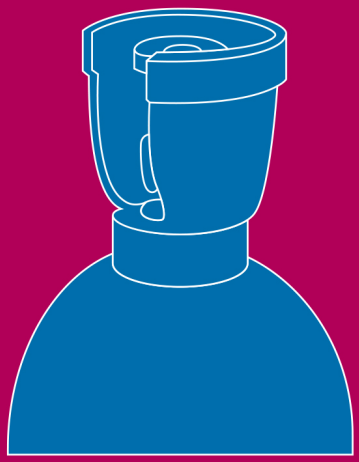
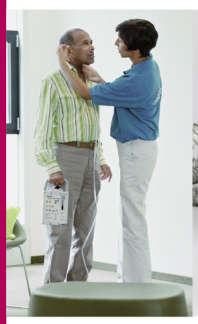
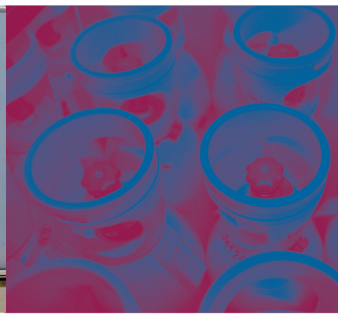
Gestión de Gases Medicinales

Perspectiva legal, clínica, económica e industrial







Esperanza Quintero Pichardo

Gestión de Gases Medicinales

Perspectiva legal, clínica, económica e industrial

Directora

Esperanza Quintero Pichardo

Edita: Esperanza Quintero Pichardo
Diseño e impresión: GAM Artes Gráficas. Huelva
ISBN-13: 978-84-614-1184-9
Depósito legal: H 187-2010
Edición: Junio de 2010

© Copyright 2010 Quintero Pichardo, E.
Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright.

Gestión de Gases Medicinales

Perspectiva legal, clínica, económica e industrial

Autores

Esperanza Quintero Pichardo
Especialista en Farmacia Hospitalaria y Análisis Clínicos
Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital de Riotinto. Minas de Riotinto. Huelva
www.esperanzaquintero.es/gasesmedcinales

Antonio Fernández Abásolo
Ingeniero Industrial
Subdirector de Servicios Generales AGS Campo de Gibraltar. Algeciras. Cádiz. SAS
Profesor Departamento de Máquinas y Motores Térmicos. Escuela Politécnica Superior
de Algeciras. Universidad de Cádiz

Prólogo

El farmacéutico de hospital, teniendo en cuenta el aumento considerable en el consumo de gases medicinales así como en la aplicación de las terapias ya utilizadas y nuevas, ha de continuar avanzando en la adquisición de conocimientos e insistir en la necesidad de una regulación que evolucione al mismo ritmo y aclare las perspectivas de los actores implicados en el proceso de gestión, apoyándose en ellos en la consecución de esta premisa.

Uno de los objetivos fundamentales del Sistema Sanitario Público en relación a los Servicios de Farmacia Hospitalaria, es contribuir al uso seguro y eficaz de los medicamentos. Para ello, el farmacéutico de hospital se implica activamente en el control tanto intrahospitalario, desde la selección hasta la administración realizando el correspondiente seguimiento farmacoterapéutico y control de calidad, como extrahospitalario, efectuando el control de la prescripción y asumiendo la dispensación de determinados medicamentos. En esta labor, ejerce un papel asesor clave para la buena gestión clínica de la farmacoterapia y económica de los fondos asignados para su adquisición, manteniendo relaciones con los distintos estamentos dentro de la organización hospitalaria, actuando como coordinador e intermediario ante situaciones concretas y desconocidas como la acontecida tras la calificación de los gases medicinales como medicamentos especiales.

El Real Decreto 1345/2007 que derogó el 1800/2003, por el que se regulaban los gases medicinales, no aportó nada nuevo, dejando sin resolver muchos de los puntos relativos a su gestión. Se han ido recogiendo normas europeas que hacen referencia como recomendación a lo que podría ser la responsabilidad del farmacéutico de hospital en lo concerniente al sistema de canalización de gases medicinales, concretamente al control de calidad. Pero a pesar de seguir con un vacío legal importante y seguir acechando la duda en el campo de la profesionalidad, ¿cómo han reaccionado los distintos profesionales implicados en el proceso de gestión de gases medicinales? Afortunadamente de forma muy positiva y activa. Se ha dejado de pensar de forma exclusiva en la preocupación por la responsabilidad, para empezar a adquirir conocimientos de todas las características "especiales" de estos medicamentos, entre ellas, sus formas de suministro, fuentes de suministro, presentaciones, farmacología, así como comprender por qué su baja densidad hace que una pequeña cantidad de gas ocupa un gran volumen, y como para facilitar su almacenamiento y transporte se hace indispensable someterlos a altas presiones y/o bajas temperaturas a fin de reducir su volumen, sin dejar de lado los puntos críticos, la situación de las instalaciones hospitalarias y otras cuestiones que se han de resolver.

Este caminar hacia el conocimiento, con mayor profundidad, repercute en todos los aspectos que redundan en el proceso de gestión de gases medicinales.

Por sus características especiales, por poseer un envase de marcado carácter industrial, e independientemente de las posibles reglamentaciones que se puedan desarrollar a corto o medio plazo, tras establecer un programa de formación y de rotación externa, caracterizado por su complejidad, implicando a las Unidades Clínicas dónde la rotación se va convirtiendo en un hecho habitual, y al Servicio de Mantenimiento del hospital que aparece como un nuevo actor en las relaciones, se considera necesario que el Servicio de Farmacia pase a la acción de forma inminente, teniendo en cuenta una doble visión, por una parte la que deriva de la gestión de los gases heredados, aquellos que discurren desde la central de gases a los puntos de uso por lugares invisibles y que nos hacen volver a las nociones de la física y la química para su correcta gestión, especialmente en los aspectos referentes al almacenamiento y a la manipulación. Por otro lado, la de los nuevos gases, esos que resultan más comprensibles porque su acondicionamiento se realiza en un recipiente de menor tamaño, que independientemente de su peso y tamaño, sabe que está a su alcance. En ambos casos, le quedaría la tranquilidad de las garantías de información y otras características exigibles por las leyes sanitarias para estos medicamentos especiales, pero también muchas cuestiones por resolver, y que sabrá encauzar y asumir junto a los Servicios de Ingeniería.

Los profesionales implicados se deben poner a la vanguardia de países de la Unión Europea que han sido referentes y pioneros como Francia, que si bien desarrollo un buen modelo de guía de compras, de las instalaciones, así como un buen registro de publicaciones relacionadas con la clínica, no reconoce artículos específicos de gestión de los Servicios de Farmacia, siendo ésta un área importante a estructurar. En este sentido, por su carácter multidisciplinar, como novedad se aporta una nueva clasificación relacionada con la gestión clínica de la farmacoterapia y económica, lo que se denomina gestión clínica industrial, caracterizada por la necesidad de conocimientos tanto técnico-farmacéuticos como técnicos-industriales para su eficaz resolución y gestión.

Sin olvidar la importancia del facultativo médico prescriptor y el personal de enfermería, no se debe dejar de lado el uso de *gases medicinales a nivel extrahospitalario* que se gestionan y desarrollan de forma paralela a la gestión intrahospitalaria, pero en la que curiosamente, por orden legislativa, se produce la distribución directamente desde la industria al paciente, sin realizarse de forma generalizada intervención farmacéutica alguna. Conocida como terapia respiratoria domiciliaria, abarca distintas técnicas, entre las que se destacan la aerosolterapia y la oxigenoterapia por intervenir en su administración un medicamento. Es un "servicio de salud a domicilio" que contribuye a que miles de pacientes con problemas respiratorios, apnea del sueño o enfermedades crónicas puedan disfrutar de una "mejor calidad de vida". Estas técnicas precisan una adecuada supervisión médica y un control por parte del hospital de referencia, el cual asume la imputación de costes de los usuarios de la zona que se benefician de ellas, hecho que supone un importante montante económico, pasando a ser el Servicio de Atención al Usuario el encargado de recoger y revisar las facturas de los tratamientos

prescritos, previamente a dar la conformidad para el abono por parte del centro. Aunque estas técnicas implican una disminución de visitas a las unidades de urgencias hospitalarias, menor número de hospitalizaciones y descenso en el uso de recursos que implican un coste indirecto añadido, sería preciso validar y controlar por los Servicios de Farmacia, máxime teniendo en cuenta que las técnicas, aunque coste-efectivas, suponen un montante elevado que habría que controlar de forma paritaria con el consumo del resto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de pacientes ingresados y extrahospitalarios.

Como aclaración a la parte legislativa, se exponen conceptos básicos de responsabilidad y su posible aplicación en la gestión de gases medicinales, que puedan aclarar situaciones concretas especificas.

Con el transcurrir del tiempo se han encontrando los posibles caminos que conllevan a los conocimientos necesarios para realizar las actividades específicas del proceso de gestión de gases medicinales, tanto de los considerados medicamentos como los productos sanitarios, máxime teniendo en cuenta que éstos pueden cambiar su calificación, como ha ocurrido recientemente con el xenón, registrado recientemente como medicamento especial.

Este manual, dirigido preferentemente a los farmacéuticos e ingenieros hospitalarios, pretende abarcar todos los aspectos necesarios para el desarrollo de un proceso enfocado al objetivo principal del Sistema Sanitario Público, su principal actor beneficiario, el paciente, al que se presta asistencia sanitaria buscando obtener los mejores resultados en salud posibles, y hacia dónde debemos orientar nuestra actuación, desde el médico realizando una adecuada prescripción, el profesional farmacéutico desarrollando la atención farmacéutica, el personal de enfermería administrando de forma apropiada, hasta el servicio de mantenimiento, colaborando de forma directa en el proceso buscando su bienestar, calidad de vida y un aspecto clave que actualmente establece el "Observatorio: la seguridad del paciente". Conseguido esto, y teniendo en cuenta la necesidad de colaboración multidisciplinar en cualquier acto de la prestación sanitaria, en lo concerniente al proceso de gestión de gases medicinales es bastante adecuada la frase "Alcanzar la seguridad y beneficios en salud es cosa de todos".

Esperanza Quintero Pichardo

Índice

Introducción 13
Esperanza Quintero Pichardo

Capítulo I. Gases medicinales. Clasificación 17
Esperanza Quintero Pichardo

Capítulo II. Leyes y Normas reguladoras de gases medicinales medicamentos 21
Esperanza Quintero Pichardo

- Introducción. 23
- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 25
- Real Decreto 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. 32
- Real Farmacopea Española, Farmacopea Europea. 38
- Normas de correcta fabricación. 39
- Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. 41
- Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. 58
- ADR 2009: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera. 70

Capítulo III. Gases medicinales medicamentos 73
Esperanza Quintero Pichardo

- Características generales, propiedades farmacológicas, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, precauciones de uso... Ficha de Datos de Seguridad. 75
  - Aire. 80
  - Nitrógeno. 88
  - Óxido nítrico. 93
  - Oxígeno. 108
  - Protóxido de nitrógeno. 127
  - Protóxido de nitrógeno/oxígeno. 142
  - Xenón. 151
  - Otros gases registrados como especialidades farmacéuticas 161

Capítulo IV. Gases medicinales productos sanitarios 175
Esperanza Quintero Pichardo

- Características, aplicaciones. Ficha de Datos de Seguridad. 177
  - Dióxido de Carbono. 178
  - Helio. 184
  - Hexafluoruro de azufre. 195
  - Octafluorpropano. 201

Capitulo V. Instalaciones hospitalarias para el suministro de gases medicinales medicamentos 209
Antonio Fernández Abásolo / Esperanza Quintero Pichardo

- Instalaciones de aire, oxigeno y vacío. 212
- Formas de suministro. 215
- Fuentes de suministro. 217
- Red de generación y distribución. 226
- Características técnicas del equipamiento. 229
- Sistema de canalización para el vacio. 237

Capítulo VI. Gestión económica, clínica e industrial de gases medicinales medicamentos. Nuevas perspectivas 241
Esperanza Quintero Pichardo

- Selección. 245
- Adquisición. 246
- Recepción. 250
- Devolución. 252
- Almacenamiento. 252
- Manipulación. 257
- Prescripción. 258
- Dispensación o sistema de distribución interna. 259
- Administración. 261
- Consumos. 262
- Supervisión y control. 263
- Trazabilidad. 265
- Control de calidad. 267

Capítulo VII. Terapia respiratoria domiciliaria 275
Esperanza Quintero Pichardo

- Normativas 278
  - Orden de 3 de marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud. 278
  - Orden de 17 de Octubre de 2007 por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS). 281
- Andalucía. SAS. 282
- Función del farmacéutico de hospital en la prescripción y control. 288
- Aerosolterapia. 289
- Oxigenoterapia. 291
- Ventilación mecánica. 307
- Síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño. 310

Capítulo VIII. Productos sanitarios y accesorios utilizados en la administración 317
Esperanza Quintero Pichardo / Antonio Fernández Abásolo

Capítulo IX. Responsabilidad legal 323
Esperanza Quintero Pichardo

Capítulo X. Situación de la gestión de gases medicinales en otros países de la Unión Europea 333
Esperanza Quintero Pichardo

Introducción

Esperanza Quintero Pichardo

Introducción

Los gases medicinales clasificados como medicamentos especiales según el artículo 52 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pasan a tener desarrollo reglamentario mediante Reales Decretos.

Desde la publicación del Real Decreto (RD) 1800/2003, de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales y su posterior derogación por el RD 1345/2007, de 11 de Octubre, la implicación del farmacéutico de hospital en la gestión de los gases medicinales medicamentos ha sido lenta y desigual en los distintos hospitales. Esto es consecuencia de una falta de reglamentación intrahospitalaria por parte de la administración sanitaria que defina y delimite las funciones y responsabilidades de los distintos servicios y estamentos hospitalarios implicados en algunos de los puntos del proceso de gestión, desde la selección hasta el control de calidad:

- Dirección Gerencia.
- Dirección Médica.
- Dirección Económico - Administrativa.
- Dirección de Servicios Generales.
- Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Facultativos médicos de Servicios o Unidades Clínicas.
- Servicio de Ingeniería/Mantenimiento.
- Dirección de Enfermería.
- Prevención de riesgos laborales.

También de manera directa o indirecta, son copartícipes la industria farmacéutica o gasista y el usuario final, el paciente.

Se ha producido un cambio normativo y legislativo. Así, se han derogado reales decretos y normas que afectan a la regulación de los envases, instalaciones e incluso a los sistemas usados en la administración. No obstante, no se ha desarrollado ninguna preceptiva reguladora, una reglamentación oficial, que nos facilite y aclare las distintas responsabilidades ante la gestión. Por ello, la asignación de funciones se deberá especificar bien de manera oficial por las autoridades competentes o a nivel intrahospitalario por la Dirección del hospital, siendo los centros sanitarios y asistenciales los responsables de la aplicación de medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases.

Se ha de tener constancia de la situación de los hospitales pues son la mayoría antiguos y se han de adaptar a las normativas actuales. Es necesario conocer instalaciones de gases medicinales, situarnos en este terreno. No es preciso ser expertos pero si tener unos conocimientos mínimos de parte de las mismas, así como conocer los puntos críticos de mayor relevancia: redes de gases, descarga de cisternas, incidencias en conducciones, distribución.

Con este manual se pretende aportar los conocimientos básicos necesarios para que el farmacéutico de hospital pueda implicarse en el proceso de gestión de gases medicinales, si bien es preciso resaltar la importancia de coordinación y colaboración con los profesionales de las Unidades Clínicas, hecho que se produce de forma habitual, y especialmente con los del Servicio de Mantenimiento, colaboración complementaria y distinta. La gestión debe ser una actividad multidisciplinar, para conseguir un objetivo final, la seguridad y beneficio del paciente y consecuentemente su bienestar.

El manual se centra fundamentalmente en los gases medicinales calificados como medicamentos, dedicando un capítulo a los catalogados como productos sanitarios pues existen centros hospitalarios públicos y privados que se encargan de su gestión, e incluso no se descarta en el futuro que puedan cambiar su calificación.

De hecho, se encuentran registradas y publicadas en el catálogo del consejo general de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, dos especialidades farmacéuticas de gases calificados como productos sanitarios, concretamente de hexafluoruro de azufre y octafluorpropano. Se describen en el capítulo de gases medicinales medicamentos.

Capítulo I
Gases Medicinales. Clasificación

Esperanza Quintero Pichardo

Clasificación

El tratamiento con gases medicinales en los centros sanitarios tiene una sólida implantación y un aumento constante en consumos y tipos de terapias. Los hospitales necesitan una gran variedad de gases para llevar a cabo su actividad diaria. Tanto la calidad, cantidad y variedad de los mismos está creciendo debido a nuevas aplicaciones, aplicaciones existentes más utilizadas y a la utilización de técnicas más precisas.

Constituyen un grupo muy heterogéneo, con diversas presentaciones y envases, distintas vías de administración, dosificación y posología.

No existe una clasificación rígida. Se siguen distintos criterios:

- Consumo

  - Gran consumo: requeridos en grandes cantidades. Representan el 80% del consumo del hospital. Utilizados en la mayoría de los Servicios Clínicos: oxígeno (O_2), protóxido u óxido nitroso (N_2O), nitrógeno (N_2), aire medicinal, helio. Se distribuyen a las unidades terminales habitualmente desde el depósito criogénico.
  - Bajo consumo. Gases especiales: dióxido de carbono (CO_2), hexafluoruro de azufre (SF_6), octafluorpropano (C_3F_8), etorex (óxido de etileno). Usados en pequeñas cantidades en aplicaciones definidas. Suministro habitual en botellas.

- Estado Físico

  - Gases comburentes u oxidantes: gas o mezcla de gases capaces de soportar la combustión con un oxipotencial superior al del aire. Facilitan la combustión al liberar oxígeno y avivar el fuego.
    Combustión: proceso de oxidación rápida de una sustancia, acompañado de un aumento de calor.
  - Gases comprimidos: gases que a temperaturas normales y bajo presión dentro de un recipiente conservan su estado gaseoso. Serían aquellos gases o mezcla de gases, cuya temperatura crítica sea menor o igual a - 10º C.
  - Gases corrosivos: son aquellos que producen una corrosión de más de 6 mm/año en acero A-37 UNE 36077-73, a una temperatura de 55º C.
  - Gases criogénicos: gases que para mantenerlos licuados en el interior de su envase debemos proporcionarle una temperatura muy por debajo de la normal, generalmente por encima de su punto de ebullición a temperatura y presión normales, y a presiones proporcionalmente bajas o moderadas. Son aquellos gases cuya temperatura de ebullición a presión atmosférica es inferior a - 40º C.
  - Gases inertes: gases o mezcla que en condiciones normales no reacciona con otros productos.
  - Gases licuados: gases que a temperaturas normales y bajo presión, se presentan en fase líquida y parcialmente en fase gas. La presión depende fundamentalmente de la temperatura del líquido. Son aquellos cuya temperatura crítica sea mayor o igual a - 10º C.
  - Gases tóxicos: son aquellos cuyo límite de máxima concentración tolerable durante ocho horas/día y cuarenta horas/semana (TLV) es inferior a 50 ppm.

- Según número de componentes:

  - Puros: formado por un solo componente: oxígeno, protóxido de nitrógeno.

  - Mezcla: constituidas por varios gases. Dan lugar a un gran número de posibilidades terapéuticas y diagnósticas dependiendo de los gases utilizados y de la composición de cada gas en la mezcla. Esta flexibilidad permite soluciones a medida dependiendo de la necesidad clínica. En general, las mezlcas de gases son usadas en diversos tipos de análisis clínicos, en esterilización de productos sensibles al calor o sustancias químicas y en tratamientos de afecciones respiratorias.

- Características y aplicaciones. Se utilizan:

  - Para facilitar la función respiratoria.
  - Como elementos de apoyo en diagnóstico, anestesia, esterilización de material quirúrgico, técnicas de endoscopia, laparoscopia, láser, Resonancia Magnética Nuclear, cirugía oftálmica y conservación de muestras y órganos.
  - Calibrado de equipos de medidas en laboratorios clínicos.

  En base a esto, se distinguen tres tipos de gases:
  - Medicamentos
  - Productos sanitarios
  - De laboratorio

Uno de los aspectos claves para su clasificación como medicamento o producto sanitario deriva de la propia definición.

Capítulo II
Leyes y Normas que regulan gases medicinales medicamentos

Esperanza Quintero Pichardo

Introducción

Los gases medicinales medicamentos se encuentran disponibles y se comercializan en presentaciones o envases distintos (depósito o tanque criogénicos, botellas, botellones, bloques de botellas, cilindros, balas) de marcado carácter industrial. Por estas características especiales, es preciso que el farmacéutico de hospital para realizar una buena gestión tenga conocimientos básicos sobre las normativas y leyes que los regulan.

En la tabla 1 se especifican las leyes y normas reguladoras, así como los cambios más relevantes que se han producido desde la clasificación de los gases como medicamentos especiales.

Tabla 1. Leyes y Normas reguladoras de gases medicinales medicamentos

Interior: medicamento **Regulado por Ministerio de Sanidad y Consumo[a]**
➢ Ley 29/2006[1], de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. ➢ Real Decreto 1345/2007[2], 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. Deroga Real Decreto 1800/2003[3], de 26 de Diciembre, que regula los gases medicinales. ➢ Real Farmacopea Española[4]. ➢ Farmacopea Europea[5]. ➢ Normas de Correcta Fabricación (NCF)[6,b].
Exterior: envase **Regulado por Ministerio de Industria, Turismo y Comercio**
➢ Real Decreto 2060/2008[7], de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. Modifica Real Decreto 1244/1979, sobre Reglamento de Aparatos a Presión (RAP).
Instalaciones **Regulado por Ministerio de Industria, Turismo y Comercio**
➢ Norma UNE-EN ISO 7396-1[8,c]: Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. Deroga Norma UNE-EN 737-3: sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. ➢ Normas Tecnológicas[d]: - NTE-IGA: Instalaciones de gas. Aire comprimido. - NTE-IGO: Instalaciones de gas: oxígeno. - NTE-IGA: Instalaciones de gas. Vacío.
ADR: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera[9] **Regulado por Ministerio de Fomento**
[a] Actualmente Ministerio de Sanidad y Política Social [b] Las NCF de medicamentos de la Unión Europea se publican en la web de la Dirección General de Industria de la Comisión Europea. La versión traducida al español, publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, se presenta como tercera edición e incorpora las actualizaciones llevadas a cabo hasta febrero de 2007. [c] Editada por AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación. [d] Se especificarán en capítulo IX, Instalaciones.

En los apartados siguientes se describen los artículos de las citadas leyes y normas que hacen referencia a los gases medicinales medicamentos, Servicios de Farmacia Hospitalaria y/o aquellos que es necesario conocer para realizar el proceso de gestión económica, clínica e industrial de los gases medicinales. Algunos son comunes al resto de medicamentos autorizados.

Ley 29/2006[1], de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

TITULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación de la Ley

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.
2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los *especiales,* como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

Artículo 2. Garantías de abastecimiento y dispensación

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.
4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.
6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:
   a) A las oficinas de farmacia abiertas al publico, legalmente autorizadas.
   b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

TITULO II. De los medicamentos

Capítulo I. De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

Artículo 7. Medicamentos legalmente reconocidos

1. Solo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:
   a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.
c) Los preparados oficinales.
d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

Artículo 8. Definiciones

a) Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos 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.
f) Forma galénica o forma farmacéutica: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.
i) Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos.
l) Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
1.º Diagnostico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2.º Diagnostico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4.º 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.

Capítulo II. De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos

Artículo 9. Autorización y registro

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.
2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

Artículo 10: Garantías exigibles para la autorización de medicamentos

1. La AEMPS otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:
   a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
   b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
   c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
   d) Estar correctamente identificado.
   e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

Artículo 11. Garantías de calidad

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa.
3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente.
   El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la AEMPS fijará y publicará en el Boletín Oficial del Estado la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.
4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.
5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

Artículo 12. Garantías de seguridad

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.
4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

Artículo 13. Garantías de eficacia

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

Artículo 14. Garantías de identificación

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la AEMPS. Será de uso obligatorio, sin perjuicio de que puedan expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas (CCAA).
   Deberá ser igual, o lo más aproximada posible, a la denominación común internacional (D.C.I.), fijada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

Artículo 15. Garantías de información

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar.
   Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la AEMPS. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.
2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La AEMPS aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado. La pondrá a disposición de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.
3. El prospecto, elaborado de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente, con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.
4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del código nacional, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posología, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y, la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado (Ver RD 1345/2007. Embalajes han aumentado el tamaño para añadir esto. No sería necesario, en principio, en caso de gases medicinales.).

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación.
6. Los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la AEMPS, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

Capítulo V. De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales

Exposición de motivos, IV: el Capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales.

Artículo 52. Gases medicinales

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social, a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el *oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido* así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Capítulo VI. De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

Artículo 53. Farmacovigilancia y obligación de declarar

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos una vez comercializados, permitiendo el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.
2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes de cada CCAA las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.
3. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las CCAA las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia.
4. Las CCAA trasladarán la información recibida a la AEMPS.

Artículo 54. Sistema español de Farmacovigilancia

1. Coordinado por la AEMPS, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.
2. La AEMPS evalúa la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia, así como de otras fuentes de información.
3. Están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.
4 Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida.

TITULO VI. Del uso racional de los medicamentos de uso humano

Capítulo III. Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Artículo 82. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria realizarán las siguientes funciones:
   a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
   b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
   c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
   d) Establecer un sistema de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
   e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
   f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
   g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones para garantizar el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.
   h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
   i) Participar y coordinar la gestión de compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.
3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Artículo 83. Farmacia Hospitalaria

2.a) Las Administraciones sanitarias con competencia en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la Farmacia Hospitalaria mediante la fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

Capítulo V. De la trazabilidad de los medicamentos

Exposición de motivos, VIII: la ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE (Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario europeo sobre medicamentos de uso humano), es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Artículo 87. Garantías de trazabilidad

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.
2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente ley.
3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.
4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.
5. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

Real Decreto 1345/2007[2], 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

La normativa actual en materia de medicamentos, ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006[1], de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se transponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos.

Este real decreto completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano.

La transposición de la Directiva 2004/27/CE implica la modificación, entre otras normas, del Real Decreto 767/1993[10], de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y otros medicamentos fabricados industrialmente, y otras disposiciones en materia de medicamentos especiales. Por ello, y dado que la modificación afecta a una gran cantidad de preceptos, se hace necesaria la elaboración de una nueva disposición que integre las normas originarias y sus posteriores modificaciones.

Los aspectos fundamentales de la Directiva 2004/27/CE objeto de transposición en este real decreto, se refieren a la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos.

La necesidad de garantizar un adecuado seguimiento de los efectos terapéuticos y del perfil de seguridad de cada nuevo medicamento, hace que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de concedida. Una vez ratificada esa autorización, el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado sin perjuicio de la evaluación continuada de los riesgos a través de sistemas adecuados de farmacovigilancia y de estudios de utilización de medicamentos en condiciones reales de uso.

Otro aspecto fundamental del medicamento es su identificación e información que ha de constar en el etiquetado y en el prospecto del mismo, como garantía de su correcto empleo, promoviendo la seguridad y la eficacia en su utilización. La Directiva 2004/27/CE, en cuanto a etiquetado y prospecto persigue definir normas comunes en la materia, dejando un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación, para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

La transposición de esta directiva implica la modificación del Real Decreto 2236/1993, de 17 de Diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, afectando a una gran cantidad de preceptos, por lo que se ha considerado oportuno y siguiendo el criterio comunitario de unificar la legislación en un texto, recoger esta materia con el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano.

Con el mismo criterio de unificación, se recogen en este real decreto los *medicamentos especiales* que contaban con su propia legislación y que quedan ahora integrados en esta misma norma. Así, entre ellos *se deroga el Real Decreto1800/2003*[31], de 26 de Diciembre, que regula los gases medicinales, el cual fue sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE y cuyo contenido se ha incluido en esta disposición.

El presente real decreto se adopta en *desarrollo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,* y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución; garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales el respecto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

Capítulo I: Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

Este RD tiene por objeto regular los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.
b) Los procedimientos de autorización, suspensión y revocación de la autorización, así como de las modificaciones de las condiciones de autorización.
c) La ficha técnica, el etiquetado y el prospecto.
d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.
e) Las obligaciones del titular.
f) Los procedimientos comunitarios.
g) La inscripción en el registro de medicamentos, incluidos los medicamentos especiales regulados en el capítulo IV.

Artículo 2. Definiciones

12. Acondicionamiento primario: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.
13. Embalaje exterior: el embalaje en que se encuentre el acondicionamiento primario.
14. Etiquetado: las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario.
16. Medicamentos especiales: son aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
32. Gases medicinales: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, *actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos,* se presente 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 "in vivo" o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al transplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá por *gases medicinales licuados, el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido,* así como cualquier otro que con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

1. Este RD es de aplicación a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos especiales de uso humano, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

Capítulo III: Etiquetado y prospecto

Sección 1ª. Disposiciones generales del etiquetado y prospecto

Artículo 29. Objetivos del etiquetado y prospecto: garantías de identificación e información para el uso racional del medicamento

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica.

Sección 2ª. Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 31. Requisitos generales

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en el **ANEXO III:** Contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente.
   Parte primera. Información que debe incluirse en el embalaje exterior:

   1. Nombre del medicamento, que estará formado por la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres principios activos, se incluirá la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, su denominación común. Como norma general las denominaciones de los medicamentos no contendrán abreviaturas ni siglas. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, por razones de salud pública y a petición del solicitante, autorizar su inclusión.
   2. El nombre del medicamento también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
   3. Composición cualitativa y cuantitativa, en principios activos por unidad de administración o, según la forma de administración para un volumen o peso determinados, utilizando las Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o, en su defecto, sus denominaciones comunes o científicas.
   4. Relación de los excipientes que tengan una acción o efecto conocidos y que sean de declaración obligatoria. Además, deberán indicarse todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.
   5. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.

6. Forma de administración y vía de administración.
7. Advertencia: <<Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños>>.
8. Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera.
9. En caso de medicamentos que contengan radionucleidos, condiciones de transporte de mercancías peligrosas.
10. *En el caso de gases medicinales deberán incluirse las especificaciones técnicas (fecha prueba hidráulica, número de la botella,...) que deben cumplir, las condiciones de suministro y transporte, y en su caso, los símbolos correspondientes.*
11. Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios. En los medicamentos que contengan radionucleidos, se expresará día/mes/año, y en su caso, hora: minutos y país de la referencia horaria.
12. Precauciones particulares de conservación, en su caso.
13. Precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho derivados de su uso, cuando corresponda, y en su caso los símbolos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo de los sistemas de recogida de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.
14. Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización del medicamento y, en su caso, el nombre del representante local designado por el titular.
15. Código Nacional del Medicamento.
16. Lote de fabricación.
17. Para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, la indicación de uso.
18. Condiciones de prescripción y dispensación.
19. Símbolos, siglas y leyendas descritos en ANEXO IV.
20. Recuadro o espacio en blanco que permita indicar la posología recetada, duración del tratamiento y frecuencia de uso o tomas, excepto en aquellos casos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determine, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
21. Cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.

ANEXO III.
Parte segunda. Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario:

1. Los acondicionamientos primarios o en su caso el blindaje de protección de los medicamentos que contengan radionucleidos, que se presenten sin embalaje exterior, habrán de incluir las informaciones recogidas en la parte primera.

2. Los datos que han de mencionarse obligatoriamente en el etiquetado de los medicamentos estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del producto ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo.

Artículo 32. Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado

El embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autentificación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Artículo 33. Incorporación de símbolos y motivos gráficos

1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el ANEXO IV. En caso de gases medicinales medicamentos:

Símbolo de gas medicinal comburente: sobre fondo blanco, un rombo negro. En su interior y sobre fondo amarillo anaranjado, una llama de fuego sobre un círculo impreso en negro (símbolo establecido para sustancias comburentes del anexo II del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas). Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado no será inferior a 10 mm.

2. Se podrá autorizar la inclusión de otros motivos gráficos que, siendo conformes a la ficha técnica, y no teniendo carácter publicitario, sean adecuados para facilitar la interpretación por los pacientes y usuarios de determinadas menciones del anexo III.

Capítulo IV: Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 6ª. Gases medicinales

Artículo 59. Autorización de comercialización de los gases medicinales

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

1. Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de Sanidad y Consumo reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.
2. Los gases medicinales que contengan el mismo componente con calidades ajustadas a farmacopeas diferentes, serán considerados productos distintos a efectos de su autorización de comercialización.
3. Cualquier otro gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1 de este artículo será sometido, a efectos de la autorización de comercialización, a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 60. Condiciones particulares

Con carácter excepcional y para la atención de sus pacientes, los centros sanitarios podrán solicitar a un laboratorio farmacéutico debidamente autorizado, la fabricación de una composición distinta de las autorizadas cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que obedezca a la prescripción escrita y motivada de un médico para un paciente concreto.
b) Que se empleen en su elaboración gases medicinales cuyas especificaciones estén descritas en las farmacopeas previstas en el apartado 1 del artículo anterior y en concentraciones distintas de las autorizadas.
c) Que la elaboración se efectúe con las mismas garantías de calidad que los productos autorizados.
d) Que en el etiquetado del envase se consigne, como mínimo, la composición porcentual, la identificación del prescriptor y del centro asistencial en el que se utilizará, el código de identificación del paciente, la

razón social del laboratorio fabricante, el director técnico del laboratorio fabricante, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación, si proceden, y el número de protocolo de fabricación y control.

El laboratorio deberá notificar dicha circunstancia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo máximo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, y archivará la petición escrita del prescriptor junto con el protocolo de fabricación y el certificado de liberación del producto.

Artículo 61. Suministro, entrega o dispensación

1. Durante el transporte de los gases medicinales licuados a los depósitos de almacenamiento de centros hospitalarios, otros centros asistenciales, o centros de investigación o experimentación, se acompañará un certificado firmado y fechado donde consten los datos del etiquetado, que estará a disposición de las autoridades sanitarias. El destinatario archivará un ejemplar de la certificación por envío.
2. El suministro de los gases medicinales licuados para uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 52 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, podrá realizarse conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, observándose las necesarias medidas de seguridad y calidad en la aplicación de los gases medicinales por los centros sanitarios o asistenciales correspondientes.
3. La entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollarán reglamentariamente.

Real Farmacopea Española[4] y Farmacopea Europea[5]

Según Ley 29/2006, la Real Farmacopea es el código que establece la calidad que deben cumplir principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos.

Se considera que el gas medicinal tiene calidad de medicamento, si no supera los límites de impurezas marcados por farmacopea, y es analizado según método que ésta determina. Se especifican valores requeridos de impurezas y los distintos métodos analíticos en la siguiente tabla.

Especificaciones de gases medicinales según Real Farmacopea Española						
Gas / Impureza	Oxígeno	Nitrógeno	Óxido nitroso	Aire Medicinal Sintético	Aire Medicinal Compresores	Método Analítico
O_2	Identificación >99,5% V/V			21,00 < %O_2<22,5	20,4 <% O_2<21,4	Analizador Paramagnético
N_2		Identificación >99,5% V/V				Cromatógrafo de gases
N_2O			Identificación >98% V/V			Absorción infrarrojos
H2O	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	<67 ppm	Higrómetro Electrolítico
CO	<5 ppm	<5 ppm	<5 ppm		<5 ppm	Absorción infrarrojos
CO_2	<300 ppm	<300 ppm	<300 ppm		<500 ppm	Absorción infrarrojos
NO			<2 ppm		<2 ppm	Quimioluminiscencia
NO_2			<2 ppm		<2 ppm	Quimioluminiscencia
SO_2					<1 ppm	Fluorescencia Ultravioleta
Aceite					<0,1mg/m^3	Analítica Farmacopea

Normas de Correcta Fabricación, Anexo 6. Fabricación de gases medicinales[6]

Todos los medicamentos fabricados o importados en la Unión Europea, incluidos los destinados a la exportación y a la realización de ensayos clínicos, deben fabricarse de conformidad con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación (NCF).

Las NCF de la Unión Europea se publican en la web de la Dirección General de Industria de la Comisión Europea: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev4.htm. Actualmente la versión traducida al español, publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, se presenta como tercera edición e incorpora las actualizaciones llevadas a cabo hasta Febrero de 2007.

- En fabricación de gases medicinales se observarán las NCF vigentes en la Unión europea, publicadas por el MSC, AEMPS.
- Los gases medicinales producidos en plantas industriales con la consideración de principios activos, se regirán por las normas ICH Q7A sobre buenas prácticas para principios activos.

Se exponen puntos relevantes que deben servir de base, junto con la legislación nacional, para la fabricación y manipulación de aire en hospitales.

1. Principio

Aborda la fabricación industrial de gases medicinales, que es un tratamiento industrial especializado que no suelen realizar las empresas farmacéuticas. No cubre la fabricación y manipulación de los gases medicinales en hospitales, actividades sujetas a la legislación nacional. No obstante, las partes pertinentes de este anexo se podrán emplear como base para dichas actividades.

La fabricación de gases medicinales suele realizarse en equipo cerrado. Por consiguiente, la contaminación ambiental del producto es mínima. Sin embargo, puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases. Deberá respetar las exigencias básicas de las Normas de Correcta Fabricación, junto con los anexos aplicables, las normas de la Farmacopea y las directrices detalladas en el anexo.

2. Personal

2.1. La persona cualificada responsable de la liberación de los gases medicinales tendrá un conocimiento minucioso de la producción y el control de dichos gases.

2.2. Todo el personal que participe en la fabricación de los gases medicinales comprenderá las exigencias de las Normas de Correcta Fabricación aplicables a los gases medicinales y será consciente de los aspectos de importancia crítica y de los riesgos potenciales para los pacientes que se derivan de los medicamentos en forma de gas medicinal.

3. Instalaciones y equipo

3.1. Instalaciones

3.1.2. Las instalaciones proporcionarán espacio suficiente para las operaciones de producción, control y almacenamiento de forma que se evite el riesgo de mezcla.

Las instalaciones estarán limpias y ordenadas para favorecer el orden en el trabajo y el almacenamiento adecuado.

3.2. Equipo

3.2.1. Todo el equipo de fabricación y análisis se cualificará y calibrará a intervalos regulares adecuados.

3.2.2. Es necesario garantizar que se introduce el gas correcto en el recipiente adecuado. No deberá haber interconexiones entre conducciones por las que circulen gases diferentes, excepto para tratamientos validados de llenado automatizado. Las válvulas distribuidoras irán provistas de conexiones de llenado que correspondan sólo a la válvula del gas o de la mezcla de gases en particular, de forma que solamente puedan conectarse con la válvula distribuidora los recipientes correctos. (El uso de válvulas distribuidoras y de conexiones a la válvula del recipiente puede estar regulado por normativas nacionales o internacionales.)

3.2.3. Las operaciones de mantenimiento y reparación no afectarán a la calidad de los gases medicinales.

3.2.4. Deberá evitarse el llenado de gases no medicinales en zonas y con equipos destinados a la producción de gases medicinales. Se podrán aceptar excepciones a esta regla, si el gas empleado para fines no medicinales tiene al menos la misma calidad que el gas medicinal y se respetan las Normas de Correcta Fabricación. Deberá haber un método validado que impida el reflujo en la línea de suministro de la zona de llenado de gases no medicinales, a fin de evitar la contaminación del gas medicinal.

