

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICA**

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



INFORME FINAL DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**"EVALUACION DE LA CALIDAD DEL OXIGENO DE USO
MEDICO PRODUCIDO POR UN CONCENTRADOR DE
OXIGENO PARA DIFERENTES MARCAS QUE SE
COMERCIALIZAN EN EL PERU"**

AUTOR: JUAN ABRAHAM MENDEZ VELASQUEZ

(PERÍODO DE EJECUCIÓN: Del 01/03/22 al 29/02/24)
(Resolución de aprobación N° 249-2022-R)

Callao, 2024

PERÚ

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD: Ciencias Naturales y Matemática

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN: Facultad Ciencias Naturales y Matemática

TÍTULO: Evaluación De La Calidad Del Oxígeno De
Uso Médico Producido Por Un Concentrador
De Oxígeno Para Diferentes Marcas Que Se
Comercializan En El Perú

AUTOR: Dr. Juan Abraham Méndez Velásquez
0000-0002-7685-901X
10455948

LUGAR DE EJECUCIÓN: Facultad Ciencias Naturales y Matemática

UNIDAD DE ANÁLISIS: Generador de Oxígeno

TIPO: Investigación Aplicada

TEMA: Metrología

DEDICATORIA

A Dios, por ser la guía de mi camino

A mis Padres Teodocio y Margarita, por ser ejemplo en mi vida

A mi esposa Nora, por ser mi apoyo constante

A mis hijos, Judith, Margarita y Jhon, porque son la fuerza de mi vida

	<u>Página</u>
INDICE	1
RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	5
I. CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1 Descripción de la realidad problemática	8
1.2 Formulación del problema	8
1.3 Objetivos	9
1.4 Justificación	9
1.5 Limitantes de la investigación	10
II. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Marco	13
2.2.1 Teórico	13
2.2.2 Conceptual	15
2.3 Definición de términos básicos	15
III. CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Hipótesis	15
3.1.1 Hipótesis General	15
3.1.2 Hipótesis Específicas	16
3.2 Definición conceptual de variables	16
3.3 Operacionalización de variables	17
IV. CAPÍTULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO	17
4.1 Tipo y diseño de la investigación	17
4.2 Método de investigación	17
4.3 Población y muestra	17
4.4 Lugar de estudio y periodo desarrollado	17
4.5 Técnicas e instrumentos para la recolección de la información	18

4.6	Análisis y procedimientos de datos	18
V.	CAPÍTULO V: RESULTADOS	18
5.1	Resultados descriptivos	18
5.2	Resultados inferenciales	18
5.3	Otro tipo de resultados de acuerdo a la naturaleza del problema y la hipótesis.	18
VI.	CAPÍTULO VI: DISCUSIÓN DE RESULTADOS	26
6.1	Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados	26
6.2	Contrastación de los resultados con otros estudios similares	28
6.3	Responsabilidad ética	28
	CONCLUSIONES	29
	RECOMENDACIONES	30
	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	31
	ANEXOS	32
	Matriz de consistencia	32

RESUMEN

En este trabajo se ha investigado la variación de la pureza del oxígeno (%) en función de flujo (L/min) de varias marcas de concentradores de oxígeno, así como la evaluación del caudal nominal con respecto al real mediante un detector de pureza del oxígeno. Actualmente, debido a la pandemia Covid-19, se requiere oxígeno para el tratamiento de la enfermedad de covid-19 con una pureza mayor del 93%. Por ello es de vital importancia saber sobre la calidad de los concentradores de oxígeno que están disponibles en el mercado nacional venta, razón por la cual se han elegido de mayor uso en el mercado peruano y son: (i) Olive, (ii) Aerti y (iii) Jumao. Luego, se han realizado los estudios a cada uno de ellos sobre: (i) el flujo real comparado con el flujo nominal, (ii) la curva de porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min). Para poder medir estos parámetros se ha requerido de adquisición de un equipamiento especializado como un medidor de flujo y pureza del oxígeno. Los resultados que se han obtenido sobre la exactitud del flujo de oxígeno fueron: (i) Olive y Aerti no están calibrados correctamente, (ii) Jumao si están calibrados adecuadamente. Por otro lado, las curvas del porcentaje de pureza en función del flujo de 2 a 10 (L/min) cuyos resultados fueron: (i) Jumao se mantuvo encima 95% (ii) Aerti se mantuvo encima de 93% y (iii) Olive se mantuvo encima de 87%. (iv) Olive de doble flujo asignado a ambas salidas el flujo de 10 (L/min), la pureza se mantuvo encima de 57%. Por lo que se recomienda a los centros hospitalarios y público en general el uso de la marca Jumao, el cual, cumple satisfactoriamente con todas las exigencias de calidad que un equipo médico debe tener, tanto que tiene una buena calibración del medidor de flujo de oxígeno y la variación del porcentaje de pureza en función del flujo, está por encima de 95% y lo más importante es que se mantiene de forma constante en el tiempo.

ABSTRACT

In this work, the variation of oxygen purity (%) as a function of flow (L/min) of several brands of oxygen concentrators has been investigated, as well as the evaluation of the nominal flow rate with respect to the real flow using an oxygen purity detector. Currently, due to the Covid-19 pandemic, oxygen with a purity greater than 93% is required for the treatment of Covid-19 disease. For this reason, it is vitally important to know about the quality of the oxygen concentrators that are available in the national sales market, which is why they have been chosen for greatest use in the Peruvian market and are: (i) Olive, (ii) Aerti and (iii) Jumao. Then, studies have been carried out on each of them on: (i) the real flow compared to the nominal flow, (ii) the purity percentage curve (%) as a function of the flow (L/min). In order to measure these parameters, the acquisition of specialized equipment such as an oxygen flow and purity meter has been required. The results that have been obtained regarding the accuracy of the oxygen flow were: (i) Olive and Aerti are not calibrated correctly, (ii) Jumao are properly calibrated. On the other hand, the curves of the percentage of purity as a function of the flow from 2 to 10 (L/min) whose results were: (i) Jumao remained above 95% (ii) Aerti remained above 93% and (iii) Olive remained above 87%. (iv) Olive dual flow assigned to both outlets the flow rate of 10 (L/min), the purity remained above 57%. Therefore, it is recommended that hospital centers and the general public use the Jumao brand, which satisfactorily meets all the quality requirements that medical equipment must have, so much so that it has a good calibration of the oxygen flow meter. and the variation of the purity percentage depending on the flow is above 95% and the most important thing is that it is maintained constantly over time.

INTRODUCCIÓN

Desde la aparición de los primeros pacientes de Covid-19 en la ciudad de china Wuhan, en el mes diciembre del año 2019 se ha convertido en una pandemia de Covid-19 conocida también como Pandemia de coronavirus que es causada por el virus SARS-CoV-2 (Alexander E. Gorbalenya, Et. Al., 2020).

Los primeros infectados fueron trabajadores chinos que vendían mariscos en el mercado de Huanan y luego se extendió al mundo entero convirtiéndose en una pandemia mundial de tal manera que el 30 de enero del 2020 el Organismo Mundial de la Salud (OMS) declaró en emergencia de salud pública mundial y fue reconocida como pandemia el 11 de marzo del 2020, cuando se informó que había 4291 muertos y 118000 casos de personas contagiadas en 114 países mundial (OMS, 2020).

