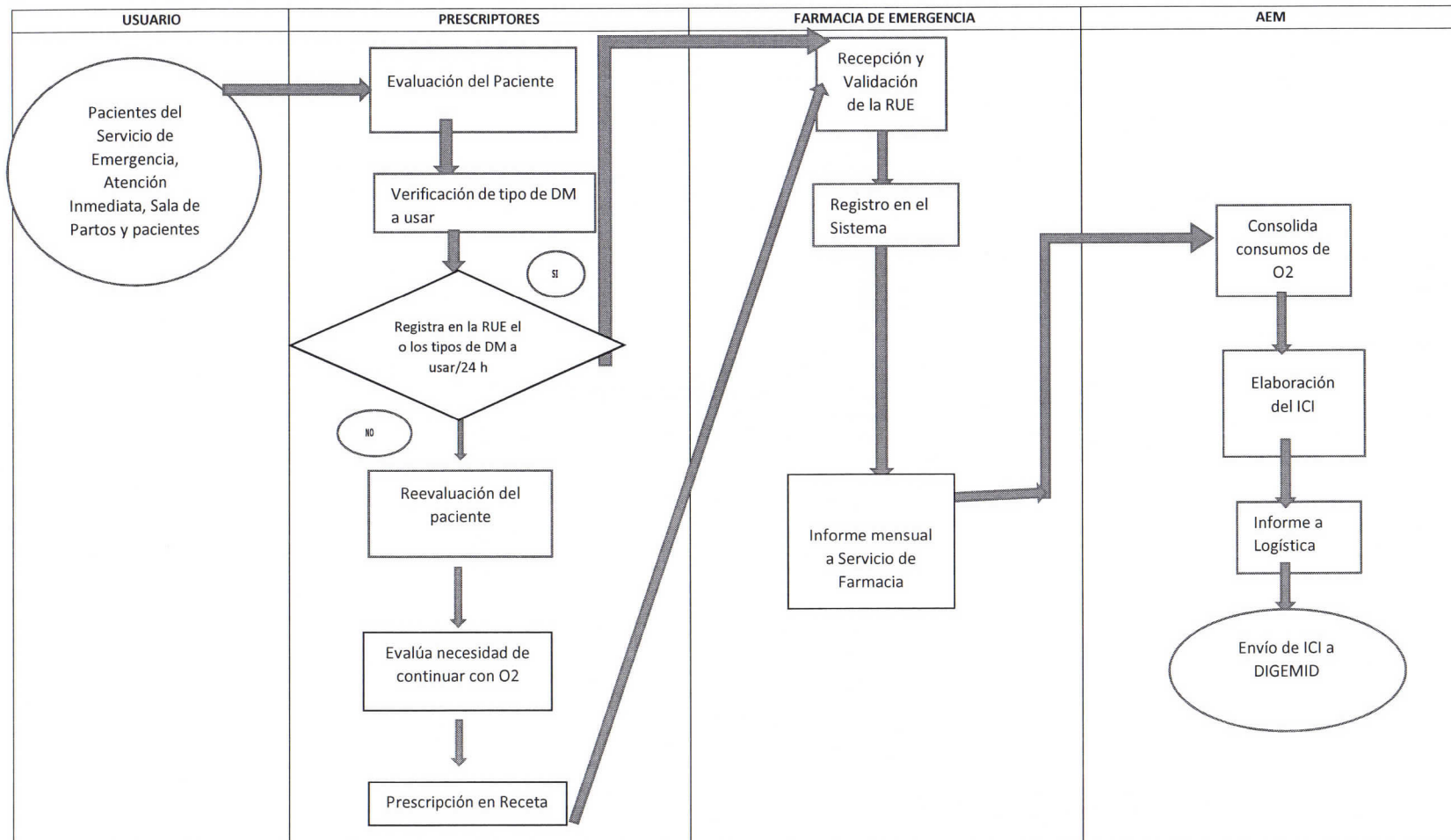


BPP: Buenas Practicas de Prescripción.