3.2.5. Los tanques de almacenamiento y las cisternas estarán dedicados a un único gas con una calidad bien definida del mismo. No obstante, el gas medicinal líquido podrá ser almacenado o transportado en los mismos tanques que el gas de la misma naturaleza no destinado a fines medicinales, siempre que este último sea al menos de la misma calidad que el gas medicinal.

6. Control de calidad

6.1. El agua utilizada para los ensayos de presión hidrostática tendrá como mínimo la calidad de agua potable y se someterá a análisis rutinarios de contaminación microbiológica.

6.2. Cada gas medicinal se ensayará y liberará de acuerdo con sus especificaciones. Además, se someterá a controles sobre todas las exigencias correspondientes de la farmacopea con la frecuencia necesaria para garantizar su adecuación continua.

7. Almacenamiento y entrega

7.1. Las bombonas llenas se mantendrán en cuarentena hasta que sean aprobadas por la persona cualificada.

7.2. Las bombonas de gas se almacenarán a cubierto y no se someterán a temperaturas extremas. Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles para garantizar que las bombonas permanecen limpias hasta el momento en que se utilicen.

7.3. Los almacenes se organizarán de manera que permitan la separación de los distintos gases y de las bombonas llenas y vacías, así como la rotación de las existencias según el método de salida en el mismo orden de entrada.

7.4. Las bombonas de gas estarán protegidas de condiciones atmosféricas adversas durante el transporte. Se aplicarán condiciones específicas para el almacenamiento y transporte de mezclas de gas cuya separación en fase se produzca en el momento de la congelación.

Real Decreto 2060/2008[7], de 12 de Diciembre, por el que se aprueba Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias

Por el Reglamento de Aparatos a Presión, aprobado por el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, se regularon todos los aspectos a tener en cuenta en relación con el diseño, fabricación, reparación, modificación e inspecciones periódicas de los aparatos sometidos a presión.

La Comunidad Económica Europea y posteriormente la Unión Europea han venido a dictar directivas de aplicación sobre determinados equipos o aparatos a presión que han modificado el Reglamento de Aparatos a Presión aprobado en 1979. Así, el Real Decreto 473/1988, de 30 de marzo, transpuso la Directiva 76/767/CEE sobre aparatos a presión; el Real Decreto 1495/1991, de 11 de Octubre y el Real Decreto 2486/1994, de 23 de diciembre, las Directivas 87/404/CEE, 90/488/CEE y 93/465/CE sobre recipientes a presión simples; el Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre, las Directivas 75/324/CEE y 94/1/CEE sobre generadores de aerosoles; el Real Decreto 769/1999[11], de 7 de mayo, la Directiva 97/23/CE, relativa a los equipos a presión, estableciendo nuevos criterios para el diseño, fabricación y evaluación de la conformidad y el Real Decreto 222/2001, de 2 de marzo, junto con la Orden CTE/2723/2002, de 28 de Octubre y el Real Decreto 2097/2004, de 22 de Octubre, las Directivas 1999/36/CE, 2001/2/CE y 2002/50/CE, sobre equipos a presión transportables.

Por otra parte, en la actualidad, teniendo en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación de toda esa normativa, parece necesario abordar la actualización y revisión de la regulación de los equipos a presión.

El tiempo transcurrido desde la publicación del referido Reglamento de Aparatos a Presión, la experiencia adquirida en su aplicación y los nuevos criterios establecidos por las transposiciones de las directivas, hacen necesario actualizar y revisar los requisitos del citado Reglamento.

Mediante el presente real decreto se aprueba un nuevo reglamento por el que se establecen los requisitos para la instalación, puesta en servicio, inspecciones periódicas, reparaciones y modificaciones de los equipos a presión, con presión máxima admisible superior a 0,5 bares, entendiéndose como tales los aparatos, equipos a presión, conjuntos, tuberías, recipientes a presión simples o transportables. Además, se aprueban instrucciones técnicas complementarias para determinados equipos o instalaciones.

El reglamento que ahora se aprueba complementa la legislación de equipos a presión prevista en el Real Decreto 769/1999[11], de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos a presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el Reglamento de Aparatos a Presión. El citado real decreto, únicamente regula los requisitos para el diseño, fabricación y certificación de la conformidad de los equipos a presión.

Artículo único. Aprobación del Reglamento de equipos a presión y las Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC) EP-1 a EP-6

1. Se aprueba el Reglamento de equipos a presión.
2. Asimismo se aprueban las Instrucciones técnicas complementarias ITC EP-1 sobre calderas, ITC EP-2 sobre centrales generadoras de energía eléctrica, ITC EP-3 sobre refinerías y plantas petroquímicas, ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos, ITC EP-5 sobre botellas de equipos respiratorios autónomos y la ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables, que se insertan tras dicho Reglamento.

De interés:

- ITC EP-4 sobre depósitos criogénicos.
- ITC EP-6 sobre recipientes a presión transportables.

3. Las prescripciones de este Reglamento y sus Instrucciones técnicas complementarias se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Disposición adicional primera. Equipos a presión existentes

1. Equipos a presión no sujetos a lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, que aprobó el vigente Reglamento de Aparatos a Presión.
   a) Los equipos a presión (aparatos a presión, recipientes a presión simples, equipos a presión, conjuntos, las tuberías y los recipientes a presión transportables que se utilicen de forma permanente en instalaciones fijas) con presión máxima admisible superior a 0,5 bares cuya instalación y puesta en servicio se hubiese efectuado con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, seguirán rigiéndose por las prescripciones técnicas que les fueron de aplicación en el momento de su puesta en servicio.
   No obstante lo anterior, a los efectos de aplicación de las prescripciones del Reglamento de equipos a presión, estos equipos se asimilarán a las categorías I a IV a que se refieren el artículo 9 y anexo II del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, o a los equipos y/o conjuntos a los que se refiere el artículo 3.3 de dicho real decreto.
   b) Las inspecciones periódicas de los equipos a presión del epígrafe "a" que se asimilen a las categorías I a IV se realizarán de acuerdo con lo que se establece en el artículo 6 del Reglamento de equipos a presión y, en su caso, la correspondiente ITC.

Disposición adicional segunda. Equipos a presión usados procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea o asimilados

1. Para poder utilizar los equipos a presión usados, no sujetos a lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, o a lo dispuesto en el Real Decreto 1495/1991, de 11 de Octubre, por el que se dictan disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 87/404/CEE, sobre recipientes a presión simples, y que procedan de un Estado miembro de la Unión Europea, así como de Turquía o hayan sido fabricados legalmente en un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), parte contratante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), deberá acreditarse ante el órgano competente de la comunidad autónoma en que se instalen, con lo siguiente:
   a) Proyecto de diseño firmado por técnico titulado competente y visado por el correspondiente colegio oficial.
   b) Documentación de fabricación del equipo a presión, en la que se incluya el certificado de construcción, de conformidad con la reglamentación aplicable en el Estado de origen.
   c) Certificado de realización de una inspección periódica de nivel C.
   d) Certificado de conformidad de un organismo de control autorizado en el que se indique que el equipo es seguro.

2. Los equipos a presión usados que cumplan lo establecido en el Real Decreto 769/1999, o el Real Decreto 1495/1991, podrán ser instalados o utilizados de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de equipos a presión, que se aprueba por este real decreto, debiendo realizarse previamente una inspección de nivel C.

Disposición adicional tercera. Equipos a presión usados procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea o asimilados.

Los equipos a presión usados que procedan de países que no sean de aquellos a los que se refiere la disposición adicional segunda deberán disponer, en su caso, del marcado "CE" de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, y para su utilización habrán de cumplir los requisitos del Reglamento de equipos a presión. *El marcado "CE" estara constituido por las siglas "CE" conforme al logotipo. En caso de que se reduzca o aumente el tamaño del marcado "CE" deberán conservarse las proporciones de este logotipo. Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.*

No obstante lo anterior, los equipos a presión a que se refiere el artículo 3.3* del Real Decreto 769/1999, deberán disponer de una declaración del importador en la que se indique el cumplimiento de lo dispuesto en el citado real decreto y, asimismo, que se han diseñado y fabricado de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería de un Estado miembro de la Unión Europea (selección de materiales, procedimientos de soldadura, homologación de soldadores, etc.) a fin de garantizar la seguridad en su utilización. Se adjuntarán a los equipos a presión y/o a los conjuntos unas instrucciones de utilización suficientes y llevarán las oportunas marcas que permitan identificar al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad. Dichos equipos a presión y/o conjuntos no deberán llevar el marcado "CE".

* Artículo 3.3. Los equipos a presión y/o los conjuntos cuyas características sean inferiores o iguales a los límites contemplados respectivamente en los apartados:

- 1.1. Recipientes previstos para: gases, gases licuados, gases disueltos a presión, vapores y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea superior en más de 0,5 bar a la presión atmosférica normal (1.013 mbar), y líquidos cuya presión de vapor a la temperatura máxima admisible sea inferior o igual a 0,5 bar por encima de la presión atmosférica normal (1.013 mbar), dentro de los límites establecidos para los grupos de fluidos.
- 1.2. Equipos a presión sometidos a la acción de una llama o a una aportación de calor que represente un peligro de recalentamiento, previstos para la obtención de vapor o de agua sobrecalentada a temperaturas superiores a 110º C, con un volumen superior a 2 litros, así como todas las ollas a presión.
- 1.3. Tuberías para recipientes previstos en el apartado 1.1.
- 2. Los conjuntos definidos como varios equipos a presión ensamblados por un fabricante de forma que constituyan una instalación funcional.

Disposición adicional quinta. Régimen jurídico aplicable a los generadores de aerosoles

Los generadores de aerosoles continuarán rigiéndose por lo dispuesto en la Instrucción técnica complementaria MIE AP-3 del Reglamento de Aparatos a Presión, en la redacción dada por el Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre.

Disposición transitoria primera. Organismos de control autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto

Los organismos de control autorizados de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Aparatos a Presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, podrán continuar desarrollando las actividades para las que están autorizados durante el plazo de dieciocho meses, a contar desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto.

Transcurrido dicho plazo, dichos organismos deberán estar acreditados y autorizados con arreglo a la nueva normativa que se aprueba por este real decreto y, en su caso, a sus normas de desarrollo.

Disposición transitoria segunda. Instalaciones en fase de tramitación

Las instalaciones en fase de tramitación, siempre que el correspondiente proyecto de instalación haya sido visado antes de la entrada en vigor de este real decreto, podrán ponerse en servicio de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Aparatos a Presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril y sus ITC de desarrollo.

Disposición transitoria tercera. Empresas proveedoras de gases o fabricantes de botellas

Las empresas autorizadas para la realización de pruebas e inspecciones de botellas en aplicación de la ITC MIE AP-7 podrán continuar con dicha actividad, y en su caso, con la recarga de las mismas, debiendo adaptarse a los requisitos de la ITC EP-6 en el plazo de un año desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria sexta. Utilización de recipientes a presión transportables

Las botellas y botellones que a la entrada en vigor del Reglamento de equipos a presión cumplan los requisitos de la ITC MIE AP-7 del Reglamento de Aparatos a Presión, aprobado por Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, y no hayan sido revaluados según lo establecido en el Real Decreto 222/2001[12], de 2 de marzo (recipientes sin marcado π), se podrán seguir utilizando si cumplen las condiciones indicadas en la ITC EP-6.

Disposición transitoria séptima. Colores de identificación de los recipientes a presión transportables

Las botellas y botellones que utilizan los colores indicados en la ITC MIE AP-7 deberán adaptarse a los que se indican en la ITC EP-6 en un plazo de cinco años desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición transitoria octava. Empresas proveedoras de gases o fabricantes de botellas

Las empresas autorizadas para la realización de pruebas e inspecciones de botellas en aplicación de la ITC MIE AP-7 podrán continuar con dicha actividad, y en su caso, con la recarga de las mismas, debiendo adaptarse a los requisitos exigidos en la ITC EP-6 en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación de normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1244/1979, de 4 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de Aparatos a Presión, así como sus Instrucciones técnicas complementarias (ITC) de desarrollo, excepto la instrucción técnica complementaria MIE AP-3, referente a generadores de aerosoles, aprobada por Real Decreto 2549/1994, de 29 de diciembre.

Disposición final primera. Título competencial

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª de la Constitución Española que atribuye al Estado las competencias exclusivas sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Habilitaciones normativas

1. Se autoriza al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para asegurar la adecuada aplicación y desarrollo de este real decreto.
2. Se faculta al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para modificar y actualizar el presente Reglamento y sus ITC, a fin de mantenerlos permanentemente adaptados al progreso de la técnica y a las disposiciones de derecho internacional o comunitario europeo en la materia.
3. Asimismo, se faculta al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para que, por razones de seguridad, teniendo en cuenta el desarrollo tecnológico, pueda aprobar, con carácter general y provisional y mediante orden, prescripciones técnicas relativas a la instalación, inspecciones periódicas, reparaciones o modificaciones de los equipos a presión no incluidos o excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento de equipos a presión y sus ITC. Tales prescripciones deberán ir dirigidas a posibilitar un nivel de seguridad al menos equivalente al establecido para los equipos incluidos en dicho ámbito de aplicación.
4. Igualmente, se habilita al Ministro de Industria, Turismo y Comercio para que mediante orden pueda declarar de obligado cumplimiento normas emitidas por organismos de normalización europeos o internacionales siempre que correspondan al ámbito de aplicación del Reglamento de equipos a presión y sus ITC.

Disposición final tercera. Medidas de aplicación

1. El órgano directivo del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio competente en materia de seguridad industrial elaborará y mantendrá actualizada una guía técnica para la aplicación práctica de los requisitos del Reglamento de equipos a presión y sus Instrucciones técnicas complementarias (ITC), la cual podrá establecer aclaraciones de carácter general.
2. El mismo órgano directivo del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio podrá modificar, mediante resolución, las referencias a normas que se contienen en las ITC que se aprueban por este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado". (Publicado en B0E número 31, Jueves 5 de Febrero de 2009. Entrada en vigor: Agosto 2009).

REGLAMENTO DE EQUIPOS A PRESIÓN

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. Constituye el objeto de este reglamento el establecimiento de las normas y criterios de seguridad para la adecuada utilización de los equipos a presión con relación a los campos que se definen en el ámbito de aplicación de este reglamento.
2. El presente reglamento se aplica a la instalación, inspecciones periódicas, reparación y modificación, de los equipos a presión sometidos a una presión máxima admisible superior a 0,5 bar, y en particular, a los siguientes:
   a) Equipos a presión incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 769/1999.

b) Recipientes a presión simples incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 1495/1991.
c) Los recipientes a presión transportables incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 222/2001.
d) Las tuberías de conexión o conducción de cualquier fluido o sustancia, con todos sus equipos anejos.
e) Los equipos a presión con presión máxima admisible superior a 0,5 bar excluidos o no contemplados en los apartados anteriores deberán cumplir las obligaciones que establece el artículo 9 del presente reglamento.

3. Se excluyen del presente reglamento aquellos equipos a presión que dispongan de reglamentación de seguridad específica, en la que expresamente estén reguladas las condiciones que en él se contemplan.
En cualquier caso, se excluyen las redes de tuberías de suministro o distribución de agua fría o combustibles líquidos o gaseosos, así como las redes de agua contra incendios y las de conducción de agua motriz de las centrales hidroeléctricas.

Artículo 2. Definiciones

1. A los efectos del presente reglamento, además de las definiciones incluidas en el Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, en el Real Decreto 1495/1991, de 11 de Octubre, y en el Real Decreto 222/2001, de 2 de marzo, se tendrán en cuenta las siguientes:
   a. Comercialización: la puesta a la venta, la exposición, la venta, la importación, el alquiler, la puesta a disposición o la cesión de equipos a presión o conjuntos en la Unión Europea.
   b. Empresa instaladora de equipos a presión: la persona, física o jurídica, que acreditando disponer de los medios adecuados, realiza las instalaciones y asume la responsabilidad de su correcta instalación.
   c. Empresa reparadora de equipos a presión: la persona, física o jurídica que, acreditando disponer de los medios adecuados, realiza las reparaciones y asume la responsabilidad de las mismas.
   d. Fabricante: la persona, física o jurídica, que asume la responsabilidad del diseño y fabricación de un producto con objeto de comercializarlo en su nombre o ponerlo en servicio.
   e. Inspección periódica: el examen, reconocimiento, pruebas y ensayos, necesarios para garantizar que se mantienen las condiciones de seguridad y funcionalidad requeridas por este reglamento.
   f. Inspecciones y pruebas en el lugar del emplazamiento: toda inspección anterior a la puesta en servicio o durante la misma de un equipo a presión o instalación.
   g. Instalación: la implantación en el emplazamiento de equipos a presión que cumplen una función operativa, incluidos los ensamblajes de los distintos elementos.
   h. Modificación de equipos a presión: la transformación o cambio de las características técnicas originales o de la función principal de un equipo a presión, así como de sus accesorios de seguridad.
   i. Modificación de instalaciones: la transformación de una instalación existente por ampliación, reducción o sustitución de equipos a presión por otros de características diferentes.
   j. Organismo de control autorizado (O.C.A.): entidad pública o privada, con personalidad jurídica, que se constituye con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones de seguridad de carácter obligatorio de productos e instalaciones industriales, establecidas por los reglamentos de seguridad industrial, mediante actividades de certificación, ensayo, inspección o auditoria y que dispone de autorización de la Administración para efectuar las tareas contempladas en este reglamento, de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de la infraestructura de la calidad y la seguridad industrial.
   k. Presión máxima admisible PS: la presión máxima para la que está diseñado el equipo, especificada por el fabricante. Esta presión es equivalente a la denominada como presión de diseño en la reglamentación anterior.

l. Presión de precinto Pp: la presión a la que está tarado el elemento de seguridad que protege al equipo a presión.
m. Presión de prueba PT: aquella presión a la que se somete el equipo a presión para comprobar su resistencia. Corresponde a la mayor presión efectiva que se ejerce en el punto más alto del aparato durante la prueba de presión.
n. Presión máxima de servicio Pms: la presión más alta, en las condiciones de funcionamiento, que puede alcanzar un equipo a presión o instalación.
o. Puesta en servicio: la puesta en funcionamiento por el usuario de un equipo a presión o instalación, para su primera utilización o después de una reparación, modificación o cambio de emplazamiento.
p. Reparación: la acción de recomponer las partes sometidas a presión de un equipo, que garantice las características y las condiciones iniciales de fabricación y de funcionamiento.
q. Temperatura: la magnitud física del nivel térmico de los fluidos en el interior de un equipo a presión, medida en grados Celsius.
r. Temperatura máxima/mínima de servicio Tms: la temperatura más alta o más baja que se estima puede producirse en el interior del equipo en condiciones extremas de funcionamientos.
s. Usuario: la persona física o jurídica que utiliza, bajo su responsabilidad, los equipos a presión o instalaciones.

2. Independientemente de las definiciones contempladas en el presente artículo, en este reglamento se utilizará la denominación de "Equipos a Presión" para referirse a todo elemento diseñado y fabricado para contener fluidos a presión superior a 0,5 bar. En esta denominación se incluyen todos los elementos que se contemplan en el presente reglamento como los aparatos a presión, recipientes a presión simples, equipos a presión, conjuntos, tuberías y los equipos a presión transportables. Cuando en el presente reglamento se haga referencia a los equipos a presión incluidos en el ámbito de aplicación del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 97/23/CE, se indicará de forma expresa.

Capítulo II. Instalación y puesta en servicio

Artículo 3. Condiciones generales

1. Las instalaciones deberán diseñarse teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para garantizar la seguridad durante su vida prevista. El diseño incluirá los coeficientes adecuados de seguridad para prevenir de manera coherente todo tipo de fallos.
2. A efectos del presente reglamento, los equipos a presión del artículo 1 se asimilarán a las categorías indicadas en el artículo 9 y su anexo II del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.
3. Las empresas instaladoras de equipos a presión, para poder realizar las actividades indicadas en el presente reglamento, deberán estar inscritas en el registro del órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente a su domicilio social y según se dispone en el artículo 13.3 de la Ley 21/1992, de 16 de Julio, de Industria, podrán desarrollar su actividad en todo el ámbito estatal.
   Para poder ser inscritas deberán contar, con carácter previo, con la autorización del referido órgano competente para lo que acreditarán la disponibilidad de medios técnicos y humanos, así como la cobertura de la correspondiente responsabilidad civil derivada de sus actuaciones. La inscripción deberá renovarse de forma periódica. En el ANEXO I del Real Decreto se indican los criterios y requisitos específicos para la autorización de las empresas instaladoras de equipos a presión, así como sus obligaciones y periodo de validez de la inscripción.
   Asimismo podrán inscribirse los fabricantes o los usuarios de los equipos a presión, si justifican el cumplimiento de las condiciones establecidas para las empresas instaladoras.

4. Con carácter previo a la instalación, la empresa instaladora de equipos a presión comprobará la documentación técnica y las instrucciones de los fabricantes de los equipos.

Artículo 4. Instalación

1. Las instalaciones requerirán la presentación de un proyecto técnico realizado por técnico competente y visado por el correspondiente colegio oficial, ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, de acuerdo con los criterios indicados en el anexo II de este reglamento.
   ANEXO II. 2. Contenido del proyecto. En caso de requerirse proyecto de instalación, su contenido será al menos:
   a) Memoria:
      - Clase de actividad industrial y uso a la que se destinan los equipos a presión.
      - Identificación y características de los equipos a presión.
      - Justificación de todos los requisitos reglamentarios que le sean de aplicación.
      - Estudio de la seguridad en la utilización de la instalación (elementos de carga y descarga, aberturas y cierres, descargas de las válvulas de seguridad o proceso, dispositivos que impidan el acceso en condiciones de riesgo, temperaturas superficiales, descomposición o incendio de sustancias contenidas, criterios especiales de mantenimiento o inspección,...).
      - Instrucciones en caso de emergencia y procedimientos de actuación en caso de activación o fallo de las seguridades.
   b) Presupuesto.
   c) Planos:
      - Esquema de principio de la instalación con indicación de todos los equipos a presión y la situación de los accesorios de seguridad. Deberán indicarse los parámetros principales de funcionamiento (presión, temperatura, ...).
      - Plano de situación de la instalación o del establecimiento, con indicación de referencias invariables (carretera, punto kilométrico, río,...) y escala aproximada de 1/10.000 a 1/50.000.
      - Plano de ubicación de la instalación en el emplazamiento con indicación de dimensiones generales, localización de los equipos principales, y si procede, distancias a otros riesgos.

   No obstante, en las instalaciones de menor riesgo (fluidos no peligrosos, instalaciones que no generen aumento de presión por acción de una llama, no generen sobrecalentamiento...), de acuerdo con los criterios del anexo II, no será necesario la presentación de proyecto.

Artículo 5. Puesta en servicio

1. Finalizadas las obras de ejecución o montaje, para la puesta en servicio de las instalaciones que incluyan equipos a presión se requerirá la acreditación previa de las condiciones de seguridad de la instalación ante el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente, mediante la presentación de la documentación indicada en el anexo II de este reglamento: certificado de la dirección técnica emitido por técnico titulado competente, certificado de instalación, pruebas requeridas incluyendo la prueba hidrostática de resistencoa, funcionamiento correcto,...).
2. Antes de la puesta en servicio deberán realizarse las pruebas en el lugar del emplazamiento, para comprobar su buen funcionamiento y que dispone de condiciones de utilización seguras, ateniéndose a los criterios indicados en el anexo II.
   En caso de que el equipo a presión haya sufrido alguna anomalía durante el transporte o manipulación que pueda haber afectado a la resistencia del mismo, o en las comprobaciones se detecte algún fallo real o aparente, se realizarán los ensayos y pruebas necesarios que garanticen su seguridad, antes de proceder a su puesta en servicio. Los ensayos y pruebas que se realicen deberán ser certificados por un organismo de control

autorizado, o por el fabricante. En caso de ser necesario realizar reparaciones, se atenderá a lo indicado en el artículo 7 de este reglamento, (criterios y requisitos específicos que deben cumplir empresas reparadoras).

3. El órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente podrá requerir que, en las instalaciones que requieren proyecto, las pruebas en el lugar del emplazamiento sean supervisadas por un organismo de control autorizado en la aplicación del presente Reglamento de equipos a presión.
4. En el anexo IV se indican los contenidos mínimos de los documentos necesarios para la acreditación de las instalaciones: certificados de dirección técnica, de instalación, de inspección periódica, de reparación, de modificación de un equipo a presión que no requiera reevaluación y de modificación de una instalación.
5. La ampliación o modificación de una instalación, por incorporación o sustitución de nuevos equipos a presión, así como los cambios de emplazamiento de los ya instalados, estarán sujetos a las mismas condiciones requeridas para la instalación de equipos nuevos. En caso de ampliaciones, a los efectos de necesitar el proyecto de instalación, se tendrá en cuenta solamente la parte ampliada.
6. Todos los equipos a presión que forman parte de una instalación, deberán disponer de la correspondiente placa de instalación e inspecciones periódicas.

• INSTRUCCIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA ITC EP-4. DEPÓSITOS CRIOGÉNICOS

Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Ámbito de aplicación

1. La presente Instrucción Técnica Complementaria se aplica a las condiciones de instalación y pruebas periódicas de los depósitos criogénicos y sus equipos, con volúmenes superiores a 1.000 litros de capacidad geométrica, destinados a almacenamiento y utilización de los gases criogénicos como por ejemplo: argón, nitrógeno, anhídrido carbónico, helio, protóxido de nitrógeno, criptón, neón, oxígeno, xenón, etano, etileno, hidrógeno y aire.
   Se incluyen así mismo, los elementos auxiliares de dichos depósitos como tuberías, válvulas, elementos de control, unidades de vaporización/gasificación internas o externas al depósito, equipos de refrigeración y equipos de puesta en presión.
2. Se exceptúan de la aplicación de los preceptos de la presente ITC:
   a) Los elementos de transporte de estos productos (cisternas).
   b) Los botellones criogénicos para transporte y suministro.
   c) Los equipos de refinerías y plantas petroquímicas incluidos en la ITC EP-3.

Artículo 2. Definiciones

Particulares a efectos de esta ITC:

1. Depósito criogénico: conjunto formado por el recipiente, aislamiento, envolventes, soportes, tuberías, válvulas, manómetros, termómetros, niveles, etc., para almacenar líquidos criogénicos.
2. Líquido criogénico: aquel cuya temperatura de ebullición a la presión atmosférica es inferior a - 40º C, en el caso del CO_2 inferior a -20º C.
3. Aislamiento: material que se coloca alrededor del recipiente interior y que reduce el flujo térmico del exterior al interior. Este aislamiento puede, o no, estar en cámaras de vacío.
4. Envolvente: recubrimiento exterior que existe alrededor del aislamiento para protegerlo y contenerlo.
5. Equipo de refrigeración: sistema mecánico que produce la refrigeración necesaria para compensar las ganancias de calor a través del aislamiento.

6. Gas inerte: cualquier gas o mezcla de gases que a temperatura y presión normales (15º C y 1,013 bar absolutos) no reacciona con otros productos.
7. Gas oxidante o comburente: cualquier gas o mezcla de gases con oxipotencial superior al del aire.
8. Propietario: es la persona, física o jurídica, con título de propiedad sobre la instalación.
9. Utilizador del producto almacenado: es la persona, física o jurídica, que utiliza el producto almacenado.

Capítulo II. Instalación y puesta en servicio

Artículo 3. Clasificación de los depósitos criogénicos

A los efectos de la presente ITC, los depósitos criogénicos se clasifican teniendo en consideración los criterios siguientes:

1. Tamaño. En función de la capacidad geométrica total, expresada en litros, de cada depósito criogénico (compuesto por uno a más recipientes), se clasifican en:
   a) Depósitos de más de 1.000 a 5.000 litros.
   b) Depósitos de más de 5.000 a 20.000 litros.
   c) Depósitos de más de 20.000 a 60.000 litros.
   d) Depósitos de más de 60.000 a 200.000 litros.
   e) Depósitos de más de 200.000 a 400.000 litros.
   f) Depósitos de más de 400.000 litros.
2. Gas contenido. Según la peligrosidad y características del gas contenido, se establecen tres categorías:
   - Grupo 1.1: Gases inflamables: Etano, etileno e hidrógeno.
   - Grupo 1.2: Gases oxidantes o comburentes: Oxígeno y protóxido de nitrógeno.
   - Grupo 2: Gases inertes: Argón, nitrógeno, aire, anhídrido carbónico, helio, criptón, neón y xenón.

Artículo 4. Instalación

Las instalaciones objeto de la presente ITC requerirán la presentación de un proyecto técnico ante el órgano competente de la comunidad autónoma, que incluya como mínimo, lo indicado en el apartado 2 del anexo II del Reglamento de equipos a presión.

Artículo 5. Puesta en servicio

La puesta en servicio de las instalaciones se realizará de acuerdo con lo que se determina en el artículo 5 de Reglamento de equipos a presión.

Previamente deberá realizarse una prueba de estanqueidad y de comprobación del sistema de seguridad con precintado de las válvulas de seguridad.

Artículo 6. Prescripciones de seguridad de la instalación

1. Emplazamiento. Los recipientes de almacenamiento deben situarse preferentemente al aire libre y sobre el nivel del suelo, o en edificios de construcción no combustibles adecuadamente ventilados.
   El emplazamiento de los recipientes será tal que permita el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento y al personal autorizado.
   En las instalaciones que contengan recipientes para oxígeno y/o protóxido de nitrógeno, la solera y los pavimentos de la zona circundante estarán exentos de asfalto o productos bituminosos.

2. Distancias de seguridad. Las distancias indicadas en este punto son las mínimas que deberán existir entre los límites del recipiente con sus equipos auxiliares y los diversos lugares que se citan.
En el caso de existir varios recipientes en el mismo recinto, la separación recomendada entre ellos, siempre que sea posible, debería ser la semisuma de sus radios y como mínimo superior a 0,5 metros (m).
En la tabla siguiente se indican las distancias que deben mantenerse ante diversos riesgos. Para aquellos riesgos no indicados en dicha tabla, se aplicará el que resulte equivalente. Las distancias indicadas se medirán siguiendo la posible trayectoria del gas en caso de escape contorneando las paredes de protección, si existen, tanto en sentido horizontal como vertical, estimando además los ángulos rectos como equivalentes a 2,5 m cuando los tramos que constituyan sus lados tengan una longitud mínima de 1,3 m.

Distancias mínimas (m) del depósito criogénico (con uno más recipientes) con los diversos riesgos

Tipo de riesgo	Tamaño del depósito y características del gas																	
	a			b			c			d			e			f		
	1.1	1.2	2	1.1	1.2	2	1.1	1.2	2	1.1	1.2	2	1.1	1.2	2	1.1	1.2	2
Locales de trabajo (*) (edificaciones, vestuarios)	5	3	3	10	5	5	15	8	8	20	10	10	20	10	10	30	10	10
Sótanos, alcantarillas, galerías servicio	5	5	5	10	5	5	10	8	8	10	10	10	20	10	10	20	10	10
Motores, interruptores (no antideflagrantes)	10	--	--	15	--	--	20	--	--	25	--	--	30	--	--	35	--	--
Depósitos, material inflamable; aéreos	5	5	3	10	10	3	10	15	5	10	15	5	10	20	5	20	30	5
Depósitos, material inflamable; subterráneos	5	5	3	5	5	3	5	8	5	5	10	5	5	10	5	10	20	5
Vias públicas, carreteras, ferrocarriles	15	3	3	20	5	3	25	5	3	30	5	3	35	10	5	40	20	5
Instalaciones con peligro de incendio (madera, plástico, etc.)	8	5	3	10	5	3	15	8	3	25	10	3	30	15	3	30	20	3
Llamas controladas (sopletes, mecheros, etc.)	10	5	3	15	5	3	20	10	5	25	10	5	30	15	10	35	15	10
Propiedad colindante al usuario	15	1	1	20	2	2	25	2	2	30	2	2	35	5	5	40	10	10
Proyección líneas eléctricas aéreas de A.T.	10	5	3	15	5	3	15	10	5	15	10	5	15	10	5	15	10	5
Edificios habitables	15	5	5	20	10	10	25	10	10	30	15	15	35	15	15	40	15	15

(*) Se excluyen las zonas de manipulación y utilización del producto (talleres, zona de producción, etc.)
a: Depósitos de más de 1.000 a 5.000 litros
b: Depósitos de más de 5.000 a 20.000 litros
c: Depósitos de más de 20.000 a 60.000 litros
d: Depósitos de más de 60.000 a 200.000 litros
e: Depósitos de más de 200.000 a 400.000 litros
f: Depósitos de más de 400.000 litros
1.1 = Gases inflamables, 1.2 = Gases comburentes u oxidantes, 2 = Gases inertes

Para garantizar la ventilación, no se podrán colocar más de tres lados con estas paredes. En casos especiales en que sea necesario hacer un cierre con más de tres lados con paredes de protección, el proyecto justificará la imposibilidad de otras soluciones y el sistema de ventilación adoptado.

Los recipientes para gases no inflamables (Grupos 1.2 y 2), con envolvente exterior de acero, se consideran protegidos por este envolvente, debiendo en ese caso proteger las partes no incluidas dentro del envolvente exterior (tuberías, equipos de control, válvulas, etc.).

Si los recipientes se sitúan en recintos cerrados, debe garantizarse la ventilación mediante procedimientos adecuados, tales como rejillas, ventiladores, etc., salvo en aquellos locales cuyas dimensiones permitan ubicarlo respetando una separación mínima de 15 m con una pared y simultáneamente 5 m en su dirección perpendicular.

3. Vallado. El depósito o los depósitos criogénicos estarán rodeados, en los lados en que no esté protegido por muros, por una cerca metálica ligera, de al menos 2 m de altura, con el fin de evitar que personas ajenas al servicio puedan acceder a las instalaciones o manipularlas. Debe colocarse en sitio visible un cartel donde se indique el gas contenido, los peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

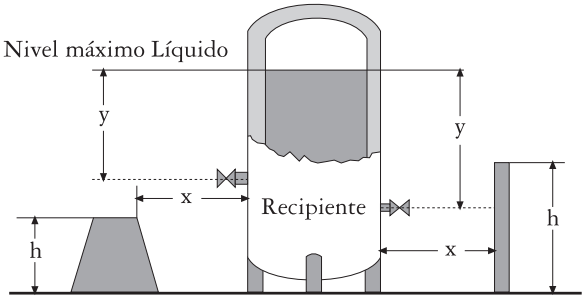
   Las obligaciones de vallado que se imponen, no incluyen a las instalaciones de las plantas productoras o envasadoras. Podrán realizarse prescindiendo del vallado que quedará limitado al perímetro de la planta.
4. Disposición de los equipos. Los vaporizadores/gasificadores exteriores al depósito o depósitos criogénicos deberán estar anclados y sus tuberías de conexión estar calculadas y diseñadas para evitar los efectos debidos a las dilataciones y contracciones causadas por los cambios de temperatura.
5. Toma de tierra. Los recipientes, los equipos y la estación de descarga para gases inflamables, deben disponer de toma de tierra con resistencia inferior a 20 W.
6. Protección contra incendios. Se aplicarán los criterios que al efecto se establecen en el Real Decreto 2267/2004, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad contra Incendios en los Establecimientos Industriales.
7. Protección contra derrames. Los recipientes para gases inflamables de cualquier capacidad y los de otros gases de capacidad superior a 1.000.000 litros estarán provistos de cubeto de recogida del producto derramado. Estos cubetos podrán estar formados por barreras naturales, diques, muros de contención o una excavación en el terreno capaz de resistir las acciones mecánicas, térmicas y químicas del producto contenido.

   La capacidad de los cubetos se establecerá de acuerdo con los criterios siguientes:

   a) Si el cubeto presta servicio a un solo recipiente, el volumen útil mínimo de aquél deberá ser el del líquido, llenando totalmente dicho recipiente en el caso de inflamables y el 50 por cien en los demás casos.
   b) Si el cubeto presta servicios a más de un recipiente y se han tomado medidas para evitar que las bajas temperaturas o exposición al fuego, a causa de derrames en cualquier recipiente de los incluidos en el cubeto, afecte a los otros, el volumen del cubeto será el del contenido lleno del depósito de mayor capacidad, en el caso de inflamables y el 50 por cien de dicho volumen en los demás.
   c) Para cubetos que alberguen más de un recipiente y no se hayan tomado las medidas del párrafo anterior, el volumen del cubeto deberá ser la suma de todo el líquido contenido en los depósitos y supuestos todos llenos en el caso de inflamables, y el 50 por cien en los demás casos.

   Las dimensiones de los cubetos y las alturas de sus paredes, además de proporcionar el volumen exigido en los apartados anteriores, deberán cumplir las relaciones indicadas en la figura y ecuaciones siguientes:

$x \geq y + Pms/100\ \gamma$
$x^3\ y + Pms/1000\ g$
En las que:
- x, y, h corresponden a las dimensiones indicadas en la figura en m.
- Pms es la presión máxima de servicio en la fase gas en bar.
- γ el peso especifico del líquido en kg/m^3 en el punto de ebullición a presión atmosférica.



x = Distancia de la pared exterior del depósito a la pared exterior del cubeto en metros.
y = Distancia máxima entre el máximo nivel de líquido y un posible punto de derrame de líquido (válvula, bridas, equipos auxiliares, etc.), en metros.
h = Altura del cubeto en metros.
Nota: Si "h" es mayor que la altura del más alto posible punto de derrame (válvula, brida, equipos).

8. Otras medidas de seguridad. Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno o protóxido de nitrógeno, deben estar exentos de aceite, grasa u otros materiales fácilmente oxidables.
La descarga de las válvulas de seguridad o discos de rotura deberá dirigirse de forma que no pueda producir daños a las personas, fauna, flora o el medio ambiente.

Capítulo III. Inspecciones periódicas

Artículo 7. Inspecciones periódicas

1. Inspecciones de nivel A: Inspección en servicio. Consistirá, al menos, en una comprobación de la documentación de los equipos a presión y en una completa inspección visual de todas las partes sometidas a presión, accesorios de seguridad, dispositivos de control y condiciones reglamentarias, no siendo necesario retirar el calorifugado de los equipos. Si de esta inspección resultase que existen motivos razonables que puedan suponer un deterioro de la instalación, se realizará a continuación una inspección de nivel B por un organismo de control autorizado.
Las inspecciones de nivel A serán realizadas por empresas instaladoras de equipos a presión de la categoría correspondiente a la instalación o el fabricante o el usuario, si acreditan disponer de los medios técnicos y humanos que se determinan para las empresas instaladoras, no siendo necesario poner fuera de servicio el equipo o instalación a inspeccionar.
Son las condiciones establecidas en el anexo III del Reglamento de equipos a presión:
   - Agente: empresa instaladora.
   - Periodicidad: 4 años.
2. Inspecciones de nivel B. Inspección fuera de servicio. Consistirá, como mínimo, en una comprobación de nivel A y en una inspección visual de todas las zonas sometidas a mayores esfuerzos y a mayor corrosión, comprobación de espesores, comprobación y prueba de los accesorios de seguridad y aquellos ensayos no destructivos que se consideren necesarios. Deberán tenerse en cuenta los criterios de diseño de aquellos equipos a presión que puedan presentar fluencia lenta, fatiga o corrosión, según lo indicado en los apartados 2.2.3 y 2.2.4 del anexo I del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo.