A partir de la fecha que se declara como pandemia el Covid-19, todos los países empiezan a tomar medidas preventivas para controlar la propagación de la enfermedad, muchas de ellas fueron recomendados por la OMS que deben encontrar un delicado equilibrio entre la protección de la salud, minimizando los trastornos sociales y económicos, y teniendo en cuenta los derechos humanos. Ante tal situación el 11 de marzo del 2020, el gobierno de nuestro país emite el Decreto Supremo (DS) N° 008-2020-SA en la que se declara en emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendarios en el Art. 2 se dictan las medidas de prevención y control del Covid-19, entre las que podemos indicar: (i) restricciones de ingreso a puertos, aeropuertos y puestos de entrada terrestre, (ii) posterguen o suspendan las actividades de los centros educativos, (iii) restricción de acceso a espacios públicos o privados, (iv) los medios de transporte deben adoptar medidas que eviten la propagación del Covid-19, (v) los centros laborales deben tomar medidas de prevención y control sanitario para evitar la propagación del Covid-19.

Ante el aumento de contagio de la enfermedad de Covid-19 y el incremento de personas fallecidas en el mes de marzo del 2020, el gobierno peruano emite el DS N° 044-2020-PCM en la que se declara estado de emergencia nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del brote del Covid-19. Entre las medidas tomas fueron: (i) Declaración de Estado de Emergencia

Nacional, (ii) Acceso a servicios públicos y bienes y servicios esenciales, (iii) Suspensión del ejercicio de Derechos Constitucionales, (iv) Limitación al ejercicio del derecho a la libertad de tránsito de las personas, (v) Medidas dirigidas a reforzar el Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional, (vi) Medidas para el aseguramiento del suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública, (vii) Restricciones en el ámbito de la actividad comercial, actividades culturales, establecimientos y actividades recreativas, hoteles y restaurantes, (viii) Cierre temporal de fronteras, (ix) Del transporte en el territorio nacional, (x) De la intervención de la Policía Nacional del Perú y de las Fuerzas Armadas, (xi) Entidades competentes para el cumplimiento del presente decreto supremo.

En los países en desarrollo como nuestro país la OMS, recomienda el uso de los concentradores de oxígeno debido a que los cilindros y sistemas entubados son inapropiados o no se consiguen por la gran demanda que hubo debido al tratamiento de la hipoxemia (saturación baja de oxígeno de la sangre) producido por el Covid-19. La cual, suelen acompañarse de morbilidad y mortalidad elevadas en los países en desarrollo. La hipoxemia se trata únicamente con oxígeno, siendo este el único medicamento que no tiene sustituto. Contar con un suministro fiable de oxígeno es necesario para atender a los pacientes gravemente enfermos con Covid-19 para poder sobrevivir. Por ello es importante que el concentrador de oxígeno para que puede salvar vidas efectivamente debe contar con una pureza de oxígeno de 93% de forma constante desde 1 a 10 L/min. Por otro lado, también es importante medir el caudal real de los concentradores de oxígeno para garantizar su buen funcionamiento del equipo médico y se proporcione la cantidad requerida por el paciente.

El funcionamiento de un concentrador de oxígeno consiste en extraer aire del medio ambiente y lo hace pasar por tamices moleculares para concentrar el oxígeno hasta alcanzar concentraciones terapéuticas para administrarlo al paciente con Covid-19. Para realizar el tratamiento de un paciente con Covid-19 que tiene hipoxemia consiste en la administración de oxígeno concentrado para mejorar y estabilizar la saturación de este gas en la sangre. Para ello, es muy importante conocer las directrices para la administración segura de oxígeno y que 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 administración del oxígeno con el fin de fomentar el uso eficaz y seguro del oxígeno.

Sabemos la gran importancia del oxígeno y la existencia de varias marcas que son vendidos en el mercado local, siendo entre los mas comerciales: Jumao, Aerti y Olive por lo que se requiere realizar un estudio para poder comprar un dispositivo medico de buena calidad y que la empresa ofrezca capacitación, mantenimiento y repuestos para garantizar su buen funcionamiento. El presente trabajo tiene como objetivo: (i) conocer la calidad de los concentradores de oxígeno que se venden en el mercado local y sirva de orientación sobre la selección, compra, utilización y mantenimiento apropiados de los concentradores de oxígeno; (ii) proporcionar 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, (iii) mejorar la salud de los pacientes con Covid-19 reduciendo la mortalidad mundial asociada con la hipoxemia producida por el Covid-19 (OMS, 2016).

Ante tal situación, el desarrollo del presente estudio permitirá la evaluación de la calidad de los concentradores de oxígeno de diferentes tecnologías que se comercializan en el mercado peruano. Para ello, se requiere de medir la pureza del oxígeno versus la variación de la pureza con el caudal (L/min) y además de conocer el caudal real respecto del caudal nominal que indica el medidor del dispositivo médico.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática

Este estado de emergencia sanitaria sigue vigente a través de DS N° 003-2022-SA, que es la sexta extensión del estado de emergencia, decretado inicialmente en marzo de 2020, que se extiende por un plazo de 180 días calendario hasta el mes de agosto del 2022.

La cantidad de personas contagiadas con la enfermedad Covid19 al 21 de enero del 2022 fueron contabilizado más de 343 millones en 258 países y con 5.5 millones de fallecidos a nivel mundial datos proporcionados por Johns Hopkins University (Dong E., Et. Al., 2020).

Los equipos biomédicos destinados al manejo de casos de COVID-19 en los establecimientos de salud son: (i) Aparatos de monitorización de las constantes vitales; (ii) Pulsioxímetro; (iii) Concentradores de oxígeno; (iv) Botellas de oxígeno; (v) Respiradores; (vi) Cánulas nasales de alto flujo; (vii) Aspiración; (viii) Laringoscopio; (ix) Equipos de intubación.

Cabe indicar que el oxígeno es un medicamento esencial para el tratamiento de la COVID-19, por lo que es muy importante evaluarlo, tal como: (i) la disponibilidad de las diferentes fuentes de oxígeno, (ii) la pureza del oxígeno, (iii) la variación de la pureza con el flujo o caudal (L/min), (iv) los sistemas de administración al paciente, (v) la variación de la pureza con la altura (OMS, 2020).

1.2. Formulación Del Problema

Problema General

¿Se puede determinar la calidad de los concentradores de oxígeno de las diferentes tecnologías que se usan en Perú?

Problemas Específicos

- a) ¿Se puede medir la pureza del oxígeno de los diferentes concentradores de oxígeno que utilizan en Perú?
- b) ¿Es posible construir la gráfica de la variación de la pureza en función

del flujo o caudal para diferentes generadores de oxígeno?

- c) ¿Se puede determinar los equipos de buena y baja calidad de los concentradores de oxígeno que se emplea en los centros hospitalarios del país?

1.3. Objetivos

General

Determinar la gráfica de la pureza del oxígeno en función del flujo o caudal (L/min) para diferentes concentradores de oxígeno usados en los centros hospitalarios.

Específicos

- Medir la pureza del oxígeno para diferentes concentradores de oxígeno.
- Evaluar la calidad del concentrador de oxígeno de diferentes tecnologías usadas en los centros de salud.
- Determinar la pureza de oxígeno que suministra los balones de oxígeno producido por una planta de oxígeno.

1.4. Justificación

Para garantizar la buena calidad, seguridad y eficacia de la tecnología del producto se debe evaluar las características técnicas de los concentradores de oxígeno que se comercializan en nuestro país. El encargado de realizar esta labor en nuestro país es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990. La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente, por lo cual ha establecido como política: (i) Desarrollar sus actividades buscando un mejor servicio a los clientes externos y partes interesadas; (ii) Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos; (iii) Establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el cumplimiento

de la norma ISO 9001:2015 y la legislación vigente. (iv) Proporcionar a los trabajadores capacitación y recursos necesarios para lograr los objetivos trazados.