Documento Técnico: Gestión de Oxígeno Medicinal

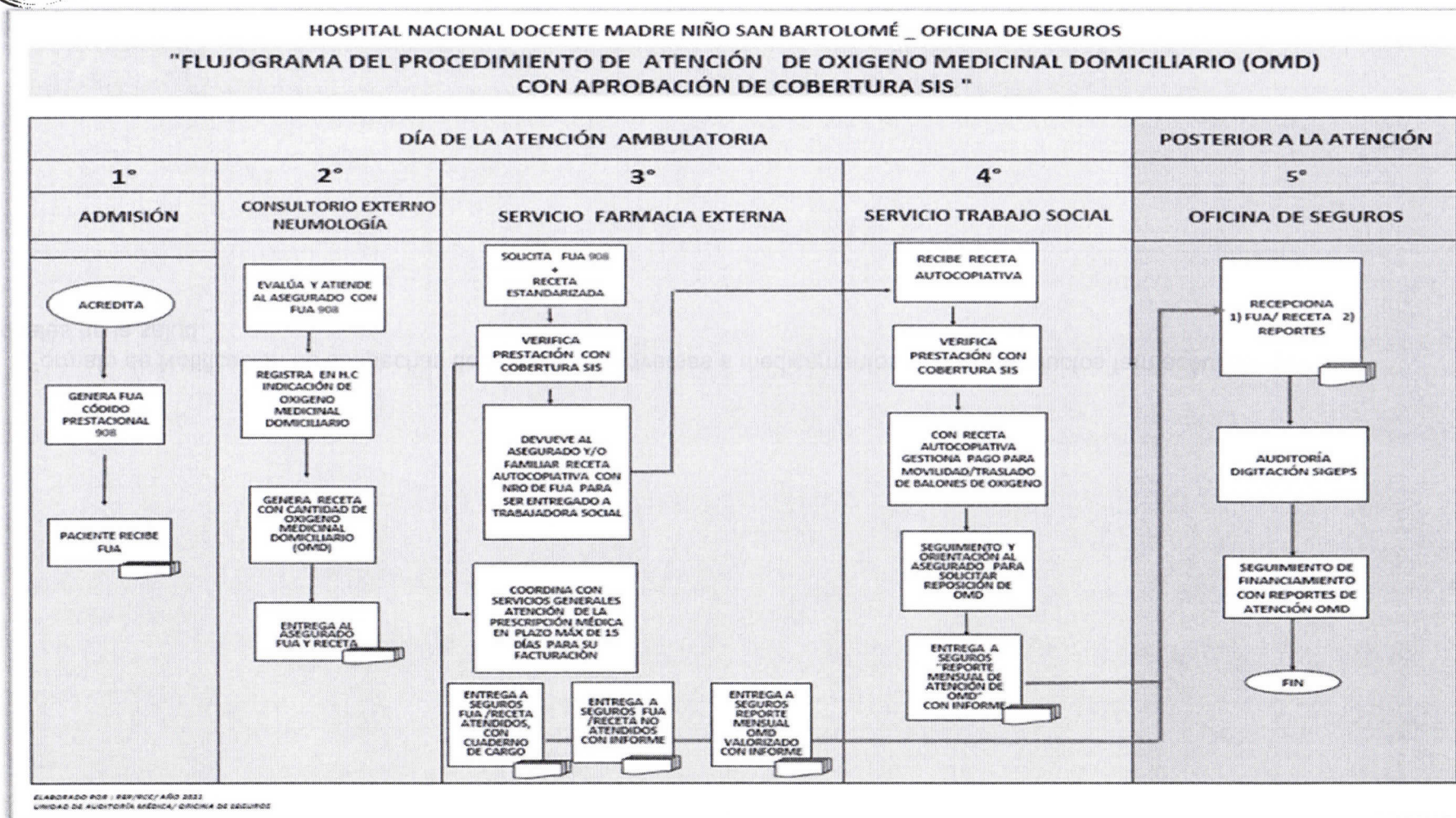
ANEXO 9 FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN DE OXIGENO POR FARMACIA DE EMERGENCIA



RUE: Receta Unica Estandarizada DM: Dispositivo Médico ICI: Informe Consumo Integrado



ANEXO N° 10 FLUJOGRAMA DE ATENCION DE OXIGENO POR FARMACIA EXTERNA





Anexo N°11 Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*)	☐ F ☐ M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a : ☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique).....									
				Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____ Fecha final de RAM: ____/____/____					
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave					
				Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita					
				Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido					
				Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):					
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):	Fecha de notificación ____/____/____.			N° Notificación:					

Los campos (*) son obligatorios

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



FORMATO**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD****CONFIDENCIAL**

Nº de notificación :

Fecha : / /

I. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE :

Iniciales del paciente:

Edad

Historia clínica y/o DNI :

Sexo

F ()

M ()

Diagnóstico principal o CIE10:

II. DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DM)

Nombre común

Nombre comercial y/o marca

Registro sanitario

Lote

Modelo

Serie

Fecha de fabricación

Fecha de expiración

Nombre del sitio de fabricación

País

Nombre del fabricante

País

Nombre del importador y/o distribuidor

Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez

SI ()

NO ()

III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO**1. Detección de la temporalidad del incidente adverso:**

Antes del uso del DM ()

Durante el uso del DM ()

Después del uso del DM ()

Área y/o servicio donde se produjo el incidente adverso:

2. Tipo de afectado:

Paciente ()

Operario ()

Otros (especificar)

3. Descripción de la sospecha del incidente adverso**4. Clasificación de la sospecha del incidente adverso**

Leve ()

Moderado ()

Grave ()

5. Consecuencia :

Muerte ()

Lesión permanente ()

Lesión temporal ()

Requiere intervención quirúrgica ()

Produjo o prolongó su hospitalización ()

No tuvo consecuencias ()

Otros (especificar)

6. Causa probable

Mala calidad ()

Error de uso ()