En los equipos o tuberías que dispongan de calorifugado no será necesario retirarlo completamente, siendo suficiente seleccionar los puntos que puedan presentar mayores problemas (corrosión interior o exterior, erosión,...) para realizar las correspondientes aberturas de comprobación.
Las inspecciones de nivel B serán realizadas por los organismos de control autorizados, debiendo ponerse fuera de servicio el equipo a presión o instalación a inspeccionar.
En el caso de tuberías, la inspección podrá realizarse sin dejar la instalación fuera de servicio, si pueden realizarse las pruebas indicadas.
En el caso de depósitos criogénicos, según EP-4, se realizarán con la periodicidad y por el agente indicado para estas inspecciones en el anexo III del Reglamento de equipos a presión, y sin que sea necesario dejar fuera de servicio el depósito criogénico, las siguientes comprobaciones:

- Medición del vacío del depósito criogénico (se aceptará si la medición es inferior a 0,60 mbar). Prueba de estanqueidad (puede sustituirse por una medida del vacío).
- Comprobación y precintado de válvulas del depósito.
- Comprobación del cumplimiento de las condiciones reglamentarias.
- Comprobación de la toma de tierra.

➢ Agente: O.C.A.
➢ Periodicidad: 8 años.

3. Inspección de nivel C. Inspección fuera de servicio con prueba de presión. Consistirá, como mínimo, en una inspección de nivel B además de una prueba de presión hidrostática, en las condiciones y presiones iguales a las de la primera prueba, o la indicada en el etiquetado expresado en el apartado 3.3 del anexo I del Real Decreto 769/1999, de 7 de mayo, o cualquier prueba especial sustitutiva de ésta que haya sido expresamente indicada por el fabricante en sus instrucciones o previamente autorizada por el órgano competente de la comunidad autónoma correspondiente al emplazamiento del equipo o instalación.
Se realizará de acuerdo con el anexo III del Reglamento de equipos a presión, si bien la prueba de presión será neumática a una presión de 1,1 PS. No obligatorio, pero es adecuado establecerla:
➢ Agente: O.C.A.
➢ Periodicidad: 12 años (clase 1) -16 años (clase 2).
Las inspecciones periódicas de nivel B y C realizadas deberán anotarse sobre la placa de instalación e inspecciones periódicas.

Capítulo IV. Otras disposiciones

Artículo 8. Obligaciones de los usuarios.

Las obligaciones del Reglamento de equipos a presión para los usuarios, corresponden, en los depósitos criogénicos incluidos en esta ITC, a los propietarios de los mismos. No obstante lo anterior, el propietario podrá delegar en el usuario del producto, las funciones de vigilancia y el buen uso de los depósitos criogénicos, mediante instrucciones escritas aceptadas por ambas partes.

• INSTRUCCIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA ITC EP-6. RECIPIENTES A PRESIÓN TRANSPORTABLES

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

1. La presente Instrucción Técnica Complementaria se aplica a las condiciones de utilización y a los centros de recarga de los recipientes a presión transportables para usos industriales, alimentarios y medicinales,

que se incluyen en el artículo 2.1.a del Real Decreto 222/2001[12], de 2 de Marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/36, sobre equipos a presión transportables, tales como botellas, botellones, botellones criogénicos, cilindros o bloques de botellas incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para su transporte.

2. Se exceptúan de la aplicación de lo dispuesto en la presente ITC:
   a) Los cartuchos de gases licuados del petróleo (GLP).
   b) Los extintores, que se regirán por el Real Decreto 1942/1993, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de protección contra incendios.
   c) Las botellas de equipos respiratorios autónomos incluidas en la ITC EP-5.

Artículo 2. Definiciones

Particulares a efectos de esta ITC:

1. Recipiente a presión transportable: término genérico para designar una botella, botellón, botellón criogénico, cilindro o un bloque de botellas.
2. Botella: recipiente a presión transportable con capacidad no superior a 150 litros.
3. Bidón a presión o botellón: recipiente a presión transportable soldado con capacidad superior a 150 y menor de 1.000 litros.
4. Botellón o recipiente criogénico: recipiente a presión transportable aislado térmicamente para el transporte de gases licuados refrigerados cuya capacidad no exceda de 1.000 litros.
5. Cilindro o tubo: recipiente a presión transportable sin soldadura con capacidad superior a 150 y no superior a 3.000 litros.
6. Bloque de botellas: conjunto de botellas unidas entre sí, conectadas mediante una tubería colectora y transportadas como un conjunto indisociable, con capacidad no superior a 3.000 litros, o en caso de gases tóxicos de 1.000 litros.
7. Centro de recarga de gases: establecimiento autorizado que dispone de los medios adecuados para poder ejercer la actividad de carga de recipientes de gases.
8. Zona de recarga: espacio donde se realiza la recarga de los recipientes a presión transportable y donde se encuentra la rampa de carga y los latiguillos de conexión.

Capítulo II. Condiciones de utilización de los recipientes

Artículo 3. Tipos de acoplamientos de salida

1. Los recipientes a presión transportables incluidos en el ámbito de aplicación de la presente ITC, deberán disponer de acoplamientos de salida:
   - Tipo B: reservado al aire comprimido, con exclusión de toda mezcla, salvo el aire sintético.
   - Tipo C: inertes. Reservado para gases y mezclas de gases no inflamables, particularmente para los gases considerados como inertes, incluidos la fase gas de los criogénicos, excepto las mezclas de calibración.
   - Tipo F: oxígeno. Reservado exclusivamente para el oxígeno gas. No puede ser utilizado para ninguna clase de mezclas.
   - Tipo G: comburentes. Reservado a todos los gases y mezclas conteniendo gases comburentes (que contengan mas del 23% de oxígeno u otro gas comburente en cualquier proporción), excepto el protóxido de nitrógeno y las mezclas de calibración.

- Tipo J: corrosivo y tóxico. Reservado a los gases corrosivos y tóxicos y mezclas conteniendo gases corrosivos o tóxicos en cualquier proporción, excepto las mezclas de calibración.
- Tipo K: altamente corrosivos.
- Tipo M: mezclas calibración. Reservado a mezclas precisas o de calibración.
- Tipo U: protóxido de nitrógeno. Reservado al protóxido de nitrógeno gas.

2. Para los gases de uso médico se podrán utilizar también los acoplamientos indicados en la norma UNE EN ISO 407.
3. Todos los componentes utilizados en la construcción de los acoplamientos de las válvulas deben ser compatibles con los gases contenidos en las botellas.

Artículo 4. Colores de identificación

1. Al objeto de identificar el gas o mezcla de gases contenidos y los riesgos asociados a los mismos, los recipientes a presión transportables incluidos en el ámbito de aplicación de la presente ITC se atendrán a lo indicado en la Norma UNE-EN 1089-3[13]: botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas excepto gases licuados de petróleo (GLP). Parte 3: código de colores. Utiliza colores para identificar los riesgos asociados al contenido de una botella. Según esta norma, los colores de identificación deben estar situados a la altura de la ojiva de la botella. El cuerpo de las botellas y el dispositivo de protección de la válvula pueden ser de colores destinados a otros fines. No obstante, debería evitarse utilizar para el cuerpo y el dispositivo de protección de válvula un color que pueda inducir a una mala interpretación del riesgo. Los gases para usos medicinales tienen un color de identificación específico, no aportando la norma cambios en caso del aire, nitrógeno, oxígeno, óxido nitroso y mezcla oxígeno/óxido nitroso. En caso del óxido nítrico, la ojiva tendrá color amarillo de gases tóxicos y/o corrosivos.

   Los recipientes que cumplan con la citada norma deberán identificarse con la letra "N", marcada dos veces en puntos diametralmente opuestos sobre la ojiva de la botella y con un color distinto al de la misma. La N en la ojiva de la botella indica que la nueva normativa está siendo utilizada. En los países en los que el color definido en la norma sea el mismo que el que está en uso, sólo será necesario aplicar la letra "N" en aquellas botellas que vayan a abandonar el país y transportarse a otro en los que el color especificado en la norma sea diferente del utilizado actualmente.

   Según Disposición transitoria séptima de este RD. Colores de identificación de los recipientes a presión transportable: las botellas y botellones que utilizan los colores indicados en la ITC MIE AP-7 deberán adaptarse a los que se indican en la ITC EP-6 en un plazo de cinco años desde la entrada en vigor del presente real decreto.

   En caso de equipos a presión transportables que se utilicen de forma permanente en una instalación fija, bastará con la declaración del instalador de que el equipo a presión dispone del marcado a que se hace referencia en el Real Decreto 222/2001 (marcado de conformidad π).
2. Como excepción a lo indicado en el apartado anterior:
   a) Las botellas destinadas a contener butano o propano o sus mezclas, se regirán de acuerdo con lo que establece el Real Decreto 1085/1992, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de la actividad de distribución de gases licuados del petróleo.
   b) Los botellones criogénicos deberán ir en colores claros (blanco, plateado, etc.) e identificarán el gas contenido, pintando su nombre en el cuerpo del mismo con letras de un mínimo de 5 centímetros de altura, en dos lugares opuestos, si el espacio lo permite.

Artículo 5. Condiciones de utilización de los recipientes

1. Manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes. Se deberá realizar una adecuada manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes, teniendo en cuenta los requisitos de la ITC MIE APQ-5 del Real Decreto 379/2001[13], de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y las instrucciones de la empresa proveedora de los gases.
2. Cambio del producto contenido en el recipiente. Antes de proceder al cambio del producto contenido en el recipiente, debe comprobarse que éste es adecuado para contener el nuevo producto, y en especial las presiones de carga, de prueba y grado de llenado, de acuerdo con las normas relativas al transporte de mercancías peligrosas y la norma UNE-EN 1795.3. Recipientes de gas para uso alimentario o medicinal.
3. Los recipientes de gas destinados a uso alimentario o medicinal, deberán cumplir además las disposiciones que al respecto se establezcan por la Administración competente en materia de sanidad.
4. Utilización de recipientes de otros países. Los envases procedentes de otros países deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 222/2001, de 2 de marzo, y en la presente ITC.
   No obstante lo indicado en el párrafo anterior, se admitirá la utilización temporal de recipientes con gases no fabricados en España, si justifican esto y además estar al corriente de las pruebas periódicas y que el grado y la presión de llenado cumplan con lo exigido al respecto en las normas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Estos recipientes sólo podrán utilizarse para el consumo del gas existente y no podrán rellenarse en España, debiendo controlarse por un organismo de control su entrada y posterior salida del territorio nacional, entregando posteriormente dichas certificaciones al órgano competente de la Comunidad Autónoma de destino de la referida importación temporal.

Artículo 6. Inspecciones periódicas de los recipientes

Las inspecciones periódicas de los recipientes a presión transportables sujetos a lo dispuesto en la presente ITC, se realizarán conforme a lo establecido en el artículo 5 del Real Decreto 222/2001, de 2 de marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/36/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a equipos a presión transportables:

Real Decreto 222/2001[12], **Artículo 5.** Control periódico y utilización repetida: el control periódico de las cisternas y recipientes, incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para el transporte (equipos a presión transportables, botellas de gas de acero sin soldadura, botellas de gas de aluminio sin alear y de aluminio aleado sin soldadura, y botellas de gas soldadas de acero no aleado), será realizado por un organismo reconocido o notificado, con arreglo a un procedimiento de control periódico establecido (parte III, Anexo IV):

- El propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario aseguran que los equipos a presión transportables continúan cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto. Para ello tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las condiciones de uso y mantenimiento aseguran que el equipo a presión transportable continúa cumpliendo los requisitos que impone el presente Real Decreto, en particular con el objeto de que: los equipos a presión transportables reciban el uso para el que se hayan destinado, sean llenados en centros apropiados a tal efecto, se lleven a cabo si procede trabajos de mantenimiento o reparaciones, y se efectúen asimismo los controles periódicos necesarios.
  Las medidas ejecutadas deberán consignarse en documentos que el propietario, su representante establecido en la Unión Europea o el usuario tendrán a disposición de las autoridades nacionales.
- Los equipos a presión transportables podrán ser sometidos a control periódico en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

Norma Española UNE-EN ISO 7396-1[8]: Sistemas de canalización de gases medicinales.

Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.

Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 7396-1:2007, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 7396-1:2007. Anula y sustituye a las Normas UNE-EN 737-3:1999 y UNE-EN 737-3/A1:2001 antes del 01/05/2009.

Se exponen de forma resumida algunos puntos relevantes.

Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío

Introducción

Muchas instalaciones sanitarias utilizan sistemas de canalización para suministrar gases medicinales y proporcionar vacío a las zonas donde se utilizan para el cuidado del paciente.

La parte 1 de la Norma especifica los requisitos para los sistemas de distribución canalizada de gases medicinales comprimidos, gases para accionamiento de herramientas quirúrgicas y vacío. Está prevista su utilización por personas involucradas en el diseño, construcción, inspección y funcionamiento de las instalaciones sanitarias dónde se tratan pacientes.

Asimismo, pretende asegurar que las canalizaciones de gases medicinales contengan solo el gas selectivo (o vacío) que está previsto suministrar. Por este motivo, se utilizan componentes selectivos del gas para las unidades terminales y para los otros conectores a utilizar por el operador.

Los objetivos de esta parte son asegurar:

a) La no intercambiabilidad entre sistemas de canalización diferentes por diseño.
b) El suministro continuo de los gases y el vacío a presiones especificadas por provisión de las fuentes apropiadas.
c) La utilización de los materiales adecuados.
d) La limpieza de los componentes.
e) La instalación correcta.
f) La provisión de sistemas de supervisión y alarma.
g) El marcado correcto del sistema de canalización.
h) El ensayo, la puesta en servicio y la certificación.
i) La pureza de los gases suministrados por el sistema de canalización.
j) La gestión operacional correcta.

Objeto y campo de aplicación

Especifica los requisitos para el diseño, la instalación, el funcionamiento, las prestaciones, la documentación, el ensayo y la puesta en servicio de los sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos, gases para accionamiento de herramientas quirúrgicas y de vacío en instalaciones sanitarias para asegurar el suministro continuo del gas correcto y la provisión de vacío desde el sistema de canalización. Incluye los requisitos para los sistemas de suministro, los sistemas de distribución canalizada, los sistemas de control, los sistemas de supervisión y alarma y para la no intercambiabilidad entre los componentes de sistemas de gases diferentes.

Se aplica a:

a) Sistemas de canalización de los gases medicinales siguientes:
   - Aire medicinal.
   - Dióxido de carbono (PS).
   - Óxido nitroso.
   - Oxígeno.
   - Mezclas de oxígeno/óxido nitroso. (la reglamentación regional o nacional puede prohibir la distribución de las mezclas en los sistemas de canalización de gases medicinales).

b) Sistemas de canalización para los gases siguientes:
   - Aire enriquecido en oxígeno.
   - Aire para accionamiento de herramientas quirúrgicas.
   - Nitrógeno para accionamiento de herramientas quirúrgicas.

c) Sistemas de canalización para el vacío.

También se aplica a:

- Las ampliaciones de los sistemas de distribución canalizada existentes.
- Las modificaciones de los sistemas de distribución canalizada existentes.
- Las modificaciones o la sustitución de los sitemas de suministro o fuentes de suministro.

Términos y definiciones

1. Aire enriquecido en oxígeno: gas producido por un concentrador de oxígeno.
2. Aire medicinal: mezcla natural o sintética de gases, compuesta principalmente de oxígeno y nitrógeno en proporciones especificadas, con límites definidos para la concentración de contaminantes, suministrada por un sistema de canalización de gases medicinales y prevista para la administración a pacientes.
   - Se puede producir por sistemas de suministro con compresores de aire o por sistemas de suministro con unidades mezcladoras.
   - El aire medicinal producido por los sistemas compresores se denomina “aire medicinal” en la Farmacopea Europea 2005.
   - El aire medicinal producido por los sistemas mezcladores se denomina “aire medicinal sintético” en la Farmacopea Europea 2005.
3. Alarma clínica de emergencia: alarma para indicar al personal clínico y técnico que existe una presión anormal dentro de una canalización que requiere una respuesta inmediata.
4. Alarma de funcionamiento: alarma que indica la necesidad de que el personal técnico recargue el suministro o corrija un fallo de funcionamiento.
5. Alarma de funcionamiento de emergencia: alarma para indicar al personal técnico que existe una presión anormal dentro de una canalización que requiere una respuesta inmediata.
6. Ascendente: porción del sistema de distribución canalizada que atraviesa uno o más pisos y que conecta la línea principal con las ramas en diversos niveles.
7. Bloque de botellas: conjunto o plataforma de botellas unidas conjuntamente con uno o más conectores para llenado y vaciado.
8. Caudal de diseño del sistema: caudal calculado a partir del flujo máximo requerido por la instalación sanitaria corregido teniendo en cuenta el (los) factor(es) de diversificación.
9. Central de distribución (múltiple): dispositivo para conectar la(s) salida(s) de una o más botellas o bloques de botellas del mismo gas al sistema de canalización.
10. Concentrador de oxígeno: dispositivo que produce aire enriquecido en oxígeno a partir del aire ambiente por extracción del nitrógeno.

11. Conector selectivo de un gas: conector con características dimensionales que previenen las conexiones entre servicios de gases diferentes. Ejemplos de conectores selectivos son los conectores rápidos, los roscados, los de sistema de seguridad de diámetro interno (DISS) o los roscados no intercambiables (NITS).
12. Equipo de control: aparatos necesarios para mantener al sistema de canalización de gases medicinales dentro de los parámetros de funcionamiento especificados. Ejemplos de equipo de control son los reguladores de presión, las válvulas de seguridad, las alarmas, los sensores, las válvulas manuales o automáticas y las válvulas unidireccionales.
13. Factor de diversificación: factor que representa la proporción máxima de unidades terminales en una zona clínica definida que se utilizan de forma simultánea con flujos definidos de conformidad con la dirección de la instalación sanitaria.
14. Fuente de suministro: porción del sistema de suministro dotado de equipo de control asociado que suministra el gas al sistema de distribución canalizada.
15. Gas medicinal: cualquier gas o mezcla de gases prevista para la administración a pacientes para fines anestésicos, terapéuticos, diagnósticos o profilácticos.
16. Línea principal: porción del sistema de distribución canalizada que conecta el sistema de suministro a las ascendentes y/o a las ramas.
17. Paciente de alta dependencia: paciente con una necesidad continua de suministro de gas medicinal/vacío, que será afectado de forma adversa por un fallo del suministro, hasta un grado tal que su condición clínica o su seguridad puedan estar comprometidas.
18. Presión mínima de distribución: presión más baja que existe en cualquier unidad terminal cuando el sistema de canalización está funcionando al caudal de diseño del sistema.
19. Presión nominal de distribución: presión prevista que el sistema de canalización del gas mantiene en las unidades terminales.
20. Presión nominal del sistema de suministro: presión prevista que el sistema de suministro mantiene a la entrada de los reguladores de presión de la línea.
21. Puesta en Servicio: demostración del funcionamiento para verificar que la especificación del sistema acordada se cumple y es aceptada por el usuario o su representante.
22. Rama: porción del sistema de distribución canalizada que suministra el gas a una o más zonas del mismo piso de la instalación.
23. Regulador de presión: dispositivo que reduce la presión de entrada y mantiene la presión de salida ajustada dentro de los límites especificados.
24. Regulador de presión de la línea: regulador previsto para suministrar la presión nominal de distribución a las unidades terminales.
25. Regulador de la presión de suministro: regulador de presión acoplado dentro de una fuente de suministro y previsto para regular la presión suministrada al (a los) regulador(es) de presión de la línea.
26. Selectivo de un gas: que posee características que impiden las conexiones entre servicios de gases diferentes.
27. Señal informativa: indicación visual de estado normal.
28. Silenciamiento: detención temporal de una señal de alarma sonora por acción manual.
29. Sistema compresor de aire: sistema de suministro con uno o más compresores diseñados para proporcionar aire medicinal o aire para accionamiento de herramientas quirúrgicas o ambos.
30. Sistema de canalización de gases medicinales: sistema completo que comprende un sistema de suministro, un sistema de supervisión y alarma y un sistema de distribución con unidades terminales en los puntos donde se requieren los gases medicinales o el vacío.
31. Sistema de distribución canalizada: parte de un sistema de canalización de gas medicinal o de vacío que conecta las fuentes de suministro del sistema de suministro con las unidades terminales.

32. Sistema de distribución canalizada de doble etapa: sistema en el cual el gas se distribuye inicialmente desde el sistema de suministro a una presión superior a la presión nominal de distribución (presión nominal del sistema de suministro). Esta presión se reduce posteriormente a la presión nominal de distribución utilizando uno o más reguladores de presión de la línea.
33. Sistema de distribución canalizada de una sola etapa: sistema en el que el gas se distribuye desde el sistema de suministro a la presión nominal de distribución.
34. Sistema de líquido criogénico: sistema de suministro que contiene un gas licuado almacenado en un recipiente a temperaturas inferiores a – 150ºC.
35. Sistema de suministro: ensamblado que suministra el gas al sistema de distribución canalizada y que incluye todas las fuentes de suministro.
36. Sistema de suministro de vacío: sistema de suministro equipado con bombas de vacío, diseñado para proporcionar un vacío.
37. Suministro de reserva: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada completo, o a una parte del mismo, cuando se produce un fallo o el agotamiento de ambos suministros primario y secundario.
38. Suministro primario: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada.
39. Suministro secundario: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada en caso de agotamiento o fallo del suministro primario.
40. Unidad mezcladora: dispositivo en el cual los gases se mezclan en una proporción especificada.
41. Unidad Terminal: ensamblado de salida (de entrada para el vacío) en un sistema de canalización de gases medicinales, en donde el operador efectúa las conexiones y desconexiones.
42. Válvula de corte, válvula de aislamiento: impide el flujo en ambas direcciones cuando se cierra.
43. Válvula de seguridad: dispositivo previsto para liberar el exceso de presión a un valor de presión seleccionado.
44. Válvula unidireccional (antirretorno): válvula que permite el flujo en una sola dirección.

Requisitos Generales

La dirección de la instalación sanitaria en consulta con el fabricante del sistema debe definir el número de unidades terminales por cama/espacio de trabajo y su ubicación en cada departamento o zona de la instalación sanitaria, junto con los caudales correspondientes requeridos y los factores de diversificación.

Sistemas de suministro

Componentes del sistema

- Cada sistema de suministro deberá comprender al menos tres fuentes independientes de suministro que pueden ser una combinación de las siguientes:
  a) Gas en botellas o bloques de botellas.
  d) Liquido no criogénico en botellas.
  e) Liquido criogénico o no criogénico en recipientes móviles.
  f) Liquido criogénico o no criogénico en recipientes estacionarios.
  g) Un sistema compresor de aire.
  h) Un sistema mezclador.
  i) Un sistema concentrador de oxígeno.

➢ Requisitos generales

- Capacidad y almacenamiento
  La capacidad y almacenamiento de cualquier sistema de suministro se debe basar en la utilización y frecuencia estimada de la entrega. El fabricante del sistema debe tener en cuenta la ubicación y la capacidad de los suministros primarios, secundarios y de reserva de todos los sistemas de suministro y el número de botellas llenas que se pueden almacenar, definidos por la dirección de la instalación sanitaria en consulta con el proveedor del gas utilizando los principios de la gestión de los riesgos.
- Continuidad del suministro
  Los sistemas de suministro para gases medicinales comprimidos y de vacío se deben diseñar para lograr la continuidad del caudal a la presión de distribución correspondiente. Para lograr este objetivo deben comprender al menos tres fuentes de suministro, primario, secundario y de reserva.
- Suministro primario
  Debe estar conectado de forma permanente y debe ser la fuente de suministro principal de la canalización del gas medicinal.
- Suministro secundario
  Debe estar conectado de forma permanente y debe suministrar el gas automáticamente a la canalización en el caso de que el suministro primario sea incapaz de ello.
- Suministro de reserva
  Debe estar conectado de forma permanente. La activación del suministro de reserva en caso de que ambos suministros primario y secundario sean incapaces de suministrar el gas a la canalización o durante el mantenimiento, puede ser automática o manual.
- Medios de liberar presión
  Para todos los gases medicinales comprimidos excepto para el aire, las válvulas de seguridad deben purgar al exterior del edificio y las purgas deben estar provistas de un medio para impedir el ingreso de insectos, escombros, agua,...

Sistemas de supervisión y alarma

➢ Generalidades

Los sistemas de supervisión y alarma tienen cuatro propósitos diferentes que cumplen las alarmas operacionales, operacionales de emergencia, clínicas de emergencia e informativas:

- El propósito de las alarmas operacionales es notificar al personal técnico que una o más fuentes de suministro dentro de un sistema de suministro ya no están disponibles para su uso y que es esencial que se emprenda una acción.
- Las alarmas operacionales de emergencia indican una presión anormal dentro de una canalización y podrían requerir una respuesta inmediata del personal técnico.
- Las alarmas clínicas de emergencia indican una presión anormal dentro de una canalización y podrían requerir una respuesta inmediata tanto del personal técnico como del personal clínico.
- El propósito de las señales informativas es indicar el estado normal.

➢ Requisitos de la instalación

- El fabricante del sistema debe determinar la ubicación de los paneles indicadores en consulta con la dirección de la instalación sanitaria utilizando los principios de gestión de los riesgos.

- Los sistemas de supervisión y alarma deben cumplir los requisitos siguientes:
  a) El diseño y la ubicación de los paneles indicadores deben permitir la observación continua.
  b) Un panel indicador que muestre todas las señales de alarma operacional se debe instalar en al menos un lugar que permita la observación o comunicación continua.
  c) Los paneles indicadores para las señales de alarma clínica de emergencia se deben instalar en las zonas clínicas y críticas y un panel adicional se puede instalar cerca de la válvula de corte de la zona y debe indicar la zona supervisada.
  d) Los manómetros o indicadores de presión deben mostrar la presión de distribución y deben estar marcados para indicar el servicio y la zona supervisada.
  e) Se deben proporcionar indicadores visuales para cada condición supervisada y se deben marcar según su función.
  f) Los dispositivos sensores para las alarmas clínicas de emergencia se deben situar más abajo de cada válvula de corte de zona.
  g) Se debe proporcionar un mecanismo para ensayar el mecanismo de activación y el funcionamiento de las señales de alarma visuales y sonoras.
  h) No debe ser posible aislar un dispositivo sensor de la presión, por ejemplo, mediante una válvula de corte operada manualmente, mientras está conectado a la canalización. Si se incorpora una válvula para fines de mantenimiento, se debe abrir al insertar el dispositivo sensor.
  i) La tolerancia de funcionamiento en el punto de ajuste de cualquier dispositivo sensor de la presión no se debe exceder en ± 4%.

Señales de supervisión y alarma

- Generalidades

  Las categorías y las características de las señales de supervisión y alarma deben cumplir la tabla 1.

Tabla 1. Categorías de las alarmas y características de la señal

Categoría	Respuesta del operador	Color del indicador	Señal visual	Señal sonora
Alarma clínica de emergencia	Respuesta inmediata para tratar una situación peligrosa	Cumple la Norma Internacional IEC 60601-1-8	Cumple la Norma Internacional IEC 60601-1-8	Cumple la Norma Internacional IEC 60601-1-8[a]
Alarma operacional de emergencia	Respuesta inmediata para tratar una situación peligrosa	Rojo	Parpadeante[b]	Si
Alarma operacional	Respuesta rápida a una situación peligrosa	Amarillo	Parpadeante[b]	Opcional
Señal informativa	Conocimiento del estado normal	No rojo No amarillo	Constante	No

a. Si se utiliza un patrón de más de dos tonos o frecuencias.
b. Las frecuencias de parpadeo visual para las alarmas operacionales y las alarmas operacionales de emergencia deberían ser entre 0,4 Hz y 2,8 Hz con un ciclo de trabajo entre 20% y 60%.

- Señales sonoras para las alarmas clínicas de emergencia deben ser conformes con los requisitos de la Norma Internacional IEC 60601-1-8.
- Señales visuales para las alarmas clínicas de emergencia deben ser conformes con los requisitos de la Norma Internacional IEC 60601-1-8.

- Características de las alarmas de emergencias y operacionales
  - Para las alarmas clínicas de emergencia y las alarmas operacionales de emergencia deben existir una señal visual y una sonora simultánea.
  - Para las alarmas operacionales debe existir al menos una señal visual.
  - Cuando ha cesado la condición que ha causado la alarma, la señal sonora y la señal visual se deben reajustar automáticamente o por acción deliberada del operador.
- Se deben proporcionar señales informativas para indicar el estado normal y deben consistir en una señal visual.

Válvulas de corte

Generalidades

- Las válvulas de corte se proporcionan para aislar las secciones del sistema de distribución canalizada para el mantenimiento, la reparación, las ampliaciones futuras planificadas y para facilitar el ensayo periódico. La nomenclatura para las válvulas de corte debe ser la siguiente:
  a) Válvula de corte de fuente.
  b) Válvula de corte principal.
  c) Válvula de corte de ascendente.
  d) Válvula de corte de rama.
  e) Válvula de corte de zona.
  f) Válvula de corte de anillo.
  g) Válvula de corte para mantenimiento.
  h) Válvula de corte de entrada.
- El fabricante junto con la dirección de la instalación sanitaria deben determinar la ubicación de todas las válvulas de corte y el alcance de la zona servida por cada válvula de corte de zona.
- Se deben identificar todas las válvulas de corte indicando:
  a) Nombre o símbolo del servicio de gas o vacío o
  b) Los ascendentes, las ramas o las zonas controladas.
- Para todas las válvulas de corte en un sistema de canalización de gases medicinales, debe estar claro por observación si la válvula está abierta o cerrada.
- Se debe proporcionar una válvula de corte de fuente más abajo (más arriba para el vacío) de cada fuente de suministro y una válvula de corte de entrada en la canalización inmediatamente más arriba del ensamblado de suministro de mantenimiento, si está instalado.
- Las válvulas de corte deben ser enclavables en las posiciones abierta y cerrada; las válvulas de corte que no se puedan enclavar en la posición abierta o cerrada se deben proteger contra su utilización por personal no autorizado.

Válvulas de corte de servicio

- Los usos habituales de las válvulas de corte son como:
  a) Válvulas de corte de ascendente.
  b) Válvulas de corte de rama.
  c) Válvulas de corte para mantenimiento.
  d) Válvulas de corte de anillo.

Sólo el personal autorizado debe utilizar las válvulas de corte de servicio y no deberían ser accesibles a personas no autorizadas.

➢ Válvulas de corte de zona

- Se debe proporcionar una válvula de corte de zona en cada canalización de gas y vacío que sirva a cada quirófano, zona departamental general y a todos los otros departamentos.
- Se deben ubicar en el mismo piso que las unidades terminales sobre las que actúan.
- Se deben utilizar para aislar las zonas dentro de las instalaciones sanitarias con fines de mantenimiento y emergencia. Su utilización se debería incluir como parte del plan de desastres de emergencia.
- Se deben alojar en cajas con cubiertas o puertas. Las cajas se deben etiquetar con las palabras siguientes o similares: PRECAUCIÓN ➢ No cerrar la(s) válvula(s) excepto en caso de emergencia

• Unidades terminales, conectores selectivos del gas, unidades de suministro medicinal (conexiones suspendidas del techo, cabeceros, brazos de extensión), reguladores de presión de la línea y manómetros

- Las unidades terminales deben cumplir la Norma Internacional ISO 9170-1.
- Los conectores selectivos del gas deben ser o el punto de conexión selectivo del gas de una unidad terminal que cumpla la Norma Internacional ISO 9170-1, o el cuerpo de un conector que cumpla la Norma Internacional ISO 5359.
- Las unidades de suministro medicinal (por ejemplo, las conexiones suspendidas del techo, los cabeceros, los brazos de extensión) deben cumplir la Norma Internacional ISO 11197.
- Las centrales de distribución y los reguladores de presión de la línea deben cumplir la Norma Internacional ISO 10524-2.
- Los manómetros deben cumplir los requisitos dados en la Norma Internacional ISO 10524-2.

• Marcado y código de color.

Las canalizaciones deben estar marcadas conforme a la Norma Internacional ISO 5359 con el nombre y/o símbolo del gas adyacente a la válvula de corte, en las uniones y cambios de dirección, antes y después de las paredes y tabiques, a intervalos de no más de 10 m y adyacentes a las unidades terminales. Ejemplos típicos de los métodos de marcado: etiquetas metálicas, estarcido, troquelado y marcadores adhesivos. Dicha Norma especifica también el color a utilizar para las canalizaciones.

• Instalación de la canalización

Los sistemas de canalización se deben utilizar sólo para el cuidado del paciente. No se debe hacer ninguna conexión a un sistema de canalización para otros usos.

Gestión operacional

• Introducción

Las recomendaciones descritas a continuación representan la mejor práctica para la utilización del Sistema de Canalización de Gases Medicinales (MGPS), y se deberían seguir especialmente cuando repercuta sobre la seguridad del paciente, del personal y cuando se efectúen modificaciones o mejoras de las instalaciones existentes.

Objetivo principal: proporcionar *recomendaciones* para la asignación de responsabilidades que aseguren la provisión de un MGPS seguro y fiable y su funcionamiento y utilización eficientes, para mantener la seguridad del paciente durante la continuidad del suministro. Se alcanzará sólo si el personal médico, de enfermería y el de la propiedad participan en la introducción de una política operacional diseñada para minimizar los riesgos resultantes de la utilización incorrecta del sistema.

- **Requisitos estatutarios**

Los gases medicinales clasificados como medicamentos precisan un control de calidad como el resto de medicamentos. Esto incluye la fabricación de cualquier gas medicinal en la instalación.

- **Responsabilidades funcionales**

Se indica el personal clave que tiene responsabilidades específicas dentro de la política operacional. Estas responsabilidades no están previstas como descripciones legales del puesto de trabajo a efectos laborales.

a) Director ejecutivo (DE).
b) Director Técnico de la instalación (DTI).
c) Persona autorizada (PA).
d) Persona competente (PC).
e) Controlador de la calidad (CC).
f) Oficial médico designado (OMD).
g) Oficial enfermero designado (OED).
h) Persona designada (PD).

Algunos miembros pueden tener otras responsabilidades no conectadas con el MGPS, y en ocasiones un mismo individuo puede llegar a desempeñar una o más funciones.

En todos los casos, es esencial identificar a una PA que sea responsable de la gestión día a día del MGPS, y de supervisar que funciona de forma segura y eficaz, pudiendo decidir si un MGPS se debería poner en servicio o retirar del mismo.

El DE, DTI y PA pueden ser responsables de más de un MGPS en más de una instalación.

De forma resumida:

Director ejecutivo (DE)

- Es la persona con la responsabilidad gestora ulterior de la organización en la que se instala y hace funcionar el MGPS, incluyendo la asignación de recursos y el nombramiento del personal.
- En él reside la responsabilidad formal funcional, de la implementación de la política operacional, y de asegurar que el documento de gestión operacional (DGO) defina claramente las funciones y responsabilidades de todo el personal involucrado en la utilización, instalación, modificación y mantenimiento del sistema.
- Responsable de supervisar la implementación del documento.
- Puede delegar las responsabilidades específicas del MGPS en personal clave. El alcance de la delegación se deberá establecer en el DGO, junto con las disposiciones para la supervisión y revisión de coordinación.

Director Técnico de la instalación (DTI)

- Informa normalmente al DE de la instalación sanitaria.
- Puede tener una o más PA con responsabilidad gestora directa del sistema que le informen.
- Responsable:
  - En conjunto del MGPS incluida su integridad. Precisa conocimientos y experiencia técnica suficiente para entender completamente los peligros implicados durante la puesta en servicio, la construcción, la utilización, el mantenimiento, la modificación y las mejoras del MGPS.
  - De implementar y supervisar el DGO asegurando que todas las PA y PC empleadas o contratadas por el departamento técnico sean competente y cualificadas, disponiendo de un registro de dicho personal contratado en la instalación.
  - De emprender acciones correctivas apropiadas en caso de fallo notificado o desgaste excesivo del equipo y componentes del MGPS.

Persona autorizada (PA)

- Debe ser nombrado por escrito por el DE o director general siguiendo la recomendación de un ingeniero diplomado con conocimiento de especialista de los MGPS.
- Precisa conocimientos técnicos, formación y experiencia suficientes para entender completamente los peligros que implica la utilización del MGPS.
- El DGO deberá definir el número de PA requeridas para gestionar el MGPS, y la necesidad de que una PA esté siempre disponible en la instalación o por teléfono.
- Todas las PA nombradas deben ser enumeradas en el DGO y dadas a conocer a todas las partes interesadas de la instalación. Debe ser independiente del contratista que realiza el trabajo en el MGPS.
- La PA es responsable de:
  - La gestión día a día del sistema o sección del sistema designada. Para un MGPS concreto, puede haber uno o más PA con responsabilidad gestora directa.
  - La emisión de autorizaciones, gestión y utilización de los procedimientos de autorización relacionados con el MGPS.
  - Asegurar que todos los OED de los departamentos involucrados estén informados de la duración estimada del trabajo y de la interrupción del MGPS.
  - Asegurar que todas las unidades terminales identificadas como defectuosas o que requieran atención estén etiquetadas de forma apropiada.
  - Poder decidir si un MGPS se debe poner en servicio o retirar del mismo.
  - Evaluar la competencia de todas las PC y PD empleadas directamente por el departamento técnico.
  - Asegurar que el trabajo lo efectúa personal formado o contratistas especializados aprobados, cuya certificación sea conforme con la Norma Internacional 13485 para los requisitos reglamentarios y con la Norma Internacional ISO 9001:2000 para los requisitos de la gestión de calidad.

Persona competente (PC)

- Debe tener conocimientos técnicos, formación y experiencia suficientes para cumplir sus obligaciones y entender completamente los peligros que implica la utilización del sistema de canalización de gases medicinales.
- Debe estar mencionada en el registro de personas competentes que mantiene el DTI.
- Es normalmente el instalador de mantenimiento que realiza cualquier trabajo en el MGPS.

- Puede ser miembro del personal de un contratista especialista o miembro del departamento técnico de la instalación sanitaria. En el primer supuesto el contratista evalúa su competencia. En el segundo le evalúa la PA del departamento técnico.

Controlador de calidad (CC) (farmacéutico)

- Debe ser nombrado por el DE.
- Debe de ser persona adecuadamente cualificada y tener conocimiento de especialista, formación y experiencia del sistema de canalización.
- Debe recibir la formación adecuada para permitir la verificación de la calidad del gas medicinal distribuido por el MGPS antes de la puesta en servicio de éste.
- Podría ser un farmacéutico.
- Debería ser responsable:
  - De la calidad de los gases distribuidos por el sistema de canalización.
  - Del control de calidad de los gases medicinales distribuidos por el sistema de canalización en todas las unidades terminales y administrados a los pacientes para asegurar que son conformes con las especificaciones pertinentes de la farmacopea. Será necesario que se coordine con la PA antes de que un sistema de canalización se pueda poner en servicio por primera vez o después de cualquier mantenimiento o modificación del sistema de canalización, para asegurar que el gas medicinal es de la calidad correcta.
  - De asegurar que el sistema de canalización puede suministrar de forma continua el gas medicinal de la calidad correcta a los pacientes. Esto se aplica especialmente al aire medicinal suministrado por los sistemas compresores o por los sistemas mezcladores y al aire enriquecido en oxígeno producido por los sistemas concentradores de oxígeno cuando los gases se fabrican en la instalación. Puede ser adecuado incluir un sistema de advertencia de la calidad del producto medicinal en el Servicio de Farmacia. Puede existir reglamentación regional o regional aplicable a tales gases generados en la instalación.