Los generadores de oxígeno para ingresar al país, debe contar con una resolución dada por DIGEMID y para obtener este documento la empresa que debe ser una Droguería, debe presentar la siguiente documentación: (i) ISO 1901 de la fábrica; (ii) Manual de uso del equipo en español; (iii) Certificado de Libre Venta, (iv) Certificado de calibración del equipo. La evaluación de las características técnicas del equipo realizada por realizado DIGEMID es enteramente documentaria, debido a que no cuenta con: (i) investigadores especialistas para la evaluación de la calidad de los equipos médicos; (ii) laboratorios equipados con alta tecnología.

Finalmente, a partir de los resultados de este estudio la población peruana podrá adquirir un concentrador de oxígeno de calidad, seguridad y eficacia de la tecnología del producto, permitiendo a que los pacientes de Covid19 sean atendidos ambulatoriamente en la comodidad de su hogar evitando gastos innecesarios y así como prevenir la pérdida de la vida por usar equipos de mala calidad.

1.5. Limitantes de la investigación

- **Limitante Teórico**

No aplica.

- **Limitante Temporal:**

No aplica.

- **Limitante Espacial:**

No aplica.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

El oxígeno es un medicamento esencial para el tratamiento de los pacientes con diferentes enfermedades respiratorias, entre los que se puede destacar, el COVID-19. Este medicamento puede ser adquirido por los centros de salud en estado gaseoso envasado en balones o a través de equipos concentradores de oxígeno de diferentes tecnologías y procedencias con una pureza mínima de 93%.

La calidad del medicamento, tal como el oxígeno que se consume dentro del territorio peruano está garantizado por el estado según el Art. 65 de la Constitución Política del Perú, donde se establece la protección al consumidor en la que se señala: *El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado.* A partir de este artículo se ha promulgado la Ley N° 29571 Código de Protección y Defensa del Consumidor y la institución pública responsable de su aplicación es el **Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)**. En esta Ley se establecen normas de protección y defensa de los consumidores, instituyendo como un principio rector de la política social y económica del Estado la protección de los derechos de los consumidores.

Mediante la Ley N° 26842, se forma la Autoridad Nacional de Salud que depende jerárquicamente del Poder Ejecutivo. tal como se indica en el Art. 92 de la Ley General de la Salud. El ministerio de salud es la que regula la importación de equipos médicos, tal como el concentrador de oxígeno. Para ello, se requiere de un registro sanitario A través de la Ley General de Salud,

Para un mejor manejo y funcionamiento del ministerio de salud se conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), la misma que es responsable de realizar la evaluación de tecnologías sanitarias y evaluación económica, destinadas a proponer las mejores estrategias en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y atención integral, tal como lo señala el Art. 1 de la Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA, la que indica *Conformar la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), integrada por: (i) El Instituto Nacional de Salud (INS), a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP); (ii) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); y*

(iii) *El Seguro Social de Salud (ESSALUD), a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).* Entre las funciones del RENETSA esta: (a) Proponer documentos normativos para las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS); (b) proponer criterios y metodología para priorización de las ETS.

A nivel nacional, el responsable de evaluar las nuevas tecnologías sanitarias para la producción de oxígeno con una pureza del 95% es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA). Sin embargo, DIGEMID no cuentan laboratorios equipados y mucho menos especialistas que puedan evaluar la calidad de los concentradores de oxígeno.

A nivel Internacional, tal como los Estados Unidos el responsable de evaluar las nuevas tecnologías sanitarias para la producción de oxígeno con una pureza del 95% es la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sigla en inglés) quienes son los encargados de evaluar las nuevas tecnologías sanitarias para los consumidores. Para ello, cuentan con laboratorios bien equipados, así como especialistas en el estudio de todos los parámetros físicos de los generadores de oxígeno.

En todos los países del mundo existe una preocupación por el acceso, la eficiencia y la calidad de la salud, razón por la cual se viene realizando una serie de estudios en la medicina basada en la evidencia, la eficacia comparativa y la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA). Es importante conocer el ciclo de vida de una tecnología sanitaria (TS) y además las razones para implementar un programa de ETESA. (Dong E., Et. Al., 2020).

En este proyecto de investigación la calidad del medicamento oxígeno producido por concentradores de oxígeno de diferentes tecnologías usadas en los centros hospitalarios del Perú. Para ello, se determinará la curva de la pureza del oxígeno en función del caudal para diferentes equipos de distintas marcas para 5L/min y 10L/min.

Una vez obtenido las curvas de los equipos que se utiliza en Perú, se evaluará cada uno de ellos y se obtendrá una relación en base a la calidad del equipo. Esta información será usada por toda la población peruana y los centros hospitalarios para saber con certeza la calidad del medicamento del oxígeno producido por los concentradores de oxígeno.

2.2. Marco

2.2.1 Teórico

Funcionamiento de los concentradores de oxígeno

El aire ambiental se compone principalmente de nitrógeno (N₂, 78%), oxígeno (O₂, 21,8%), argón (Ar, 0,1%) y gases nobles (0,1%). El procedimiento PSA consiste en hacer pasar aire comprimido previamente filtrado a través de una columna que contiene un tamiz molecular denominado zeolita. La estructura de este tamiz le permite captar el nitrógeno para obtener, a la salida, aire enriquecido en oxígeno, al 93% y más.

Los concentradores de oxígeno se basan en la tecnología PSA (Pressure Swing Adsorption), tecnología de separación de gases del aire que utiliza el aire ambiental como única materia prima. Para ello, el concentrador de oxígeno está compuesto por dos columnas de zeolita (tamiz molecular), un sistema neumático completo (válvulas, filtros, regulador de presión) dirigido por un autómata, y un depósito de oxígeno.

Los concentradores de oxígeno usan la tecnología del tamiz molecular de zeolita, que puede producir hasta un 95% de oxígeno puro. Resumidamente, el aire ambiente es atraído hacia el concentrador de oxígeno a través de una serie de filtros para remover el polvo y las bacterias. El concentrador contiene 2 columnas de tamices moleculares de zeolita dentro de un recipiente. El tamiz absorbe el nitrógeno a partir del aire cuando este está forzado a cruzarlo bajo presión. El tamiz permite el paso de oxígeno conjuntamente con el argón al 0,93% presente en el aire. La zeolita sintética se usa para la producción de oxígeno. El concentrador mostró ser confiable y coste efectivo para suministrar oxígeno en locales donde las bombonas no siempre pueden estar disponibles.

Estos dispositivos médicos 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.

Algunos estudios usando concentradores de oxígeno con sistemas de ventilación abiertos concluyeron que la eficacia y la confiabilidad de tales dispositivos los hacen ser una alternativa adecuada a los cilindros de oxígeno en los países en desarrollo.

El concentrador de oxígeno está diseñado para uso individual como dispositivo de suplemento de oxígeno en un hogar o centro de atención. El paciente es el operador previsto. Es un dispositivo operado electrónicamente que separa el oxígeno

del aire ambiente. Le proporciona una alta concentración de oxígeno directamente a través de una cánula nasal u otros métodos. Los estudios clínicos han documentado que los concentradores de oxígeno son terapéuticamente equivalentes a otros tipos de sistemas de suministro de oxígeno.

Este equipo utiliza una fuente de alimentación de 220 V ~ como fuente de energía, aire como materia prima, adopta un tamiz molecular de alta calidad y alta eficiencia y, a través del método PSA a temperatura ambiente, produce oxígeno de alta pureza conforme a los estándares médicos, logrando así un suministro de oxígeno sostenible e ininterrumpido (Jiangsu, 2020).

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. 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.

El oxígeno es un medicamento esencial para enfermos graves con infección respiratoria producida por el coronavirus Covid-19. El acceso al oxígeno en países en vías de desarrollo suele ser costosos debido a 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.

