



ReFORMÚLaTE

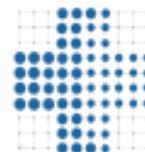
Dispositivos, equipos y
productos sanitarios para
manejo de gases medicinales

Rafael Moyano Nieto

Director Técnico Air Liquide Healthcare España

AFGM

Asociación de Fabricantes
de Gases Medicinales



Asociación
Española de
Ingeniería
Hospitalaria

Somos una **asociación** orientada a la **promoción, desarrollo y progreso** de las industrias dedicadas a la **fabricación, distribución y comercialización de los gases de uso medicinal.**



¿QUÉ VAMOS A TRATAR?

1.- TIPOS DE GASES DE USO MEDICINAL

2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO DE GASES DE USO MEDICINAL

3.- ARGÓN MEDICINAL: COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN

1.- TIPOS DE GASES DE USO MEDICINAL

Los gases medicinales los clasificamos en:

- **Gases medicinales medicamentos.**
- Gases medicinales productos sanitarios.



GASES MEDICINALES MEDICAMENTO

El RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, define a los gases medicinales medicamento como:

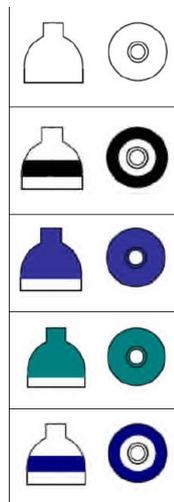
Aquellos gases, solos o en combinación, que se presentan como poseedores de propiedades para el **tratamiento o prevención** de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de **restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas** ejerciendo una acción **farmacológica, inmunológica o metabólica**, o de **establecer un diagnóstico médico**.

GASES MEDICINALES MEDICAMENTO

- **CANALIZADOS**
 - Oxígeno
 - Óxido nitroso
 - Aire medicinal (producido on site mediante mezclador o unidad compresora).

- **BALAS**

- Oxígeno
- Aire sintético
- Óxido nitroso
- Óxido Nítrico (450 y 800 ppm)
- Mezcla Oxígeno 50%/Óxido nitroso 50%



<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

1.- TIPOS DE GASES DE USO MEDICINAL

GASES MEDICINALES PRODUCTO SANITARIO

El *RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios*, define a los productos sanitarios como:

Los gases medicinales producto sanitario, utilizados solos o en combinación, pueden ser destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con **fines de**:

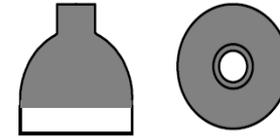
- **diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.**
- **diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.**
- **investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.**
- **regulación de la concepción,**

y que **no** ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por **medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos**, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.



GASES MEDICINALES PRODUCTOS SANITARIOS SUMINISTRADOS

- **Dióxido de carbono** para laparoscopia, endoscopia...
- **Nitrógeno** para conservación de muestras, crioterapia...
- **Argón** empleado entre otros en láseres quirúrgicos.



Existen otros gases que sirven de apoyo para:

Funcionamiento de equipos destinados al cuidado y tratamiento de enfermedades.

OTROS GASES CANALIZADOS

- **Aire comprimido**
 - para el movimiento de herramientas quirúrgicas.
 - para el secado de instrumental.
 - para la extracción de gases anestésicos.
- **Nitrógeno** para el movimiento de herramientas quirúrgicas.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

GESTIÓN GASES MEDICINALES

La gestión de los gases medicinales requiere de la **estrecha coordinación y colaboración** de los tres principales implicados:

- **Fabricante**
- **Servicio de Farmacia hospitalaria**
- **Servicio de Ingeniería hospitalaria**



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

GESTIÓN GASES MEDICINALES

Áreas de responsabilidad

Fabricante Proveedor

Encargado de fabricar, almacenar, transportar y entregar el producto según peticiones del usuario y según dictan las GMP y GDP.

Farmacia Hospitalaria

Encargado de controlar, supervisar y dispensar el medicamento dentro del centro hospitalario.

Ingeniería Hospitalaria

Encargado de mantener, controlar y supervisar todos los equipos y actividades requeridas para un suministro correcto del producto.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

COMITÉ GESTIÓN GASES MEDICINALES

El comité para la gestión de gases de uso medicinal debería estar compuesto, al menos por:

- a) una persona de la Dirección/Gerencia o persona que esta designe;
- b) una persona del servicio de farmacia, que a su vez forma parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica;
- c) una persona del servicio de ingeniería/electromedicina, que a su vez forma parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica;
- d) una persona del área médica;
- e) una persona de servicios generales/servicio de suministro; y
- f) una persona del servicio de prevención de riesgos laborales.