Oficial médico designado (OMD)

- Debe actuar como punto focal para todas las comunicaciones entre el departamento técnico y el departamento clínico específico relacionado con el MGPS.
- El OMD se debe definir en el DGO.
- Debe informar al departamento técnico de cualquier requisito especial, como por ejemplo, la provisión de botellas de emergencia.
- Se le debe informar sobre ampliaciones de la canalización y modificaciones del MGPS.
- Es responsable de informar a la PA de cualquier cambio significativo en la utilización de gases medicinales o la introducción de procedimientos clínicos nuevos que puedan afectar a la demanda de gas medicinal.

Oficial enfermero designado (OED)

- Debe actuar como punto focal para todas las comunicaciones relacionadas con el MGPS entre el departamento técnico y su propio departamento o departamentos especificados. Ideal: un OED por departamento.
- Es la persona apropiada para coordinarse con la PA para cualquier asunto relacionado con el MGPS.

- Debería ser responsable de autorizar una interrupción planificada del suministro.
- Cuando el OED autoriza cualquier interrupción en el MGPS en un departamento o departamentos especificados, debería firmar el parte apropiado de la "autorización de trabajo". El DGO debe disponer claramente los requisitos para tal autorización.
- Es responsable de que el personal del departamento sea consciente de la interrupción y de las unidades terminales que no se pueden utilizar.
- El DGO debe enumerar los OED de cada departamento y cualquier disposición para la cobertura durante la ausencia de los mismos.
- Debe emprender las acciones apropiadas en el caso de una emergencia según se detalle en el DGO.
- Todos los OED deben tener formación en la utilización del MGPS. El DGO debería disponer de los requisitos para dicha formación.

Persona designada (PD)

- Debe poseer formación adecuada.
- Se le debe asignar la responsabilidad de efectuar las operaciones particulares en el MGPS (por ejemplo, cambiar las botellas en la central de distribución, ensayar los sistemas de alarma,...).

Documento de gestión operacional

Todos los requisitos para hacer funcionar el sistema de distribución de gases medicinales se han de detallar en un documento de gestión operacional, que deberá incluir:

a) Control de documentos y registros.
b) Formación y comunicación.
c) Gestión de emergencias.
d) Gestión de cambios.
e) Autorizaciones de trabajo.
f) Mantenimiento preventivo.
g) Reparaciones.
h) Gestión de las fuentes de suministro.
i) Almacenamiento y manipulación de botellas.
j) Compra de equipos médicos.
k) Gestión de contratistas (si los hubiere).

El resumen de la gestión operacional expuesta especifica responsabilidades del sistema de canalización pero no del resto del proceso de gestión. Aún así, y siendo recomendación, se pueden sacar conclusiones futuras importantes basadas en dicha gestión.

ADR: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera[9]

El ADR o Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre es firmado por varios países en Ginebra el 30 de septiembre de 1957 para regular el transporte de mercancías peligrosas por carretera.

La última revisión publicada entró en vigor el 1 de Enero de 2009 y están previstas revisiones bienales, en años impares.

El acuerdo regula el embalaje, transporte, documentación y demás aspectos del transporte por carretera de las mercancías peligrosas, incluyendo la carga, descarga y almacenaje de las mismas, tanto si el transporte se realiza entre varios países o dentro del territorio de uno solo. Un aspecto importante es la determinación de las obligaciones y responsabilidades de cada uno de los intervinientes en las operaciones en orden a procurar evitar daños a las personas y cosas, así como proteger el medio ambiente.

La normativa contiene una lista detallada con epígrafes para la mayor parte de las mercancías consideradas peligrosas (codificadas según una numeración establecida por la ONU) y los requisitos normativos que se aplican a cada caso.

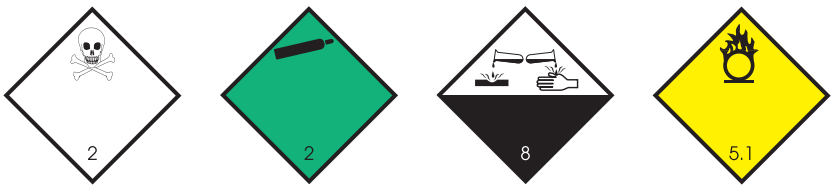
La regulación afecta tanto a los directamente involucrados en el transporte como a los fabricantes de elementos y materiales relacionadas con el transporte, embalaje y manipulación de mercancías peligrosas.

Clasificación

2.1.1.1 Según el ADR, entre las clases de mercancías peligrosas, se citan:

Clase 1 Materias y objetos explosivos.
Clase 2 Gases.
Clase 5.1 Materias comburentes.
Clase 5.2 Peróxidos orgánicos.
Clase 6.1 Materias tóxicas.
Clase 8 Materias corrosivas.

Pictogramas de peligro utilizados en el transporte de gases medicinales



2.3 Tóxico | 2.2 No Inflamable No Tóxico | 8 Corrosivo | 5.1 Comburente

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006. p. 28122-28165.
2. Real Decreto 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. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. p. 45652-45698.
3. Real Decreto 1800/2003, de 26 de Diciembre, por el que se regulan los gases medicinales. BOE núm. 11, de 13 de Enero de 2004. p. 1081-1084.
4. Real Farmacopea Española, 1ª edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997. Suplemento 1998. Modificaciones 2002.
5. Farmacopea Europea 3ª edición.
6. Normas de Correcta Fabricación, 3ª edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid 2007.
7. Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE núm. 31, de 5 de Febrero de 2009. p. 12297-12388.
8. Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. AENOR. Noviembre 2007.
9. ADR 2009: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
10. Real Decreto 767/1993, de 21 de Mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 157, de 2 de Julio de 1993. p. 20161-20185.
11. Real Decreto 769/1999, de 7 de Mayo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, 97/23/CE, relativa a los equipos de presión y se modifica el Real Decreto 1244/1979, de 4 de Abril, que aprobó el Reglamento de Aparatos a Presión. BOE núm. 129, de 31 de Mayo de 1999. p. 20532-20559.
12. Real Decreto 222/2001, de 2 de Marzo, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la Directiva 1999/36/CE, del Consejo, de 29 de Abril, relativa a equipos de presión transportables. BOE núm. 54, de 3 de Marzo de 2001. p. 8236-8254.
13. Norma Española UNE-EN 1089-3. Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto GLP). Parte 3: Código de colores. AENOR. Septiembre 2004.

Capítulo III
Gases medicinales medicamentos

Esperanza Quintero Pichardo

Gases medicinales medicamentos

Forman parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades. Su prescripción y administración debe realizarse con la misma precisión y cuidado que la de cualquier otro medicamento.

Clasificados como medicamentos especiales, según especifica el artículo 52 de la Ley 29/2006[1], de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Definición

Gases medicinales: gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano o animal y que, *actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos,* se presente 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 "in vivo" o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al transplante, siempre que estén en contacto con ellos. Se entenderá como *gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido,* así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Se incluyen dentro de la denominación de gases medicinales el aire, óxido nítrico, mezcla equimolecular de protóxido de nitrógeno/oxígeno y los autorizados por la AEMPS.

Formas de suministro

Todos los gases están disponibles en una gran variedad de formas de suministro. Dependiendo de su estado físico se distribuyen como gases licuados o comprimidos[2].

Gases licuados

Como gases licuados se presentan en forma de botellones o recipientes criogénicos portátiles (dewars) y estacionarios (depósitos criogénicos). Son tanques termos aislados térmicamente que permiten almacenar los gases en estado líquido. Por medio de un sistema adecuado de intercambio de calor, el gas se evapora y llega al paciente en estado gaseoso a temperatura ambiente.

Las dimensiones de los tanques termos se seleccionan de acuerdo con el consumo de gases y requerimientos de cada institución.

Gases comprimidos

Como gases comprimidos (estado gaseoso), se presentan en botellas, cilindros, balas y bloques o agrupaciones de botellas. Son recipientes a presión transportable con distintas capacidades que permiten cubrir todas las necesidades. Por su movilidad constituyen una fuente de suministro idónea en determinadas circunstancias.

Se hace referencia a las botellas, teniendo los cilindros y las balas las mismas características generales.

Las botellas están constituidas por cuerpo (parte inferior), ojiva (parte superior), y franja (parte superior) que puede ser de igual color o distinto al de la ojiva. Llevan incorporada una tulipa rodeando a la válvula y un conector. Las de menor capacidad que no van conectadas a la red de distribución central, llevan también acoplados un manorreductor y/ o un caudalimetro.

Un bloque de botellas es un conjunto de botellas unidas entre sí, conectadas mediante una tubería colectora y transportadas como un conjunto indisociable, con capacidad no superior a 3.000 litros, o en caso de gases tóxicos de 1.000 litros.

La naturaleza, nomenclatura y contenido del recipiente se expresa según se especifica a continuación[2,3].

Naturaleza, nomenclatura y contenido del recipiente
Los recipientes pueden ser de acero, aluminio (Al, Alu) o aleaciones
Capacidad geométrica de la botella: índica el volumen de agua que cabe en la misma: B1: Botella acero 1 litro (L) = B1. B2: 2 L. B10 10 L. B50: 50 L. B40 Al = Botella aluminio 40 L. Bloques de botellas: BQ 12 Botellas: BQ12. B 12 Otra forma de expresar el tamaño: X1S: Botella de 1 L. X20S: 20 L.

➢ Identificación de botellas[2]

Se identificarán tendiendo en cuenta:

- Color de la ojiva. Es distinto en función del riesgo asociado al contenido de la botella, según establece la Norma UNE-EN 1089-3[4] que regula sólo el color de la ojiva. Los colores principales son: amarillo (tóxicos y/o corrosivos), rojo (inflamables), azul (oxidantes) y verde (inertes).

El color del cuerpo al no identificarse con el riesgo del gas será elegido por el fabricante siempre que no genere confusión con los colores de la ojiva. Las nuevas botellas llevarán la letra N, marcada dos veces en puntos diametralmente opuestos sobre la ojiva y con un color distinto al de la misma.

Según RD 2060/2008[5], sobre reglamento de equipos a presión, se establece un plazo de cinco años, hasta 31 de Julio de 2014, para que todas las botellas estén pintadas según los nuevos colores. Hasta la fecha señalada coexistirán botellas pintadas según la normativa anterior y la nueva. En caso de gases medicinales medicamentos, sólo cambia el color de la ojiva del óxido nítrico, tal como queda reflejado en la tabla 1.

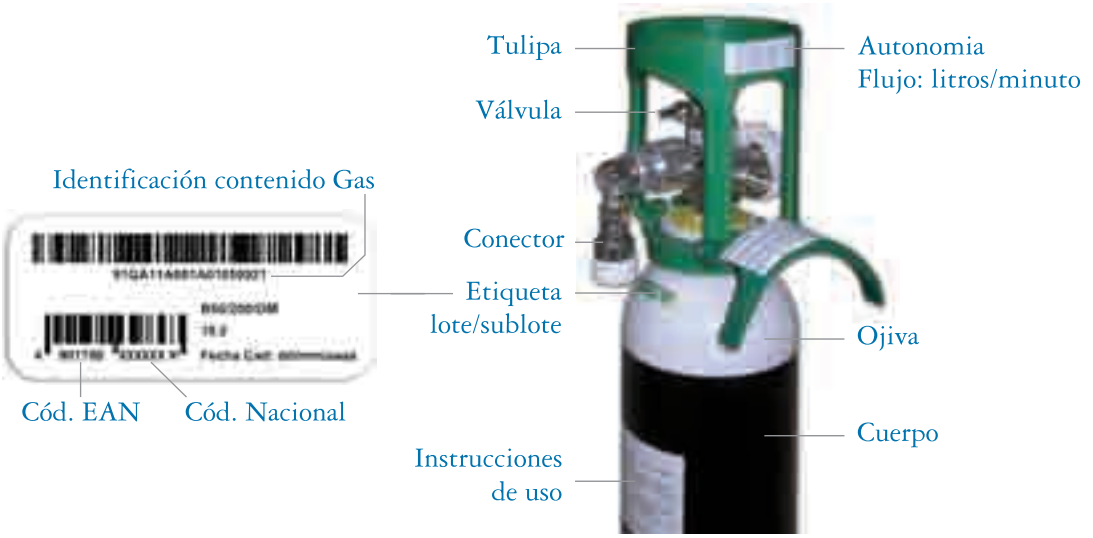
Tabla 1. Identificaión de botellas según color de la ojiva		
Gas	Antigua normativa	Norma UNE-EN 1089-3
Aire	Negro/blanco	Negro/blanco
Nitrógeno	Negro	Negro
Óxido nítrico	Agua marina	Amarillo
Oxígeno	Blanco	Blanco
Protóxido de nitrógeno (óxido nitroso)	Azul	Azul
Protóxido de nitrógeno/ Oxígeno	Azul/blanco	Azul/blanco

- Marcado serigrafiado

- Etiquetas adhesivas: indican las frases de riesgo y seguridad aplicables a cada producto, así como las recomendaciones de uso, pictogramas de peligro y composición del gas envasado. La importancia de la etiqueta radica, en que gracias a ella, se proporciona al transportista y al usuario información específica sobre los riesgos y seguridad en la manipulación. Sirve para transmitir importantes consejos en cuanto a seguridad. Se colocan generalmente en la ojiva. Por su forma se conoce como etiqueta banana.

- Etiquetado especificado en RD 1345/2007, etiqueta de lote/sublote y fecha de caducidad.

Lote: gas licuado utilizado en el acondicionado.
Sublote: envases acondicionados desde un centro de acondicionado de botellas, como por ejemplo un tanque.
Las botellas de menor capacidad, utilizadas en terapia respiratoria domiciliaria, traslados intrahospitalarios y situaciones de emergencia por fallos en las fuentes del sistema de suministro, llevan incorporado el prospecto, una etiqueta donde se indica la autonomía en horas y el flujo en litros por minuto, y una etiqueta con instrucciones de uso.



- Etiqueta con código de barras

En la ojiva, llevan pintada la Cruz de Ginebra, de color rojo sobre fondo blanco, para diferenciarlos de las botellas industriales de igual denominación pues utilizan los mismos colores[2].

Se exponen de los distintos gases:

- Características generales.
- Propiedades farmacológicas.
- Nombre, composición, formas de suministro, forma farmacéutica, indicaciones, posología, formas de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo, interacciones, reacciones adversas, precauciones de uso, manipulación y almacenamiento...
- Fichas de Datos de Seguridad (FDS), elaboradas según guía y de acuerdo con los requisitos del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)[6,7]. Constituyen un elemento importante de comunicación de peligros del SGA que debe estar disponible en las áreas de trabajo con gases medicinales. Contiene 16 epígrafes:
  1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa.
  2. Identificación de los peligros.
  3. Composición/información sobre los componentes.
  4. Primeros auxilios.
  5. Medidas de lucha contra incendios.
  6. Medidas en caso de vertido accidental.
  7. Manipulación y almacenamiento.
  8. Controles de la exposición y protección personal.
  9. Propiedades físicas y químicas.
  10. Estabilidad y reactividad.
  11. Información toxicológica.
  12. información ecológica.
  13. Consideraciones sobre la eliminación.
  14. Información relativa al transporte.
  15. Información reglamentaria.
  16. Otra información.

Aire

El aire[8-11] es necesario para la vida y no es tóxico.

El aire medicinal es una mezcla de oxígeno y nitrógeno en la misma proporción encontrada en la atmósfera (21% y 78% respectivamente). Resto: 1% Argón.

Es usado principalmente por su contenido en oxígeno y sus propiedades relacionadas.

Características generales

- Identificación del color de la ojiva: negro/blanco.
- Símbolo químico: no aplicable.
- Incoloro, inodoro, insípido.
- Oxidante.
- Poco soluble en agua.
- Temperatura de ebullición: - 194,3º C.
- Temperatura crítica: no aplicable.
- No inflamable.
- Peligro de ignición en contacto con grasas.
- A temperatura (Tª) atmosférica normal y bajo presión: gas comprimido.
- Licuado a baja temperatura: criogénico.

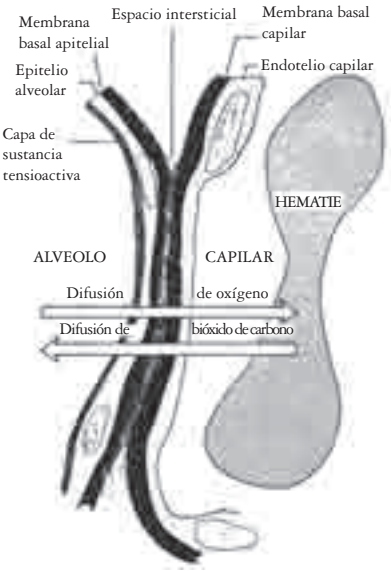
Propiedades farmacológicas

➢ Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: V03AN. Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales.

El aire inspirado contiene aproximadamente un 21% de oxígeno, equivalente a presión barométrica normal (760 mm Hg) a una presión parcial de oxígeno de 159 mm Hg.

El Aire Medicinal contiene aproximadamente un 21% de oxígeno, al igual que el aire ambiental, acompañado de un 78% de nitrógeno, el cual es inerte.

➢ Propiedades farmacocinéticas



La dosis de oxígeno constituye la base natural para el intercambio de gas dependiente de presión, entre el gas que existe en los alvéolos y el que hay en la sangre capilar.

Durante la respiración, tras la ventilación de alveolos con aire atmosférico, se produce la difusión del oxígeno desde los alveolos hacia la sangre pulmonar, y el paso de bióxido o dióxido de carbono en dirección opuesta, de la sangre pulmonar hacia los alveolos. Este proceso de difusión es simple: incluye el movimiento al azar de las moléculas, que entrelazan sus caminos en uno u otro sentido a través de la membrana respiratoria. Sin embargo, al estudiar la fisiología respiratoria es preciso conocer, además del mecanismo básico por medio del cual tiene lugar la difusión, la rapidez con la

cual puede producirse, siendo esto un problema más complicado que exige una comprensión bastante profunda de la física de los gases.

El oxígeno es transportado a través de las vías respiratorias, principalmente unido a la hemoglobina (oxihemoglobina), hasta los pulmones. A través de la circulación sistémica se difunde a la sangre y se transfiere a los tejidos. Desde el lecho capilar del tejido, gracias al gradiente de presión, es transportado hasta las diferentes células. Solamente una proporción muy pequeña se encuentra libre y disuelta en el plasma.

El destino final del oxígeno en la célula es la mitocondria, siendo un componente vital para el metabolismo intermedio celular para la generación de energía, es decir, la producción aerobia de ATP en la mitocondria.

Eliminación: el oxígeno captado en el cuerpo es eliminado casi en su totalidad como dióxido de carbono formado en el metabolismo intermedio. El nitrógeno no es captado, se elimina del organismo sin proceso metabólico.

- Toxicidad. Datos de seguridad: no hay datos documentados.

- Nombre: Aire medicinal comprimido 150, 200 bar, gas para inhalación.

- Composición cualitativa y cuantitativa: mezcla de oxígeno y nitrógeno en la misma proporción encontrada en la atmósfera (21-22%/79-78% respectivamente). Principio activo: oxígeno. Excipiente: nitrógeno.

- Formas de suministro:

  - Recipientes fijos (depósitos criogénicos). Obtenido mediante:

    - Compresores: aire medicinal.
    - Mezcladores: aire medicinal sintético.

  - Acondicionado en balas o botellas de distintos volúmenes, a una presión de llenado de 150 y 200 bar (más frecuente), que aportan un determinado volumen en m^3 a una presión de 1 bar y 15º C (tabla 2).

- **Forma farmacéutica:** gas para inhalación.

- **Indicaciones terapéuticas:** el tratamiento con aire medicinal comprimido está indicado como sustituto del aire atmosférico/ambiental siempre que sea necesario. Por ejemplo:
  - Durante la terapia respiratoria como parte del flujo de gas inhalado para crear una oxigenación adecuada (FiO_2).
  - Como gas vehículo en la terapia con nebulizador.
  - En alimentación de los respiradores en anestesia-reanimación: gas carrier de anestésicos inhalatorios.
  - Como aire limpio para pacientes con inmunidad reducida.

Tabla 2. Acondicionamiento de botellas

Capacidad geométrica de la botella en litros	Presión de llenado en bares	Contenido en m^3 de Aire Medicinal*
1L	200	0,20
2 L	200	0,40
2,5 L	200	0,49
3 L	200	0,59
3,4 L	200	0,67
5 L	200	0,99
7 L	200	1,39
10 L	200	1.98
13 L	200	2,57
20 L	200	3,96
30 L	200	5,94
40 L	200	7,92
50 L	200	9,90
BQ12 50L	200	118,8

* el contenido en m^3 puede variar escasamente según el laboratorio fabricante.

- Posología: depende del estado clínico del paciente. Se recomienda individualizar. Dado que la concentración del aire medicinal es del 100%, lo que bajo criterio médico debe ajustarse a cada paciente es el flujo inspiratorio, pudiendo oscilar entre 0,4-0,8 L/min.

- Vía de administración: inhalatoria.

El Aire Medicinal se inhala a través de un equipo especial. Con éste se administra en el gas inspirado y, al exhalar, los gases expulsados abandonan el cuerpo del paciente y se mezclan con el aire atmosférico (sistema sin reinhalación).

En anestesia a menudo se utiliza un equipo especial en el que el gas exhalado es recirculado y puede volver a ser inhalado (sistemas con reinhalación). Hay una gran cantidad de dispositivos previstos para la administración del Aire Medicinal.

Objetivo del uso: garantizar una administración segura de gas con un contenido de oxígeno igual al que existe en el aire ambiental, eliminando cualquier posible contaminación por humos u otras sustancias irritantes.

El Aire Medicinal está indicado como sustituto del aire ambiental y, en caso necesario, puede mezclarse con Oxígeno Medicinal para crear una mezcla de gas con el contenido de oxígeno deseado, según los siguientes cálculos:

$$FiO_2 = \frac{(X \text{ l aire} \times 0.21) + Y \text{ l } O_2 \times 100}{Z \text{ l mezcla de gas}}$$

X: flujo de Aire Medicinal suministrado
Y: flujo de Oxígeno Medicinal suministrado
Z: flujo total de la mezcla de gases suministrada

- Contraindicaciones: no existen cuando su uso es el apropiado.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo:

  - Advertencias: ninguna documentada.
  - Precauciones de empleo: cuando el aire medicinal se utiliza junto con oxígeno medicinal debe tenerse en cuenta la concentración de oxígeno final (FiO_2) aportada por ambos gases (fórmula anterior).
  - Tomar precauciones especiales durante la ventilación asistida y aerosolterapia en niños y lactantes.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: ninguna.

- Embarazo y lactancia: no hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: ninguno.

- Reacciones adversas: ninguna. El aire es necesario para la vida y no es tóxico. En ambientes de alta presión, la inhalación de aire puede producir síntomas similares a la sobreexposición de oxígeno, dedos entumecidos, incoordinación y confusión.

  La enfermedad por descompresión es posible cuando se produce descompresión del equipo.

- Sobredosificación: no se ha descrito.

- Precauciones especiales para el uso, manipulación y almacenamiento: seguir instrucciones especificadas en funciones.

  Las botellas de Aire Medicinal Comprimido están reservadas exclusivamente al uso terapéutico.

Ficha de Datos de Seguridad

Aire medicinal[7,12]

2.2 No Inflamable
No Tóxico

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: aire sintético.
- Fórmula Química: no aplicable.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido.

Efectos potenciales para la salud:

- Inhalación: no peligroso.
- Contacto con la piel: sin efectos en los tejidos vivos.
- Contacto con los ojos: sin efectos en los tejidos vivos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información sobre los componentes

- Mezcla Nitrógeno/oxígeno.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: no peligroso.
- Contacto con la piel: sin efecto en los tejidos vivos.
- Contacto con los ojos: sin efecto en los tejidos vivos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- Peligros específicos: no inflamable.
- Mantiene la combustión. La exposición al fuego o calor intenso puede causar la rotura o explosión de los recipientes. Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido. Si es posible, detener el caudal del producto. Mantener los cilindros adyacentes fríos mediante pulverización de gran cantidad de agua hasta que el fuego se apague.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los medios de extinción conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, llevar aparato autónomo para la lucha contra el fuego.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Precauciones personales: ventilar la zona.
- Precauciones para la protección del medio ambiente: parar e impedir nuevos escapes o derrames de forma segura.
- Métodos de limpieza: ventilar la zona.
- Consejos adicionales: si es posible, detener el caudal del producto. Si la fuga tiene lugar en el cilindro o en su válvula, llamar al teléfono de emergencia. Si la fuga se encuentra en la instalación del usuario, cerrar la válvula del cilindro y efectuar un venteo de seguridad de la presión antes de efectuar cualquier reparación.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Deben ser manipulados por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, no rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No levantar cilindro o envases por el protector de la válvula.
- No quitar protector de seguridad de la válvula hasta que cilindro no esté sujeto a la pared, mesa de trabajo o plataforma, y listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Asegurar que todo el sistema de gas es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- Asegurarse antes del uso de que no existen fugas. No insertar nunca un objeto (por ejemplo llave, destornillador, palanca, etc.) en las aberturas del protector de la válvula, pues pueden deteriorar ésta y causar una fuga.
- Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- Nunca crear un arco voltaico en un cilindro de gas comprimido o hacer que el cilindro forme parte de un circuito eléctrico.
- No transferir gas bajo presión de un cilindro/envase/botella a otro.
- Al devolver cilindro/envases instalar el tapón protector de la válvula o tapón protector de fugas.
- Utilizar equipo específicamente apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- Prohibido fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Los cilindros deben ser almacenados en posición vertical con el tapón de protección de la válvula colocado y bien protegidos contra caídas o vuelcos. Usar el equipo indicado para equipos a presión.
- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.

- Los envases llenos se deben de almacenar de manera que los más antiguos sean los usados en primer lugar. Rotación FIFO "primero en llegar, primero en salir".
- Tener en cuenta las leyes y requisitos locales sobre almacenamiento de envases.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.
- Proteger contenedores de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no aplicable.

Equipos de protección personal: no necesaria.

- Protección respiratoria: no se recomienda equipo especial en condiciones de uso normal con ventilación adecuada.
- Protección de las manos: usar guantes reforzados.
- Protección de los ojos: se aconseja el uso de gafas de seguridad durante la manipulación.
- Protección de la piel y del cuerpo: no se precisa protección especial para la piel si existe ventilación adecuada.

9. Propiedades físicas y químicas

- Estado físico: gas comprimido a presión.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Inodoro.
- Insípido.
- Peso molecular: 28,96 g/mol.
- Densidad relativa del vapor (aire =1): 1.
- Presión de vapor: no aplicable.
- Densidad: 0,0013 g/cm^3 a 21º C (como vapor).
- Volumen específico: 0,7710 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -194,3º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Temperatura crítica: no aplicable.
- Solubilidad en agua: desconocido, pero se considera poco soluble.

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- Productos de descomposición peligrosos: ninguno en condiciones normales.
- Evitar: materiales combustibles.

11. Información Toxicológica

- No representa un riesgo significativo en condiciones normales de uso.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General: a la atmósfera.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte

- Se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Aire medicinal comprimido.
- Etiquetado: Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
- Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimento del conductor.
- Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que conoce que hacer en caso de un accidente o de una emergencia
- Asegurar que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- Asegurar que el tapón de acoplamiento de la válvula (cuando exista) y la caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), están adecuadamente apretados.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: no clasificada como mezcla peligrosa: O; R8.
- Etiquetado de los recipiente de acuerdo con la Directiva CEE. Aire no está incluido en el Aneo I de la Directiva Europea 67/548 sobre etiquetado, anexo I RD 2216/1985.
  Símbolos: pictograma de peligros.
  Frases R: identifican los riesgos (R) que representa un producto.
  Frases S: identifican las medidas de seguridad (S) que deben de adoptarse en su manipulación.
  - Símbolo(s) : O-Comburente.
  - Frase(s) R: R8A - Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
  - Frase(s) S: S17A - Manténgase lejos de materias combustibles. No utilizar grasa ni aceites.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Recipiente a presión.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Nitrógeno

El nitrógeno[3,10,11] fue descubierto como sustancia independiente en 1772 por Rutherford. Lavoisier lo denominó ázoe o azote (sin vida).

Se obtiene por destilación fraccionada del aire. Constituye el 78% de la atmósfera, cantidad grande pero relativamente inerte desde el punto de vista químico, no pudiendo ser utilizado por la mayor parte de las formas vivas.

Considerado como medicamento especial según la ley 29/2006[1], de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aún no se dispone de ninguna especialidad farmacéutica registrada por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Características

- Identificación del color de la ojiva: negro.
- Fórmula química: N_2.
- Incoloro, inodoro, insípido.
- Oxidante.
- Inerte en condiciones normales.
- Poco soluble en agua.
- Temperatura de ebullición: - 196º C.
- Temperatura crítica: - 147º C.
- No inflamable.
- No tóxico, pero sí asfixiante por desplazamiento del oxígeno.
- Peligro de ignición en contacto con grasas.
- A Tª atmosférica normal y bajo presión: gas comprimido.
- Licuado fuertemente refrigerado: criogénico.

Aplicaciones

Sus propiedades hacen que sea un gas muy útil en los centros sanitarios:

- Criobiología: ampliamente utilizado en los procesos de congelamiento de sangre y derivados, esperma, médula ósea, órganos para transplante y todo tipo de material biológico.
- Criocirugía: extirpación de verrugas en dermatología.
- Para fabricar aire.

Además se utiliza:

- En su forma industrial por su poder motor para herramientas neumáticas de quirófano y congelación de alimentos.
- De alta pureza: como gas portador de referencia en procedimientos analíticos.

No dispone de ficha técnica, sí de FDS.

Ficha de Datos de Seguridad

Nitrógeno Líquido[7,13]

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: nitrógeno líquido.
- Fórmula Química: N_2.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Equipo analizador % N_2: cromatógrafo de gases simple.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros:

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado (temperatura criogénica). El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación.

Efectos sobres la salud:

- Inhalación: a elevadas concentraciones puede provocar asfixia por desplazamiento del oxígeno. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad, vértigos, dolor de cabeza, náuseas. La victima puede no darse cuenta de la asfixia.
- Contacto con la piel: puede causar quemaduras en la piel por frío o congelación.
- Contacto con los ojos: puede causar graves quemaduras criogénicas en la córnea.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia/mezcla: sustancia. Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico.
- Contacto con los ojos: lavar de forma inmediata y abundantemente con agua. Acudir al médico. Mantener el ojo bien abierto mientras se lava.
- Contacto con la piel:
  - Aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios adecuados. Ver las advertencias médicas antes de utilizar el producto.
  - En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos.
  - No frotar las áreas congeladas pues puede causar lesiones de tejidos.
  - Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido.
- Si existe fuga no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar el agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Evacuar personal a zona segura.
- Usar ropa de protección.
- Método de limpieza: ventilar la zona.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.
- Intentar parar el escape/derrame.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Deben ser manipulados por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No levantar cilindro o envases por el protector de la válvula.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Antes de conectar el envase comprobar la adecuación de todo el sistema de gas, su compatibilidad con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- No eliminar ni intercambiar conexiones.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Asegurarse antes del uso de que no existen fugas.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- Prohibido fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.
- Proteger contenedores de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Equipos de protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.
- Proteger los ojos, cara y piel de las salpicaduras de líquido.
- Protección de las vías respiratorias: utilizar equipo de respiración autónoma para protegerlas.
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos.
- Protección de la piel: cuando es probable que haya contacto, debe usarse ropa protectora incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara.
- Protección de los ojos: se aconseja el uso de pantalla facial o gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado fuertemente refrigerado.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Insípido.
- Sin olor que advierta de sus propiedades.
- Peso molecular: 28 g/mol.
- Densidad relativa del gas (aire = 1): 0,97.
- Densidad relativa del líquido (agua = 1): 0,8.
- Presión de vapor: no aplicable.
- Temperatura de ebullición:- 196º C.
- Temperatura crítica: - 147º C.
- Temperatura de fusión: -210º C.
- Solubilidad en agua: 0,02 g/l (poco soluble en agua).

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales.
- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ningunos.
- Evitar aceros no resistentes a bajas temperaturas (acero al carbono).

11. Información Toxicológica

- No se conocen los efectos toxicológicos de este producto.
- A nivel ocular y dermatológico, puede producir congelación y/o quemaduras criogénicas.

12. Información Ecológica

Puede causar hielo que dañe la vegetación.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte

- Se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Nitrógeno Líquido refrigerado.
- Etiquetado según ADR: Etiqueta 2.2.: Gas no inflamable, no tóxico
- Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimento del conductor.
- Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que conoce que hacer en caso de un accidente o de una emergencia
- Asegurar que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- Asegurar que el tapón de acoplamiento de la válvula (cuando exista) y la caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), están adecuadamente apretados.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: no clasificada como sustancia peligrosa segun las directrices europeas. No incluida en el Anexo I del RD 2216/1985
- Etiquetado CEE:
  - Símbolos: ninguno.
  - Frases R:
    - RAs: asfixiante a grandes concentraciones.
    - RFb: puede causar congelación
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S23: no respirar los gases.
    - S36A: usar indumentaria protectora adecuada.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Puede causar congelación.
- Asfixiante a altas concentraciones.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

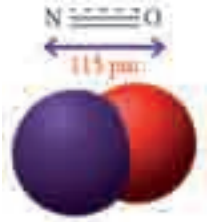
Óxido nítrico

El óxido nítrico[14-31] es un gas presente en los mamíferos en pequeñas cantidades. Se produce de forma endógena en numerosas células del organismo, incluidas las epiteliales, nerviosas, endoteliales e inflamatorias, a partir del aminoácido L-arginina por acción de la enzima óxido nítrico sintetasa (NOS) requiriendo la presencia de dos cofactores, el oxígeno y el fosfato dinucleótido adenina nicotinamida (NADPH). En dicha reacción además de óxido nítrico se produce el aminoácido L-citrulina y NADP+.

Existen tres formas de NOS, dos denominadas constituitivas y dependientes del calcio (cNOS) que son la endotelial y la neuronal, las cuales sintetizan óxido nítrico en condiciones normales, y una inducible e independiente del calcio (iNOS), que no se expresa o lo hace muy débilmente en condiciones fisiológicas.

Tiene numerosas aplicaciones en medicina aún no aprobadas como indicación en España, y se usa también como conservante.

A altas temperaturas, el nitrógeno y el oxígeno moleculares pueden combinarse para formar óxido nítrico, provocando un aumento considerable de este gas en la atmósfera. Posteriormente, en el aire puede convertirse en ácido nítrico produciendo la lluvia ácida.



Es una molécula simple, formada por un átomo de nitrógeno y uno de oxígeno. Contiene un electrón desapareado que lo hace muy reactivo y destructivo.

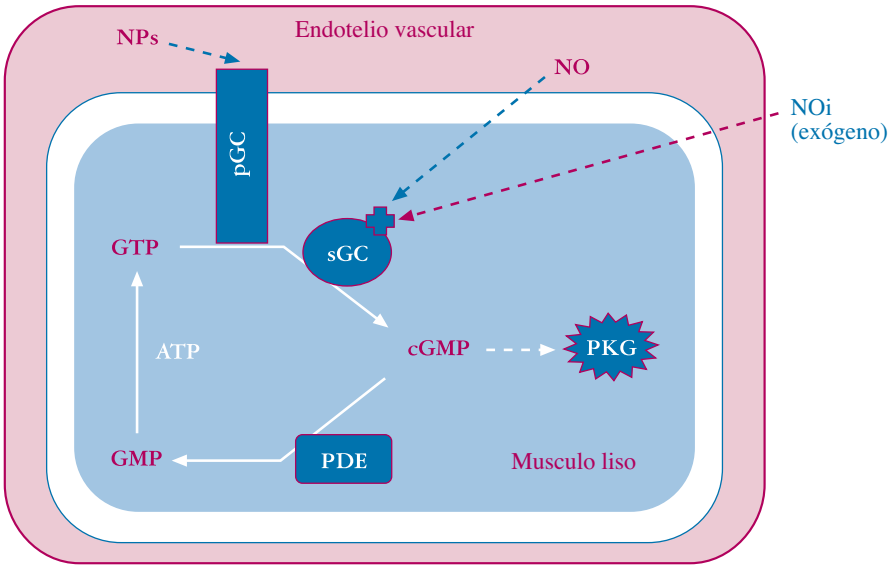
Es altamente inestable en el aire ya que se oxida rápidamente en presencia de oxígeno, convirtiéndose en dióxido de nitrógeno. Por esta razón se le considera un radical libre.

Características generales

- También conocido como monóxido de mononitrógeno u óxido de nitrógeno (II).
- Identificación del color de la ojiva: se cambia en nueva norma de aguamarina o verde mar a amarillo.
- Fórmula química: NO.
- Incoloro, inodoro a pequeñas concentraciones.
- Oxidante.
- Poco soluble en agua.
- Temperatura de ebullición: - 152º C.
- Temperatura crítica: - 93º C.
- Comburente, corrosivo y tóxico.

Propiedades farmacológicas:

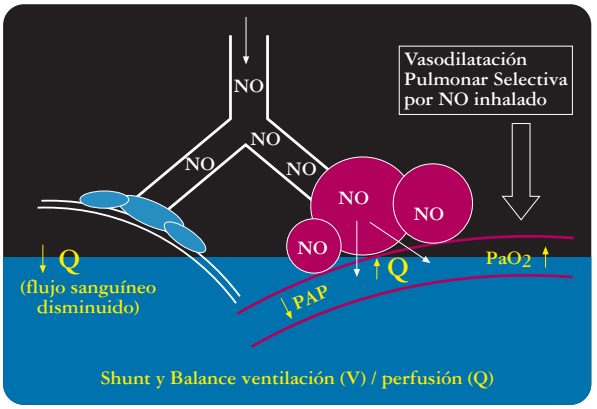
- Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: R07AX. Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos del aparato respiratorio.
  Induce la relajación de la musculatura lisa vascular, provocando la vasodilatación al combinarse con el hierro hemínico de la guanilato ciclasa citosólica. Esto activa la guanilato ciclasa y aumenta las concentraciones intracelulares de 3',5'-monofosfato cíclico de guanosina (GMPc), que causa la vasodilatación y un aumento de la oxigenación. Un aumento en el GMPc intraplaquetario podría ser el responsable de la inhibición de la agregación plaquetaria.



El GMP cíclico es sintetizado a partir del GTP, un nucleótido trifosfato de guanina, bien por la guanilato ciclasa soluble (sGC) o por la guanilil ciclasa particulada (pGC). Otro grupo de enzimas, las fosfodiesterasas (PDEs), se encargan de su degradación. Una vez degradado a GMP (monofosfato de guanina no cíclico) se requiere ATP como fuente de energía metabólica para obtener de nuevo el compuesto inicial en la cadena: el GTP. Muchos de los efectos del GMP cíclico están mediados por la proteína quinasa G (PKG), enzima que tras su activación por el GMP cíclico fosforila distintas proteínas modificando su función.
Activación de los enzimas que sintetizan GMP cíclico: la sGC por el óxido nítrico (NO) y la pGC por los péptidos natriuréticos (NPs).