Por fortuna, se ha comprobado categóricamente que el uso de los concentradores de oxígeno representa una estrategia viable y costo eficaz para la administración de oxigenoterapia, especialmente cuando los cilindros de oxígeno y los sistemas de gases medicinales entubados son inapropiados o inexistentes.

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.

2.2.2 Conceptual

- **La hipoxemia:** Saturación insuficiente de oxígeno en la sangre.
- **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.
- **Oxímetro de pulso:** Es un dispositivo médico para detectar a los pacientes hipoxémicos y monitorizar la oxigenoterapia con el fin de fomentar el uso eficaz y seguro del oxígeno.
- **Tamices moleculares:** Sirven para concentrar el oxígeno hasta alcanzar concentraciones terapéuticas para administrarlo al paciente

2.3. Definición de términos básicos

- **A:** amperio
- **CA:** corriente alterna
- **FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
- **HEPA:** filtro de aire de partículas de elevada eficacia
- **L/min:** Litros por minuto
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **O₂:** Oxígeno
- **V:** voltio
- **VCA:** voltio de corriente alterna
- **W:** vatio
- **Wh:** vatio-hora

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

3.1.1. Hipótesis General

Si se puede determinar la curva de la concentración de oxígeno en función del flujo para diferentes equipos médicos usados en el Perú.

3.1.2. Hipótesis específicas

- Se puede determinar la curva para equipo que se utiliza en el Perú.
- Si se puede hacer una lista de equipos en base a la calidad del oxígeno.

3.2 Definición conceptual de las variables

Las variables consideradas en la hipótesis general, se definen conceptualmente, tal como a continuación se indica:

Variable independiente

Pureza del oxígeno.

Variable dependiente

Caudal del oxígeno.

3.3 Operacionalización de las variables

Variable	Dimensiones	Indicadores	Índices	Método	Técnica
Dependiente Caudal del oxígeno	<ul style="list-style-type: none">El caudal se mide en (L/min)	<ul style="list-style-type: none">La curva de pureza en función del caudal.	La curva de cada equipo permitirá determinar la calidad del concentrador de oxígeno	Investigación cuantitativa	Experimental
Independiente Pureza del oxígeno	<ul style="list-style-type: none">La pureza del oxígeno en (%)	<ul style="list-style-type: none">Relación de la calidad del equipo en función de la tecnología	Cambio discreto de la frecuencia	Investigación cuantitativa	Experimental

CAPÍTULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo y diseño de la investigación

El tipo de investigación es en ciencias básicas de carácter experimental y el diseño de investigación constituye en primer lugar en medir experimentalmente la concentración del oxígeno en función del caudal. Aquí se realizará curvas de concentración de oxígeno de diferentes equipos concentradores de oxígeno que se utilizan en diferentes centros hospitalarios del país. Se buscará determinar una relación de la calidad del medicamento oxígeno en función de la tecnología usada en el Perú que es objeto de este trabajo de investigación.

4.2. Método de investigación

El método a utilizar en la investigación es el método de investigación cuantitativa.

4.3. Población y muestra

Dado que esta es una investigación cuantitativa, la población será los diferentes concentradores de oxígeno que se utilizan en Perú.

4.4. Lugar de estudio

El lugar de estudio del presente trabajo es en la Facultad de Ciencias Naturales y

4.5. Técnicas e instrumentos para la recolección de datos

Se utiliza un instrumento llamado medidor de la pureza de oxígeno y por cada valor del flujo se realizará la toma de cinco mediciones variando desde 1 a 10 L/min.

4.6. Análisis y procedimientos de datos

Se aplicará el análisis estadístico a los resultados experimentales obtenidos para cada uno de los equipos generadores de oxígeno usado en el Perú. En la que se determinara el valor medido con su respectiva incertidumbre.

CAPÍTULO V: RESULTADOS

5.1. Resultados descriptivos

No aplica

5.2. Resultados inferenciales

No aplica

5.3. Otro tipo de resultados de acuerdo a la naturaleza del problema y la hipótesis.

Para la parte experimental se han utilizado diversas marcas de generadores de oxígeno, quienes son las mas comerciales en el Perú tales como:

- Jumao
- Aerti
- Olive

Cuyo flujo de oxígeno varían de 2 a 10 L/min. La medición del flujo de cada uno de los equipos indicados anteriormente se muestran a continuación.

Las mediciones realizadas al concentrador de oxígeno marca Jumao, fueron: (i) Flujo nominal y real se muestran en la Tabla N° 1. (ii) Porcentaje de pureza del oxígeno se muestran en la Figura N° 1.

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marcan Jumao, fueron: (i) Flujo nominal y real se muestran en la Tabla N° 1. (ii) Porcentaje de Pureza del oxígeno se muestran en la Figura N° 1.

Tabla N° 1. Medición de flujo de la marca Jumao (L/min)

N	FLUJO MEDIDO (L/min)	FLUJO NOMINAL (L/min)
1	2	2
2	4	4
3	6	6
4	8	8
5	10	10

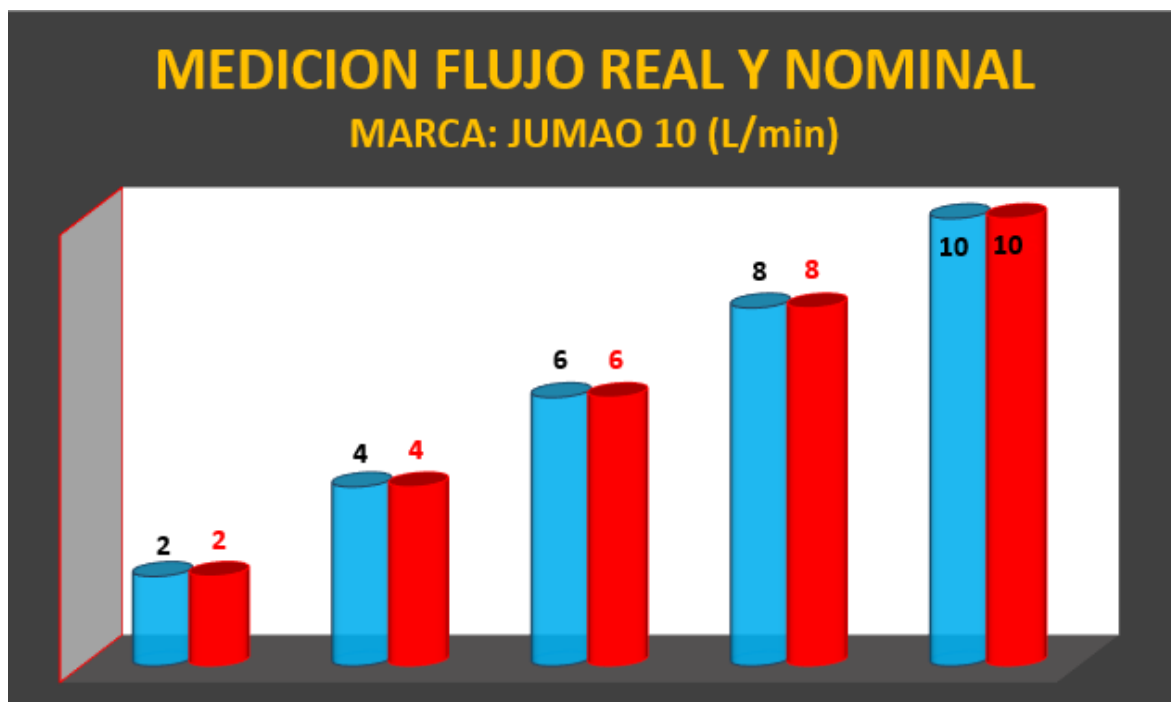


Figura N° 1. Comparación entre flujo medido y flujo nominal (L/min)

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marcan Aerti, fueron: (i) Flujo nominal y real se muestran en la Tabla N° 2. (ii) Porcentaje de Pureza del oxígeno se muestran en la Figura N° 2.