Condiciones de almacenamiento ()

Mantenimiento ()

Ambiente inapropiado ()

Condición del paciente ()

Otros (especificar)

7. Acciones correctivas y preventivas iniciadas**IV. DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre y apellidos:

Profesión/ocupación:

Teléfono

e-mail

V. LUGAR DONDE SE PRESENTO EL INCIDENTE ADVERSO

Nombre de la institución/organismo/centro de trabajo:

Dirección

Ciudad

Región

e-mail

Teléfono





INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

COMO NOTIFICAR

- Llene el formato de notificación con letra legible, de ser posible con letra de imprenta.
- Utilice el formato para cada reporte.
- Utilice papel adicional si es necesario.
- Complete, dentro de lo posible, toda la información que contempla la notificación.

COMO LLENAR EL FORMATO

- **Número de notificación:** Colocar el número a la notificación según el correlativo correspondiente.
- **Fecha:** La fecha en que ocurrió el incidente adverso Datos imprescindibles.

PARTES DEL FORMATO

I. Identificación del paciente (consignar)

1. Iniciales del paciente Datos imprescindibles.
2. Edad y sexo del paciente. Datos imprescindibles.
3. Historia clínica y/o DNI. Si corresponde y se cuente con la información.
4. Diagnostico principal o CIE10. Si corresponde y se cuente con la información.

II. Datos del dispositivo médico (consignar):

1. Nombre común del dispositivo médico que se sospecha ocasionó el incidente adverso (consigne toda la información que se encuentre en el rotulado por ejemplo seda negra trenzada 10/0 con doble aguja 3/8 circulo espatulada de 6.4 mm). Dato imprescindible.
2. Nombre comercial y/o marca Si corresponde y se cuente con la información.
3. N° de registro sanitario y lote. Datos imprescindibles.
4. Modelo, serie y fecha de fabricación del dispositivo médico Si corresponde y se cuente con la información.
5. Fecha de expiración Dato imprescindible.
6. Nombre del sitio de fabricación y el país Si corresponde y se cuente con la información.
7. Nombre del fabricante y el país Si corresponde y se cuente con la información.
8. Nombre del importador y/o distribuidor Si corresponde y se cuente con la información.
9. Indique si el dispositivo médico de un solo uso ha sido utilizado más de una vez SI / NO Si corresponde y se cuente con la información.

III. Datos de la sospecha de incidente adverso

1. **Detección de la temporalidad del incidente adverso**
Marcar: Antes del uso /durante el uso/después del uso del DM. Datos imprescindibles
2. **Tipo de afectado.** Marcar: Paciente /operario / otros (consignar en esta parte si no hubo afectado u otro que usted considere). Datos imprescindibles
3. **Descripción de la sospecha de incidente adverso**
Explicar mínimamente: El problema que presentó el dispositivo médico y si hubo consecuencias en el

4. **Clasificación del incidente adverso** Marcar: Leve/moderado / grave Datos imprescindibles.

5. **Consecuencia:** Marcar: Muerte /lesión permanente/ lesión temporal/ requiere intervención quirúrgica/ produjo o prolongó su hospitalización / no tuvo consecuencias/ otros (especificar) Datos imprescindibles

6. **Causa probable.** Marcar la causa probable que considere. Datos imprescindibles

Mala calidad: Incluye todos los problemas de calidad referidos al dispositivo médico (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, etc.)

Error de uso: Un acto u omisión de un acto por parte del usuario u operador del dispositivo médico, que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador causando una falla en el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones de almacenamiento del dispositivo médico que no se cumplieron (temperatura, humedad, exposición a la luz inapropiada), dando como resultado una falla del dispositivo médico; es decir cuando no se cumplió las buenas prácticas de almacenamiento.

Mantenimiento: Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado, que causa mal funcionamiento o falla de un dispositivo médico o componente, excluyendo causas de diseño.

Ambiente inapropiado: Uso de un ambiente que produce la falla o mal funcionamiento de un dispositivo médico.

Condición del paciente: Hace referencia una serie de características propias del paciente que conducen a una falla o desempeño deficiente del dispositivo médico por ejemplo, tornillo de un implante se desprende debido a osteoporosis.

Otros (especificar): Mencionar otra causa detectada durante la investigación realizada del incidente adverso.

7. **Acciones correctivas y preventivas iniciadas**
Escriba las acciones correctivas y preventivas planteadas para contrarrestar el incidente adverso. Datos imprescindibles

IV. Datos del notificador (consignar):

1. Nombre y apellidos de la persona que notifica la sospecha de incidente adverso. Datos imprescindibles.
2. Profesión/ocupación. Dato imprescindible
3. Teléfono y e-mail del notificador Datos imprescindibles

V. Lugar donde se presentó el incidente adverso (consignar):

1. Nombre de la institución/ organismo/centro de trabajo al que pertenece el reporte. Dato imprescindible
2. Dirección, ciudad, región, e-mail y teléfono. Si corresponde y se cuente con la información