

Tema 3

Gases medicinales e instalaciones de suministro

Gas Medicinal:

Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

Se consideran gases medicinales: oxígeno, aire medicinal, dióxido de carbono, nitrógeno, helio y mezcla de gases.

Los sistemas de redes de gases medicinales hospitalarios transportan oxígeno medicinal, aire, vacío, dióxido de carbono medicinal y óxido nitroso medicinal.

La Res. ANMAT 1130/2000 establece que los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

La fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no suele llevarse a cabo por los laboratorios farmacéuticos tradicionales. Sin embargo al ser clasificados como medicamentos su fabricación debe respetar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de medicamentos complementadas con las precisiones para gases medicinales.

Oxígeno medicinal:

Producción de oxígeno medicinal

- **POR DESTILACIÓN DEL AIRE:** se toma aire de la atmósfera, el cual es filtrado, comprimido y enfriado. Por medio de estos procesos se extraen los contenidos de agua, gases no deseados e impurezas. El aire purificado es luego pasado por una columna de la que por separación se extraen, además de oxígeno, nitrógeno y argón en estado líquido.
- **POR SEPARACIÓN DEL AIRE POR ADSORCIÓN.** PSA (Pressure Swing Adsorption). Disp. ANMAT N 4373/02.
- **ENRIQUECEDORES DE OXÍGENO:** Extractores de nitrógeno por zeolitas

Formas de suministro del oxígeno medicinal

- Estado líquido
- Estado gaseoso

Redes de distribución:

Las cañerías son totalmente construidas en caño de Cu electrolítico, debido a su alto coeficiente de seguridad, por su proceso de fabricación y su mayor resistencia al poder oxidante del oxígeno.

La presión de utilización del caño de 1 [mm] de espesor de pared, que es el que normalmente se usa, es de 30 [bar] de máximo con 15 [bar] de presión de trabajo, lo que se ajusta al tipo de cañería requerido.

Las válvulas serán de tipo esférica y cumplen con la función de válvulas de seccionamiento; se montan al principio de cada red secundaria, en un punto de fácil acceso.

Red principal o troncal: tramo de cañería que se extiende desde la central de almacenamiento hasta las centrales de segunda reducción o válvulas de seccionamiento en cada red secundaria.

Red secundaria: se extiende desde la válvula de seccionamiento o desde la central de regulación secundaria. En su extensión se encuentran los puestos de consumo.

Puestos de consumo: están formados por poliductos, cajas de pared, torretas de techo. A éstos se acoplan los equipos de utilización. Estos puestos se unen a la red secundaria.

Norma IRAM – ISO 7396-1

Apartado 5: Sistemas de suministros

5.1.1 Cada sistema de suministro debe comprender por lo menos 3 fuentes independientes, pueden ser:

- a) Gas en cilindro o batería de cilindros
- b) Líquidos no criogénicos en cilindros
- c) Líquidos criogénicos o no criogénicos en recipientes móviles
- d) Líquidos criogénicos o no criogénicos en recipientes estacionarios
- e) Un sistema compresor de aire
- f) Un sistema mezclador
- g) Un sistema concentrador de oxígeno

5.2.3: Fuente de suministro primario

- Debe estar conectada permanentemente
- Debe ser la fuente de suministro principal a la red de gases medicinales

5.2.4: Fuente de suministro secundario

- Debe estar conectada permanentemente
- Debe suministrar automáticamente a la red en caso de que la fuente principal no pueda hacerlo

5.2.5: Fuente de suministro de reserva

- Debe estar conectada permanentemente
- Activación manual o automática, en caso de que ambas fuentes (primaria y secundaria) no puedan o se realicen tareas de mantenimiento

Tipos de fuentes de oxígeno

- a. Baterías de tubos de gases comprimidos (se usan en cualquier tipo de fuente)
- b. Tanques de oxígeno líquido móvil (termos), sólo apto como fuente principal.
- c. Tanques de oxígeno líquido fijo, sólo apto como fuente principal.

