

Gases medicinales



- Se entiende por gas medicinal el gas o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presenta dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias.

Se consideran gases medicinales:

- Los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico como radiofármacos y diagnóstico "in vivo".
- Los destinados a conservar o transportar órganos, tejidos y células destinadas al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Usos

- Terapia respiratoria (oxígeno, aire)
- Tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas graves (mezcla oxígeno-helio)
- Criocirugía (óxido nitroso, dióxido de carbono, nitrógeno)
- Láser (dióxido de carbono)
- Anestesiología (protóxido de nitrógeno)
- Diagnóstico (oxígeno, dióxido de carbono, helio, mezclas)
- Conservación y transporte de órganos, tejidos y células (nitrógeno, helio)

Riesgos

- Características de los envases y propiedades de los gases
- Dosificación
- Red de distribución
- Calidad del gas (pureza, impurezas)
- Usos no indicados (mal uso)

Gases puros

- Los gases puros están formados de un sólo componente:
 - Aire medicinal.
 - Nitrógeno.
 - Helio.
 - Argón.
 - Aire sintético.
 - Dióxido de carbono.
 - Octofluorpropano.



Mezclas de gases

- Las mezclas están formadas por varios gases:
 - Mezclas esterilizantes.
 - Mezclas de análisis.
 - Mezclas respiratorias.
 - Mezclas analgésicas.
 - Mezclas bajo pedido.



Oxígeno medicinal

- Principales aplicaciones

- Oxigenoterapia.
- Anestesia.
- Insuficiencia respiratoria crónica grave, respiradores.
- Aerosolterapia.

- Principales características

- Incoloro, inodoro.
- Comburente, oxidante.
- Los aceites y grasas se pueden inflamar espontáneamente en presencia de oxígeno medicinal.
- No tóxico.
- Acondicionamiento: gas comprimido y líquido.
- Peso específico (15°C. y 1,013 bar abs.): 1,35 Kg/m³.

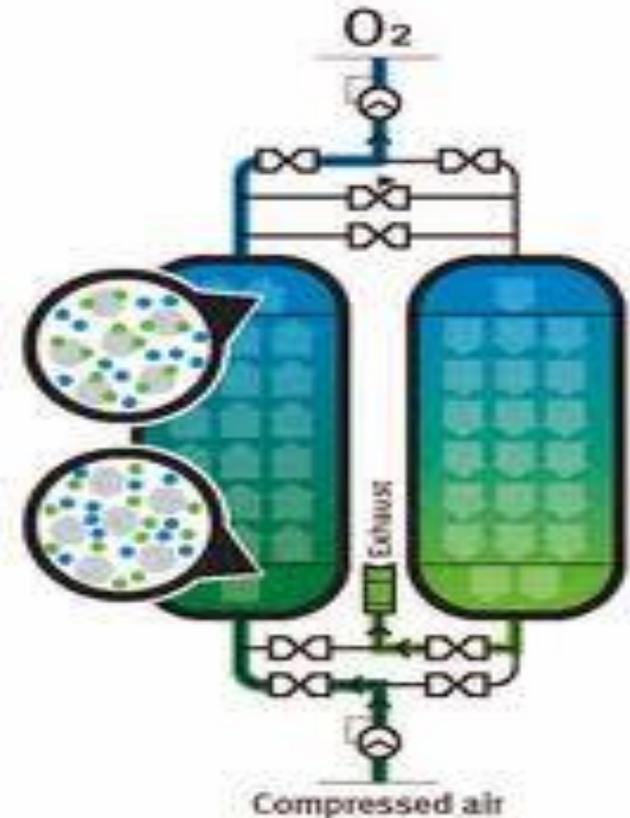
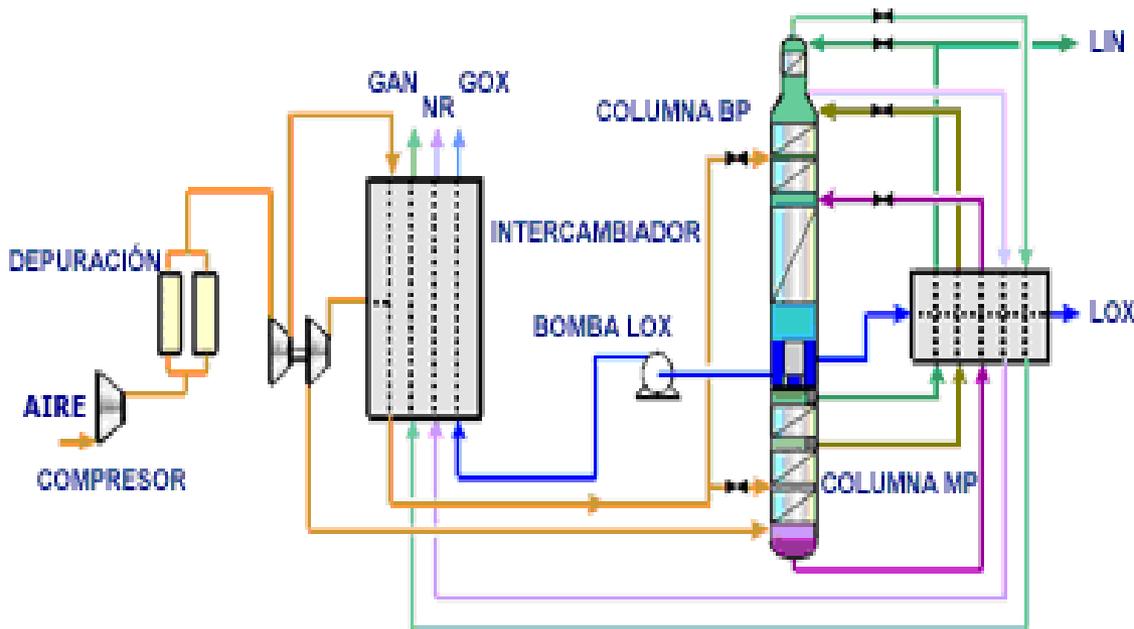
Oxígeno medicinal