El óxido nítrico inhalado (NOi) ejerce una acción selectiva en la circulación arterial pulmonar debido a su vida media muy corta, de 6 a 10 segundos. La hemoglobina circulante en la proximidad de este punto de difusión a través de la membrana alveolocapilar es responsable de su desactivación.

A diferencía del efecto vasodilatador permanente del NO endógeno, el NOi induce una disminución de la resistencia vascular pulmonar y es eficaz solo en presencia de una vasoconstricción preexistente en la región del pulmón ventilada, sin efecto en la circulación pulmonar fisiológica. No afecta a las zonas no ventiladas del pulmón. Su acción vasodilatadora se traduce en un aumento de los aportes de sangre oxigenada en la circulación pulmonar.



Parece incrementar la presión parcial del oxígeno arterial (PaO_2) al dilatar los vasos pulmonares en las áreas mejor ventiladas del pulmón, redistribuyendo el flujo sanguíneo pulmonar lejos de las regiones pulmonares con índices bajos de ventilación/perfusión (V/Q) y hacia regiones con índices normales.
Los estudios demuestran que sus efectos farmacodinámicos aparecen en el pulmón a concentraciones tan bajas como de 1 ppm dentro de la vía aérea.

- Propiedades farmacocinéticas

Absorción: el óxido nítrico se absorbe sistémicamente tras la inhalación.

Biotransformación: la mayor parte atraviesa el lecho capilar pulmonar donde se combina con la hemoglobina, que está saturada con un 60% - 100% de oxígeno. A este nivel de saturación de oxígeno, el óxido nítrico se combina predominantemente con oxihemoglobina para producir metahemoglobina y nitrato. Con una saturación de oxígeno baja, el óxido nítrico puede combinarse con desoxihemoglobina para formar transitoriamente nitrosilhemoglobina, que se convierte en óxidos de nitrógeno y metahemoglobina en presencia de oxígeno. Dentro del sistema pulmonar, el óxido nítrico puede combinarse con oxígeno y agua para producir dióxido de nitrógeno (o dióxido nítrico) y nitrito, respectivamente, que interactúan con la oxihemoglobina para producir metahemoglobina y nitrato. Así, los productos finales del óxido nítrico que llegan a la circulación sistémica son predominantemente la metahemoglobina y el nitrato.

Excreción: se ha identificado el nitrato como el metabolito predominante de óxido nítrico excretado en la orina, representando más del 70% de la dosis de óxido nítrico inhalada. La metahemoglobina es metabolizada al cabo de varias horas en hemoglobina por las reductasas endógenas. El riñón elimina el nitrato del plasma a velocidades que se acercan a la velocidad de filtración glomerular.

- Toxicidad: Datos sobre seguridad

  - Tras la administración de dosis repetidas se puede producir anomalía de la función pulmonar que sugiere un aumento de la metahemoglobina. Ésta constituye un marcador de toxicidad biológica del NO.
  - No se han llevado a cabo estudios de toxicidad en la reproducción y carcinogénesis.
  - Mutagenicidad: varias investigaciones de genotoxicidad con óxido nítrico demuestran un potencial genotóxico positivo en algunos sistemas de prueba. Parte de su toxicidad está mediada por el peroxinitrito. Debido a la presencia inevitable de NO_2 en concentraciones elevadas de óxido nítrico no está claro si estos efectos están causados por el óxido nítrico o el NO_2, dado que el NO_2 es un agente genotóxico conocido.

- Nombre: Oxido nítrico, gas para inhalación.

- Composición cualitativa y cuantitativa:

Se presenta como mezcla gaseosa comprimida de NO (principio activo) con nitrógeno (diluyente inerte y libre de oxígeno).

- Óxido nítrico 400 ppm mol/mol (NO en nitrógeno (excipiente)).
- Óxido nítrico 450 ppm mol/mol (NO en nitrógeno (excipiente)).

- Formas de suministro:

  - Está prohibido construir un circuito de suministro de óxido nítrico que comprenda una instalación central con cilindros almacenados de forma centralizada y tuberías y conexiones fijas junto a la cama del paciente (unidades terminales).
  - Acondicionado en cilindros de distintos volúmenes, a una presión de llenado de 155 y 200 bar, que proporcionan los siguientes m^3/litros de gas a una presión de 1 bar y 15º C.

Concentración en ppm	Capacidad Cilindro	Presión de llenado en bares	Contenido en m^3/L de NO que proporciona
400 (Alu)	2 L	155	307 L
400 (Alu)	10 L	155	1535 L
450	5 L	200	1 m^3
450	20 L	200	4 m^3

ppm: proporción de la concentración de una sustancía con respecto a la concentración de otra, como una unidad de soluto disuelta en un millón de unidades de disolventes.

- Forma farmacéutica: gas para inhalación.

- Indicaciones terapéuticas:

  - 400 ppm, 155 bar: junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos ≥34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.
  - 450 ppm, 200 bar: tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica (HPPQ) en adultos y niños, definida como una razón de la presión arterial pulmonar media (PAPm) en la presión arterial sistémica media superior al 50% en el contexto de la cirugía cardiaca y resistencia vascular pulmonar superior o igual a 5 unidades Wood.

- Posología:

  - 400 ppm, 155 bar: sólo se usará una vez optimizado el soporte respiratorio, incluyendo el volumen/presión corriente y la funcionalidad pulmonar (surfactante). La dosis máxima recomendada es 20 ppm y esta dosis no debe excederse. En las primeras 4-24 horas de terapia, la dosis debe ir reduciéndose a 5 ppm siempre que la oxigenación arterial sea adecuada a esta dosis más baja. La terapia con óxido nítrico inhalado debe mantenerse en 5 ppm hasta que se observe mejoría en la oxigenación del neonato de modo que FiO_2 sea < 0,60 (en aire inspirado).

    El tratamiento se puede mantener hasta 96 horas o hasta que se haya resuelto la desaturación de oxígeno y el neonato esté listo para la retirada gradual del tratamiento. La duración del tratamiento es variable, habitualmente inferior a 4 días. En caso de que el neonato no responda al óxido nítrico inhalado se tendrán en cuenta lo especificado en precauciones de empleo.

    Retirada: gradual. Se intentará retirar el tratamiento una vez disminuya sustancialmente la ventilación asistida o después de 96 horas de tratamiento. Cuando se tome la decisión de interrumpir la terapia de óxido nítrico inhalado, la dosis deberá reducirse a 1 ppm de 30 minutos a una hora. Si no hay cambios en la oxigenación durante la administración a 1 ppm, la FiO_2 debe aumentarse un 10%, debe interrumpirse la administración y monitorizar de cerca al neonato por si presentara signos de hipoxemia. Si la oxigenación cae más del 20%, debe reanudarse la terapia con 5 ppm y se volverá a estudiar su interrupción al cabo de 12 a 24 horas. Cuando no se le pueda retirar el tratamiento a los 4 días, el neonato será objeto de un estudio diagnóstico intensivo en busca de otras enfermedades.

La administración del óxido nítrico se realizará bajo prescripción de un facultativo con experiencia en neonatología intensiva. La prescripción se limitará a aquellas unidades de neonatos que tengan la formación adecuada en el uso del sistema de administración del óxido nítrico. Ésta se hará siguiendo estrictamente las normas prescritas por el neonatólogo. Se utilizará en neonatos ventilados cuya duración de la ventilación asistida se prevea >24 horas.

- 450 ppm, 200 bar: la dosis se determina en función de la condición clínica (gravedad de la hipertensión pulmonar arterial) y de la edad del paciente (neonato, niño, adulto). El intervalo de uso recomendado es de 2 a 20 ppm, siendo recomendable 20 ppm como máximo. Este máximo podría incrementarse excepcionalmente según la respuesta del paciente. Debido al riesgo potencial de formación de NO_2 deberá efectuarse una monitorización continua del NO_2.

  El principio de la dosis mínima eficaz deberá ser la regla para limitar los efectos tóxicos relativos a la administración del óxido nítrico. La duración del tratamiento en esta situación es variable en función de la patología, la población tratada y el remodelado de la circulación pulmonar.

  Retirada: la administración no debe suspenderse de forma brusca debido al riesgo de rebote. Técnica de retirada recomendada: reducir progresivamente 1 ppm cada 30 minutos a una hora, monitorizando simultáneamente la presión arterial pulmonar. Este método se utilizará siempre independientemente de la edad del paciente. Si tras la retirada tiene lugar un aumento de la presión arterial pulmonar, se volverá a administrar óxido nítrico una vez más a una dosis de 2 ppm. Más adelante se considerará intentar la retirada de nuevo.

- Vía de administración: inhalatoria.

  - 400 ppm, 155 bar: endotraqueopulmonar. Se administra al paciente mediante ventilación asistida después de su dilución con una mezcla de oxígeno/aire, utilizando un equipo de administración del óxido nítrico con marcado CE.

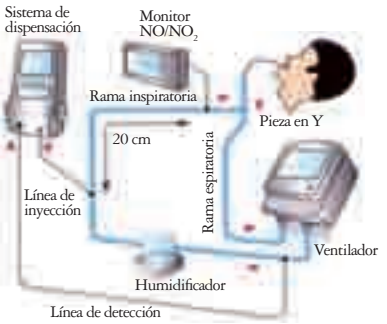
  - 450 ppm, 200 bar: se administra mediante ventilación tras dilución en mezcla de aire y oxígeno. Debe evitarse la administración intratraqueal directa debido al riesgo de provocar lesiones locales al entrar en contacto con la membrana mucosa.

- Sistemas usados en la administración:

  - 400 ppm, 155 bar: debe proporcionar una concentración constante de óxido nítrico inhalado, independientemente del equipo de ventilación utilizado:
    - Con un ventilador de flujo continuo para neonatos, normalmente esto se puede lograr infundiendo un flujo bajo en la rama de inspiración del circuito del ventilador.
    - La ventilación con flujo intermitente del neonato puede provocar picos en la concentración de óxido nítrico. Para evitarlo, el sistema de administración de óxido nítrico en el sistema de ventilación de flujo intermitente deberá ser el adecuado.

  - 450 ppm, 200 bar: el sistema utilizado debe permitir una inhalación a concentración estable de óxido nítrico, independientemente del ventilador empleado. El tiempo de contacto entre el óxido nítrico y el circuito de inspiración debe mantenerse al mínimo para limitar el riesgo de oxidación tóxica y formación de productos de degradación en el gas inhalado.

- Con los ventiladores en modo de flujo continuo convencional u oscilante de alta frecuencia (HFO), recomendados en neonatología, puede administrarse en modo de flujo continuo en la rama inspiratoria o en la pieza en Y, y en cualquier caso, lo más cerca posible del paciente y por debajo del humidificador. El flujo continuo de la ventilación debe ser superior o igual a 8 litros/minuto para limitar la producción de productos de degradación tóxicos.



- Con los ventiladores en modo de flujo discontinuo secuencial, el sistema de administración de óxido nítrico debe ser capaz de ajustar la concentración máxima del gas. Se recomienda la administración secuencial sincronizada en la fase inspiratoria para evitar picos en la concentración de óxido nítrico y el efecto bolo inducido por la administración continua del gas.

- En ciertas circunstancias clínicas, es posible administrarlo mediante CPAP (presión respiratoria positiva continua), pretendiendo así que la cantidad de óxido nítrico inhalado alcance los mismos efectos que la ventilación mecánica.

- Monitorización del tratamiento:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

- El dióxido nítrico (NO_2) se puede formar rápidamente en mezclas gaseosas que contienen óxido nítrico y oxígeno (O_2), pudiendo causar reacciones inflamatorias y lesiones en las vías respiratorias. Las concentraciones de óxido nítrico y dióxido nítrico inhalados deben determinarse continuadamente en el circuito inspiratorio próximo al paciente utilizando el equipo autorizado adecuado (dispositivo médico con la marca CE). La concentración del NO_2 del aire inhalado debe permanecer lo más baja posible.
- Inmediatamente antes de iniciar el tratamiento del paciente, es necesario reducir la dosis de óxido nítrico o de FiO_2 si la concentración de NO_2 supera 0,5 ppm, habiéndose eliminado cualquier posible avería del sistema de administración.
- Durante el tratamiento, para la seguridad del paciente, los umbrales de alerta deberán ser: óxido nítrico ± 2 ppm de la dosis prescrita, NO_2: 1 ppm. Si en algún momento la concentración de NO_2 supera 1 ppm, la dosis de óxido nítrico deberá reducirse inmediatamente.
- Vigilancia de la formación de metahemoglobina: los neonatos presentan unos niveles disminuidos de actividad de la reductasa de la Metahemoglobina (MetHb) comparados con los adultos. El nivel de metahemoglobina debe medirse en el período de una hora desde el inicio de la terapia con NO 400 ppm utilizando un analizador que distinga correctamente la hemoglobina fetal de la metahemoglobina. Si es > 2,5%, la dosis de NO debe disminuirse y se estudiará la administración de agentes reductores como el azul de metileno. Si supera el 5%, deberá suspenderse la administración. Aunque es poco frecuente que el nivel de metahemoglobina aumente considerablemente si el primer nivel es bajo, es prudente repetir las mediciones de metahemoglobina cada uno o dos días.
- Monitorización de la hemostasia: se recomienda monitorizar regularmente la hemostasia y determinar el tiempo de hemorragia (por precaución) durante la administración de NO durante más de 24 horas en pacientes con anomalías plaquetarias funcionales y cuantitativas, factor de coagulación bajo o que reciban tratamiento anticoagulante.

- La presión del cilindro debe visualizarse para permitir la sustitución rápida de un cilindro vacío, evitando así la interrupción brusca del tratamiento. Tener siempre a mano los cilindros de recambio. La terapia debe estar disponible para ventilación manual como succión, transporte del paciente y reanimación.
- En caso de fallo del sistema o de corte del suministro eléctrico, deberá disponerse de un suministro eléctrico por batería de emergencia y de un sistema de reserva para administración del óxido nítrico. El suministro eléctrico del equipo de monitorización debe ser independiente de la función del dispositivo de administración.
- Límite de exposición del personal médico. Se recomiendan los siguientes límites de exposición:
  - NO: 25 ppm (30 mg/m^3) durante ocho horas.
  - NO_2: 2-3 ppm (4-6 mg/m^3).

  Para que se cumplan dichas recomendaciones, se deben efectuar análisis del contenido de óxido nítrico y de dióxido nítrico del aire ambiental.

- Formación de personal para la administración del producto:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar: es preciso establecer una formación adecuada dada las características del NO. Se han de cubrir los elementos siguientes:

- Forma correcta de establecer la configuración y conexiones con el cilindro y el equipo de ventilación asistida del paciente.
- Funcionamiento: verificar la lista de comprobación inmediatamente antes de comenzar el tratamiento en cada paciente para garantizar que el sistema funciona correctamente y que se ha purgado el NO_2.
- Configuración del dispositivo para administrar la concentración correcta de óxido nítrico.
- Configuración de los límites alto y bajo de la alarma en los monitores de NO, NO_2 y O_2.
- Uso del sistema de administración de reserva manual.
- Procedimientos correctos de cambio del cilindro y purgado del sistema.
- Alarmas de averías.
- Calibración del monitor de NO, NO_2 y O_2.
- Procedimientos mensuales de comprobación del sistema para purgar el sistema de NO_2. La concentración de NO_2 debe mantenerse lo más baja posible y siempre < 0,5 ppm. Si el NO_2 es > 0,5 ppm, debe revisarse el sistema de administración por si su funcionamiento fuera defectuoso, debe calibrarse de nuevo el analizador de NO_2 y, si es posible, deben reducirse el NO y/o la FiO_2. Si se produce un cambio inesperado de la concentración de NO, debe revisarse el sistema de administración por si su funcionamiento fuera defectuoso y calibrarse de nuevo el analizador.

- Contraindicaciones:

  - 400 ppm, 155 bar:
    - Neonatos con dependencia conocida a la derivación sanguínea derecha-izquierda o derivación significativa izquierda-derecha.
    - Hipersensibilidad al principio activo (NO) o a los excipientes (Nitrógeno).

  - 450 ppm, 200 bar:
    - Disfunción ventricular izquierda.
    - Cualquier forma de hipertensión arterial pulmonar debida a hiperflujo pulmonar.
    - Neonatos que dependen de una comunicación derecha-izquierda o con un canal arterial izquierda-derecha maligno.
    - Neonatos con déficit de Glucosa-6 fosfato deshidrogenasa (G6PD).
    - Alérgia o hipersensibilidadal al principio activo (NO) o al otro componente (Nitrógeno).

- Advertencias y precauciones especiales de empleo:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

- Interrupción del tratamiento: la administración no se interrumpirá bruscamente, ya que puede provocar el aumento de la presión arterial pulmonar (PAP) y/o el empeoramiento de la oxigenación sanguínea (reducción de la PaO_2) (hipoxemia por rebote). La retirada debe ser gradual y se realizará con precaución. Se recomienda continuar el aporte de óxido nítrico inhalado durante el transporte en aquellos pacientes que además de requerir la administración del óxido nítrico inhalado deban recibir otro tipo de atención médica que requiera su traslado a otras instalaciones. El médico deberá tener acceso en la cabecera del paciente a un sistema de administración de óxido nítrico de reserva.
- Gran parte del óxido nítrico para inhalación se absorbe sistemáticamente. Las sustancias finales del óxido nítrico que llegan a la circulación sistémica son sobre todo la metahemoglobina (MetHb) y el nitrato. Deben vigilarse las concentraciones de metahemoglobina en sangre.
- El NO_2 forma rápidamente mezclas gaseosas que contienen óxido nítrico y O_2; de esta forma, el óxido nítrico puede provocar inflamación de las vías aéreas y dañarlas. La dosis de óxido nítrico debe reducirse si la concentración de dióxido de nitrógeno supera los 0,5 ppm.
- El tratamiento de óxido nítrico inhalado puede agravar la insuficiencia cardiaca en una situación de derivación sanguínea izquierda-derecha. Esto se debe a la vasodilatación pulmonar no deseada causada por el óxido nítrico inhalado, que provoca un mayor aumento de la hiperperfusión pulmonar ya existente. Se recomienda, por tanto, que antes de administrar óxido nítrico se realice un cateterismo de la arteria pulmonar o un examen ecocardiográfico de la hemodinámica central.
- Los modelos animales han demostrado que el NO puede interactuar con la hemostasis, provocando un aumento del tiempo de hemorragia. Los datos en humanos adultos son contradictorios, y no ha habido aumento de complicaciones hemorrágicas en ensayos controlados aleatorios en neonatos nacidos al final o en las últimas semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

No se han realizado estudios de interacción. En base a los datos disponibles:

- No se puede descartar una interacción clínicamente significativa con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipóxica.
- Los compuestos donantes de óxido nítrico, incluidos el nitroprusiato sódico y la nitroglicerina pueden tener un efecto aditivo respecto al riesgo de desarrollar metahemoglobinemia. Existe un riesgo mayor de formación de metahemoglobina si se administran:
  - Fármacos que aumentan las concentraciones de metahemoglobina junto con el óxido nítrico: nitratos alcaloides, sulfonamidas, prilocaína administrada por vía oral, parenteral o tópica.
  - Se ha observado un aumento de la concentración de metahemoglobina en cerdos neonatos tras la coadministración de NO y paracetamol o vitamina K1.

  Los compuestos que puedan provocar un aumento de la concentración de metahemoglobina, deberán utilizarse con precaución durante la terapia con óxido nítrico inhalado.
- El NO se ha administrado con tolazolina, dopamina, dobutamina, esteroides, surfactantes y ventilación de alta frecuencia. Los estudios experimentales sugieren que el óxido nítrico, y también

el dióxido de nitrógeno, pueden reaccionar químicamente con el surfactante y sus proteínas, sin que se hayan determinado las consecuencias clínicas.

- En presencia de oxígeno, el óxido nítrico se oxida rápidamente formando derivados nitratados que son tóxicos para el epitelio bronquial y la membrana alveolocapilar. El dióxido de nitrógeno (NO_2) es el principal compuesto que se forma. La tasa de oxidación es proporcional a la concentración inicial del óxido nítrico y de oxígeno del aire inhalado, y a la duración del contacto entre el NO y el O_2. Durante el tratamiento con óxido nítrico, la concentración de NO_2 debe ser < 0,5 ppm en el intervalo de dosis de < 20 ppm de óxido nítrico. Si, en cualquier momento, la concentración de NO_2 supera la 1 ppm, deberá reducirse inmediatamente la dosis de óxido nítrico.
- Se ha sugerido una posible sinergia entre los efectos de antiagregación plaquetaria del óxido nítrico y la prostaciclina y sus análogos, pero no se ha podido probar o detectar clínicamente.

- Embarazo y lactancia: no existen datos adecuados sobre el uso de óxido nítrico en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. En caso de la presentación de 400 ppm, no se usa en adultos.
  Debe evitarse la exposición pasiva a óxido nítrico en seres humanos durante el embarazo y la lactancia.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: no procede.

- Reacciones adversas:

  400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

  - Los neonatos presentan una actividad de MetHb reductasa disminuida, por lo que están expuestos a un mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia. Se ha observado la formación de la metahemoglobinemia >5%, a pesar de la administración de las concentraciones adecuadas de óxido nítrico. El riesgo de metahemoglobinemia aumenta en el caso de déficit de G6PD y metahemoglobina reductasa.
  - La interrupción repentina de la terapia con óxido nítrico inhalado provoca reacciones de rebote rápidas como la vasoconstricción pulmonar intensificada y la hipoxemia, que precipitan el colapso cardiopulmonar. Debe considerarse un aumento de la FiO_2 y/o reiniciar el tratamiento con óxido nítrico.
  - El NO_2 se forma rápidamente en mezclas gaseosas que contienen óxido nítrico y O_2, pudiendo provocar inflamación de las vías aéreas y dañarlas.
  - Los datos obtenidos con animales sugieren una mayor sensibilidad de las vías respiratorias a la infección tras una exposición a niveles de NO_2 bajos.
  - Existe la posibilidad de un aumento del tiempo de hemorragia debido a la inhibición de la agregación plaquetaria.
  - En un estudio clínico, los grupos de tratamiento resultaron similares respecto a la incidencia y gravedad de hemorragia intracraneal, hemorragia de Grado IV, leucomalacia periventricular, infarto cerebral, ataques que requieren terapia anticonvulsionante, hemorragia pulmonar o hemorragia gastrointestinal.
  - Otras:
    - Alteraciones de la sangre y el sistema linfático. Muy frecuentes: trombocitopenia.
    - Alteraciones del metabolismo y nutrición. Frecuentes: hipokalemia.
    - Alteraciones vasculares. Frecuentes: hipotensión.
    - Alteraciones respiratorias, torácicas y del mediastino. Frecuentes: atelectasias.
    - Alteraciones hepatobiliares. Frecuentes: hiperbilirrubinemia.

- Sobredosificación:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

- La sobredosis con NO se manifiesta mediante elevacíones de metahemoglobina y NO_2. El NO_2 elevado puede causar una lesión pulmonar aguda, habiéndose descrito casos de edema pulmonar. Las elevacíones de metahemoglobinemia reducen la capacidad de transportar oxígeno de la circulación. En estudios clínicos, los niveles de NO_2 > 3 ppm o los niveles de metahemoglobina > 7% se trataron reduciendo la dosis de NO o bien interrumpiendo su administración. La metahemoglobinemia que no desaparezca tras la reducción o interrupción de la terapia puede tratarse con inyección intravenosa de vitamina C o azul de metileno o mediante transfusión de sangre, en función de la situación clínica.
- En caso de una inhalación masiva debido a fugas accidentales deberá hacerse lo siguiente:
  - Observación médica durante al menos 24 horas.
  - En caso de que haya trastornos respiratorios deberá administrarse tratamiento sintomático.
  - En caso de metahemoglobinemia deberá administrarse tratamiento específico (azul de metileno).

- Precauciones especiales para el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación: seguir instrucciones generales especificadas en funciones, teniendo en cuenta además:

400 ppm 155 bar, 450 200 bar:

- Está prohibido construir un circuito de suministro de óxido nítrico que comprenda una instalación central con cilindros almacenados de forma centralizada y tuberías y conexiones fijas junto a la cama del paciente (unidades terminales).
- Almacenamiento en el Servicio de Farmacia: los cilindros deben conservarse en una sala bien ventilada y cerrada bajo llave reservada para el almacenamiento de los gases para uso médico. Dentro de dicho lugar debe haber una instalación separada especial para la conservación de cilindros de óxido nítrico.
- Conservación en el departamento médico: el cilindro debe ponerse en un lugar equipado con material apropiado a fin de que se mantenga vertical.
- Conservación en el departamento del usuario: el cilindro guardado en la habitación del paciente durante el tratamiento deberá devolverse al Servicio de Farmacia tan pronto como haya terminado el tratamiento.
- Transporte del cilindro: debe prestarse una atención especial a la fijación del regulador /reductor de presión para evitar el riesgo de rotura accidental.
- Para evitar accidentes, deben cumplirse estrictamente las siguientes instrucciones:
  - Comprobar que el equipo funciona correctamente antes de utilizarlo.
  - Sujetar firmemente los cilindros utilizando cadenas o ganchos en su soporte para evitar caídas accidentales.
  - No utilizar si la presión del cilindro es inferior a 10 bares.
  - Nunca abrir una válvula bruscamente.
  - No manipular un cilindro cuya válvula no esté protegida por un capuchón.
  - Utilice un conector específico NO/N_2 (100 ppm< NO < 1000 ppm).
  - Con cada uso nuevo, purgar tres veces el reductor/fluxímetro de presión mediante la mezcla de oxígeno/nitrógeno para imposibilitar la inhalación de dióxido de nitrógeno.
  - Puesto que el óxido nítrico es incoloro e inodoro, se recomienda utilizar un sistema de detección en todas las salas en las que se vaya a utilizar o almacenar.
  - Exclusivamente de uso hospitalario.

Ficha de Datos de Seguridad

Óxido nítrico[7,32]

2.3 Tóxico 5.1 Comburente 8 Corrosivo

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: óxido nítrico.
- Fórmula Química: NO.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido.
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.

Efectos sobres la salud:

- Inhalación: muy tóxico. Posibles efectos adversos retardados. La exposición prolongada a pequeñas concentraciones puede producir edema pulmonar.
- Contacto con la piel y ojos: corrosivo. Puede causar quemaduras químicas en la piel y en córnea (con distorsión temporal de la visión).
- Sistema respiratorio: corrosivo.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia. Monóxido de mononitrógeno. Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la victima y protegerla en un área no contaminada llevando colocado el aparato de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria.
- Contacto con la piel: quitar las ropas contaminadas. Mojar la zona afectada con agua durante 15 minutos. Conseguir asistencia médica.
- Contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Obtener asistencia médica.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión. La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno que sea más tóxico que el producto en sí mismo.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio.
- Si es posible, detener la fuga del producto. Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto.

- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Asegurar adecuada ventilación de aire.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Método de limpieza:
  - Ventilar la zona.
  - Lavar los lugares y el equipo contaminado con abundantes cantidades de agua.
  - Regar el área con agua.
- Precauciones para la protección del medio ambiente:
  - Intentar parar el escape/derrame.
  - Reducir el vapor con agua en niebla o pulverizada.
  - No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación

- Deben seguirse todas las normas relativas a la manipulación de recipientes a presión.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- Proteger los cilindros de materiales oxidantes, inflamables, fuentes de calor o ignición y de la humedad.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Está prohibida la instalación de un sistema de conductos de óxido nítrico con una estación de distribución de cilindros, una red fija y unidades terminales.
- Los cilindros deben transportarse con el material apropiado a fin de protegerlos del riesgo de golpes o caídas. Utilizar carretillas.
- Durante el traslado de pacientes, los cilindros deben apartarse y sujetarse bien para mantenerlos verticales y evitar el riesgo de caída o la modificación inoportuna de administración de fármaco. Debe evitarse especial atención a la fijación del regulador de presión para evitar el riesgo de averías accidentales.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Si la válvula no está protegida por un tapón o una cubierta no utilizar el cilindro.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Usar conexión específica, con una rosca de 30 mm diseñada para el uso médico.
- Usar un regulador de presión que admita una presión equivalente al menos a 1,5 de la presión de funcionamiento máxima (155 bares) del cilindro.

- El regulador de presión debe purgarse con la mezcla de nitrógeno/óxido nítrico antes de cada nuevo uso para imposibilitar la inhalación de NO_2.
- Si la válvula es defectuosa, no debe intentar repararse.
- El regulador de presión no debe apretarse con alicates, ya que puede aplastarse la junta.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.

Almacenamiento:

- Guardar los cilindros en salas interiores bien ventiladas o cobertizos exteriores ventilados y protegidos de la lluvia y la luz solar directa.
- Conservación en el Servicio de Farmacia: contenedores deben ser almacenados en un lugar aireado, limpio y cerrado bajo llave, exclusivamente para la conservación de gas medicinal. Dentro de dicho lugar debe haber una instalación separada especial para la conservación de cilindros de óxido nítrico.
- En el departamento médico debe ponerse en un lugar equipado con material apropiado a fin de que se mantenga vertical.
- Evitar contacto con aceites y grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.
- Proteger contenedores de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición laboral TLV: 25 ppm.

Protección personal:

- Disponer de traje antiácido resistente al producto para usar en caso de emergencia.
- Disponer de aparato de respiración autónoma para uso en caso de emergencia.
- Asegurar una ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.
- Protección de vías respiratorias: en caso de ventilación insuficiente usar equipo respiratorio de presión positiva continua.
- Protección de las manos: guantes reforzados, limpios y sin aceite o lubricante.
- Protección de la piel: equipo protector adecuado (gafas, zapatos de protección durante la manipulación...).
- Protección de los ojos: gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Insípido.
- Sin olor a pequeñas concentraciones.
- Peso molecular: 30,01 g/mol.

- Densidad relativa del gas (aire= 1): 1,3.
- Temperatura de ebullición:- 151,8º C.
- Temperatura crítica: - 93º C.
- Temperatura de fusión: -163,6º C.
- Solubilidad en agua: 0,056 g/l (poco soluble en agua).

10. Estabilidad y reactividad

- Reacciona violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.
- Productos de descomposición peligrosos: se descompone a temperatura ambiente en otros óxidos de nitrógeno.
- Se oxida en el aire formando dióxido de nitrógeno el cual es extremadamente reactivo.
- Evitar: Aluminio, cobre, calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, materiales orgánicos e inflamables.

11. Información Toxicológica

- Posible edema pulmonar con desenlace mortal.
- Grave corrosión de la piel, ojos y tracto respiratorio en altas concentraciones.
- En estudios realizados en conejos y humanos, se ha encontrado que el óxido nítrico inhalado duplica aproximadamente el tiempo de hemorragia.
- No se han realizado estudios en la reproducción y carcinogénesis.
- Mutagenicidad: potencial genotóxico positivo en algunos sistemas de pruebas. Debido a la presencia inevitable de NO_2 en concentraciones elevadas de óxido nítrico, no está claro si estos efectos están causados por el óxido nítrico o el NO_2, dado que el NO_2 es un agente genotóxico conocido.

12. Información Ecológica

Puede causar cambios en el pH de los sistemas acuosos ecológicos.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General:
  - Evitar la descarga a la atmósfera.
  - El gas puede ser eliminado en una solución alcalina, en condiciones controladas para evitar una reacción violenta.
  - No descargar en áreas donde hay riesgo de que se forme una mezcla explosiva con el aire. El gas residual debe ser quemado a través de un quemador adecuado que disponga de antirretroceso de llama.
  - Los gases tóxicos y corrosivos formados durante la combustión deben ser lavados antes de ser descargados en la atmósfera.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
  - Contactar con proveedor si necesita información.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte

- Se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de óxido nítrico comprimido.
- Etiquetado según ADR:
  - Etiqueta 2.3: Gas tóxico.
  - Etiqueta 5.1: Sustancias comburentes.
  - Etiqueta 8: Sustancia corrosiva.

- Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimento del conductor.
- Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que conoce que hacer en caso de un accidente o de una emergencia
- Asegurar que las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- Asegurar que el tapón de acoplamiento de la válvula (cuando exista) y la caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), están adecuadamente apretados.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: O; R8/T+; R26/C; R34.
- Etiquetado CEE:
  - Símbolos :
    - C: Corrosivo.
    - O: Comburente.
    - T+: muy tóxico.
  - Frases R:
    - R8A: peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
    - R26: muy tóxico por inhalación.
    - R34: provoca quemaduras.
    - R36: irrita los ojos.
    - R37: irrita las vías respiratorias.
    - R38: irrita la piel.
  - Frases S:
    - S1: consérvese bajo llave.
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S17A: manténgase lejos de materias combustibles. No utilizar grasas ni aceites.
    - S23: no respirar los gases, humos, vapores y aerosoles.
    - S26: en caso de contacto con los ojos, lávense de forma inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
    - S36/37/39: usar indumentaria, guantes adecuados y protección para los ojos/cara.
    - S45: en caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, mostrar la etiqueta).

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Los usuarios de los aparatos de respiración deben ser entrenados.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos de toxicidad.

Oxígeno

Aunque el oxígeno[33-37] fue descubierto por el farmaceútico sueco Karl Wilhelm Scheele en 1771, su trabajo no obtuvo reconocimiento inmediato y tradicionalmente su descubrimiento ha sido atribuido a Joseph Priestley, quien lo descubrió de manera independiente en 1772, aunque el primero que publicó un trabajo sobre este gas y le dio nombre fue el químico francés Lavoisier. Utilizó para ello dos raíces griegas *oxýs* (ácido), y *genēs* ("generador, que engendra"), porque creyó que el oxígeno era un constituyente indispensable de los ácidos. Poco después Lavoisier dilucidó su papel en la respiración y Beodez introdujo el tratamiento con oxígeno en Inglaterra, publicando en 1794 *"Consideraciones sobre el uso medicinal y la producción de aires ficticios",* obra que puede considerarse como el comienzo de la terapia por inhalación.

En la atmósfera se encuentra como oxígeno molecular (O_2), dióxido de carbono (CO_2), y en menor proporción en otras moléculas como monóxido de carbono (CO), ozono (O_3), dióxido de nitrógeno (NO_2), monóxido de nitrógeno (NO) y dióxido de azufre (SO_2).

El oxígeno molecular, dioxígeno u oxígeno gaseoso (generalmente llamado sólo oxígeno) es un compuesto químico diatómico que se compone de dos átomos de oxígeno. La forma molecular formada por tres átomos de oxígeno, O_3, denominada ozono presente en la atmósfera protege la Tierra de la incidencia de radiación ultravioleta procedente del Sol.

Como anécdota interesante de la naturaleza, el oxígeno líquido (también denominado LOx, LOX o Lox) y sólido tienen una ligera coloración azulada, el color celeste del cielo y en ambos estados es muy paramagnético. Sin embargo, estos dos fenómenos no tienen relación (el azul del cielo es debido a la dispersión de Rayleigh y estaría presente aunque no hubiese oxígeno en el aire).

Es fundamental para la vida. Su aporte es necesario en todos los tejidos del organismo para permitir a las células generar energía. El oxígeno líquido se obtiene usualmente por destilación fraccionada del aire, constituyendo el 21% de la atmósfera.

Además de sus aplicaciones médicas, se usa oxígeno líquido en los motores de propulsión de los cohetes, mientras que en los procesos industriales y en el transporte el oxígeno para la combustión se toma directamente del aire. Otras aplicaciones industriales son la soldadura y la fabricación de acero y metanol y se utiliza como divertimento, pues provoca una respuesta de euforia en los que lo inhalan.

Características generales

- Identificación del color de la ojiva: blanco.
- Fórmula química: O_2.
- Incoloro, inodoro, insípido.
- Oxidante, comburente.
- Poco soluble en agua.
- Temperatura de ebullición: - 183º C.
- Temperatura crítica: -118º C.
- Inerte, no inflamable.
- Peligro de ignición en contacto con grasas.
- Calidad según farmacopea: 99,5 % v/v.
- A temperatura atmosférica normal y bajo presión: gas comprimido.
- Licuado fuertemente refrigerado: criogénico.

- Propiedades farmacológicas:

  - Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: V03AN01. Grupo farmacoterapéutico: Gases Medicinales.

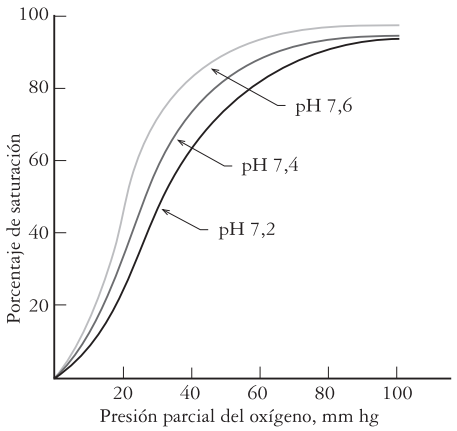
La fracción de oxígeno del aire ambiente es de aproximadamente el 21%. Interviene en el metabolismo celular y permite la producción de energía en forma de ATP. Es transportado a través de las vías respiratorias a los pulmones en el aire inspirado. Se difunde de los alvéolos a la sangre pulmonar mediante un intercambio gaseoso debido a la diferencia de presión parcial entre la mezcla de aire/gas inspirado y la sangre capilar.

La variación de la presión parcial de oxígeno de la sangre (PaO_2) repercute sobre el sistema cardiovascular, sistema respiratorio, metabolismo celular y sistema nervioso central.

La respiración de oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (oxigenoterapia hiperbárica) tiene como objetivo aumentar de forma notable la cantidad de oxígeno disuelto en la sangre arterial, nutriendo directamente las células.

  - Propiedades farmacocinéticas

Absorción: administrado por inhalación se absorbe mediante intercambio alveolocapilar, a razón de 250 ml de aire por minuto en un individuo en reposo.



Se encuentra disuelto en el plasma y es transportado por los hematíes en forma de oxihemoglobina. La molécula de oxígeno se combina en forma sencilla y reversible con la porción hemo de la hemoglobina. La presión parcial de oxígeno (PaO_2: presión de gas disuelto) y el pH son los dos factores más importantes que regulan la función de la hemoglobina en el transporte de oxígeno. En los capilares pulmonares, donde la PaO_2 (aproximadmente 100 mm Hg) y el pH son relativamente altos, la hemoglobina tiende a hallarse saturada al máximo con el oxígeno, alrededor del 96%. Cuando la PaO_2 es baja (alrededor de 45 mm Hg) y el pH también es bajo, como en los capilares tisulares, consecuencia de la elevada concentración de CO_2 formado como producto final de la respiración, el oxígeno se libera de la hemoglobina. Esto constituye la base para el transporte de la hemoglobina de los pulmones a los tejidos[34].

El oxígeno liberado a nivel tisular por la oxihemoglobina se utiliza a continuación a nivel de la cadena respiratoria de las crestas mitocondriales para la síntesis de ATP. Tras estas reacciones catalizadas mediante numerosas enzimas, vuelve a encontrarse en forma de CO_2 y H_2O.