Tipos de centrales

Independientemente del gas a utilizar, y de la fuente, se forman dos tipos:

1. Centrales manuales
 - Permiten un alto consumo
 - No aseguran suministro continuo
2. Centrales automáticas
 - Permiten un alto consumo de gas
 - Aseguran un suministro continuo

Una batería automática posee una central de inversión automática en lugar de dos reductores de presión.

¿Cómo seleccionar la fuente principal de oxígeno adecuada?

1. Se debe realizar el cálculo de consumo estimado, que no es igual al caudal para el que se dimensionó la cañería. Se realiza un análisis cuantitativo del consumo de cada una de las bocas, hasta determinar [m³/mes].
1. Se considera el tiempo de abastecimiento (empresa proveedora – institución).
2. Se debe recordar que el tendido de cañería es útil para cualquier tipo de fuente. En esta instancia se evalúan ventajas y desventajas de las fuentes de alimentación.

- a. Tubos: ventaja: si no se consume el gas interno no cambia sus propiedades (presión se mantiene constante). Desventaja: es la fuente menos económica, exige un alto recambio, queda oxígeno residual en el envase.
- b. Termos: ventaja: la capacidad, es más económico que el O₂ en tubos. Desventaja: si no se consume oxígeno, la presión interna aumenta y ventea. Exige recambio, queda oxígeno residual en el envase.
- c. Tanque: ventaja: la capacidad, el oxígeno es más económico, no queda volumen residual, no se recambia. Desventaja: si no se consume, el oxígeno interior aumenta su presión, exigiendo que se abra la válvula de venteo para homogeneizar la presión interna.

¿Cómo seleccionar la fuente secundaria o de reserva de oxígeno adecuada?

1. Tener en cuenta que la fuente de reserva sólo se utiliza en caso de que fallen la fuente principal y la secundaria.
2. Considerando las ventajas mencionadas de las diferentes fuentes, la batería de reserva se deberá realizar con tubos.
3. La capacidad de la fuente se calculará teniendo en cuenta: tiempo de abastecimiento (empresa proveedora – institución), y consumo diario. En condiciones normales la batería de reserva deberá garantizar el abastecimiento por 24 horas.

Requisitos de seguridad en el manejo de tubos o cilindros de O₂

Recepción de tubos de oxígeno medicinal en Instituciones de Salud

1. Los tubos vacíos deberán retirarse de la Institución y ser recargados en las plantas habilitadas, de acuerdo al proveedor contratado.
2. Al momento de la recepción se debe verificar:
 - a. Que posea tapa tulipa
 - b. La etiqueta identificadora del gas en buenas condiciones
 - c. La fecha de vencimiento, debe ser por lo menos a 6 meses.
 - d. El remito debe ser firmado por el farmacéutico a cargo.
 - e. Se deberá llevar una planilla con el **número de serie** del tubo indicando:
 - Fecha de recepción
 - Fecha de uso
 - Servicio usuario, uso.
 - Fecha de vaciado

Esta planilla deberá ser supervisada por el Departamento Farmacia de la Institución

- f. La presión no debe ser inferior a 150 Bar, para los tubos que se trasladan dentro de la Institución, y no menos de 200 Bar para los tubos que forman parte de las centrales de abastecimiento (rampa o batería).
- 3. Los tubos que se emplean para oxigenoterapia deben estar provistos de un regulador caudalímetro. (salas, enfermería, guardia, diagnóstico por imágenes).
- 4. En áreas críticas como terapia intensiva, cirugía, shockroom, si se utiliza como fuerza motriz (conectado a respirador o mesa de anestesia) se conectará un regulador de presión.

Bibliografía

- (1) <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/65000-69999/65391/norma.htm#:~:text=Gas%20Medicinal%3A%20Todo%20producto%20constituido,acotado%20de%20acuerdo%20a%20especificaciones.>
- (2) <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf>
- (3) Seguridad, F. D. E., Qu, D. E. L. O. S. P., Reglamento, M., Europeo, D. E. L. P., Consejo, D. E. L., Clp, R., Clp, R., Armonizado, S. G., Qu, P., Sga, E., & Explosivos, S. (2008). Definiciones Clasificación. 1-16.
- (4) Hoja de datos de diferentes empresas productoras de oxígeno