La persona de la Dirección/Gerencia o persona que esta designe debe tener experiencia en la gestión de gases y es el responsable de coordinar todas las tareas que se describen más adelante.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

- **Centrales de producción**
- **Centrales de distribución**
- **Tuberías de cobre y válvulas**
- **Alarmas y reductores de presión**
- **Tomas**
- **Materiales para dispensación gases uso médico**
 - **Alta presión**
 - **Baja presión**
 - **Accesorios**
- **Sistemas administración óxido nítrico**
- **Sistemas de crio-preservación de muestras**

2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Centrales de producción

Equipos y dispositivos (alguno de ellos clasificados como productos sanitarios) diseñados para la producción local de aire medicinal, vacío y evacuación de gases anestésicos.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Centrales de distribución

Las **centrales de distribución** o de alta presión son un sistema de alimentación de botellas y bloques de botellas, diseñado para alimentar las redes de gases medicinales del hospital.

Están especialmente concebidos para el entorno hospitalario debido a su sistema de inversión totalmente automático o semiautomático, que garantiza la continuidad del abastecimiento de gases medicinales con total seguridad.

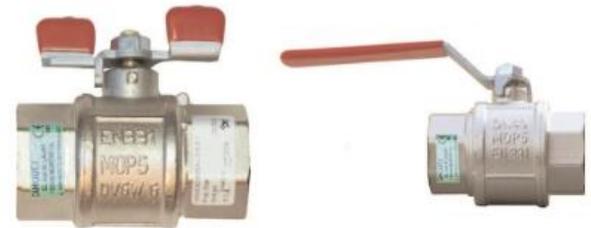


2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Tuberías de cobre y válvulas

Los tubos de cobre se han desarrollado específicamente para las instalaciones hospitalarias. Transportan los gases medicinales desde las plantas de producción hasta las tomas. Esta canalización representa el verdadero «envase» del producto a granel.

UNE-EN 13348:2016. Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Alarmas y reductores de presión

El sistema de alarma supervisa toda la red de distribución de gases medicinales, desde la unidad central de distribución/producción hasta los reductores existentes en las plantas, y señala cualquier mal funcionamiento mediante señales acústicas, visuales y luminosas.

Estos equipos se consideran:

- alarmas **técnicas** si se instalan en las **oficinas centrales**
- alarmas **médicas** si se instalan a lo largo de las **plantas de las unidades sanitarias.**



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Alarmas y reductores de presión

Reductores

La presión de los gases medicinales en las plantas de almacenamiento y distribución es mayor que la de uso.

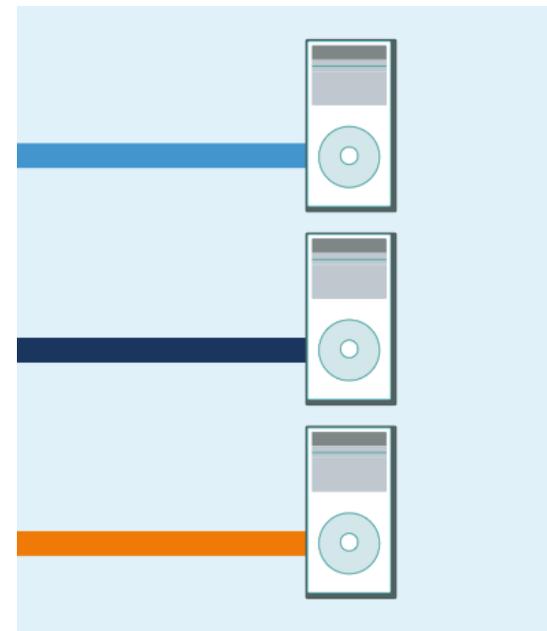
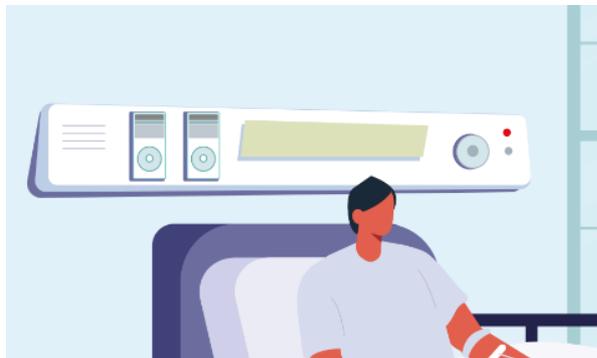
Los reductores o conjuntos de segunda reducción adaptan la presión de almacenamiento y distribución (7 a 10 bar) a la presión utilizada en los puntos de consumo (4 y 8 bar).