Eliminación: en las células titulares el oxígeno reacciona con varios elementos nutritivos para formar bióxido de carbono. Éste entra en los capilares titulares y es transportado por la sangre nuevamente a los pulmones.

- Toxicidad: Datos sobre seguridad: no hay un peligro especial en humanos en base a los estudios toxicológicos, de mutagenicidad y carcinogenicidad.

- Nombre: Oxígeno medicinal, 99,5% gas para inhalación.

- Composición cualitativa y cuantitativa: oxígeno gas más del 99,5% v/v de O_2 comprimido a una presión de 150, 200 y 300 bar (15º C).

- Formas de suministro:

  - A hospitales:
    - Recipientes criogénicos fijos (depósitos) y móviles.
    - Botellas, bloques de botellas, cilindros, balas.

  - Terapia domiciliaria:
    - Botellas, cilindros.
    - Concentrador de oxígeno.
    - Oxígeno líquido.

Se suministra en botellas con presiones de llenado de 150, 200 y 300 (menos frecuente) bares, que suministran distintos volúmenes en condiciones de 1 bar y 15º C.

Capacidad Botella	Presión de llenado	Contenido en m^3/litros de O_2 *
1L (B1)	150	0,15 (0,18 L)
2 L	150	0,30 (0,35 L)
3 L	150	0,45 (0,53 L)
5 L	150	0,75 (0,88 L)
7 L	150	1,05 (1,23 L)
10 L	150	1,50 (1,76 L)
13 L	150	1,95 (2,29 L)
40 L	150	6,00 (7,06 L)
50 L	150	7,50 (8,82 L)
0,5 L (X0,5S)	200	0,107 L
1L (X1S)	200	0,214 L
2 L	200	0,429 L
3 L	200	0,643 L
4 L	200	0,857 L
5 L	200	1,072 L
7 L	200	1,501 L
10 L	200	2,144 L
13 L	200	2,775 L

Capacidad Botella	Presión de llenado	Contenido en m^3/litros de O_2 *
15 L	200	3,215 L
20 L	200	4,287 L
25 L	200	5,359 L
30 L	200	6,431 L
40 L	200	8,575 L
50 L	200	10,718 L
0,5 L (X0,5S)	300	0,154 L
1L	300	0,308 L
2 L	300	0,617 L
3 L	300	0.925 L
4 L	300	1,233 L
5 L	300	1,542 L
7 L	300	2,158 L
10 L	300	3,083 L
13 L	300	3,995 L
15 L	300	4,625 L
20 L	300	6,166 L
25 L	300	7,708 L
30 L	300	9,249 L
40 L	300	12,332 L
50 L	300	15,416 L

* el contenido en m^3/l puede variar escasamente según el laboratorio fabricante

- Forma farmacéutica: gas para inhalación.

- Indicaciones terapéuticas:

  - Tratamiento de las hipoxias de etiología diversa que precisan una oxigenoterapia normobárica o hiperbárica.
    La hipoxia celular puede deberse a:
    - Disminución de la cantidad de oxígeno o de la presión parcial del oxígeno en el gas inspirado.
    - Disminución de la ventilación alveolar.
    - Alteración de la relación ventilación/perfusión.
    - Alteración de la transferencia gaseosa.
    - Aumento del shunt intrapulmonar.
    - Descenso del gasto cardíaco.
    - Shock.
    - Hipovolemia.
    - Disminución de la hemoglobina o alteración química de la molécula.

- Alimentación de los respiradores en anestesia - reanimación.
- Vector de los medicamentos para inhalación administrados mediante nebulizador (aerosolterapia).
- Tratamiento de las fases agudas de Cefaleas tipo Cluster (*Cluster Headache* o Cefalea en Racimos).

El tratamiento con oxigenoterapia hiperbárica presenta dificultades prácticas entre ellas: instalaciones costosas, peligro de incendio en espacio cerrado de la cámara, toxicidad de oxígeno, narcosis de nitrógeno, y enfermedad por descompresión. Pese a ello, se justifica su uso en determinadas situaciones:

- Embolias y burbujas de aire. Puede ser útil en el tratamiento de la enfermedad por descompresión, en situaciones donde émbolos gaseosos del árbol vascular pueden comprimirse por altas presiones, en accidentes de buceo o inmersión y en émbolos gaseosos tras la circulación extracorpórea. Durante la descompresión lenta estas burbujas que se llenan de oxígeno, se absorben gradualmente.
- Infecciones anaeróbicas. El tratamiento intermitente con oxígeno hiperbárico puede ser útil en el tratamiento de la infección por *Clostrridium perfringens*, bacilo anaerobio causante de la gangrena gaseosa. La mayor presión de oxígeno que se logra en los tejidos inhibe el crecimiento y la producción de toxina por esta bacteria.
- Envenenamiento con monóxido de carbono: garantiza el transporte de oxígeno a los tejidos a pesar de que la hemoglobina y los glóbulos rojos no se encuentran en condiciones de hacerlo.

- Posología: depende del estado clínico del paciente. La dosis debe ajustarse de acuerdo con los requisitos individuales de cada paciente y teniendo en cuenta el riesgo de intoxicación.

  - Oxigenoterapia normobárica:

    - Con ventilación espontánea:
      - Paciente con insuficiencia respiratoria crónica: el oxígeno debe administrarse a un flujo bajo de entre 0,5 y 2 litros/minuto, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
      - Paciente con insuficiencia respiratoria aguda: el oxígeno debe administrarse a un flujo de entre 0,5 y 15 litros/minutos, variable en función de los resultados obtenidos en la gasometría.
      - La administración del oxígeno en el tratamiento de Cefaleas tipo Cluster debe realizarse lo antes posible tras el comienzo de la fase aguda a un flujo de entre 7 y 15 litros/minuto y durante 15 minutos o hasta la desaparición del dolor. Normalmente, un flujo de entre 7 y 10 litros/minuto es suficiente, no obstante, en algún paciente es necesario aumentarlo hasta 15 litros/minuto para hallar eficacia. La administración del oxígeno debe detenerse si no se halla efecto pasados 15 o 20 minutos.

    - Con ventilación asistida: la concentración de oxígeno (FiO_2) mínima es del 21% (0,21), pudiendo llegar hasta el 100% (FiO_2= 1).

  - Oxigenoterapia hiperbárica: la duración de las sesiones en una cámara hiperbárica a una presión de 2 a 3 atmósferas (es decir, entre 2,026 y 3,039 bar), es de entre 90 minutos y 2 horas. Estas sesiones pueden repetirse entre 2 y 4 veces al día en función de las indicaciones y del estado clínico del paciente.

- Vía y forma de administración: para administrar convenientemente el oxígeno es necesario conocer la concentración del gas y utilizar un sistema adecuado de aplicación. La FIO_2 es la concentración calculable de oxígeno en el aire inspirado. Por ejemplo, si el volumen corriente de un paciente es de 500 ml y está compuesto por 250 ml de oxígeno, la FIO_2 es del 50%. (ver capítulo VI).

- Oxigenoterapia normobárica:

  - En pacientes sin problemas de ventilación puede administrarse por ventilación espontánea con ayuda de unas gafas nasales, de una sonda nasofaríngea o de una mascarilla, que deberán adaptarse al flujo de oxígeno.
  - En los pacientes que presentan problemas de ventilación, o están anestesiados, el oxígeno se administra mediante dispositivos especiales como tubo endotraqueal, mascarilla laringea, a través de una traqueotomía que permite conectar ventilación asistida, u otros.
  - En el tratamiento de Cefalea tipo Cluster, debe administrarse con mascarilla en un sistema sin recirculación del gas. En este sistema el oxígeno se administra en el aire inspirado con el equipo apropiado, y en la exhalación, el gas con exceso de oxígeno se mezcla con el aire del ambiente.

- Oxigenoterapia hiperbárica: consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera. Ésta se consigue mediante la utilización de un cajón presurizado o una cámara.

- Sistemas de administración. Existen dos sistemas para la administración de O_2:

  - De alto flujo: aquel en el cual el flujo total de gas que suministra el equipo es suficiente para proporcionar la totalidad del gas inspirado, es decir, que el paciente solamente respira el gas suministrado por el sistema. La mayoría de los sistemas de alto flujo utilizan el mecanismo Venturi, con base en el principio de Bernoulli, para succionar aire del medio ambiente y mezclarlo con el flujo de oxígeno. Este mecanismo ofrece altos flujos de gas con una FIO_2 fijo. Existen dos grandes ventajas con la utilización de este sistema:

    - Se puede proporcionar una FIO_2 constante y definida
    - Al suplir todo el gas inspirado se puede controlar: temperatura, humedad y concentración de oxígeno.

  - De bajo flujo: no proporciona la totalidad del gas inspirado y parte del volumen inspirado debe ser tomado del medio ambiente. Este método se utiliza cuando el volumen corriente del paciente está por encima de las ¾ partes del valor normal, si la frecuencia respiratoria es menor de 25 por minuto y si el patrón ventilatorio es estable. En los pacientes en que no se cumplan estas especificaciones, se deben utilizar sistemas de alto flujo.

La cánula o catéter nasofaríngeo es el método más sencillo y cómodo para la administración de oxígeno a baja concentración en pacientes que no revisten mucha gravedad.

- Contraindicaciones: no existen cuando su uso es necesario.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo: el oxígeno, como cualquier medicamento, debe ser administrado en las dosis y tiempo requerido, con base en la condición clínica del paciente y, en lo posible, fundamentado en la medición de los gases arteriales.

  - En ciertos casos graves de hipoxia la dosis terapéutica se acerca al umbral de toxicidad, pudiendo aparecer toxicidad, especialmente pulmonar y neurológica, tras 6 horas de exposición a una concentración de oxígeno (FiO_2) del 100%, o tras 24 horas de exposición a una FiO_2 superior al 70%.

- Como norma general, las concentraciones elevadas de oxígeno se deben utilizar durante el menor tiempo posible que permita alcanzar el resultado deseado. La concentración de oxígeno inspirada debe reducirse lo antes posible a la mínima concentración necesaria. Durante su administración, se debe monitorizar, mediante análisis repetidos, la presión de oxigeno en sangre arterial (PaO_2) o la saturación de oxígeno de la hemoglobina (SpO_2) y la concentración de oxígeno inhalado (FiO_2).
- Es conveniente utilizar en cualquier caso la menor dosis capaz de mantener la presión arterial parcial de oxígeno (PaO_2) a 50-60 mm Hg (es decir, a 5,65-7,96 kPa) y transcurridas 24 horas de exposición procurar mantener, en la medida de lo posible, una concentración (FiO_2) inferior al 45%. Con FiO_2 mayor o igual a 0,5 (50%) se puede presentar atelectasia de absorción, toxicidad por oxígeno y depresión de la función ciliar y leucocitaria.

  En caso de concentraciones altas de oxígeno en el aire o gas inspirado, la concentración o presión de nitrógeno disminuye. Como resultado, la concentración de nitrógeno en los tejidos y alveolos pulmonares es menor. Si el oxígeno pasa de los alveolos a la sangre más rápido que en la ventilación normal, se puede producir un colapso de los alveolos (atelectasia). La formación de áreas atelectásicas en los pulmones aumenta el riesgo de una peor saturación de oxígeno en sangre arterial a pesar de una buena perfusión debido a la carencia de intercambio gaseoso en las zonas atelectásicas. La relación ventilación/perfusión empeora, provocando un *shunt* intrapulmonar.
- Los pacientes con hipercapnia crónica ($PaCO_2$ mayor o igual a 44 mmHg a nivel del mar) pueden presentar depresión ventilatoria si reciben concentraciones altas de oxígeno; por lo tanto, en estos pacientes está indicada la administración de oxígeno a concentraciones bajas (no mayores de 30%). En pacientes con EPOC, hipercápnicos e hipoxémicos crónicos, el objetivo es corregir la hipoxemia (PaO_2 por encima de 60 mmHg y saturación mayor de 90%) sin aumentar de manera significativa la hipercapnia.
- En pacientes vulnerables con una sensibilidad reducida a la presión de dióxido de carbono en sangre arterial, altas concentraciones de oxígeno pueden causar una retención de dióxido de carbono que puede, en casos extremos, llevar a una narcosis por dióxido de carbono.
- En niños con malformación cardiaca ductodependiente el incremento en la PaO_2 puede contribuir al cierre o constricción del conducto arterioso.
- Debe prestarse cuidado especial en pacientes con bronquitis crónica y enfisema.
- Siempre que se utilice oxígeno se debe tener en cuenta el aumento del riesgo de ignición espontánea y fuego. Este riesgo aumenta cuando se trabaja con procesos de diatermia, y terapias de desfibrilación, y electro conversión.
- Durante broncoscopia con láser, se deben usar mínimos niveles de oxígeno suplementario por el riesgo de ignición intratraqueal.
- Otro posible riesgo es la contaminación bacteriana asociada con ciertos sistemas de nebulización y humidificación.

- Según la evidencia el riesgo de toxicidad del oxígeno puede ser considerado insignificante si el tratamiento sigue las siguientes directrices:

  - Concentración de oxígeno hasta el 100% (FiO_2 1) no debería darse durante más de 6 horas.
  - Concentración de oxígeno entre 60-70% (FiO_2 0.6-0.7) no debería darse durante más de 24 horas.
  - Concentración de oxígeno entre 40-50% (FiO_2 0.4-0.5) no debería darse durante las 24 horas siguientes.
  - Cualquier concentración de oxígeno > 40% (FiO_2 >0.4) es potencialmente tóxica después de 2 días.

  Estas directrices generales no son aplicables a recién nacidos, especialmente si son prematuros. Si se exponen a fuertes concentraciones de oxígeno (FiO_2 >40%; una PaO_2 superior a 80 mmHg), o de

manera prolongada (más de 10 días con una FiO_2 >30%), hay riesgo de retinopatía de tipo fibroplasia retrolental, que aparecen entre 3 y 6 semanas después del tratamiento, pudiendo experimentar una regresión o provocar un desprendimiento de retina, e incluso una ceguera permanente.

Oxigenoterapia hiperbárica: con el objeto de evitar riesgos de barotraumatismos en las cavidades del cuerpo que contienen aire y que están en comunicación con el exterior, la compresión y la descompresión deben ser lentas.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: la toxicidad del oxígeno se puede ver aumentada por:

  - Corticosteroides.
  - Citostáticos (bleomicina).
  - Simpaticomiméticos.
  - Puede ocurrir con la utilización de paraquat, rayos X, o en casos de hipertiroidismo o carencia de vitaminas C y E o de deficiencia de glutation.

- Embarazo y lactancia: no hay información disponible. Su amplia utilización en humanos no ha aportado ningún indicio de efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: no existen estudios.

- Reacciones adversas: los efectos tóxicos son debidos tanto a las altas concentraciones de oxígeno como a la duración de la exposición. Los síntomas no aparecen generalmente hasta después de 6-12 horas.

  Síntomas precoces de la toxicidad son el dolor pleurítico y la tos seca.

  Las reacciones adversas descritas son:
  - Frecuentes (≥1/100, <1/10): ninguna.
  - Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100):
    - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: pleuritis, atelectasias (inhalación de concentraciones altas pueden causar microatelectasias debidas a la disminución de nitrógeno en los alveólos y al efecto del oxígeno sobre el surfactante).
    - Oxigenoterapia hiperbárica. Trastornos del oído y del laberinto: sensación de presión en el oído medio, ruptura de la membrana timpánica.
  - Raras (≥1/10000, <1/1000). Trastornos oculares, como la fibroplasia retrolental en neonatos, especialmente prematuros, expuestos a altas concentraciones de oxígeno: exposición a 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, e incluso una ceguera permanente.
  - Muy raras (<1/10000).
    - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: síndrome de distress respiratorio.
    - Oxigenoterapia hiperbárica. Trastornos del sistema nervioso: ansiedad, confusión, pérdida de consciencia, epilepsia inespecífica.
  - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
    - En insuficiencia respiratoria crónica 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.

- Trastornos cardíacos: disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco en algún grado cuando se administra oxígeno al 100%, en períodos cortos (<6 horas), y en condiciones normobáricas. Efectos negativos en el corazón con tratamientos con oxígeno a largo plazo.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: fibrosis pulmonar con tratamientos con oxígeno a largo plazo. Lesiones pulmonares con concentraciones de oxígeno (FiO_2) superiores al 80%. Reducción de la capacidad vital en algún grado después de tratamiento con oxígeno al 100% en períodos prolongados (aproximadamente 18 horas). Desarrollo de shunts intrapulmonares por inhalación de oxígeno puro.
- Trastornos del sistema nervioso: crisis convulsivas con concentraciones de oxígeno del 100% (FiO_2) durante más de 6 horas, en particular con administración hiperbárica.

➢ Tratamientos con oxígeno a largo plazo:
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemolítica.
- Trastornos renales y urinarios: efectos negativos en los riñones.
- Trastornos hepatobiliares: efectos negativos en el hígado.

- Oxigenoterapia hiperbárica: con oxigenoterapia hiperbárica los síntomas del Sistema Nerviosos Central 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:

  - Trastornos del sistema nervioso: náuseas y mareos.
  - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dolor en senos nasales y neumotórax por barotraumatismo.
  - Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor muscular reversible y contracción muscular.
  - Crisis de claustrofobia en pacientes sometidos a oxigenoterapia hiperbárica en cámaras.

- Sobredosificación: en caso de sobredosis el modo de actuación es disminuir la concentración de oxígeno inhalado y aplicar tratamiento sintomático.

- Precauciones especiales para el uso, manipulación, almacenamiento y eliminación: seguir instrucciones generales especificadas en funciones y FDS.

Ficha de Datos de Seguridad

Oxígeno Gas[7,38]

2.2 No Inflamable
No tóxico

5.1 Comburente

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: oxígeno.
- Fórmula Química: O_2.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Equipo analizador:
  - % O_2: analizador paramagnético.
  - ppm O_2: analizador con celda electroquímica.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido a alta presión.
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.

Efectos sobres la salud

- La inhalación durante unas horas de concentraciones de oxígeno en la atmósfera igual o superior al 75% puede provocar taponamiento de nariz, tos, dolor de garganta, tórax, dificultades en la respiración y convulsiones.
- La inhalación de oxígeno puro comprimido provoca lesiones pulmonares y trastornos del Sistema nervioso.
- Excesiva concentración en incubadora neonatal puede producir ceguera.
- Contacto con la piel: sin efectos negativos.
- Contacto con los ojos: sin efectos negativos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia/mezcla: sustancia.
- Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria.
- Contacto con los ojos: solicitar consejo médico.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.
- Resucitación cardiopulmonar en caso de fallo cardíaco.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.

- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en Servicio.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, llevar aparato respiratorio autónomo de presión positiva para la lucha contra el fuego.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- La ropa expuesta a altas concentraciones puede retener el oxígeno durante 30 minutos o más, existiendo peligro de incendio. Mantener lejos de fuente de ignición.
- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Método de limpieza: ventilar la zona. Intentar detener el escape o derrame.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Antes de conectar el envase para su uso, comprobar la adecuación de todo el sistema de gas, especialmente los indicadores de presión y las propiedades de los materiales.
- Asegurar que todo el sistema es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- Cerciorarse de que no existan fugas.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- Nunca crear un arco voltaico en un cilindro de gas comprimido o hacer que el cilindro forme parte de un circuito eléctrico.
- No transferir gas bajo presión de un cilindro/envase/botella a otro.
- Al devolver cilindro/envases instalar el tapón protector de la válvula o tapón protector de fugas.

- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Se almacenarán de manera que los envases más antiguos sean usados en primer lugar. Rotación FIFO.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.
- Proteger contenedores de la corrosión y de las condiciones atmosféricas adversas.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de la exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Protección personal:

- Evitar enriquecimiento de oxígeno de la atmósfera por encima del 23%.
- Asegurar ventilación adecuada.
- Protección de vías respiratorias: equipo respiratorio.
- Protección de las manos: usar guantes reforzados, limpios y sin aceite o lubricante.
- Protección de la piel: usar equipo protector adecuado (gafas, zapatos de protección durante la manipulación...).
- Protección de los ojos: gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Inodoro
- Insípido.
- Peso molecular: 32 g/mol.
- Densidad relativa del vapor (aire =1): 1,1.
- Densidad relativa (agua=1): 1,1.
- Presión de vapor: no aplicable.
- Densidad: 0,0013 g/cm^3 a 21º C (como vapor).
- Volumen específico: 0,7540 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -183º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Temperatura crítica: -118º C.
- Temperatura de fusión: -219º C.
- Solubilidad en agua: 0,039 g/l (poco soluble).

10. Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.

- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ningunos.
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, materiales orgánicos e inflamables.

11. Información Toxicológica

Aguda:

- Ingestión, inhalación, contacto con ojos y piel: no se conocen efectos toxicológicos.

Crónica:

- Recién nacidos prematuros expuestos a concentraciones altas pueden sufrir lesión de retina que puede progresar a desprendimiento y ceguera.
- En adultos expuestos a 100% de oxígeno durante periodos prolongados (24 a 48 horas) puede provocar lesión de retina.
- A dos o más atmósferas, toxicidad en el Sistema Nervioso Central: náuseas, vómitos, mareos o vértigos, agarrotamiento de los músculos, cambios de visión, pérdida de sentido y ataques generalizados. A tres atmósferas, la toxicidad del SNC afecta en menos de dos horas, y a seis atmósferas en solo algunos minutos.

12. Información Ecológica

El oxígeno no causa daños ecológicos.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General:
  - A la atmósfera en un lugar ventilado.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte:

se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Oxígeno comprimido.

Etiquetado según ADR

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiqueta 5.1: Gas comburente.

Otras informaciones para el transporte: antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe qué hacer en caso de accidente o emergencia.
- Los recipientes están bien fijados.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando existan) está adecuadamente apretado.
- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurarse de cumplir la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: O; R8. No incluida en anexo I del RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE:

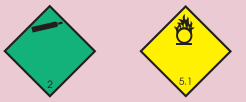
- Símbolos: O-Comburente.
- Frases R:
  - R8A: peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
- Frases S:
  - S1/2: consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.
  - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
  - S17A: manténgase lejos de materias combustibles, no utilizar grasas ni aceites.

16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Ficha de Datos de Seguridad

Oxígeno Líquido[7,38]



2.2 No Inflamable No Tóxico — 5.1 Comburente

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: oxígeno líquido refrigerado.
- Fórmula Química: O_2.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Equipo analizador:
  - % O_2: analizador paramagnético.
  - ppm O_2: analizador con celda electroquímica.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado a temperatura criogénica. El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación.
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.

Efectos sobres la salud:

- La inhalación durante unas horas de concentraciones de oxígeno en la atmósfera igual o superior al 75% puede provocar taponamiento de nariz, tos, convulsiones, dolor de garganta, tórax y dificultades en la respiración, convulsiones.
- La inhalación de oxígeno puro comprimido puede causar lesiones pulmonares y trastornos del Sistema nervioso.
- Excesiva concentración en la incubadora neonatal puede producir ceguera.
- Contacto con los ojos: el contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación en la córnea.
- Contacto con la piel: el contacto con el líquido puede causar quemadura por frío o congelación en la piel. Ésta puede llegar a ser severa.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

Sustancia o mezcla: sustancia.

Concentración: 100%.

No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria.
- Contacto con la piel y ojos: aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios

adecuados. En caso de congelación rociar con agua durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Requerir asistencia médica. En caso de salpicadura de líquido, lavar con agua durante al menos 15 minutos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.
- Resucitación cardiopulmonar en caso de fallo cardíaco.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en Servicio.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Si existe fuga, no rociar agua sobre el recipiente. Utilizar agua para contener el fuego en el área circundante, desde un lugar protegido.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, llevar aparato respiratorio autónomo para la lucha contra el fuego.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- La ropa expuesta a altas concentraciones puede retener el oxígeno durante 30 minutos o más, existiendo peligro de incendio. Mantener lejos de fuente de ignición.
- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Método de limpieza: ventilar la zona. Mantener el área evacuada y libre de fuentes de ignición hasta que el líquido derramado se haya evaporado. El suelo debe estar libre de escarcha.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente. Intentar detener el escape o derrame.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Antes de conectar el envase para su uso, comprobar la adecuación de todo el sistema de gas, especialmente los indicadores de presión y las propiedades de los materiales.
- Asegurar que todo el sistema es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.

- Cerciorarse de que no existan fugas.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Purgar la conexión de salida de la botella antes de incorporar el manorreductor para eliminar el polvo que pudiese haber. Mantener limpias las conexiones entre la botella y el manorreductor.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Se almacenarán de manera que los envases más antiguos sean usados en primer lugar. Rotación FIFO.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.
- Proteger contenedores de la corrosión.
- Los envases criogénicos están equipados con válvulas de seguridad para controlar la presión interna.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Protección personal:

- Evitar enriquecimiento de oxígeno de la atmósfera por encima del 23%.
- Asegurar una ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.
- Proteger los ojos, cara y piel de las salpicaduras de líquido.
- Protección de vías respiratorias: equipo respiratorio.
- Protección de las manos: usar guantes criogénicos.
- Protección de la piel: cuando es probable que haya contacto con la piel, debe usarse ropa protectora incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara.
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado fuertemente refrigerado.
- Oxidante.
- Líquido azulado.
- Sin olor que advierta de sus propiedades.
- Peso molecular: 32 g/mol.
- Densidad relativa del vapor (aire =1): 1,1.
- Densidad relativa (agua=1): 1,1.
- Presión de vapor: no aplicable.

- Densidad: 0,0013 g/cm^3 a 21º C (como vapor).
- Volumen específico: 0,7540 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -183º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Temperatura crítica: -118º C.
- Temperatura de fusión: -219º C.
- Solubilidad en agua: 0,039 g/l (poco soluble).

10. Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales. Riesgo de explosión si cae sobre materias de estructura orgánica (asfalto, madera).
- Productos de descomposición peligrosos: en condiciones normales ninguno.
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasas, agentes reductores, aceros no resistentes a bajas temperaturas, materiales combustibles, orgánicos e inflamables.

11. Información Toxicológica

Aguda:

- Ingestión, inhalación, contacto con ojos y piel: no se conocen efectos toxicológicos.

Crónica:

- Recién nacidos prematuros expuestos a concentraciones altas pueden sufrir lesión de retina que puede progresar a desprendimiento y ceguera.
- En adultos expuestos a 100% de oxígeno durante periodos prolongados (24 a 48 horas) puede provocar lesión de retina.
- Piel y ojos: quemaduras criogénicas, congelación.
- A 2 ó más atmósferas, toxicidad en el Sistema Nervioso Central: náuseas, vómitos, mareoso vértigos, agarrotamiento de los músculos, cambios de visión, pérdida de sentido y ataques generalizados.

12. Información Ecológica: puede causar hielo que dañe la vegetación.

13. Consideraciones sobre la Eliminación

- General:
  - A la atmósfera en un lugar ventilado.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Informacion relativa al transporte:

- Se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Oxígeno líquido refrigerado.
- Etiquetado según ADR:
  - Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
  - Etiqueta 5.1: Gas comburente.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: incluida en el Anexo I del RD 363/1995. O; R8/c; R34
- Etiquetado CEE:
  - Símbolos: O-Comburente.

- Frases R:
  - R8A: peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
  - RFb: puede causar congelación.
- Frases S:
  - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
  - S17A: manténgase lejos de materias combustibles. No utilizar grasas ni aceites.
  - S21: no fumar durante su utilización.
  - S36A: usar indumentaria protectora adecuada.
  - S60: elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Puede causar congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Protóxido de nitrógeno

Las propiedades narcóticas del proxóxido de nitrógeno[10,11,39-42] fueron descubiertas por el químico Humphry Davy en 1799 en experimentos con su propio cuerpo. El primer dentista que aplicó el gas como sedante en una extracción dental fue Horace Wells en Hartford (Connecticut) en 1844 tras haber observado la actividad fisiológica en una atracción de feria. Actualmente se utiliza mezclado con oxígeno a distintas concentraciones en diversas aplicaciones médicas.

A nivel industrial se utiliza para hacer los alimentos más espumosos (natas, yogures etc.), en las combustiones de los motores convencionales y en algunos cohetes para aumentar la potencia de los motores.

El Protóxido de nitrógeno, óxido de nitrógeno (I), hemióxido de nitrógeno, monóxido de dinitrógeno, anhídrido nitroso, óxido jaloso u, óxido nitroso, también conocido como gas hilarante o de la risa, se obtiene por termólisis o pirolisis controlada del nitrato amónico (NH_4O_3), o por reacción de amoniaco con ácido nítrico. Se forma también en condiciones anaeróbicas a partir de abonos minerales en el suelo.

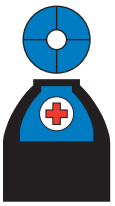
Es un importante gas de efecto invernadero con una permanencia media de 100 años en la atmósfera. Actualmente se le atribuye el 5 % del efecto invernadero artificial. Este hecho hace que se le responsabilice junto con el dióxido de carbono, metano y algunos aerosoles de provocar el calentamiento global.

Ataca la capa de ozono, reduciendo el ozono a oxígeno molecular y liberando dos moléculas de monóxido de nitrógeno.

Puede provocar alucinaciones, estados eufóricos y en algunos casos pérdida de parte de la memoria humana.

- Características generales:

  - Identificación del color de la ojiva: azul.
  - Fórmula química: N_2O.
  - Incoloro.
  - Sabor y olor dulzón. Sin olor a grandes concentraciones.
  - Oxidante, comburente.
  - Temperatura de ebullición: - 88,5º C.
  - Temperatura crítica: 36,4º C.
  - Inerte, no inflamable.
  - No tóxico, pero si asfixiante a elevadas concentraciones.
  - Peligro de ignición en contacto con grasas.
  - Calidad según farmacopea: 98,0 % v/v.
  - No se metaboliza en el organismo.
  - Mínimos efectos colaterales.
  - Licuado a temperatura ambiente.



- Propiedades farmacológicas:

  - Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: NO1AX13. Grupo farmacoterapéutico: Anestésico general (sistema nervioso y central).

- Depresor del sistema nervioso central con un efecto dosis-dependiente. Debido a un coeficiente reducido de solubilidad en la sangre y en tejido graso, tiene un efecto anestésico escaso, de ahí que para la anestesia, deba ser utilizado en asociación con otros anestésicos volátiles o administrado por vía intravenosa. Tiene un inicio de acción rápido y una eliminación rápida en la interrupción de la administración. Reduce la concentración alveolar mínima de agentes volátiles potentes, así como velocidad mínima de infusión de anestésicos intravenosos, disminuyendo los efectos colaterales.
- Poder analgésico: se observa a dosis reducida (concentración baja). Actúa aumentando el umbral del dolor. Es depresor de la transmisión sináptica de los mensajes nociceptivos y activa el sistema nervioso simpático cuyas neuronas noradrenérgicas desempeñan un papel en la nocicepción.
- Efecto amnésico escaso, proporcionando una débil relajación muscular.
- A nivel respiratorio, se observa un aumento del ritmo con disminución del volumen corriente sin hipercapnia.
- A nivel cardiovascular, ejerce una acción simpaticomimética ligera. Se observa una depresión miocárdica, a tener en cuenta en caso de insuficiencia ventricular izquierda.

➢ Propiedades farmacocinéticas.

- Absorción: vía pulmonar. Es muy rápida, debido a la importante difusividad y la baja solubilidad del protóxido de nitrógeno. La concentración alveolar está próxima a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.
- Distribución: únicamente bajo forma disuelta en la sangre. La concentración en los tejidos ricamente vascularizados, en particular el cerebro, está próxima a la concentración inhalada en menos de cinco minutos.
- Metabolismo: No sufre.
- Eliminación: vía pulmonar en varios minutos en un sujeto normalmente ventilado.

➢ Toxicidad. Datos de seguridad: la administración en animales a concentraciones elevadas, con una duración prolongada y repetida durante el periodo de órgano-génesis, ha puesto de manifiesto un efecto teratógeno. Sin embargo, las condiciones experimentales están muy alejadas de la práctica clínica humana.

- Nombre: protóxido de nitrógeno medicinal.

- Composición cualitativa y cuantitativa: cada dosis contiene 98% v/v de protóxido de nitrógeno como principio activo.

- Formas de suministro:

➢ Recipientes fijos (depósitos criogénicos).

➢ Acondicionado en balas o botellas de distintos volúmenes, que aportan los siguientes m^3 a una presión de 1 bar y 15º C.

Capacidad botella y contenido en Kg	Contenido en m^3 de N_2O*
1L (0,75 Kg)	0,40
2 L (1,50 Kg)	0,80
3 L (2,25 Kg)	1,20
3,4 L (2,55 Kg)	1,35
5 L (3,75 Kg)	2,00
7 L (5,25 Kg)	2,80
10 L (7,50 Kg)	4,00
13 L (9,75 Kg)	5,20
20 L (15,00 Kg)	8,00
30 L (22,50 Kg)	11,90
40 L (30,00 Kg)	16,00
43 L (32,25 Kg)	17,20
50 L (37,50 Kg)	20,00

*El contenido en m^3 puede variar escasamente según el laboratorio fabricante

- Forma farmacéutica: gas para inhalación.

- Indicaciones terapéuticas:
  - Adyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación.
  - Adyuvante de la analgesia en el bloque operatorio o en sala de trabajo.

- Posología: se administra en mezcla con el oxígeno, a una concentración comprendida entre 50 y 70%. En mujeres embarazadas, la concentración administrada es del 50%.
  No debe administrarse durante más de 24 horas debido a su toxicidad medular.

- Vía de administración: inhalatoria.
  Solo debe ser administrado en el bloque operatorio o en la sala de trabajo. Fuera de estas instalaciones, la utilización de protóxido de nitrógeno en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de protóxido de nitrógeno/oxígeno 50%/50%. Conforme a la normativa existente, su administración requiere:
  - Un mezclador de protóxido de nitrógeno/oxígeno que asegure una concentración de oxígeno (FiO_2) siempre superior o igual al 21%, con posibilidad de alcanzar una FiO_2 del 100%, provisto de un dispositivo de válvula antirretorno y de un sistema de alarma en caso de defecto de alimentación en oxígeno.
  - En caso de ventilación artificial monitorización de la FiO_2.

- Contraindicaciones. Nunca debe ser utilizado en:
  - Pacientes con necesidad de ventilación de oxígeno puro.
  - Derrames aéricos no drenados, en particular intracraneal o neumotórax, enfisema globuloso o vesicular.
  - Administración durante un tiempo superior a 24 horas.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo:
  Además de las generales a seguir como con otros gases medicinales:
  - La administración de protóxido de nitrógeno es susceptible de aumentar la presión en los globitos de las sondas de intubación traqueal.
  - Durante la introducción del protóxido de nitrógeno en el circuito del gas inspirado, este gas puede aumentar la concentración de los anestésicos halogenados (efecto segundo gas), facilitando la inducción de la anestesia.
  - La adición de protóxido de nitrógeno en el circuito disminuye el caudal de vapor del halogenado liberado por el vaporizador. Recíprocamente, la interrupción del protóxido de nitrógeno aumenta la concentración liberada del halogenado. Por lo tanto, se aconseja interrumpir el anestésico volátil halogenado antes que el protóxido de nitrógeno. Durante los minutos siguientes a la interrupción del protóxido de nitrógeno, existe una hipoxemia de difusión. La FiO_2 en el aire inhalado por el paciente debe ser aumentada durante éste periodo.
  - Si aparece una cianosis imprevista durante la anestesia con un aparato alimentado en protóxido de nitrógeno y en oxígeno, es necesario detener en un primer tiempo la administración del protóxido de nitrógeno. Si la cianosis no remite, se tiene que ventilar al paciente con un balón manual lleno de aire ambiente.
  - La utilización del protóxido de nitrógeno se realizará con especial cuidado en las siguientes situaciones:
    - Insuficiencia cardiaca: si aparece una hipotensión o una insuficiencia cardiaca durante la administración, detener la administración de dicho gas.
    - En cirugía de los senos y del oído interno.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
  - Potencia los efectos hipnóticos de los anestésicos intravenosos o por inhalación (tiopental, benzodiacepinas, morfínicos, halogenados), por lo que hay que disminuir la posología de éstos.
  - Inactiva la vitamina B_{12}, cofactor de la metionina sintetasa, provocando alteración del metabolismo del ácido fólico y de la síntesis de ADN.
  - Su utilización combinada con metotrexato aumenta los efectos secundarios del citotóxico.

- Embarazo y lactancia: atraviesa rápidamente la barrera fetoplacentaria. Se recomienda no sobrepasar una concentración de 50% de protóxido de nitrógeno en la mezcla inhalada.
  - Anestesia obstetricia:
    - Debido al paso rápido de la barrera, se recomienda interrumpir la administración si el plazo de tiempo entre la inducción de la anestesia y la extracción del feto sobrepasa los 20 minutos.
    - Evitar el uso en caso de padecimiento fetal.
  - Analgesia obstetricia: sólo puede ser realizada si se dispone de un caudalímetro de seguridad que impida la administración de protóxido de nitrógeno a una concentración superior al 50%.

  Se desaconseja su utilización en el primer trimestre.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: se recomienda no conducir vehículos ni utilizar máquinas durante las 24 horas posteriores a una anestesia con protóxido de nitrógeno.

- Reacciones adversas: no debe ser administrado durante más de 24 horas debido a su toxicidad medular.
  Las reacciones adversas son principalmente:
  - Náuseas y vómitos.
  - Aumento temporal de la presión y/o volumen de las cavidades aéreas del organismo, normales o patológicas.

- Trastornos hematológicos severos (anemia megaloblástica, agranulocitopenia) para tratamientos de duración superior a 24 horas.
- Efectos euforizantes, trastornos psicodisléxicos en ausencia de asociación con otro agente anestésico.
- Efectos sobre el sistema nervioso central: mieloneuropatías y neuropatías, reacciones neurológicas debidas al déficit de vitamina B_{12}.

- Sobredosificación: es debida a la falta de oxígeno y no a un efecto tóxico directo del Protóxido de Nitrógeno. Existe riesgo de cianosis y de hipoxia.
  Interrumpir la administración del protóxido de nitrógeno y ventilar al paciente (aire y oxígeno).

- Precauciones especiales para el uso, manipulación y almacenamiento: seguir instrucciones generales especificadas en advertencias, precauciones de empleo, y funciones, teniendo en cuenta además para evitar accidentes que la proyección de líquido provoca quemaduras graves de tipo criogénico (muy frío). En caso de quemadura, aclarar abundantemente con agua.

- El valor límite de exposición del personal durante 8 horas: 25 ppm.

Ficha de Datos de Seguridad

Protóxido de nitrógeno[7,43]

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

1. Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Identificación: protóxido de nitrógeno.
- Fórmula Química: N_2O.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Equipo analizador % N_2O: absorción infrarroja.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado.
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.
- Puede descomponerse a temperaturas superiores a 300º C.
- El contacto directo con el líquido puede provocar congelaciones.

Efectos sobres la salud:

- Inhalación:
  - A elevadas concentraciones puede provocar asfixia por desplazamiento del aire. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad. La victima puede no darse cuenta de la asfixia.
  - A bajas concentraciones puede tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir: vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de coordinación.
- Contacto con los ojos: el contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío y congelación.
- Contacto con la piel: el contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío y congelación.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia/mezcla: sustancia.
- Hemióxido de nitrógeno. Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma de presión positiva. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico.
- Contacto con la piel y ojos: en casos de salpicaduras de líquido, lavar con agua durante al menos 15 minutos. Obtener asistencia médica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, los siguientes humos corrosivos y/o tóxicos pueden producirse por descomposición térmica: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Evacuar personal a zona segura.
- Método de limpieza: ventilar la zona.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.
- Intentar parar el escape/derrame.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad de la válvula hasta que cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Almacenar envases en posición vertical.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Separar envases llenos de vacíos. Almacenar los llenos de tal manera que los más antiguos sean usados en primer lugar. Rotación FIFO.

- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener la temperatura por debajo de 50º C.
- Proteger envases de la corrosión y condiciones atmosféricas extremas.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 50 ppm.

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.
- Protección de las vías respiratorias. Se recomienda:
  - Usar equipo respiratorio adecuado.
  - Extraer de manera forzada gases durante su uso en quirófano.
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos.
- Protección de la piel: equipo protector adecuado (zapatos,...).
- Protección de los ojos: pantalla facial o gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado a alta presión.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Sabor y olor dulzón. Sin olor a grandes concentraciones.
- Temperatura crítica: 36,4º C.
- Peso molecular: 44 g/mol.
- Densidad relativa del vapor (aire =1): 1,5.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): 1,2.
- Presión de vapor: 50,80 bar a 20º C.
- Densidad: 0,0018 g/cm^3.
- Volumen específico: 0,5456 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -88,5º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Temperatura crítica: 36,4º C.
- Temperatura de fusión: -90,81º C.
- Solubilidad en agua: 0,0022 g/l (2,2 mg/l).

10. Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.
- Productos de descomposición térmica peligrosos:
  - A temperaturas superiores a 300º C, puede liberar productos tóxicos que pueden ser corrosivos en presencia de humedad.
  - A temperaturas superiores a 650º C, puede liberar vapores nitrosos causando peligro de incendio.
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, aceros no resistentes a bajas temperaturas, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos e inflamables.

11. Información Toxicológica

Aguda:

- Ingestión, inhalación, piel: no se conocen los efectos toxicológicos de este producto.

Crónica:

- La exposición al óxido nitroso provoca toxicidad embriofetal en animales, con pérdida de peso del feto, osificación retrasada y aumento de cambios en vísceras y esqueletos.
- En seres humanos, la exposición repetida a nivel alto, tiene influencia desfavorable en hígado, riñón, y provoca lesiones en el sistema nervioso central (entumecimiento y hormigueo de extremidades, debilidad y depresión).
- La exposición a este gas puede estar asociada con el aumento de abortos espontáneos en los seres humanos.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto.
- Factor de calentamiento global (CO_2=1): 310.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General:
  - A la atmósfera en un lugar ventilado.
  - Evitar descargar a la atmósfera grandes cantidades.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Protóxido de nitrógeno.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente.

Otras informaciones para el transporte: antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe qué hacer en caso de accidente o emergencia.
- Los recipientes están bien fijados.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando existan) está adecuadamente apretado.
- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Se cumple la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: O, R8. No incluida en Anexo I del RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE: no clasificada como sustancia peligrosa.
  - Simbolos: O-comburente.
  - Frases R:
    - R8A: acelera la combustión. Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

  - RAs: asfixiante a altas concentraciones.
- Frases S:
  - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
  - S17: manténgase lejos de materias combustibles.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Asfixiante a altas concentraciones.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Ficha de Datos de Seguridad

Protóxido de nitrógeno Líquido[7,43]

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

1. Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Identificación: protóxido de nitrógeno.
- Fórmula Química: N_2O.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Equipo analizador % N_2O: absorción infrarroja.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado (a temperatura criogénica). El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación.
- Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.
- Puede descomponerse a temperaturas superiores a 300º C.

Efectos sobres la salud:

- Inhalación:
  - A elevadas concentraciones puede provocar asfixia por desplazamiento del aire. Los síntomas pueden incluir pérdida de la consciencia o de la movilidad. La victima puede no darse cuenta de la asfixia.
  - A bajas concentraciones puede tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir: vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de coordinación.
- Contacto con la piel y ojos: en caso de salpicaduras de líquido.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia/mezcla: sustancia.
- Hemióxido de nitrógeno. Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Llamar al médico.
- Contacto con la piel y ojos: en casos de salpicaduras de líquido, puede causar graves quemaduras criogénicas en la piel y la córnea. Aplicar inmediatamente los tratamientos de primeros auxilios adecuados, lavar con agua durante al menos 15 minutos. Obtener asistencia médica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, los siguientes humos corrosivos y/o tóxicos pueden producirse por descomposición térmica: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Evacuar personal a zona segura.
- Método de limpieza: ventilar la zona y eliminar las fuentes de ignición hasta que el líquido derramado se haya evaporado. El suelo debe estar libre de escarcha.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.
- Intentar parar el escape/derrame.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad de la válvula hasta que cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Almacenar envases en posición vertical.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.

- Separar envases llenos de vacíos. Almacenar los llenos de tal manera que los más antiguos sean usados en primer lugar. Rotación FIFO.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener la temperatura por debajo de 50º C.
- Proteger envases de la corrosión y condiciones atmosféricas extremas.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 50 ppm.

Protección personal:

- Ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.
- Protección de las vías respiratorias. Se recomienda:
  - Usar equipo respiratorio adecuado.
  - Extraer de manera forzada gases durante su uso en quirófano.
- Protección de las manos: utilizar guantes criogénicos.
- Protección de la piel: cuando es probable que haya contacto con la piel, debe usarse ropa protectora, incluyendo guantes, delantal, mangas, botas, protección para la cabeza y cara, zapatos.
- Protección de los ojos: usar pantalla facial o gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado a temperatura criogénica.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Sabor y olor dulzón. Sin olor a grandes concentraciones.
- Temperatura crítica: 36,4º C.
- Peso molecular: 44 g/mol.
- Densidad relativa del vapor (aire =1): 1,5.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): 1,2.
- Presión de vapor: 50,80 bar a 20º C.
- Densidad: 0,0018 g/cm^3.
- Volumen específico: 0,5456 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -88,5º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Temperatura crítica: 36,4º C.
- Temperatura de fusión: -90,81º C.
- Solubilidad en agua: 0,0022 g/l (2,2 mg/l).

10. Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.
- Productos de descomposición térmica peligrosos:
  - A temperaturas superiores a 300º C puede liberar productos tóxicos que pueden ser corrosivos en presencia de humedad.

  - A temperaturas superiores a 650º C puede liberar vapores nitrosos causando peligro de incendio.
- Evitar: calor, fuego no controlado, recalentamiento, chispas, bajas temperaturas, aceites, grasa, aceros no resistentes a bajas temperaturas, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos e inflamables.
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales.

11. Información Toxicológica

Aguda:

- Ingestión, inhalación: no se conocen los efectos toxicológicos de este producto.
- Piel y ojos: quemaduras criogénicas, congelación.

Crónica:

- La exposición al óxido nitroso provoca toxicidad embriofetal en animales, con pérdida de peso del feto, osificación retrasada y aumento de cambios en vísceras y esqueletos.
- En seres humanos, la exposición repetida a nivel alto, tiene influencia desfavorable en hígado, riñón, y lesiones en el sistema nervioso central (entumecimiento y hormigueo de extremidades, debilidad y depresión).
- La exposición a este gas puede estar asociada con el aumento de abortos espontáneos en los seres humanos.

12. Información Ecológica

- Puede causar hielo que dañe la vegetación.
- Factor de calentamiento global (CO_2=1): 310. Cuando se descarga en grandes cantidades puede contribuir al efecto invernadero.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General:
  - A la atmósfera en un lugar ventilado.
  - Evitar descargar a la atmósfera grandes cantidades.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de protóxido de nitrógeno líquido refrigerado.

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente.

Otras informaciones para el transporte: antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe qué hacer en caso de accidente o emergencia.
- Los recipientes están bien fijados.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando existan) está adecuadamente apretado.
- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Se cumple la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: O, R8. No incluida en el Anexo I del RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE:
  - Simbolos: O-comburente.
  - Frases R:
    - R8A: acelera la combustión. Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
    - RAs: asfixiante en grandes concentraciones.
    - RFb: puede causar congelación.
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S17A: manténgase lejos de materias combustibles. No utilizar grasas ni aceites.
    - S36A: usar indumentaria protectora

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Asfixiante a altas concentraciones.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Protóxido de nitrógeno/Oxígeno

Como se ha referenciado anteriormente, el protóxido de nitrógeno u óxido nitroso[10,11,44-51], se administra mezclado con el oxígeno a una concentración comprendida entre 50 y 70%, siempre que sea administrado en el bloque quirúrgico o en la sala de trabajo. Fuera de estas instalaciones, la utilización de protóxido de nitrógeno en analgesia debe hacerse con una mezcla equimolar preparada de protóxido de nitrógeno/oxígeno 50%/50%. Para facilitar esto, se han comercializado mezclas con estas características, gas para inhalación que se envasa en balas presurizadas.

- Características generales:

  - Obtención: mezcla óxido nitroso y oxígeno.
  - Identificación del color de la ojiva: azul/blanca.
  - Fórmula química: N_2O/O_2.
  - Incoloro, inodoro.
  - Oxidante, comburente.
  - Poco soluble en agua.
  - Inerte, no inflamable.
  - No tóxico.
  - Peligro de ignición en contacto con grasas.

- Propiedades farmacológicas:

  - Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: NO_2. Grupo farmacoterapéutico: Analgésico General.
    El óxido nitroso a concentración del 50% en la fracción inspirada, posee efecto analgésico con disminución del umbral de percepción de diferentes estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico varía en función del estado psíquico de los sujetos. A esta concentración, el óxido nitroso no posee efecto anestésico. Produce un estado de sedación consciente: el paciente está relajado, sosegado y mantiene una actitud despegada de su entorno.

  - Propiedades farmacocinéticas.
    - Debido a su escasa solubilidad en la sangre y los tejidos, tanto la absorción como la eliminación del óxido nitroso por vía pulmonar son muy rápidas. Esta propiedad explica la rapidez de su efecto analgésico y del restablecimiento del estado inicial tras el cese de la inhalación.
    - Eliminación: de forma inalterada por vía pulmonar.
    - La muy intensa difusibilidad del óxido nitroso en los espacios aéreos explica algunas de sus contraindicaciones.

  - Toxicidad. Datos de seguridad:
    - En condiciones clínicas normales de uso no aparece toxicidad hematológica. Son necesarias más de 6 horas de inhalación continua y más de 9 horas de administración discontinua para provocar una megaloblastosis medular, sin manifestación hemática ni clínica y reversible tras la suspensión del tratamiento.
    - Toxicidad neurológica: sólo se ha observado en casos de inhalación prolongada sobre un terreno de toxicomanía.
    - Se han observado efectos teratógenos causados por el óxido nitroso en ratas, pero no se han registrado en la especie humana.

- Estudios epidemiológicos han constatado un aumento de abortos espontáneos y malformaciones fetales, así como una disminución de la fertilidad, en el personal expuesto a una inhalación crónica de concentraciones débiles de óxido nitroso solo y en locales mal ventilados; sin embargo, ninguno de estos estudios aporta una prueba formal de tales efectos a causa de problemas metodológicos detectados. Como precaución, los locales en los que el producto se utilice frecuentemente deben disponer de una aireación correcta o un sistema de ventilación que permita mantener la concentración de óxido nitroso en el aire ambiente a un nivel inferior a 25 ppm.

- Nombre: Óxido nitroso - 50% (mol/mol)/Oxígeno - 50% (mol/mol).

- Composición cualitativa y cuantitativa: Óxido nitroso - 50% (mol/mol)/Oxígeno - 50% (mol/mol).

- Formas de suministro: acondicionado en balas de distintos volúmenes a 170 bar, que aportan los siguientes m^3 de gas a una presión de 1 bar y 15º C.

Capacidad bala	Contenido en m^3 de N_2O/O_2*
5 L	1,4
15 L	4,1

*El contenido en m^3 puede variar escasamente según el laboratorio fabricante

- Forma farmacéutica: gas de inhalación.

- Indicaciones terapéuticas: analgesia general en intervenciones dolorosas de corta duración.

- Posología y duración del tratamiento:
  - El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente.
  - La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente y no debe exceder de 60 minutos seguidos. En caso de repetición diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos.
  - Tras la suspensión de la inhalación, el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.
  - Duración media del tratamiento: 10 minutos.
  - Posología en niños: la utilización es posible en niños de 4 años, edad que permite una cooperación activa. En niños de menos edad, la administración deberá realizarse por un profesional familiarizado con el método.

- Vía de administración: la mezcla se administra por medio de una mascarilla facial adaptada a la morfología del paciente, equipada con una válvula autodesencadenante o con una válvula antirretroceso.

- Forma de administración:
  - La administración precisa una vigilancia clínica continua del paciente a cargo de una persona dedicada exclusivamente a esta tarea. Así, debe realizarse en locales adaptados, por facultativos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados y cuyos conocimientos se reevalúen periódicamente.
  - Se concede preferencia a la autoadministración. Con objeto de obtener la colaboración absoluta del

paciente, es indispensable explicarle el objetivo y el efecto del tratamiento, así como su modo de administración.

- La administración debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.
- Utilización en el curso de intervenciones dolorosas: antes de realizar la intervención, mantener la mascarilla durante un período de inducción de 3 minutos, manteniendo un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la intervención. La inhalación se mantiene durante toda la intervención, indicando al paciente que respire normalmente. Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica: el paciente debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples; en caso de que aparezca una sedación intensa con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta restablecer el contacto.
- Utilización en odontología: puede utilizarse una mascarilla nasal o buconasal según el modo de ventilación del paciente. En pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujetada por otra persona sin ejercer presión física intensa. Tras un período de inducción de 3 minutos, la intervención puede realizarse ininterrumpidamente si se utiliza una mascarilla nasal o durante períodos de 20 a 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados períodos. Al final de la intervención, la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental durante 5 minutos.
- Utilización en obstetricia: la inhalación debe iniciarse antes de que aparezca el dolor, a partir del comienzo de las contracciones.
  - La paciente debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenerse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones.
  - La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor.
  - Debido a la posibilidad de desaturación de oxígeno entre las contracciones, en esta indicación es recomendable vigilar continuamente la saturación de oxígeno.

- Contraindicaciones:
  - Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro.
  - Hipertensión intracraneal.
  - Cualquier alteración en el estado de consciencia que impida la colaboración del paciente.
  - Neumotórax.
  - Bulla enfisematosa.
  - Embolia gaseosa.
  - Accidente por inmersión.
  - Distensión gaseosa abdominal.
  - Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.
  - Pacientes que recibieron gases del tipo (SF_6, C_3F_8, $C2F_6$) utilizados en cirugía oftalmológica, al menos después de 3 meses de la cirugía.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo:

  Además de las generales a seguir como con otros gases medicinales:
  - La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilación artificial (tipo insuflador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia.
  - La mezcla debe almacenarse y administrarse a una temperatura superior a 0º C; si la temperatura fuese inferior, podría producirse una separación de ambos gases, con la subsiguiente exposición a un riesgo de hipoxia.

- En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, principalmente morfínicos y benzodiacepinas, es mayor el riesgo de somnolen-cia, desaturación, vómitos y caída tensional; es imprescindible una evaluación y vigilancia a cargo de un médico anestesista o familiarizado con el método.
- Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes ambulatorios que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer y el regreso al estado de vigilia previo a la administración.
- En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: existe riesgo de potenciación si se asocia a medicamentos de acción central: opiáceos, benzodiacepinas u otros agentes psicotrópicos.

- Embarazo y lactancia: los estudios de experimentación animal han demostrado un efecto teratógeno. En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del óxido nitroso cuando se administra durante el embarazo. Por tanto, se desaconseja su utilización durante el primer trimestre del embarazo.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: no se han observado efectos.

- Reacciones adversas. Pueden aparecer:
  - Euforia, ensoñaciones, parestesias, intensificación de la sedación, sensaciones vertiginosas, náuseas, vómitos, modificación de las percepciones sensoriales, angustia y agitación. Desaparecen en el curso de algunos minutos consecutivos a la suspensión de la inhalación de la mezcla.
  - Pacientes expuestos en forma crónica a dosis elevadas: tardíamente trastornos neurológicos de tipo mieloneuropático.
  - Exposiciones prolongadas o repetidas: se han descrito anemias megaloblásticas con leucopenias.

- Sobredosificación:
  - Puede producirse sobredosis en caso de almacenamiento inadecuado a una temperatura inferior a 0º C; en este caso, ambos gases pueden disociarse exponiendo al paciente al riesgo de sobredosis de óxido nitroso y, en consecuencia, anoxia.
  - Si apareciese una cianosis en el momento de la administración, sería obligado la suspensión inmediata del tratamiento; si a pesar de ello la cianosis no se desvaneciera muy rápidamente sería preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiental.

- Precauciones especiales para el uso, manipulación y almacenamiento: seguir instrucciones generales especificadas en advertencias y funciones. Tener en cuenta además:
  - La concentración fraccionaria de oxígeno en el gas inspirado (FiO_2) no deberá ser nunca inferior al 21 %.
  - En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.
  - Almacenamiento de las balas: La mezcla es inestable por debajo de -5º C; el aporte de frigorías puede causar la licuefacción de una parte del óxido nitroso, lo que daría lugar a la inhalación de mezclas desiguales, con demasiado oxígeno al comienzo de la administración (mezcla poco analgésica) y demasiado óxido nitroso al final (mezcla hipóxica).
  - Abstenerse de exponer las balas a una temperatura inferior a 0º C.

- Respetar la posición de las balas:
  - En posición horizontal para el almacenamiento de las balas llenas antes de su utilización, como mínimo durante 48 horas a temperaturas comprendidas entre 10 y 30º C, en el interior de la farmacia y / o en el servicio clínico correspondiente.
  - En los vehículos, las balas llenas deben transportarse en posición vertical y amarrarse firmemente. Se llama la atención de los servicios de socorro sobre la necesidad de proteger las balas del frío, tanto dentro de los vehículos como en el momento de su uso en el exterior.

- El valor límite medio de exposición del personal del óxido nitroso se ha establecido en 25 ppm.

Ficha de Datos de Seguridad

Protóxido de nitrógeno/oxígeno[7,52]

2.2 No Inflamable
No Tóxico

5.1 Comburente

1. Identificación de la sustancia o preparado y empresa proveedora

- Identificación: protóxido de nitrógeno/oxígeno.
- Fórmula Química: N_2/O_2.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas: mezcla analgésica.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas comprimido.
- Mantiene la combustión vigorosamente. Puede reaccionar violentamente en contacto con materias combustibles.
- Oxidante. Mantener lejos de aceites, lubricantes y materiales combustibles.

Efectos sobres la salud:

- Contacto con la piel y ojos: sin efectos negativos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia/mezcla: mezcla hemióxido de nitrógeno/oxígeno 50%/50%.

4. Primeros auxilios

- Contacto con la piel: quitar las ropas contaminadas. Mojar la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos
- Contacto con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua durante, al menos, 15 minutos.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: óxido nítrico y dióxido de nitrógeno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto. Colocarse lejos del recipiente y enfriarlo con agua desde un recinto protegido.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química.

- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Evacuar personal a zona segura.
- Método de limpieza: ventilar la zona.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.
- Intentar parar el escape/derrame.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad de la válvula hasta que cilindro esté listo para su uso.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Almacenar envases en posición vertical.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Separar envases llenos de vacíos. Almacenar los llenos de tal manera que los más antiguos sean usados en primer lugar. Rotación FIFO.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Controlar envases periódicamente en cuanto a su estado general y fugas.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Mantener la temperatura por debajo de 50º C.
- Proteger envases de la corrosión y condiciones atmosféricas extremas.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV (hemióxido de nitrógeno): 50 ppm.

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- No fumar cuando se manipule el producto.

- Protección de las vías respiratorias: no se recomienda equipo de protección respiratoria especial en condiciones de uso normal con ventilación adecuada.
- Protección de las manos: usar guantes.
- Protección de la piel: no se precisa protección especial para la piel si existe ventilación adecuada.
- Protección de los ojos: gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas comprimido.
- Oxidante.
- Incoloro.
- Inodoro.
- Poco soluble en agua.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.

10. Estabilidad y reactividad

- Puede reaccionar violentamente con materiales combustibles y agentes reductores.
- Oxida violentamente materiales orgánicos.
- Productos de descomposición peligrosos a temperaturas elevadas: óxidos de nitrógeno.
- Evitar: bajas temperaturas, aceites, grasa, viton, agentes reductores, materiales combustibles, orgánicos, inflamables y almacenamiento prolongado.

11. Información Toxicológica

- No representa un riesgo significativo en condiciones normales de uso.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto.
- Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.
- Ningún efecto sobre la capa de ozono.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte:

se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de gas comprimido comburente (hemióxido de nitrógeno/oxígeno).

Etiquetado según ADR:

- Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiqueta 5.1: Sustancia comburente.

Otras informaciones para el transporte: antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe qué hacer en caso de accidente o emergencia.
- Los recipientes están bien fijados.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista) está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Se cumple la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: O, R8. No incluida en el Anexo I del RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE:
  - Simbolos: O-comburente.
  - Frases R:
    - R8A: acelera la combustión. Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
  - Frases S:
    - S17: manténgase lejos de materias combustibles.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Recipiente a presión.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Xenón

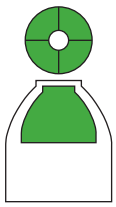
El xenón[53-58], del griego "extraño" fue descubierto por William Ramsay y Morris Travers en 1898 en los residuos obtenidos al evaporar los componentes del aire líquido. Es un gas noble, neutro, por lo que no reacciona y muy difícilmente se combina con otros compuestos químicos. Su enorme neutralidad le confiere propiedades muy apreciadas. Presente en la atmósfera terrestre sólo en trazas, menos de una milésima parte del aire que nos rodea, de ahí su apelativo. En la naturaleza, se encuentra como siete isótopos estables y dos ligeramente radioactivos. No es esencial para la vida.

Recientemente autorizada su comercialización como gas medicinal medicamento en España, se destacan sus aplicaciones industriales:

- El uso principal y más famoso es la fabricación de dispositivos emisores de luz tales como:
  - Lámparas bactericidas.
  - Tubos electrónicos.
  - Lámparas flash y estroboscópicas.
  - Faros de automóviles.
  - Pantallas planas de televisores (pantallas de plasma) y proyectores de cine.
  - En combinación con las lámparas halógenas, el xénon otorga en los excimer lásers variadas longitudes de onda, generando luz coherente.
  - En un tubo lleno de gas, emite un brillo azul cuando se le excita con una descarga eléctrica.
- Llenado de unidades selladas de luz halógena.
- En instalaciones nucleares, se usa en cámaras de burbujas, sondas, y en otras áreas donde el alto peso molecular es una cualidad deseable.
- Espacio y aeronáutica: debido a su densidad, su ionización y su elevada capacidad de propulsión, el xénon es el gas ideal para el posicionamiento de los satélites. De esta forma, reemplaza progresivamente los propelentes químicos en los motores iónicos de los satélites.

Entre las aplicaciones medicinales, se utiliza en la producción de las mejores señales de rayos X utilizando cantidades de radiaciones reducidas, para el aumento del contraste de la imagen de tomografía computada en la determinación del flujo sanguíneo y para el aumento del contraste de imágenes durante el estudio de scanner de cerebro. El ^{133}Xe se usa como radioisótopo. Como gas medicinal medicamento, su principal aplicación es como anestésico en anestesia general.

Características



- Identificación del color de la ojiva: verde brillante. Cuerpo blanco.
- Incoloro.
- Inodoro.
- Noble o inerte.
- Temperatura de ebullición: -108°C
- Temperatura crítica: 16,6°C
- No inflamable.
- No es tóxico, pero varios de sus compuestos lo son altamente debido a sus fuertes propiedades de oxidación.

- Propiedades farmacológicas:

  - Propiedades farmacodinámicas. Código ATC: N01A X15. Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales.

    Es un anestésico para inhalación del grupo de los gases nobles. Dependiendo de la dosificación, puede causar reversiblemente, supresión de la consciencia, de la sensibilidad al dolor, de los reflejos vegetativos y de la función motora.

    No está destinado para la inducción de la anestesia, siendo preferible la inducción de anestesia intravenosa, ni para ser utilizado como monoanestésico, por lo que se combina normalmente con opioides, lo que se conoce como anestesia equilibrada.

    Disminuyen la conducción respiratoria y las respuestas circulatorias.

  - Propiedades farmacocinéticas

    Absorción: es absorbido por los alvéolos pulmonares. La tasa de flujo de xenón en el cerebro se correlaciona con la concentración disponible en el aire inspirado y la ventilación del paciente. Su coeficiente de solubilidad en sangre es el más bajo de todos los anestésicos para inhalación (0,115 – 1,14), por lo tanto la inducción de la anestesia es muy rápida, alcanzando la concentración de saturación en el cerebro en unos pocos minutos. La incorporación es más rápida en los órganos muy vascularizados y asimismo es más fuerte en el tejido graso debido a sus propiedades lipofílicas. Se encuentra durante más tiempo en el intestino.

    Distribución: en relación con la concentración en los tejidos, el xenón carga el organismo de manera mínima debido a sus coeficientes de distribución favorables.

    Metabolismo: es un gas inerte, por lo que bajo condiciones normales no sufre metabolización.

    Eliminación: inalterado a través de los pulmones. Debido al bajo coeficiente de solubilidad, el gas anestésico comienza a ser eliminado durante la administración. Así es muy rápida tras el término de la anestesia. Se detecta con ^{133}xenón como trazador, siendo la semivida de eliminación máxima en diferentes órganos aproximadamente de 100 minutos. En caso de función renal y/o hepática alterada, se exhala y se elimina únicamente inalterado en el aire expiratorio por vía alveolar.

  - Toxicidad. Datos preclínicos sobre seguridad: los estudios convencionales de farmacología no muestran riesgos especiales para los seres humanos de seguridad, toxicidad de dosis únicas, toxicidad de dosis repetidas y genotoxicidad.

    En ratas la administración de xenón durante un período de ocho horas cada día durante la fase de organogénesis, a una concentración de 50, 60 y 75% por inhalación, puede provocar un aumento en los efectos embrio-feto-letales y un desarrollo retrasado esquelético y del peso corporal.

    No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

- Nombre: Xenón.

- Composición cualitativa y cuantitativa: Xenón 100% V/V.

- Formas de suministro: acondicionado en botellas de aluminio de 10 l con 5,5 kg de gas medicinal comprimido (58,4 bares a 16,6° C, parcialmente licuado por debajo de la temperatura crítica de 16,6° C), correspondiente a un volumen de removible de 1.000 litros (a 1,013 bares, 15° C).

- Forma farmacéutica: gas licuado para inhalación.

- Indicaciones terapéuticas: está destinado al mantenimiento de la narcosis en combinación con opioides como parte de la anestesia equilibrada en adultos de ASA clase I-II (sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente. Clase I paciente saludable no sometido a cirugía electiva. Clase II paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante, que. puede o no relacionarse con la causa de la intervención).

- Posología:

Se administra premedicación de acuerdo a las necesidades individuales del paciente. Pueden administrarse anticolinérgicos, tales como atropina.
No se utiliza como inductor a la anestesia, por lo que se especifica la posología requerida en el mantenimiento:

- Adultos: se recomiendan concentraciones de xenón en el aire inhalado en el intervalo entre el 51% (v/v) y el 69% (v/v) en la anestesia general, dependiendo de la necesidad individual del paciente, la intervención específica y la dosificación de la anestesia suplementaria (opioides). Se pueden proporcionar relajantes musculares si se requiere relajación adicional, puesto que el xenón no tiene efectos relajantes musculares y la eficacia de éstos no está influida por el gas.
  El MAC50 (concentración alveolar mínima que suprime una reacción defensiva al estímulo doloroso en el 50% de pacientes) es aproximadamente 60 ± 5% (v/v).

- Ancianos: los valores MAC50 de xenón en ancianos son diferentes en hombres y mujeres. Se describe un MAC50 de 69,3% (v/v) para los hombres y un MAC50 de 51,5% (v/v) para las mujeres (en 30% de oxígeno).

Finalización de la anestesia: al final la administración de xenón se detiene. Aunque se realiza una menor dilución hipóxica con xenón que con óxido nitroso, la concentración del oxígeno inspirado debe aumentarse hasta el 100 %.

- Vía y forma de administración

Vía: inhalatoria.

Forma de administración: debe ser administrado solamente bajo la supervisión de un anestesista, debiendo disponer durante la administración de aparatos adecuados para anestesia y ventilación, incluyendo la resucitación. La determinación cuantitativa de la concentración de oxígeno inhalado durante la administración es obligatoria.

- Se debe utilizar solamente cuando se añade por lo menos un 30% de oxígeno.
- Para inhalación o administración artificial en los pulmones.
- Debe administrarse solamente por medio de aparatos de anestesia convencional calibrados específicamente para xenón. La duración de la anestesia depende del tipo de intervención quirúrgica.
- La técnica de administración debe garantizar que no se administre xenón puro (o una mezcla con una presión parcial demasiado alta (tóxica) del gas inerte) para mantener una concentración suficientemente grande de oxígeno inspirado.
- Debido a la acumulación de nitrógeno cuando se utiliza xenón en una máquina de anestesia de circuito cerrado y para garantizar una oxigenación adecuada se recomienda limpiar el sistema cerrado con oxígeno-xenón fresco cuando la concentración de xenón disminuye hasta menos del 60%. En los pacientes que necesiten más de 30-35% de oxígeno para mantener una saturación de hemoglobina adecuada, la acumulación de nitrógeno y la concentración de oxígeno necesario, se reducirá la concentración de xenón a significativamente menos de 1 MAC.
- No hay datos disponibles de la administración a largo plazo.

- Contraindicaciones:

No se debe utilizar en pacientes con:
- Hipersensibilidad al xenón.
- Susceptibilidad conocida a hipertermia maligna.
- Presión intracraneal elevada.
- Pre-eclampsia o eclampsia.
- Enfermedad pulmonar y/o de las vías respiratorias.
- Riesgo de alta demanda de oxígeno.
- Enfermedad cardiaca coronaria y/o función cardíaca gravemente dañada.
- Edad inferior a 18 años.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- El valor MAC de 55-71% (v/v), no hace posible realizar la monoanestesia con xenón en todos los pacientes a una presión de aire ambiental normal con oxigenación adecuada. Por este motivo se combina normalmente con opioides (anestesia equilibrada). Si la profundidad de la anestesia es incierta, particularmente cuando existe una concentración de oxígeno inhalado aumentada (>35%), el procedimiento anestésico debe cambiarse.
- La administración debe ser supervisada por un anestesista y sólo debe administrarse con un dispositivo anestésico adecuado para el xenón. El sistema de anestesia autorizado debe proporcionar ventilación del paciente y control de la mezcla de gas inhalado. El sistema de suministro de gas debe proveer la dosificación deseada de xenón con independencia de los parámetros del ventilador. Para certificar una anestesia segura, el sistema de anestesia deberá tener las siguientes características:
  - No específicas de xenón:
    - Conexión de entrada específica del gas para el sistema de conformidad con la UNE-EN 739.
    - Protección de fallos del suministro de oxígeno y sistemas de alarma.
    - Deberá estar equipado con medios de conexión a un suministro de oxígeno de reserva y estar conectado a un suministro de oxígeno al 100% de flujo alto.
    - Protección contra la selección de concentración de oxígeno por debajo del aire ambiental.
    - Control del oxígeno y del dióxido de carbono en el gas administrado al paciente.

- Dispositivos de suministro del vapor anestésico con los correspondientes sistemas de control de agentes anestésicos.
- Medios de limitación de la presión (en el puerto de conexión del paciente).
- Control del volumen exhalado.
- Alarmas de integridad del sistema respiratorio y de presión continuada. Como requisito general el sistema de alarma deberá cumplir con la norma ISO 9703-1, 2 y 3.
- Sistema de búsqueda de gas anestésico.

- Características específicas adicionales:
  - Una conexión de entrada de gas específica para xenón en conformidad con EN 739:1998 – conector NIST B16.
  - Un mezclador de gas calibrado para permitir una dosificación adecuada del gas.
  - Medición de la concentración de xenón en el circuito respiratorio mediante un sensor dedicado.
  - Una alarma sobre la concentración de xenón.
  - Medios de medición de la concentración de oxígeno en una mezcla que contiene xenón dentro del circuito respiratorio y sus alarmas asociadas.
  - Sistema de acoplamiento antihipóxico.
  - Búsqueda convencional utilizada para xenón.

- Precaución en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal.
- Se aconseja cautela en pacientes con riesgo de náusea y vómitos postoperatorios (NVPO) dado que son efectos muy comunes con el procedimiento de anestesia con xenón (hasta el 45%).
- Debido al aumento del flujo sanguíneo cerebral observado con xenón y a la falta de datos clínicos disponibles, no está recomendada actualmente su utilización en cirugía neurológica.
- Sus propiedades físicas causan un aumento de la presión de las vías respiratorias.
- La frecuencia de hipertermia maligna en anestésicos volátiles es de 1:20.000. No hay experiencia con la utilización de xenón en pacientes susceptibles de hipertermia maligna.
- Se aconseja precaución en pacientes con hipertensión.
- Se debe utilizar solamente cuando se combina por lo menos con un 30% de oxígeno.
- Por su baja solubilidad en sangre, el riesgo de aumento de la presión en cavidades llenas de aire con el tiempo no se puede descartar.
- Debido a la limitada experiencia clínica y a la falta de datos clínicos disponibles no se recomienda una administración concomitante de anestésicos volátiles.
- Por ser más pesado que el aire, podría actuar como asfixiante en puntos bajos al desplazar al oxígeno.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: en la mayoría de los casos no hay razones para interrumpir el tratamiento con otros medicamentos necesarios antes de la anestesia general con xenón. Es suficiente informar de ello al anestesista.

  Requieren especial vigilancia la administración concomitante de xenón y los siguientes medicamentos:
  - Simpaticomiméticos indirectos: anfetaminas y sus derivados, psicoestimulantes, anoréxicos, efedrina y sus derivados. Riesgo de hipertensión perioperatoria. Si la cirugía está programada, el tratamiento debe interrumpirse preferiblemente unos días antes de la operación.
  - Por falta de datos actualmente, el tratamiento con inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa, como con otros agentes anestésicos de inhalación, debe cesar 15 días antes de la cirugía.
  - Alfa y beta simpaticomiméticos: adrenalina (administrada como inyecciones subcutáneas o gingivales para lograr un efecto hemostático local) y noradrenalina, beta simpaticomiméticos (orciprenalina).
  - No influye en el efecto de los relajantes musculares.
  - Opioides y otros medicamentos supresores centrales: el efecto narcótico del xenón se intensifica por

la administración concomitante de analgésicos opioides y otros medicamentos supresores centrales, y también bajo hipotermia, por lo que dosis bajas pueden ser suficientes.

- Betabloqueantes y otros antihípertensivos: las reacciones compensatorias cardiovasculares pueden ser afectadas por betabloqueantes, que se pueden disminuir mediante la administración de beta simpáticomiméticos durante la cirugía. Como regla general, el tratamiento con betabloqueantes así como con otros antihipertersivos no debe interrumpirse, y debe evitarse una reducción abrupta en la dosificación.
  Puede provocar claramente hipotensión en pacientes a los que se administra concomitantemente antagonistas del calcio de la clase dihidropiridina.

- Embarazo y lactancia: no existen datos suficientes sobre la utilización de xenón 100% (V/V) para anestesia en obstetricia. No debería utilizarse excepto si fuese claramente necesario.
  Se desconoce si se excreta en la leche materna humana. La decisión sobre si debe utilizarse durante la lactancia debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la narcosis con xenón 100% (V/V) para la mujer.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: como todos los anestésicos, tiene una influencia muy importante sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. El paciente no debe conducir un vehículo a motor o manejar máquinas después de una anestesia con xenón, debiendo esperar para ello el periodo de tiempo que decida el médico en cada caso.

- Reacciones adversas: como con otros anestésicos para inhalación, causa depresión respiratoria más o menos de modo dependiente de la concentración.
  - Trastornos del sistema inmunológico:
    Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10): aumento intraoperatorio o postoperatorio de la temperatura o sudoración, resfriados.
  - Trastornos cardiacos: frecuentemente bradicardia.
  - Trastornos vasculares:
    Muy frecuentes (≥ 1/10): hipertensión.
    Frecuentes: hipotensión.
  - Trastornos gastrointestinales:
    Muy frecuentes: náuseas y vómitos postoperatorios (hasta el 45%).
  - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
    Muy raras (≤ 1/10.000): espasmo bronquial.
  - Otras reacciones adversas observadas en estudios clínicos, sin revelar una correlación directa con la anestesia de xenón: arritmia, aumento de las enzimas hepáticas, disfunción renal, hipersecreción, hipocalcemia, leucocitosis, acidosis metabólica, taquicardia.

- Sobredosificación: en caso de sobredosis, cesar la administración, iniciar ventilación asistida o controlada con oxígeno puro temporalmente y corregir la hipertensión mediante medidas de apoyo.

- Precauciones especiales para el uso, manipulación y almacenamiento: seguir instrucciones generales especificadas en funciones, teniendo en cuenta además:

  - Conservación en el Servicio de Farmacia: las botellas de gas deben guardarse en un lugar bien ventilado, limpio y cerrado con llave, para el almacenamiento de gas medicinal únicamente. Dentro de este lugar, debe dedicarse un espacio separado para el almacenamiento de botellas de gas xenón.
  - Conservación en el departamento médico: debe ponerse en un lugar equipado con material adecuado para sostener la botella verticalmente.

Ficha de Datos de Seguridad

Xenón[59]

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: xenón.
- Fórmula Química: Xe.
- Empleo de la sustancia: gas de proceso, anestesia,...
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado a presión.

Efectos sobres la salud

- Puede causar asfixia a altas concentraciones por desplazamiento del aire.

Riesgo para el medio ambiente: no aplicable.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia. Concentración: 100%.
- Componentes e impurezas: no clasificado como materia peligrosa. No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: a elevadas concentraciones puede causar asfixia por desplazamiento del aire. Los síntomas pueden incluir la pérdida de consciencia o de la movilidad. La víctima puede no haberse dado cuenta de que se asfixia. Retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado un equipo de respiración autónoma de presión positiva. Mantenerla caliente y en reposo. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria. Obtener asistencia médica.
- Contacto con la piel: en caso de congelación rociar la parte afectada con agua abundante, a temperatura ambiente, al menos durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.
- Contacto con los ojos: en caso de salpicaduras de líquido lavar los ojos inmediatamente, al menos durante 15 minutos. Levantar los párpados para mejorar el lavado. Obtener asistencia oftalmológica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con agua pulverizada desde un lugar seguro, a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los extintores conocidos.

- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: no específicos para el producto.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar el área afectada.
- Asegurar la adecuada ventilación en el área.
- Utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva cuando personal entre en el área contaminada, a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Intentar detener el escape o derrame.
- Método de limpieza: ventilar la zona.
- No descargar en sitios donde la acumulación pueda ser peligrosa: alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo,.. con objeto de proteger el medio ambiente.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Cerciorarse de que no existan fugas.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de utilización.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de los recipientes.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Mantener el contenedor por debajo de 50º C.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.
- Controles de la exposición profesional: asegurar una ventilación adecuada, en especial si se trabaja en lugares confinados.
- En la manipulación del recipiente, utilizar guantes, indumentaria protectora, calzado y gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado.
- Incoloro.
- Sin olor que advierta de los riesgos de su presencia.
- Insípido.
- Peso molecular: 131,3 g/mol.
- Densidad relativa (aire =1) a 15º C: 4,5.
- Densidad relativa (agua=1) a 15º C: 1,53.