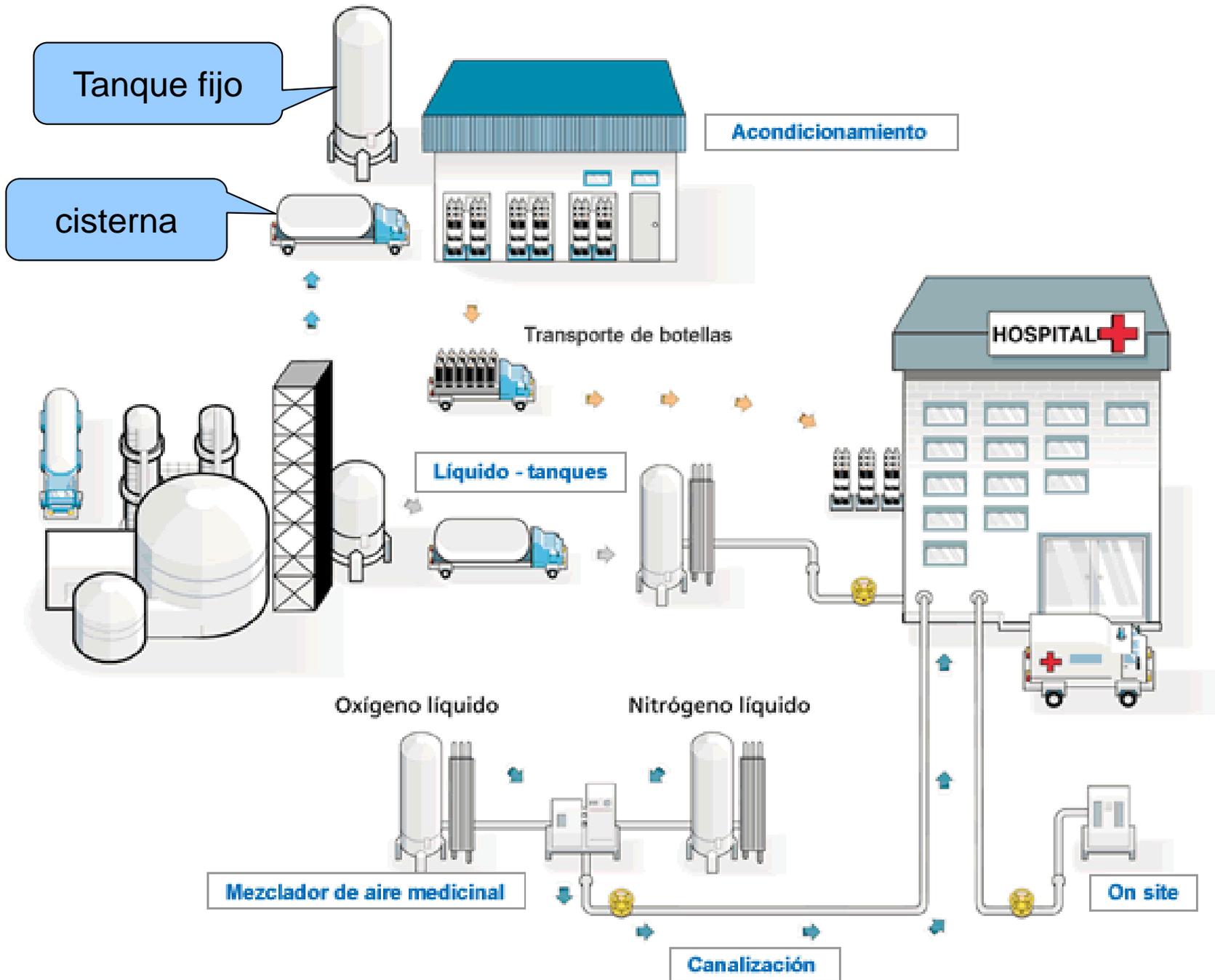
Métodos de obtención:

Por vía criogénica (Res 1130/2000)

Por PSA (Disp 4373/2002)

— AIRE — GAN — GOX — LP
— LIN — LOX — LR — NR





Recipientes

Recipientes criogénicos, tanques, cisternas, cilindros, baterías o cualquier otro envase que esté en contacto directo con el gas medicinal.

Tanque: recipiente estático para el almacenamiento de gas líquido o criogénico.

Cisterna (FA7)

Recipiente fijado sobre un vehículo para el transporte de gas líquido o criogénico.

Gas líquido: gas que, al ser acondicionado a presión, es parcialmente líquido (gas sobre un líquido) a -50°C

Gas criogénico: gas que se transforma en líquido a 1,013 bar a temperaturas inferiores a -150°C .

Cilindros (FA7)

Recipiente a presión, transportable, con capacidad no superior a 150 litros de agua.

Batería: Conjunto de cilindros unidos en una misma estructura e interconectados por una válvula distribuidora, transportados y utilizados como si fueran una sola unidad.

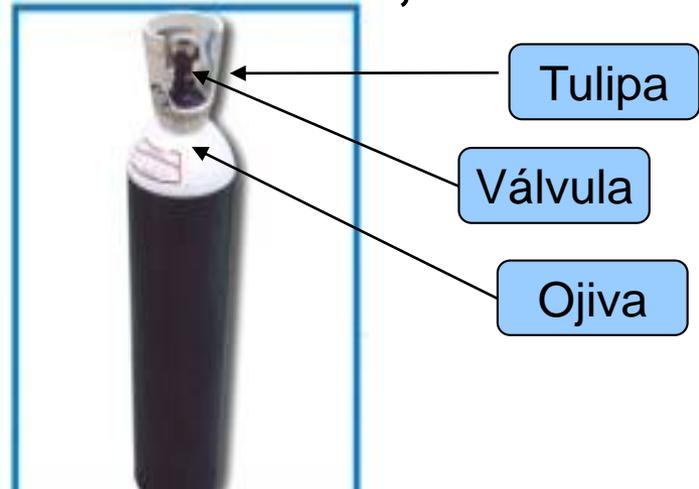
Cilindros (botellas)

- Los cilindros permiten almacenar entre 1 y 10 m³ de Oxígeno gaseoso comprimido, con una pureza superior al 99,5%.



Cruz griega verde

Identificación por colores (IRAM 2588)



Identificación de cilindros

GAS MEDICINAL	COLOR NORMA IRAM 2588	ROSCA
Oxígeno (O ₂)	Ojiva y cuerpo blanco	21,8 mm macho derecha
Protóxido de nitrógeno (N ₂ O)	Ojiva y cuerpo azul	3/8 macho derecha
Helio (He)	Ojiva y cuerpo castaño	5/8 hembra derecha
Nitrógeno (N ₂)	Ojiva y cuerpo negro	5/8 hembra derecha
Dióxido de carbono (CO ₂)	Ojiva y cuerpo violeta brillante	5/8 hembra derecha
Aire	Ojiva negra y cuerpo blanco	3/4 macho derecha

Recipiente criogénico

Recipiente estático o móvil con aislamiento térmico diseñado para contener gases líquidos o criogénicos. El gas se extrae en forma gaseosa o líquida.

Termos (freelox)



- Permite el almacenamiento de 32L de Oxígeno Líquido, equivalente a 27.000L de Oxígeno gaseoso.
El sistema es acompañado de una mochila portátil de 1.2L de Oxígeno Líquido que permite el desplazamiento y autonomía del paciente por aproximadamente 7 horas (a 2 L/min).