Tabla N° 2. Medición de flujo de la marca Aerti (L/min)

FLUJO MEDIDO L/min)	FLUJO NOMINAL L/min)
2	2.5
4	4.6
6	6.6
8	8.6
10	10.6

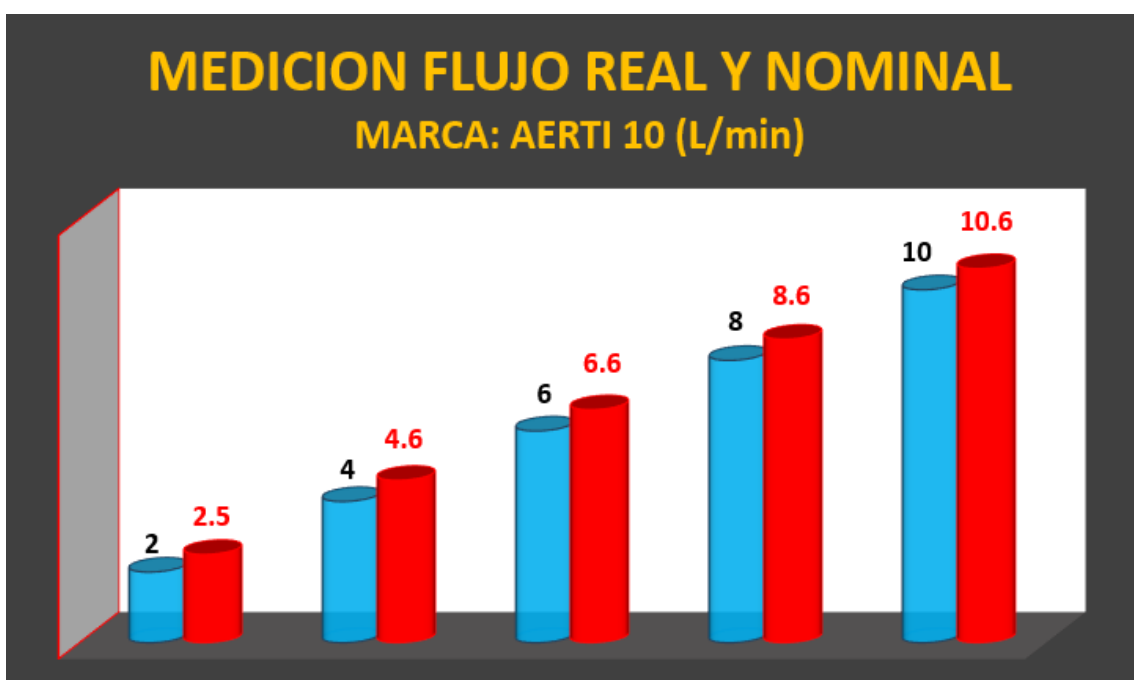


Figura N° 2. Comparación entre flujo medido y flujo nominal (L/min)

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Olive, fueron: (i) Flujo nominal y real se muestran en la Tabla N° 3. (ii) Porcentaje de Pureza del oxígeno se muestran en la Figura N° 3.

Tabla N° 3. Medición de flujo de la marca Olive (L/min)

FLUJO MEDIDO L/min)	FLUJO NOMINAL L/min)
2	0.5
4	2.5
6	5.5
8	7.5
10	9.5

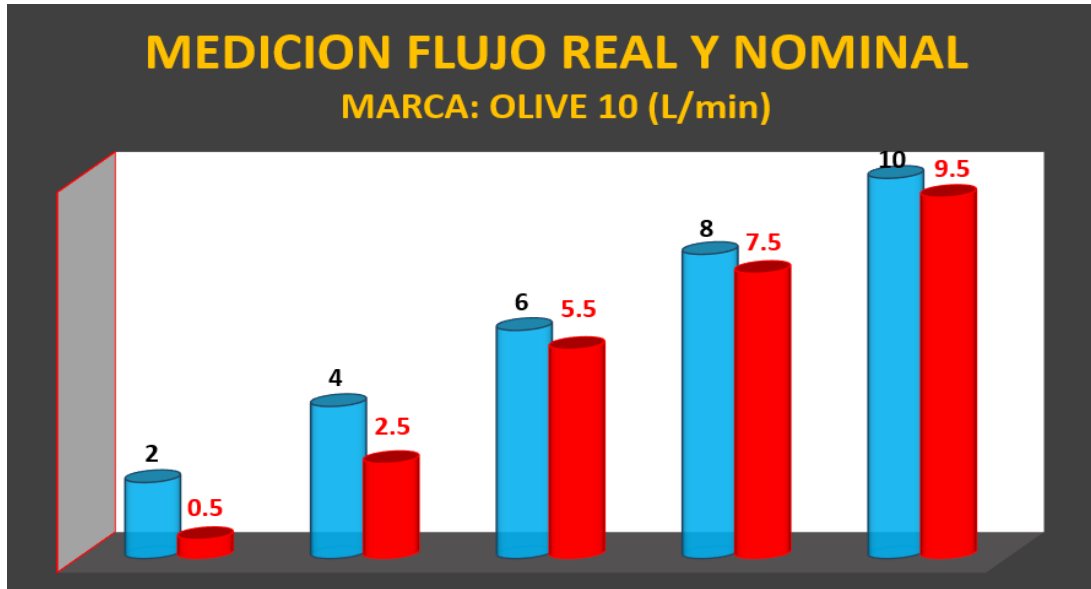


Figura N° 3. Comparación entre flujo medido y flujo nominal (L/min)

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Jumao, fueron: (i) El porcentaje de Pureza de oxígeno en función del flujo real se muestran en la Tabla N° 4. (ii) La grafica del porcentaje de pureza del oxígeno en función del flujo se muestra en la Figura N° 4.

Tabla N° 4. Medición del porcentaje de pureza (%) en función del flujo del generador de oxígeno marca Jumao (L/min)

FLUJO L/min)	PUREZA OXIGENO (%)
2	95.6
4	95.6
6	95.6
8	95.6
10	95.6



Figura N° 4. La Grafica del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno Jumao.

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Aerti, fueron: (i) El porcentaje de Pureza de oxígeno en función del flujo real se muestran en la Tabla N° 5. (ii) La grafica del porcentaje de pureza del oxígeno en función del flujo se muestra en la Figura N° 5.