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Tomas

Específicas para cada gas medicinal, permiten la administración de gases medicinales y pueden montarse en la pared, empotradas o instaladas en cabeceros.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

o Materiales para dispensación gases uso médico

Alta presión-botellas:

Dispositivos médicos que permiten reducir la presión de un gas medicinal desde una botella.

Reductor-caudalímetro

Reduce la presión del gas y proporciona un caudal ajustable por el usuario.



Reductor pre-regulado

Reduce la presión del gas de la botella para alimentar un ventilador, u otro dispositivo médico, a 4 bares.



Reductor de presión regulable

Reduce la presión del gas de la botella a una presión regulable, proporcionando un flujo elevado. Alimenta las redes de gases en caso de emergencia.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

o Materiales para dispensación gases uso médico

Baja presión-tomas:

Dispositivos médicos diseñados para regular y medir el flujo de un gas medicinal en l/min administrado al paciente por vía respiratoria.

Caudalímetro de bola

Diseñado para regular y medir el caudal de un gas desde una toma.



Caudalímetro de pasos

Dispositivos de medición de flujo instantáneo de alta calidad con orificios calibrados para regular la administración de oxígeno y aire en aplicaciones médicas.



Humidificadores

Combinado con un caudalímetro, permite humidificar el oxígeno o el aire medicinal administrado al paciente mediante micro burbujas.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ Materiales para dispensación gases uso médico

Accesorios:

Diversos accesorios relacionados con la distribución de gases medicinales.

Racores

Permiten utilizar el gas directamente a presión y se conectan a una toma de gas.



Mangueras y flexibles

Destinado al uso de los siguientes gases médicos: O₂, Aire, N₂O, CO₂, Vacío y Escape de gases anestésicos.



Duplicadores

Permiten abastecer a dos pacientes simultáneamente desde una sola salida de gas.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ **Sistemas de administración de óxido nítrico**

El óxido nítrico es un vasodilatador selectivo y su administración, monitorización y retirada del tratamiento en el paciente, requieren siempre de la presencia de profesionales médicos entrenados y cualificados.

Equipos de dosificación de óxido nítrico

La dosis está determinada por la condición clínica y la edad del paciente.

Son vitales en la correcta administración y monitorización de los parámetros del paciente.



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

- **Sistemas de crio-preservación de muestras**



2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ **Sistemas de crio-preservación de muestras**

La principal aplicación de nitrógeno líquido en la criopreservación es la conservación de tejidos celulares a temperaturas menores de $-130\text{ }^{\circ}\text{C}$ ya que a esta temperatura se suspende todo signo de vida sin deterioro celular y es posible conservar las muestras biológicas por un tiempo definido.

El nitrógeno líquido permite este tipo de conservación ya que en estado líquido tiene una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, lo que favorece una congelación frente a otras técnicas de congelación mecánica tradicionales.

2.- DISPOSITIVOS, EQUIPOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MANEJO GASES DE USO MEDICINAL

○ **Sistemas de crio-preservación de muestras**

Elementos de una instalación de criobiología:

- Recipientes de almacenamiento de gran capacidad
 - Accesorios:
 - Flexibles de trasvase
 - Espadín antisalpicaduras
- Recipientes de transporte



3.- ARGÓN MEDICINAL: COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN

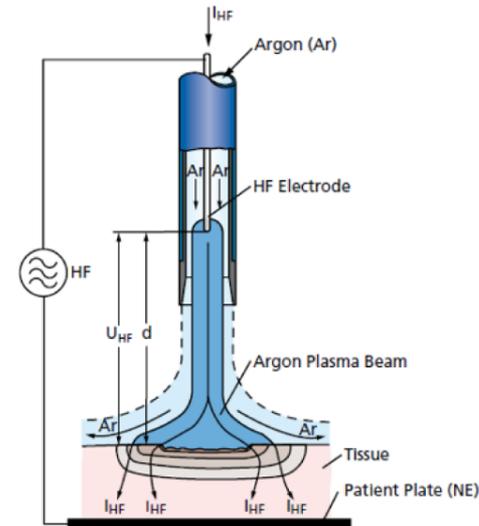
El Argón Medicinal es un gas medicinal con consideración de producto sanitario por sus aplicaciones médicas. Se emplea en una técnica llamada coagulación con plasma de Argón