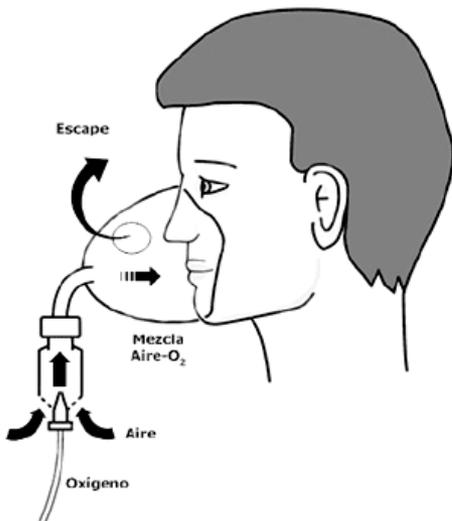
Concentradores



- Son equipos que permiten, mediante un tamiz molecular (zeolita) separar el oxígeno contenido en el aire y entregarlo al paciente con una pureza entre 90% y 94%.
Entregan un caudal entre 1/8 a 5 L/min y son alimentados por corriente eléctrica (consumo de 350 W/h)

Forma de administración

- Cánulas nasales (narinas)
- Máscaras
- Tubo endotraqueal
- Carpa



Precauciones en el manejo de Oxígeno

- Las zonas de uso y almacenamiento deben estar bien ventiladas.
- No fumar ni hacer llamas cerca.
- No engrasar ni aceitar válvulas o accesorios.
- Al manipular líquido usar guantes, mangas largas y protector facial (puede causar quemaduras).

Oxido nitroso medicinal

- Principales aplicaciones
 - Analgésico.
 - Anestésico.
 - Criocirugía.
- Principales características
 - Incoloro, prácticamente desprovisto de olor.
 - Sabor ligeramente dulzón.
 - Comburente y oxidante.
 - No tóxico, ligeramente narcótico.
 - No corrosivo.
 - Acondicionamiento: gas licuado.
 - Tensión de vapor a 15° C.: 44 bar.
 - Peso específico (15° C. y 1,013 bar abs.): 1,872 kg/m³.
 - Densidad respecto al aire: 1,53.



Nitrógeno líquido medicinal

- Principales aplicaciones
 - Criobiología.
- Principales características
 - Incoloro, inodoro e insípido.
 - No inflamable.
 - No tóxico, no mantiene la respiración.
 - Acondicionamiento: Gas licuado a $-195,8^{\circ}\text{C}$ y 1 atmósfera.
 - Densidad respecto del aire: 0,97.



Res. 1130/2000

INSTALACIONES Y EQUIPOS

La fabricación de gases medicinales se desarrolla en circuito cerrado (menor riesgo de contaminación).

Espacio suficiente y disposición adecuada para las operaciones de fabricación, llenado y controles. Limpieza y orden.

Garantizar que se introduce el gas correcto en el envase adecuado.

No se pueden usar los mismos recursos en la cadena de llenado de gases medicinales y no medicinales.

Mantenimiento y reparación no deben poner en riesgo la calidad.

Pruebas periódicas de estanqueidad en líneas de abastecimiento.

BPF – FA7

- La fabricación suele realizarse en equipo cerrado por lo que la contaminación por el entorno es mínima, pero puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases.
- Personal entrenado en BPF
- Llenado en zonas separadas de gases no medicinales y no mezclar envases.
- Se debe garantizar que se introduce el gas correcto en el recipiente adecuado.

BPF – FA7

Debe haber zonas separadas, identificadas para los diferentes gases medicinales.

Identificación y segregación de recipientes vacíos y los que están en distintas fases de procesamiento (en espera de llenado, lleno, cuarentena, aprobado, rechazado)

Realizar pruebas periódicas de estanqueidad en las líneas de abastecimiento.

BPF – FA7

Los datos incluidos en protocolos de cada lote deben garantizar que se puedan seguir los aspectos significativos del lote:

- Denominación del producto
- Fecha y hora de llenado
- Línea de llenado utilizada
- Denominación del lote y especificación del gas
- Operaciones previas efectuadas
- Cantidad y tamaño de recipientes
- Persona que realizó la operación
- Resultados de ensayos
- Muestra de la etiqueta de trazabilidad
- Problemas o eventos no habituales
- Liberación o rechazo con firma del DT

BPF – FA7

Todos los procesos deben ejecutarse de acuerdo a procedimientos escritos y las etapas críticas deben estar validadas.

Ensayo de presión hidrostática: Se realiza por motivos de seguridad para garantizar que los cilindros o tanques son aptos para soportar altas presiones.