Tabla N° 5. Medición del porcentaje de pureza (%) en función del flujo del generador de oxígeno marca Aerti (L/min)

FLUJO (L/min)	PUREZA OXIGENO (%)
2	95.6
4	95.6
6	95.6
8	95.6
10	93.8

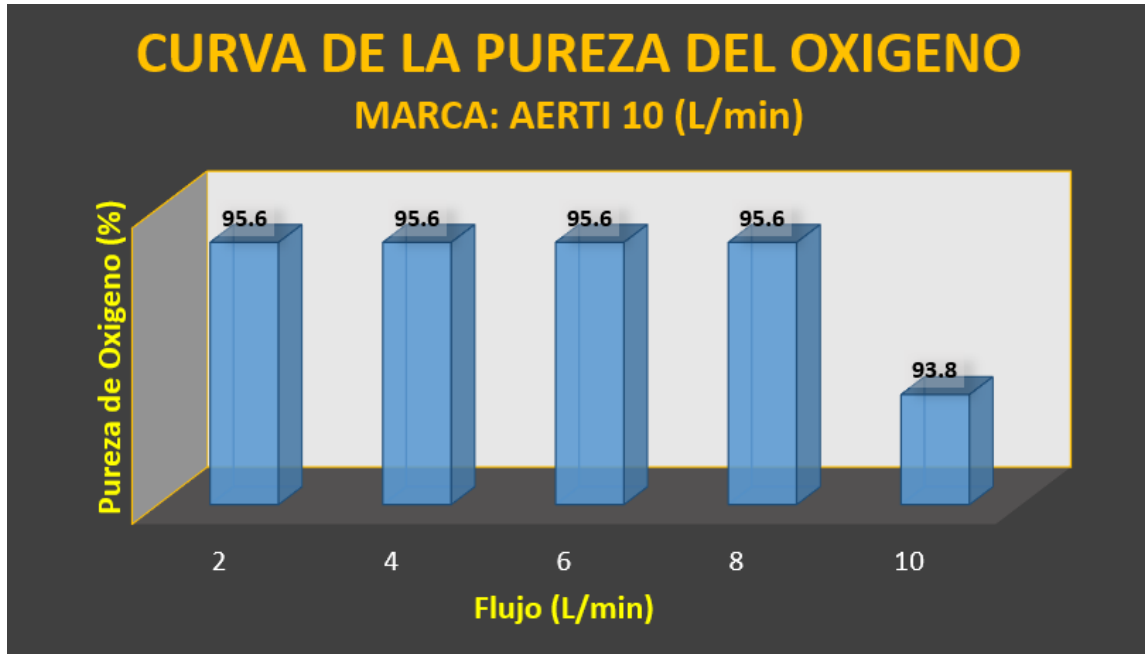


Figura N° 5. La Grafica del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno Aerti.

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Olive, fueron: (i) El porcentaje de Pureza de oxígeno en función del flujo real de la salida 1 (S1) se muestran en la Tabla N° 6. (ii) La grafica del porcentaje de pureza del oxígeno en función del flujo se muestra en la Figura N° 6.

Tabla N° 6. Medición del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno marca Olive – salida 1.

FLUJO L/min)	PUREZA OXIGENO (%)
2	95.6
4	95.6
6	95.4
8	93.46
10	87.12

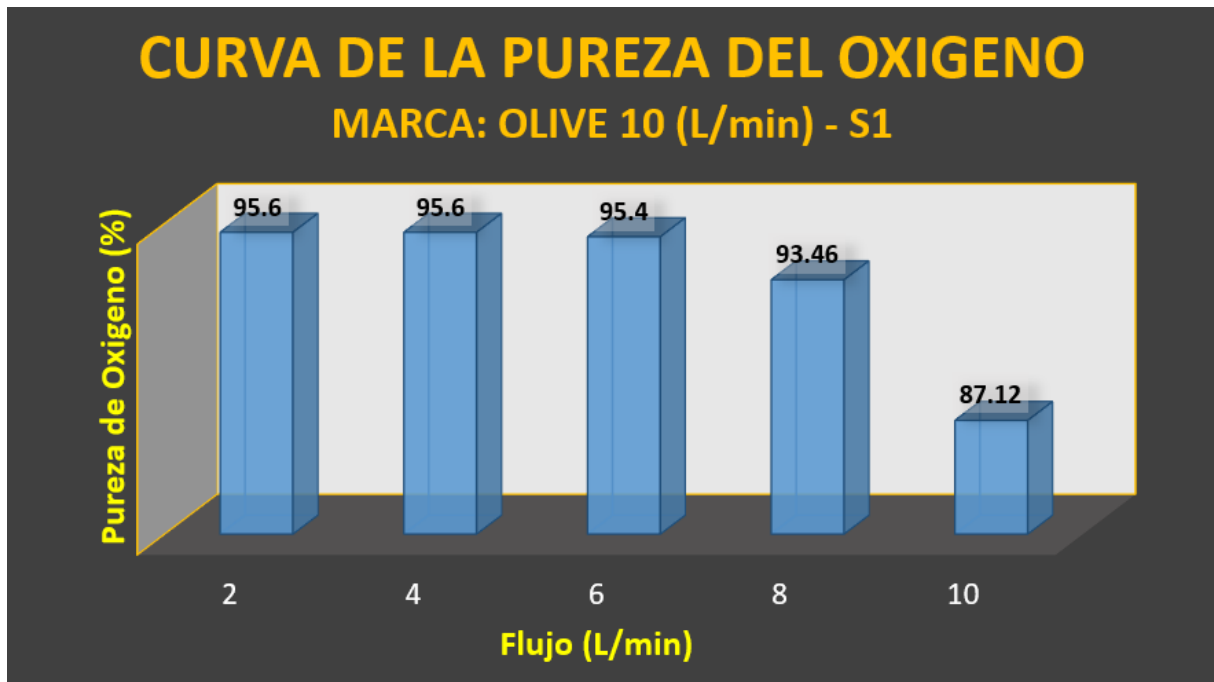


Figura N° 6. La Grafica del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno Olive – salida 1.

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Olive, fueron: (i) El porcentaje de Pureza de oxígeno en función del flujo real de la salida 2 (S2) se muestran en la Tabla N° 7. (ii) La grafica del porcentaje de pureza del oxígeno en función del flujo se muestra en la Figura N° 7.

Tabla N° 7. Medición del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno marca Olive – salida 2.

FLUJO L/min)	PUREZA OXIGENO (%)
2	95.6
4	95.6
6	95.4
8	92.9
10	87.0

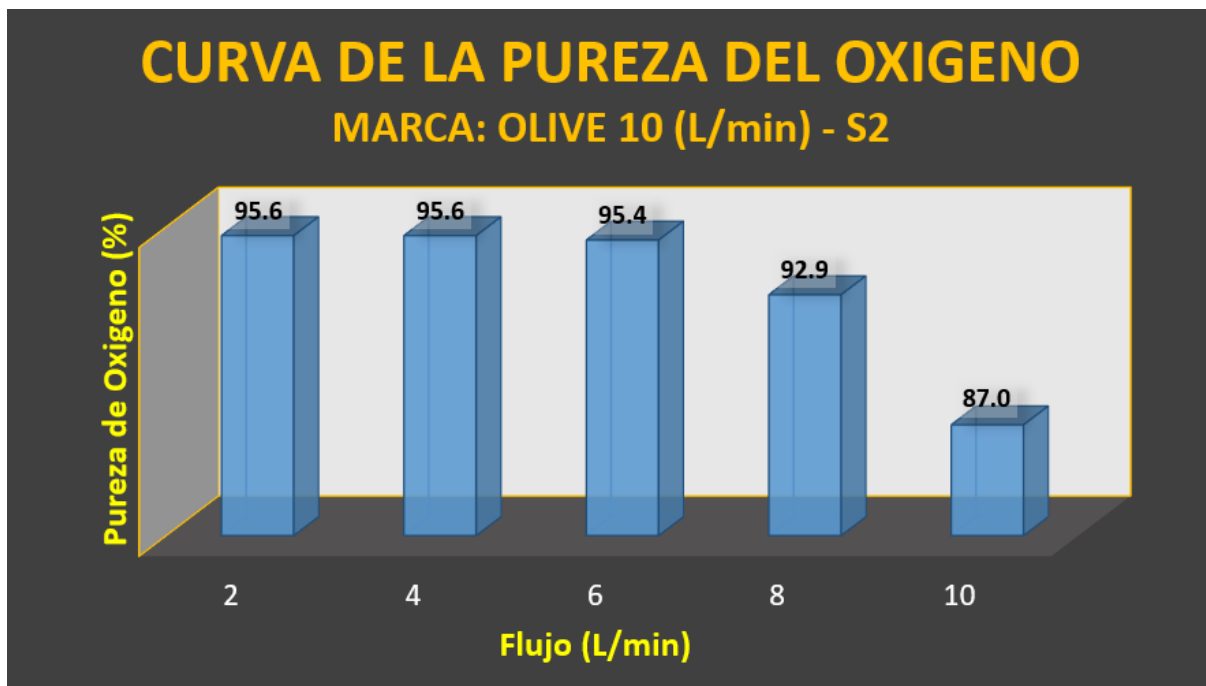


Figura N° 7. La Grafica del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno Olive – salida 2.