Definición:

La coagulación con plasma de Argón (APC) es un procedimiento **electro-quirúrgico** en el que la energía eléctrica es conducida al tejido objetivo usando Argón **ionizado**, y por tanto conductor (plasma de argón), sin que el electrodo entre en contacto con el tejido.

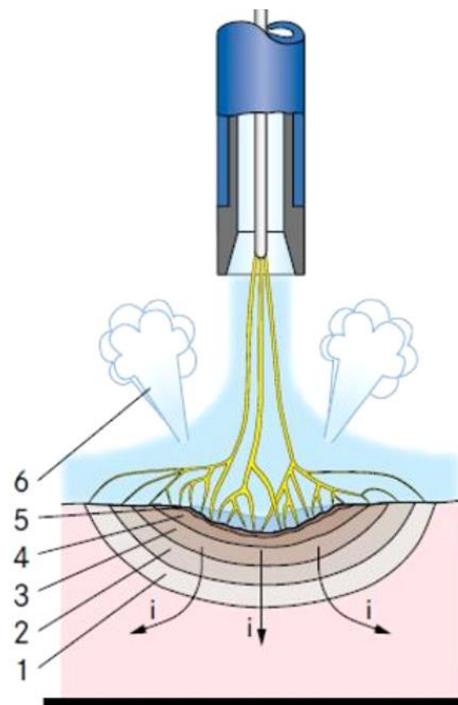
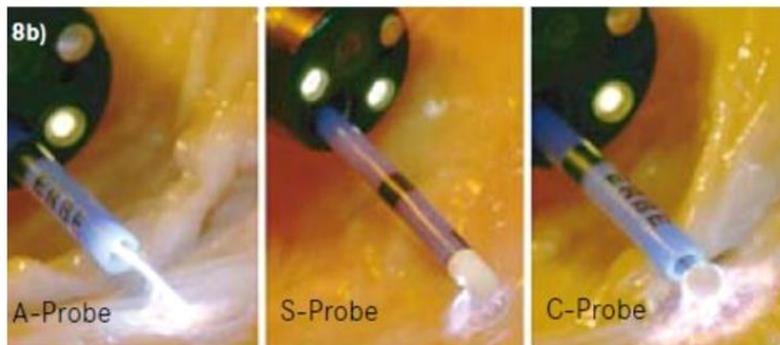
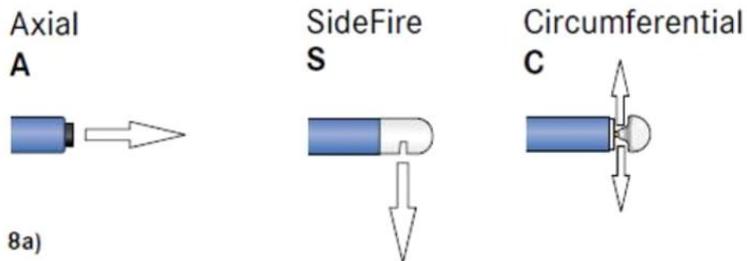
El Argón se comporta como un “cable eléctrico invisible”



From ERBE brochure:
Argon Plasma Coagulation - « A New Paragon In Flexibility and Efficiency »
ERBE [Elektromedizin](http://www.erbe.com) GmbH

3.- ARGÓN MEDICINAL: COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN

Probe Opening



	approx. from
1. Hyperthermia	40° C
2. Devitalization	42° C
3. Coagulation	60° C
4. Desiccation	100° C
5. Carbonization	200° C
6. Vaporization	500° C

From ERBE brochure:
Argon Plasma Coagulation - « A New Paragon In Flexibility and Efficiency »
ERBE Elektromedizin GmbH

3.- ARGÓN MEDICINAL: COAGULACIÓN CON PLASMA DE ARGÓN

1/ Botellas



2/Generador electroquirúrgico.



3/Sondas desechables con diámetros variables. Sondas estándar: 220 cm de largo.

Flexible APC Probes