Las mediciones realizadas al Generador de Oxígeno marca Olive, fueron: (i) El porcentaje de Pureza de oxígeno en función del flujo real de la salida 1 (S1) y salida 2 (S2) con 50% del flujo en cada salida se muestran en la Tabla N° 8. (ii) La grafica del porcentaje de pureza del oxígeno en función del flujo se muestra en la Figura N° 8.

Tabla N° 8. Medición del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno marca Olive – salida 1 y salida 2 con un flujo de 50% en cada uno.

SALIDAS	S1 – 50%	S2 – 50%
FLUJO MEDIDO L/min)	PUREZA OXIGENO (%)	PUREZA OXIGENO (%)
2	95.6	95.6
4	93.6	93.6
6	79.2	79.4
8	59.1	63.5
10	57.2	57.1

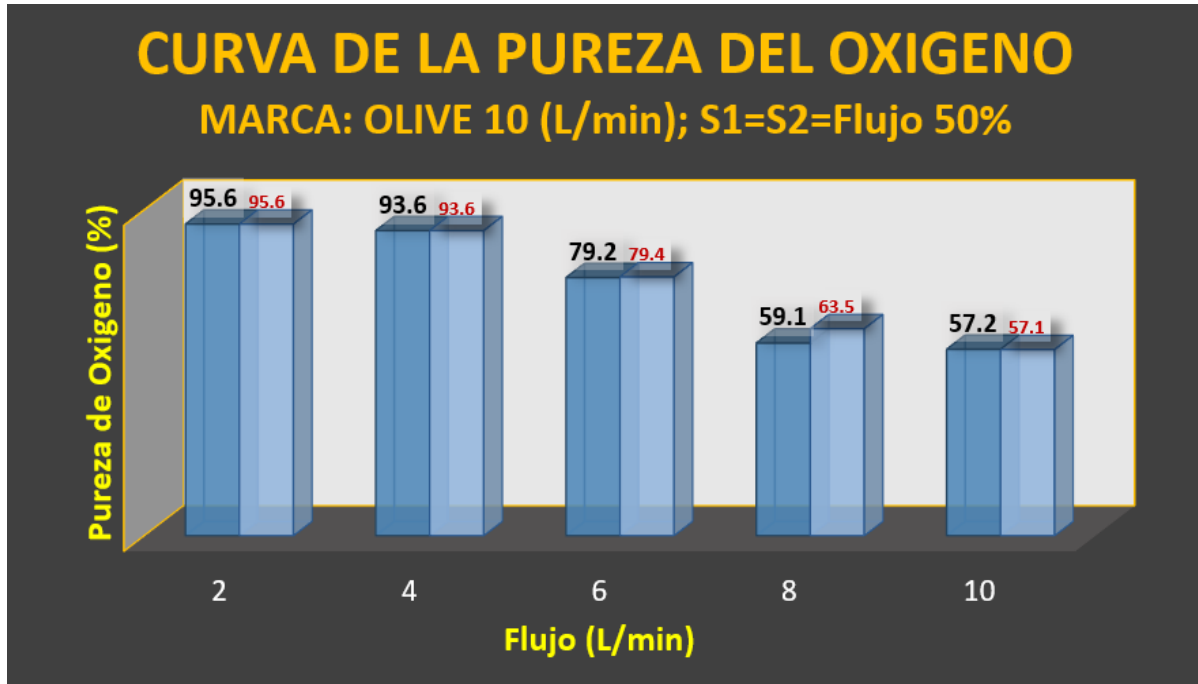


Figura N° 8. La Grafica del porcentaje de pureza (%) en función del flujo (L/min) del generador de oxígeno Olive – salida 1 y salida 2 con un flujo de 50% en cada uno.

CAPÍTULO VI: DISCUSIÓN DE RESULTADOS

6.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados

Luego de analizar los resultados obtenidos, se llegó a lo siguiente:

1. Los datos de la Tabla N° 1 se han graficado en la Fig. N° 1, la cual representa la comparación entre el flujo medido y el nominal del concentrador de oxígeno de marca Jumao, se puede observar que el medidor de flujo del equipo marca Jumao si está bien calibrado dentro del rango de flujo de 2 a 10 (L/min).
2. Los datos de la Tabla N° 2 se han graficado en la Fig. N° 2, la cual representa la comparación entre el flujo medido y el nominal del concentrador de oxígeno de marca Aerti, se puede observar que el medidor de flujo del equipo marca Aerti no está bien calibrado dentro del rango de flujo de 2 a 10 (L/min).
3. Los datos de la Tabla N° 3 se han graficado en la Fig. N° 3, la cual representa la comparación entre el flujo medido y el nominal del concentrador de oxígeno de marca Olive, se puede observar que el medidor de flujo del equipo marca Olive no está bien calibrado dentro del rango de flujo de 2 a 10 (L/min).

4. Los datos de la Tabla N° 4 se han graficado en la Fig. N° 4, la cual representa la curva de la pureza del oxígeno (%) en función del flujo (L/min) del concentrador de oxígeno de marca Jumao, se puede observar que el valor de la pureza está por encima del 95% dentro del rango de flujo de 2 a 10 (L/min).
5. Los datos de la Tabla N° 5 se han graficado en la Fig. N° 5, la cual representa la curva de la pureza del oxígeno (%) en función del flujo (L/min) del concentrador de oxígeno de marca Aerti, se puede observar que el valor de la pureza está por encima del 95% dentro del rango de flujo de 2 a 8 (L/min) y baja a 93% cuando el flujo es 10 (L/min).
6. Los datos de la Tabla N° 6 se han graficado en la Fig. N° 6, la cual representa la curva de la pureza del oxígeno (%) en función del flujo (L/min) del concentrador de oxígeno de marca Olive de doble flujo, se puede observar que el valor de la pureza para la salida 1, está por encima del 95% dentro del rango de flujo de 2 a 6 (L/min) y baja encima de 93% cuando el flujo es 8 (L/min) y baja aún más a 87% cuando el flujo es 10 (L/min).
7. Los datos de la Tabla N° 7 se han graficado en la Fig. N° 7, la cual representa la curva de la pureza del oxígeno (%) en función del flujo (L/min) del concentrador de oxígeno de marca Olive de doble flujo, se puede observar que el valor de la pureza para la salida 2, está por encima del 95% dentro del rango de flujo de 2 a 6 (L/min) y baja encima de 92% cuando el flujo es 8 (L/min) y baja aún más a 87% cuando el flujo es 10 (L/min).
8. Los datos de la Tabla N° 8 se han graficado en la Fig. N° 8, la cual representa la curva de la pureza del oxígeno (%) en función del flujo (L/min) del concentrador de oxígeno de marca Olive de doble flujo, se puede observar que el valor de la pureza para la salida 1 y salida 2 se mantuvo con un flujo del 50% en cada salida en todo el rango desde 2 a 10 (L/min). Los resultados que se obtuvieron se muestra en la tabla N° 8 que nos indica que, la pureza del oxígeno está por encima del 93% dentro del rango de flujo de 2 a 4 (L/min) y sigue bajando hasta 57% cuando el flujo es 10 (L/min).

6.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares

Los equipos generadores de oxígeno de buena calidad según el informe el reporte del Organismo Mundial de la Salud (OMS, 2020) deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Concentraciones de pureza de oxígeno superior a 95%.
2. Medidores de flujo de oxígeno debidamente calibrados en el rango de 2 a 10 (L/min).
3. Equipos que funcionen todos los días sin interrupciones.
4. Sean fácil de desplazarlos de un lugar a otro.

6.3. Responsabilidad ética

Los equipos generadores de oxígeno que deben ser comercializados en el mercado peruano deben cumplir con las exigencias señaladas por la OMS en términos de calidad. A partir del cual se puede concluir:

1. A partir de los estudios realizados en el presente trabajo se puede concluir que la marca Olive y Aerti no cumplen con la calidad exigida por ser usados por los pacientes con Covid-19.
2. Mientras que la marca Jumao, si cumple con todas las exigencias de calidad para que el equipo pueda ser usado por los pacientes con Covid-19.

CONCLUSIONES

A partir de la discusión de los resultados se puede concluir lo siguiente:

1. El concentrador de oxígeno marca Jumao tiene una buena calibración de su medidor de flujo dentro del rango 2 a 10 (L/min).
2. Los concentradores de oxígeno de marca Aerti y Olive no tiene una buena calibración de su medidor de flujo dentro del rango 2 a 10 (L/min). Por lo que se recomienda que se deben calibrar estos equipos antes de su uso en el ámbito hospitalario.
3. La función entre la pureza del oxígeno en función del flujo del concentrador de oxígeno marca Jumao se mantiene constante dentro del rango 2 a 10 (L/min) con un valor superior al 95%, demostrando que es un excelente equipo médico y cumple con los requerimientos médicos que la pureza sea constante y superior a los 95%.
4. El resultado entre la pureza del oxígeno en función del flujo del concentrador de oxígeno marca Aerti no se mantiene constante dentro del rango 2 a 10 (L/min) con un valor superior al 93%, demostrando que es equipo médico que no ofrece una constante pureza de oxígeno incidiendo en una baja calidad de la pureza del oxígeno, por lo que su uso debe realizarse bajo supervisión técnica permanente.
5. El resultado entre la pureza del oxígeno en función del flujo del concentrador de oxígeno marca Olive no se mantiene constante dentro del rango 2 a 10 (L/min) con un valor superior al 87%. Por otro lado, según los vendedores indican que puede usarse para dos pacientes simultáneamente por lo que el equipo cuenta con dos salidas. Sin embargo, cuando se pone el equipo a operar ambas salidas a 10(L/min), la pureza del oxígeno es de 57%. Ante tales hechos, se puede concluir que este equipo médico no suministra la pureza de oxígeno requerida para un paciente con Covid-19, que es encima de los 95% y mucho menos ser usado para dos pacientes a la vez. Por lo que no se recomienda su uso en el ámbito hospitalario y por el público en general.

RECOMENDACIONES

A partir de las conclusiones se puede recomendar lo siguiente:

1. El concentrador de oxígeno marca Jumao es un equipo médico que toda institución hospitalaria debe utilizar. Cabe señalar que es la única que ha sido admitido al mercado americano y cuenta con la aprobación de la FDA de Estados Unidos.
2. El concentrador de oxígeno marca Aerti es un equipo médico que no posee una buena calibración de su medidor de flujo y así como la pureza de oxígeno en 10 (L/min) esta debajo del 95%, por lo que su uso no se recomienda en las instituciones hospitalarias del país. Además, que no tiene certificación de la FDA de Estados Unidos.
3. El concentrador de oxígeno marca Olive es un equipo médico que no posee una buena calibración de su medidor de flujo y así como la pureza de oxígeno a partir 8 (L/min) esta debajo del 95%, por lo que su uso no se recomienda en las instituciones hospitalarias del país. Además, que no tiene certificación de la FDA de Estados Unidos.
4. El concentrador de oxígeno marca Olive es un equipo médico que tiene dos salidas si se utiliza con un flujo de 10 (L/min) esta debajo del 57%. Por lo que su uso no se recomienda en las instituciones hospitalarias del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). “Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno”. Ginebra, 2016.
2. Montalvo López, M. F., Tesis: “Diseño y construcción de un sistema automatizado de control digital de oxigenoterapia para enfermedades respiratorias”, Cuenca-Ecuador, (2010).
3. Jiangsu Jumao X-Care Medical Equipment Co., Ltd, Oxygen Concentrator User’s Manual JMC10A, China, 2020.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). «Alocución de apertura del Director General de la OMS en la rueda de prensa sobre la COVID-19 celebrada el 11 de marzo de 2020». 11 de marzo de 2020.
5. Organización Mundial de la Salud. Equipo biomédico para manejar los casos de COVID-19: herramienta de inventario, 2020.
6. Organización Mundial de la Salud. Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas, 2020.
7. Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas de los concentradores de oxígeno. 2016.
8. Manterola, M.; Otzen, T.; Castro, M. & Grande, L. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) una Visión Global del Concepto y de sus Alcances. Int. J. Morphol., 36(3):1134-1142, 2018.
9. Organización Mundial de la Salud. Especificaciones técnicas de los concentradores de Oxígeno. OMS (2016).
10. Pieper, O. (18 de Setiembre de 2020). Coronavirus: Perú y su lucha por el oxígeno. Deutsche Welle. Recuperado el 26 de Febrero de 2022, de <https://www.dw.com/es/coronavirus-per%C3%BA-y-su-lucha-por-el-ox%C3%ADgeno/a-54983352>.

ANEXO

Matriz De Consistencia

Título: Evaluación de la calidad del oxígeno de uso médico producido por un concentrador de oxígeno para diferentes marcas que se comercializan en el Perú

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADOR	METODOLOGÍA
<p>General</p> <p>¿Se puede determinar la calidad de los concentradores de oxígeno de las diferentes tecnologías que se usan en Perú?</p> <p>Específicos</p> <p>a) ¿Se puede medir la pureza del oxígeno de los diferentes concentradores de oxígeno que utilizan en Perú?</p> <p>b) ¿Es posible construir la gráfica de la variación de la pureza en función del flujo o caudal para diferentes generadores de oxígeno?</p>	<p>General</p> <p>Determinar la gráfica de la pureza del oxígeno en función del flujo o caudal (L/min) para diferentes concentradores de oxígeno usados en los centros hospitalarios.</p> <p>Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medir la pureza del oxígeno para diferentes concentradores de oxígeno. • Evaluar la calidad del concentrador de oxígeno de diferentes tecnologías usadas en los centros de salud. • Determinar la pureza de oxígeno que suministra los balones de oxígeno producido por una planta 	<p>General</p> <p>Si se puede determinar la curva de la concentración de oxígeno en función del caudal para diferentes tecnologías usadas en el Perú.</p> <p>Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se puede determinar la curva para equipo que se utiliza en el Perú. • Si se puede hacer una lista de equipos en base a la calidad del oxígeno. 	<p>Dependientes</p> <p>Pureza del oxígeno.</p> <p>Independientes</p> <p>Caudal de oxígeno.</p>	<p>Dependientes</p> <p>(%)</p> <p>Independientes</p> <p>(L/min)</p>	<p>Dependientes</p> <p>La curva de pureza en función del caudal.</p> <p>Independientes</p> <p>Relación de la calidad del equipo en función de la tecnología</p>	Cuantitativa

c) ¿Se puede determinar los equipos de buena y baja calidad de los concentradores de oxígeno que se emplea en los centros hospitalarios del país?						
---	--	--	--	--	--	--