- Presión de vapor a 15 ºC: 58 bar.
- Densidad: 0,0013 g/cm^3 a 21º C (como vapor).
- Volumen específico: 0,7540 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de ebullición: -108,10º C.
- Temperatura de autoinflamación: no aplicable.
- Presión crítica: 58,40 bar.
- Temperatura de fusión: -111,90º C.
- Temperatura crítica: 16,6º C.
- Solubilidad en agua: 108 cm^3/l a 20º C.

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- Productos de descomposición peligrosos: no aplicable.
- Materiales que deben evitarse: no aplicable.

11. Información Toxicológica

- Efectos por inhalación: no se conocen efectos toxicológicos causados por este producto.
- Efectos por contacto con la piel: puede causar congelación.
- Efectos por contacto con los ojos: puede causar quemaduras.
- Efectos por ingestión: no aplicable
- Efectos retardados: no aplicable.

12. Información Ecológica

- Ecotoxicidad: no se conocen daños ecológicos causados por este producto.
- Movilidad: no aplicable.
- Persistencia y degradabilidad: no aplicable.
- Potencial de bioacumulación: no aplicable.
- Otros efectos nocivos: no aplicable.

13. Eliminación:

- General:
  - Se puede descargar a la atmósfera.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
  - Contactar con el suministrador si se necesita orientación.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.
- Tratamiento de los residuos: no aplicable.

14. Información Relativa al transporte:

se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de Xenón.

Etiquetado según ADR: Etiqueta 2.2: Gas no inflamable, no tóxico.

Otras informaciones para el transporte:

- Antes de transportar los recipientes asegurar una ventilación adecuada.
- Cerciorarse de que el conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe que hacer en caso de accidente o emergencia.
- Antes de transportar las botellas asegurarse que las válvulas están cerradas y no fugan y que el tapón del acoplamiento de la válvula y la tulipa o caperuza (cuando existan) están adecuadamente apretadas.

- Transportarlo solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimento del conductor.
- Asegurarse que la caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista) está adecuadamente apretada.
- Asegurarse de cumplir la legislación aplicable.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: producto no incluido en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias del (RD 363/1995 y siguientes) RD 2216/1985: clasificado como sustancia no peligrosa.
- Etiquetas de los recipientes: 2.2. Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiquetado CEE:
  - Frases R:
    - RAs: Asfixiante a altas concentraciones.
  - Frases S:
    - S9: Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S23: No respirar los gases.

16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido o con los gases fríos puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Otros gases registrados como Especialidades Farmacéuticas

Los gases hexafluoruro de azufre y octafluorpropano, acondicionados en distintas formas de suministros, se consideran productos sanitarios por su mecanismo de acción. No obstante, se encuentran actualmente registradas y comercializadas dos especialidades farmacéuticas de dichos gases, como medios de contraste para ultrasonidos de uso hospitalario[60-62].

En el capítulo IV, se exponen las características generales, aplicaciones médicas e industriales como productos sanitarios y las fichas de datos de seguridad. En los siguientes apartados, se describen los principales aspectos significativos de dichas especialidades, realizando una breve referencia a los medios de contraste y un resumen cronológico histórico previo a su autorización definitiva.

Medios de contraste

El diagnóstico mediante imágenes constituye uno de los métodos más empleados en la determinación del origen, condición y/o evolución de una enfermedad. Este método se basa en el empleo de diversas sustancias que facilitan la formación de las imágenes, gracias al empleo de dispositivos más o menos complejos: radiografía (rayos x), Resonancia Magnética Nuclear (RMN: campo magnético), ultrasonidos (ecografía).

➢ Ultrasonidos

El diagnóstico por imágenes basado en ultrasonidos se fundamenta en el empleo de un dispositivo transductor que emite unas ondas ultrasónicas que son reflejadas como un eco por los tejidos y órganos, siendo recuperadas por el transductor. Con la información del eco recibido, de las ondas reflejadas, se reconstruye una imagen virtual mediante un ordenador. En general, la calidad de la imagen es inferior a la RMN y a la Tomografía Computerizada (TC), pero tiene dos grandes ventajas: es una técnica bastante inocua para el paciente (especialmente en obstetricia, dónde se ha convertido en una técnica diagnóstica de primera línea) y los equipos son notoriamente más baratos que los de RMN y TC. A pesar de sus ventajas, las imágenes obtenidas en algunos pacientes no tienen una calidad adecuada para fines diagnósticos.

Con el fin de incrementar la utilidad de las imágenes ecográficas y hacer exploraciones selectivas se emplean ciertos agentes potenciadores del eco ultrasónico. Entre ellos, se han desarrollado formulaciones de microesferas estables y homogéneamente pequeñas, siendo uno de las primeras en ser utilizadas en clínica las micropartículas de galactosa. Éstas se han de utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiovascular o renal graves.

Las burbujas de gas tienen unas propiedades especialmente adecuadas pues potencian la señal ecocardiográfica. Esto llevó a producir agentes constituidos por la dispersión de burbujas microscópicas de aire en suero salino, que al ser inyectadas en una vena, producen una señal claramente diferenciada entre el vaso y el tejido circundante. No obstante, dichas dispersiones son muy inestables y las burbujas no son lo suficientemente homogéneas y pequeñas como para pasar a través de la circulación pulmonar, impidiendo con ello la visualización ecográfica de la circulación pulmonar y de otras áreas microcirculatorias. Por este motivo, se han desarrollado formulaciones de microesferas estables y homogéneamente pequeñas. Los sistemas más modernos contienen gases biológicamente inertes de alto peso molecular, generalmente

agentes perfluorados como el *perflutren* (octafluorpropano, C_3F_8) o el *hexafluoruro de azufre* (SF_6), que son mucho menos solubles y difusibles que el aire y, por tanto, son más fáciles de ser retenidos durante periodos relativamente largos dentro de microburbujas cuyas paredes están constituidas por proteínas, lípidos o polímeros sintéticos con mínima capacidad inmunogénica.

Consecuencia de este desarrollo se comercializaron dos especialidades farmacéuticas:

- Microesferas o microburbujas con hexafluoruro de azufre

Medio de contraste autorizado en Europa en el año 2001 y comercializado en España en Enero de 2002, para el diagnóstico por imagen del aparato cardiovascular en pacientes en los que el estudio sin un aumento en la resolución del contraste no es concluyente[63].

La AEMPS emitió una nota informativa el 20 de Mayo de 2004, en la que tras revisar los datos de seguridad de este medicamento en el marco de un procedimiento coordinado con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA) y resto de Agencias de la Unión Europea, restringe las indicaciones terapéuticas por detectar reacciones adversas graves de tipo alérgico (anafilactoides) y cardiaco, estas últimas fundamentalmente en pacientes sometidos a ecocardiografía. Por ello, se procede a modificar la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica, y se toman una serie de medidas a la espera de una valoración más detallada del balance beneficio/riesgo: no utilizar en ecocardiografía, ni en pacientes con enfermedad coronaria preexistente, insuficiencia cardiaca aguda o insuficiencia cardíaca de clase III y IV o en aquellos pacientes con alteraciones graves del ritmo cardiaco. Sí podía seguir utilizándose en el diagnóstico por imagen no cardiológico (ecodoppler de macro y microvasculatura) de vasos sanguíneos, mama e hígado. Puesto que las reacciones se producen inmediatamente tras la administración, aquellos pacientes a los que se les administre este medio de contraste, deben de permanecer bajo vigilancia médica durante al menos 30 minutos después de la administración del preparado, teniendo al alcance las medidas de reanimación y los medicamentos necesarios.

Posteriormente, se emite una nueva información en Octubre de 2004, en la que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA tras evaluar toda la información disponible, actualiza de nuevo las condiciones de uso de hexafluoruro de azufre contempladas en la ficha técnica de la especialidad. Estos cambios afectan a las indicaciones (reintroduciéndolo en ecocardiografía), contraindicaciones y ampliación de las precauciones[64].

- Microesferas o microburbujas de albúmina humana con perflutren[62,65,66]

Consiste en un preparado de albúmina tratado térmicamente. Actualmente, de introducción más reciente, la especialidad comercializada contiene como agente ecopotenciador el perflutren, diferenciándose del original en el material constituyente del interfaz de las burbujas. Sustituye la albúmina humana por *fosfolípidos fisiológicos* ligados a un polímero, el metoxipolietilenglicol 5000 (MEPG-5000). Esto, desde el punto de vista físico-químico no parece tener demasiadas consecuencias sobre la formación y estabilidad relativa de las microburbujas, pero sí puede tenerlo en cuanto a la aparición de cuadros de hipersensibilidad asociados a la albúmina humana, bastante más inmunogénica que los fosfolípidos. Además, estos últimos son completamente sintéticos, por lo que no producen riesgos de contaminación biológica.

Microburbujas de hexafluoruro de azufre

El hexafluoruro de azufre[60,62,67] es un gas inerte, inocuo y poco soluble en soluciones acuosas.

Actualmente existe una presentación de microburbujas para dispersión inyectable, utilizada como contraste que refleja las ondas de ultrasonidos de los tejidos del cuerpo, y mejora el cuadro del escáner ayudando a observar posibles anomalías.

Debe utilizarse de manera exclusiva por médicos con experiencia en diagnóstico por imágenes ultrasónicas, y únicamente en pacientes en los que un estudio sin aumento del contraste no sea concluyente.

- Propiedades farmacológicas

  - Farmacodinámicas. Código ATC: V08DA. Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para ultrasonidos.

    Las microburbujas tienen un diámetro medio de unos 2,5 µm, el 90% un diámetro inferior a 6 µm, y un 99% inferior a 11µm. Son más pequeñas que un hematíe. La interfaz entre la burbuja de hexafluoruro de azufre y el medio acuoso actúa como reflector de la onda ultrasónica mejorando la ecogenicidad sanguínea y aumentando el contraste entre la sangre y el tejido que la rodea.

    La reflectividad es dependiente de la concentración de microburbujas y de la frecuencia de la onda ultrasónica. A las dosis clínicas recomendadas proporciona un aumento significativo de la intensidad de la señal de más de 2 minutos para la imagen de la ecocardiografía en modo-B y de 3 a 8 minutos para la imagen Doppler de la macro y microvasculatura.

  - Farmacocinéticas: el hexafluoruro de azufre se disuelve en sangre siendo exhalado posteriormente tras la inyección. Aclaramiento rápido. La semivida terminal media es de aproximadamente 12 minutos (rango de 2 a 33 minutos).

  - Toxicidad. Datos sobre seguridad: los estudios preclínicos no muestran riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad.

- Nombre: microburbujas de hexafluoruro de azufre para dispersión inyectable.

- Composición cualitativa y cuantitativa: una vez reconstituido, 1 ml de la dispersión resultante contiene 8 µl de microburbujas de hexafluoruro de azufre, equivalente a 45 microgramos.

- Forma farmacéutica: polvo y disolvente para dispersión inyectable. Se presenta en un kit que incluye: un vial que contiene 25 mg de polvo seco, liofilizado, una jeringa de vidrio precargada con 5 ml de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) para inyección y un sistema de transferencia. El aspecto de la solución reconstituida es de un líquido lechoso homogéneo.

- Indicaciones terapéuticas:

  Este medicamento es únicamente para uso *diagnóstico*, en:

  - Ecocardiografía: como contraste ecocardiográfico transpulmonar para uso en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida o sospechada, para proporcionar la opacidad de las cámaras cardiacas y resaltar la delimitación del borde endocardiaco ventricular izquierdo.

- Imagen por ultrasonidos (ecografía) de la ecogenicidad de la sangre, para mejorar la misma, lo que tiene como resultado una mejoría de la proporción señal-ruido.
- Doppler de macrovasculatura: aumenta la exactitud en la detección o exclusión de anormalidades en las arterias cerebrales y carótida extracraneal o arterias periféricas mejorando la proporción señal-ruido del Doppler. Aumenta la calidad de la imagen del Doppler y la duración de esta señal mejorada y clínicamente útil en el examen de la vena porta.
- Doppler de microvasculatura: mejora la visión de la vascularización de las lesiones del hígado y mama durante la sonografía Doppler, proporcionando una caracterización más específica de la lesión.

- Posología

Depende de la parte del cuerpo que vaya a ser escaneada. Las dosis recomendadas son:
- Imágenes en modo-B de las cámaras cardiacas, en reposo o con estrés: 2 ml.
- Imágenes vasculares Doppler: 2,4 ml.

Durante una exploración única y cuando el médico lo considere necesario se podrá administrar una segunda inyección a la dosis recomendada.
Las recomendaciones de dosificación también son aplicables a pacientes geriátricos.

- Forma y vía de administración:

Forma de administración:

La adición de 5 ml de solución de cloruro sódico 0,9% p/v para inyección al polvo liofilizado contenido en el vial, seguido de agitación fuerte durante unos segundos hasta que el liofilizado esté completamente disuelto, da lugar a la dispersión de microburbujas de hexafluoruro de azufre. Si se observan partes sólidas del liofilizado o la suspensión no es homogénea, el producto debe descartarse. Debe administrarse inmediatamente. En el caso de no utilizarlo de inmediato después de la reconstitución, la dispersión de microburbujas deberá ser agitada para resuspenderlas una vez más antes de su aspiración por la jeringuilla. Se ha demostrado que la estabilidad química y física de la dispersión de microburbujas perdura durante 6 horas.
El vial es sólo para una única exploración. Cualquier resto de dispersión no utilizado al final de la exploración se debe eliminar.
No debe mezclarse con ningún medicamento excepto el disolvente.

Vía: intravenosa. Deberá administrarse inmediatamente después de aspirarlo a la jeringuilla en una vena periférica, generalmente del brazo. Cada inyección deberá ser seguida de un chorro de 5 ml de solución de cloruro sódico 0,9% para inyección.

- Contraindicaciones

Pacientes con:
- Hipersensibilidad al hexafluoruro de azufre o a algunos de los componentes.
- Síndrome coronario agudo reciente o enfermedad cardiaca isquémica clínicamente inestable, incluyendo: infarto de miocardio en evolución o en curso, angina típica de reposo y empeoramiento significativo de los síntomas cardiacos en los últimos 7 días, intervención arterial coronaria reciente u otros factores sugestivos de inestabilidad clínica (deterioro reciente del electrocardiograma [ECG],

hallazgos de laboratorio o clínicos,...), insuficiencia cardiaca aguda, insuficiencia cardiaca clase III/IV, o trastornos severos del ritmo cardiaco.
- Derivacíones de derecha a izquierda del corazón.
- Hipertensión pulmonar severa (presión arterial pulmonar >90 mmHg).
- Hipertensión sistémica no controlada.
- Síndrome de distrés respiratorio del adulto.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo

  - Se debe monitorizar el ECG en pacientes de alto riesgo dado que está clínicamente indicado. La ecocardiografía de estrés puede imitar un episodio isquémico, aumentando potencialmente el riesgo en las exploraciones con microburbujas de hexafluoruro de azufre. Por lo tanto, si se tienen que utilizar conjuntamente, los pacientes deben tener una situación estable verificada por la ausencia de dolor torácico o modificaciones en el ECG durante los dos días precedentes. Además, se debe realizar una monitorización del ECG y de la presión arterial durante la ecocardiografía realzada con el producto con estrés farmacológico (ejemplo con dobutamina).
  - Tener cuidado en pacientes con enfermedad cardiaca isquémica dado que, en estos pacientes, las reacciones anafilactoides o de vasodilatación pueden llegar a amenazar la vida del paciente.
  - Precaución en pacientes con: enfermedad pulmonar clínicamente significativa, (incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa).
  - Por disponer de estudios clínicos limitados, se aconseja precaución en pacientes con: endocarditis aguda, prótesis valvulares, inflamación sistémica aguda y/o sepsis, estados hiperactivos de coagulación y/o tromboembolismo reciente, y enfermedad renal o hepática terminal.
  - No es adecuado para pacientes con ventilación asistida, y aquellos con enfermedad neurológica inestable.
  - Se recomienda mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión médica durante la administración y al menos en los 30 minutos siguientes.
  - La seguridad y efectividad no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años de edad por lo que no deberá utilizarse en estos pacientes.
  - Se debe tener disponibilidad inmediata de un equipo de emergencia y personal entrenado para su uso.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: no se han realizado estudios específicos.

- Embarazo y lactancia: no se ha establecido la seguridad y eficacia, por lo que se debe administrar con precaución a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: no se espera influencia negativa.

- Reacciones adversas

  Los efectos no deseados que se han comunicado son generalmente leves y transitorios, resolviéndose de forma espontánea sin efectos residuales.

  - En ensayos clínicos, las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia han sido: cefaleas, dolor y reacciones en el punto de inyección (magulladuras, quemazón, parestesia).
  - Se han notificado raramente casos graves de reacciones de hipersensibilidad tras la inyección.
  - En pacientes con enfermedad arterial coronaria subyacente, la bradicardia y la hipotensión se pueden acompañar de isquemia miocárdica y/o infartos de miocardio.

- En casos muy raros se han notificado desenlaces fatales, existiendo una asociación temporal con la utilización. Estos pacientes presentaban un riesgo subyacente elevado de complicaciones cardiacas mayores, lo que pudo contribuir al desenlace fatal.

- Sobredosis: no se han identificado signos ni síntomas de sobredosis.

Microesferas lipídicas de perflutren

También conocido como perfluorpropano u octafluorpropano[61,62,68,69], es un gas inodoro, incoloro, apolar, muy insoluble en agua, inerte y muy estable térmicamente (se descompone por encima de los 400º C). Tales condiciones le permiten su formulación encapsulada en microesferas o microburbujas con una estabilidad relativamente elevada, debido a la escasa difusibilidad de este gas, así como un margen elevado de seguridad, dada su nula reactividad química en el entorno sanguíneo y respiratorio que evita interacciones con ningún elemento biológico, muy particularmente a escala alveolar pulmonar, donde el gas es eliminado junto con el aire espirado.

Es una mezcla de lípidos utilizada para potenciar la señal ultrasónica en técnicas de ecocardiografía. La película lipídica cuya finalidad es aportar cierta estabilidad al interfaz de las microburbujas es una mezcla de 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilcolina (DPPC), propilenglicol, *N*-(metoxipolietilen glicol 5000 carbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamina, sal monosódica (MPEG5000 DPPE) y una pequeña cantidad de carga negativa de ácido 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatídico, sal monosódica (DPPA).

Sólo debe ser administrado por médicos entrenados con experiencia técnica en la realización e interpretación de ecocardiografías de contraste.

Propiedades farmacológicas

- Farmacodinámicas. Código ATC: V08DA04. Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste para ultrasonido, microesferas de fosfolípidos.

  Las microesferas encapsuladas en lípidos, realizan un efecto de contraste al generar unos ecos muy potentes. Estos ecos reflejados de la sangre y los tejidos blandos biológicos, como grasa y músculo, se generan en las interfases como consecuencia de las diferencias en las propiedades ultrasónicas de los tejidos orgánicos y las microesferas. Las propiedades del producto son muy diferentes a las de los tejidos blandos, por lo que generan unos potentes ecos.
  Estas microesferas estables y lo suficientemente pequeñas como para permitir su paso transpulmonar, hace que se obtengan ecos potentes en las cavidades izquierdas del corazón y en la circulación sistémica.
  Aunque no puede definirse la existencia de una relación dosis/respuesta estricta, con dosis altas se ha observado un efecto de contraste de mayor duración.

- Propiedades farmacocinéticas

  El perflutren es eliminado rápidamente a través de la circulación sistémica con el aire espirado a través de los pulmones. En menos de 5 minutos desde la administración no es detectable en sangre ni en aire pulmonar, siendo su semivida de eliminación de 1,3 minutos en sujetos sanos y de 1,9 en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). El aclaramiento sistémico del perflutren es similar en los sujetos sanos y en los sujetos con EPOC, así como el aclaramiento pulmonar total que no difiere tampoco en ambos sujetos, si bien el aclaramiento pulmonar es significativamente menor en las mujeres que en los hombres. Esto apunta a una eliminación sistémica global del perflutren rápida y no significativamente menor en los pacientes con EPOC que en los sujetos sanos.

  Por su parte, los componentes fosfolipídicos de las microesferas de perflutren son captados de forma normal por los tejidos, incorporándolos con el resto de fosfofolípidos naturales endógenos, por ejemplo

el higado, mientras que el componente sintético, la fracción polimérica de metoxipolietilenglicol 5000 (MPEG-5000) empleada en la formulación es eliminada con la orina. Todos los lípidos se metabolizan como ácidos grasos libres. No se han evaluado en el ser humano la farmacocinética y el metabolismo de MPEG5000 DPPE.

Farmacocinética en grupos especiales de población: no ha sido específicamente estudiada en ancianos, ni en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

- Toxicidad. Datos sobre seguridad: los datos preclínicos disponibles no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad, fertilidad, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal y tolerabilidad local.

- Nombre: Perflutren 150 microlitros/ml solución para dispersión para inyección o perfusión.

- Composición cualitativa y cuantitativa: cada ml de la dispersión reconstituida contiene como máximo 6,4 x 10^9 microesferas lipídicas que contienen perflutren como principio activo, con un diámetro medio entre 1,1 y 2,5 micrometros (µm). La cantidad aproximada de gas en cada ml es de 150 microlitros (µl).

- Forma farmacéutica: solución para dispersión para inyección o para perfusión. Líquido incoloro y uniforme de claro a translúcido antes de la activación.

- Indicaciones terapéuticas: este medicamento es únicamente para *uso diagnóstico*. Es un medio de contraste ecopotenciador indicado en pacientes en que la ecocardiografía sin contraste ha sido subóptima (se considera subóptima si no son evaluables al menos dos de los seis segmentos en los planos de 4 ó 2 cámaras del borde endocárdico) y que presentan enfermedad arterial coronaria sospechada o conocida, para proporcionar opacificación de las cavidades cardíacas y una mejor delineación del borde endocárdico del ventrículo izquierdo tanto en reposo como en estrés.
  Es capaz de incrementar el número medio de segmentos cardíacos valorables, y con ello la calidad diagnóstica de la prueba ecocardiográfica, tanto en reposo como en condiciones de estrés inducido farmacológicamente (dobutamina,...). Esto es muy relevante para el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria.

- Posología

  Dosis recomendada en:
  - Inyección intravenosa en bolo utilizando una técnica de imagen con contraste no lineal en reposo y estrés: múltiples inyecciones de 0,1 a 0,4 ml, seguidas por un bolo de 3 a 5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa 50 mg/ml (5%) para mantener un realce óptimo del contraste. La dosis total no debe exceder de 1,6 ml.
  - Inyección intravenosa en bolo utilizando una técnica de imagen fundamental en reposo: dispersión con 10 microlitros/kg mediante inyección intravenosa lenta en bolo, seguida por un bolo de 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5%. Si se precisa, puede administrarse una segunda dosis de dispersión con 10 microlitros/kg, seguida por un segundo bolo de 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5% cinco minutos después de la primera inyección, para prolongar el realce del contraste.
  - Perfusión intravenosa utilizando una técnica de imagen con contraste no lineal (reposo y estrés) o una técnica de imagen fundamental en reposo: perfusión intravenosa de 1,3 ml añadidos a 50 ml de una

solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o de glucosa al 5%. El ritmo de perfusión se iniciará a 4,0 ml/minuto, ajustándose después según se precise para conseguir un realce óptimo de la imagen, sin superar los 10 ml/minuto.

- Vía y forma de administración

Forma de administración: al igual que todos los productos parenterales, los viales deben examinarse visualmente en búsqueda de partículas y comprobar su integridad.
Puede diluirse con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o solución inyectable de glucosa al 5%.
Antes de la administración, el producto debe activarse utilizando un dispositivo de agitación mecánica específico. El tiempo de agitación programado es de 45 segundos. Inmediatamente después de su activación, se muestra como una dispersión lechosa blanca. Si se deja el producto en reposo durante más de 5 minutos tras su activación, debe volver a activarse mediante agitación manual durante 10 segundos antes de su extracción con jeringa del vial.
Debe utilizarse en el plazo de las 12 horas siguientes a su activación. El producto puede reactivarse hasta transcurridas 48 horas de su activación inicial y utilizarse hasta transcurridas 12 horas de esta segunda activación, ya se conserve en nevera o a temperatura ambiente. Después de la activación, no conservar el vial por encima de 30ºC.
La dispersión debe extraerse del vial mediante jeringa con aguja estéril de calibre 18 a 20, o jeringa con minipunzón no siliconizado estéril.
El contenido del vial es para un solo uso y no debe mezclarse con otros medicamentos.

Vía: sólo por vía intravenosa.

- Contraindicaciones: hipersensibilidad al perflutren o a alguno de los excipientes.

- Advertencias y precauciones especiales de empleo

  - No debe utilizarse con una técnica de imagen fundamental para ecocardiografía de estrés, dado que la eficacia y seguridad con esta modalidad de imagen no se ha establecido.
  - Tomar precauciones extremas en pacientes con estado cardiopulmonar inestable: angina inestable, infarto agudo de miocardio, arritmias ventriculares graves, paro cardíaco grave o fallo respiratorio. Sólo se debe administrar a estos pacientes después de una minuciosa evaluación riesgo-beneficio, y deben ser monitorizados durante la administración y durante al menos 30 minutos después. La monitorización debe incluir medidas de signos vitales, electrocardiografía, y, si es clínicamente adecuado, saturación de oxígeno cutáneo.
  - La ecocardiografía de contraste mejorada sólo se debe considerar en estos pacientes si se prevé que los resultados puedan producir un cambio en el manejo individual del paciente.
  - Se debe usar solamente después de considerarlo minuciosamente y monitorizarlo muy bien durante la administración en pacientes con síndrome de insuficiencia respiratoria, endocarditis, con un corazón con válvulas protésicas, estados agudos de inflamación sistémica o septicemia, estados conocidos de coagulación hiperactiva y/o tromboembolismo recurrente.
  - Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad serias inmediatas. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados y la administración debe ser dirigida por un médico experimentado en el manejo de reacciones de hipersensibilidad.

- Debe tenerse precaución en los pacientes con enfermedad pulmonar clínicamente significativa, incluyendo la fibrosis pulmonar intersticial difusa y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, pues no se han realizado estudios en estos pacientes.
- Prestar especial cuidado en pacientes con shunts intracardíacos.
- No se ha demostrado la seguridad de las microesferas en pacientes con ventilación mecánica. Por tanto, se debe tener precaución al considerar la administración a estos pacientes.
- Niños y adolescentes: no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad en este grupo de edad.
- Precaución en pacientes con insuficiencia hepática, renal y ancianos pues no ha sido estudiado específicamente en este tipo de pacientes.
- Debe estar disponible un equipo de reanimación adecuado y personal entrenado, para casos que se produzcan reacciones cardiopulmonares o de hipersensibilidad.
- Si se administra directamente al paciente sin someterlo al procedimiento de activación, el producto no tendrá el efecto potenciador deseado.

- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: no se han realizado estudios.

- Embarazo y lactancia: se recomienda precaución en el uso.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: no afecta.

- Reacciones adversas: tiene un buen perfil toxicológico, con efectos adversos infrecuentes y generalmente leves y transitorios, que se resuelven espontáneamente de forma rápida y sin secuelas. Se han notificado:

  - Arritmias ventriculares, paro cardíaco e insuficiencia respiratoria grave en pacientes de riesgo. En muy raras ocasiones, se han relacionado con desenlace mortal.
  - Reacciones de tipo alérgico.
  - Reacciones del sistema nervioso central (convulsiones y reacciones similares a una convulsión), que se pueden asociar con reacciones de hipersensibilidad inmediatas.
  - Espasmo muscular, dolor musculoesquelético, malestar y mialgia.

- Sobredosis: se desconocen cuáles pueden ser las consecuencias clínicas de la sobredosis. El tratamiento debería consistir en el mantenimiento de las funciones vitales y la instauración de terapia sintomática lo antes posible.

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de Julio de 2006. p. 28122-28165.
2. Quintero E. Servicios de Farmacia Hospitalaria: responsabilidad, funcionamiento interno. Gestión de gases medicinales, Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 9-28.
3. Inframédica.com. Gases y mezclas medicinales. Inframédica. p. 202-207; 2008. Disponible en http://www.infra.com.mx el 30 de Octubre de 2009.
4. Norma Española UNE-EN 1089-3. Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto GLP). Parte 3: Código de colores. AENOR. Septiembre 2004.
5. Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE núm. 31, de 5 de Febrero de 2009. p. 12297-12388.
6. Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA). Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad. Anexo IV. Naciones Unidas. Nueva York y Ginebra, 2005.
7. Quintero E. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Gestión de gases medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 29-117.
8. Aire. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Fichas técnicas. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 15 de Mayo de 2009.
9. Guyton AC. Bases físicas del recambio gaseoso; difusión de oxígeno y el bióxido de carbono a través de la membrana respiratoria. Tratado de Fisiología médica. 5ª ed. Madrid: Editorial Interamericana; 1980. p. 530-556.
10. Linde.com. Gases medicinales. España: Linde.com; 2009; Disponible en http://www.linde.com/international/web/lg/es/like35lges.nsf/docbyalias/nav_productos_gasmed el 10 de Septiembre de 2009.
11. Linde.com. Gases medicinales farmacéuticos. España: Linde.com; 2005; Disponible en http://www.abellolinde.es/International/Web/Lg/Es/Like35lges.nsf/docbyalias/merc_f el 9 de Septiembre de 2008.
12. Aire sintético. Fichas de Datos de Seguridad: Abelló Linde (02/01/2007), Air Liquide (16/02/2009), Air Products - Carburos Metálicos (11/12/2008), Gasmedi (02/2009), Praxair (28/04/2008).
13. Nitrógeno. Ficha de datos de seguridad: Abelló Linde (02/01/2007, 24/09/2008 [liquido]), Air Liquide (31/05/2004, 29/06/2004 [liquido]), Gasmedi (02/2009).
14. Óxido Nitríco. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Fichas técnicas. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 15 de Junio de 2009.
15. Óxido Nitrico. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2009.
16. Agulló L. la vía del oxido nítrico/GMP cíclico. Barcelona: Blauplanet.com. [actualizada el 28 de Diciembre de 2007]. Disponible en http://cgmp.blauplanet.com/es-path.html, el 4 de Junio de 2007 y 18 de Octubre de 2009.
17. Bizzarro M et al. Óxido nítrico inhalado para el tratamiento postoperatorio de la hipertensión pulmonar en lactantes y niños con cardiopatía congénita (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) el 21 de Marzo de 2006.
18. Bloch KD, Ichinose F, Roberts Jr. JD, Zapol Warren MP. Inhaled NO as a therapeutic agent. Cardiovascular Research 2007; 75(2): 339-348.

19. Ichinose F, Roberts Jr. JD, Zapol WM. Inhaled nitric oxide: A selective pulmonary vasodilator: current uses and therapeutic potential. Circulation. Journal of the American Heart Association. 2004; 109 (25): 3106-3111.
20. Mathew R, Huang J, Gewitz MH. Pulmonary artery hypertension: caveolin-1 and eNOS interrelationship: a new perspective. Cardiology Review. 2007; 15(3): 143-149.
21. Nitric oxide. Drugdex Drug Evaluation. In: Klasko RK, editor. DrugdexÆ System.
Micromedex, Greenwood Village, Colorado (Vol. 138. Edition expires [12/2008]).
22. Nitric oxide. INOmax. Neonatal respiratory failure – INO. Australian Prescriber. 2008; 31(1): 24-27.
23. Nitric oxide. McEvoy GK, editor. AHFS Drug Information 2008. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 2008. p. 1803-1804.
24. Nitric oxide. Villa LF, director. Medimecum. 12ª ed. Auckland: Adis International Ltd; 2007. p. 818-819.
25. Nitric oxide inhalation - Datex-Ohmeda/INO Therapeutics (INOmaxÆ). In: Adis R&D Insight CD-ROM ADIS InternationalÆ 2005 Dec.
26. Óxido de nitrógeno (II). Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 23 de Noviembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/%C3%93xido_n%C3%ADtrico, el 4 de Junio de 2007 y 1 de Diciembre de 2009.
27. Óxido nítrico. The Pharmaceutical Letter. 2003; V(5): 7-8.
28. Tworetzky W, Bristow J, Moore P, Brook M, Segal MR, Brasch RC, Hawgood S, Fineman JR. Inhaled nitric oxide in neonates with persistent pulmonary hypertension. Lancet. 2001; 357(9250): 118-20.
29. Weinberger B, Laskin DL, Heck DE, Laskin JD. The toxicology of inhaled nitric oxide. Toxicological Sciences. 2001; 59(1): 5-16.
30. Winterhalter M, Simon A, Fischer S, Rahe-Meyer N, Chamtzidou N, Hartmut Hecker H, Zuk J, Piepenbrock S, Strüber M. Comparison of inhaled iloprost and nitric oxide in patients with pulmonary hypertension during weaning from cardiopulmonary bypass in cardiac surgery: a prospective randomized trial. Journal of Cardiothorac and Vascular Anesthesia. 2008; 22(3): 406-413.
31. Wood KS, McCaffrey MJ, Donovan JC, Stiles AD, Bose CL. Effect of initial nitric oxide concentration on outcome in infants with persistent pulmonary hypertension of the newborn. Biology of the Neonate. 1999; 75(4): 215-224.
32. Óxido Nítrico. Fichas de Datos de seguridad: Abelló Linde, Air Liquide (22/05/ 2008), Messer (18/06/08).
33. Oxígeno. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Fichas técnicas. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 15 de Abril de 2009.
34. Lehninger Albert L. Componentes moleculares de las células. Proteínas: conformación tridimensional. Las bases moleculares de la estructura y función celular. 2ª ed. Barcelona: Ediciones Omega; Junio 1981. p. 150-151.
35. Smith TC, Cooperman LH, Wollman H. Goodman y Gilman. Gases terapéuticos: oxígeno, anhídrido carbónico, helio y vapor de agua. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 6ª ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1982. p. 326-343.
36. Ciclo del oxígeno. Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 10 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Ciclo_del_ox%C3%ADgeno el 27 de Diciembre de 2009.
37. Dioxígeno. Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 16 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Diox%C3%ADgeno el 27 de Agosto y 27 de Diciembre de 2009.
38. Oxígeno. Fichas de Datos de Seguridad: Abelló Linde (02/01/2007, 25/09/2008 [liquido]), Air Líquide (29/06/2004), Air Products - Carburos Metálicos (11/12/2008), Gasmedi (02/2009), Praxair (17/02/2009).

39. Protóxido de nitrógeno. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Fichas técnicas. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 15 de Abril de 2009.
40. Aubrun F. Editorial. Département Anesthésie, réanimation chirurgicale, Groupe hôspitalier Pitié-Salpètrière. Doulier. 2005; (6,4): 353.
41. Ossido d'azoto. Prescrivere new. Dialogo Farmacéutic. 2003; 6 (3):189-90.
42. Óxido de nitrógeno (I). Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 23 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/%C3%93xido _de_nitr%C3%B3geno_(I) el 29 de Agosto y 27 de Diciembre de 2009.
43. Protóxido de nitrógeno. Ficha de datos de seguridad: Abelló Linde /02/01/2007), Air Liquide (29/06/2004), Air Products - Carburos Metálicos (11/12/2008), Gasmedi (02/2009), Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo de España (Ficha internacional de seguridad química del óxido nitroso 2003).
44. Protóxido de nitrógeno/oxígeno. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Fichas técnicas. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 15 de Abril de 2009.
45. Bauer C, Hayat Lahjibi-Paulet H, Somme D, Onody P, Saint Jean O, Gisselbrecht M. Tolerability of an equimolar mix of nitrous oxide and oxygen during painful procedures in very elderly patients. Drugs Aging 2007; 24(6): 501-7.
46. Boulland P, Favier JC, Villevieille T, Allanic L, Plancade D, Nadaud J, Ruttimann M. Mélange équimolaire oxygène–protoxyde d'azote (meopa). Rappels théoriques et modalités pratiques d'utilisation. Premixed 50% nitrous oxide and oxygen: theoretical recalls and practical modalities. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation; 24 (2005): 1305–1312.
47. Grange AU. Sedation de la douleur par le MEOPA. Ann Dermatol Venereol 2004; 131(1I): 71-72.
48. Morin JM, Passelecq P. Analyse juridique relative a l'utilisation du KalinoxR en milieu hospitalier et a son administration par le personnel infirmier. Douleurs. 2005; 6(5): 269-270.
49. Onody P, Gil P, Hennequin M. Safety ogf inhalation of a 50% nitrous oxide/oxygen premix: a prospective survey of 35 828 administrations. Drug Saf; 2006, 29 (7): 633-40.
50. Pellat JM, Hodaj H, Kaddour A, Long JA, Payen JF, Jacquot C, Slibeu JP. Le MEOPA (KalinoxR). Melange equimolaire oxygene et protoxyde d'azote dans le traitement de la douleur. Douleurs 2004; 5(5): 275-281.
51. Yeo ST, Holdcroft A, Yentis SM, Stewart A, Bassett P. Analgesia with sevoflurane during labour: II. Sevoflurane compared with Entonox for labour analgesia. British Journal of Anaesthesia. 2007 Jan; 98(1):110-5.
52. Protóxido de nitrógeno/oxígeno. Fichas de Datos de Seguridad: Abelló Linde (29/01/2007), Air Líquide, Air Products - Carburos metálicos (11/12/2008), Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo de España (Ficha internacional de seguridad química del óxido de nitrógeno (I)) 2003).
53. Xenón, Wikipedia, la enciclopedia libre. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/ Xen%C3%B3n el 16 de Diciembre de 2009.
54. Xenón, la enciclopedia de gases. Disponible en http://encyclopedia.airliquide.com/ encyclopedia.asp?countryid=19&gasid=71&languageid=9 el 24 de Octubre de 2009.
55. Xenon Anaesthesia. Association for xenón anaesthesia. Regixurer.com; 2008. Disponible en http://www.regixuser.com el 10 de Enero de 2009.
56. Ross Francesa. New xenon based anaesthesic. Gasworld.com; 2007. Disponible en http://www.gasworld.com/news.php?a=1696 el 10 de Enero de 2009.

57. Xenón, first anesthesia with LENOXeô in France, at the N"mes Teaching Hospital. Airliquide.com; 2008. Disponible en http://www.airliquide.com/en/rss/first-anesthesia-with-lenoxe-in-france-at-the-nimes-teaching-hospital.html el 10 de Enero de 2009.
58. Xenón. Ficha técnica. Air Liquide Medicinal (2010).
59. Xenón. Ficha de datos de seguridad: Abelló Linde (02/01/2007), Air Liquide (20/08/2004), Praxair (07/12/2005).
60. Hexafluoruro de azufre. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2009.
61. Perflutren. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2009.
62. Portalfarma.com. Microesferas de fosfolípidos con perflutren. Disponible en http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/vodocumentos/e00da84c71eebf1bc1257290004850c1/$file/306_nuevos_productos_04.htm el 14 de Noviembre de 2009.
63. Hexafluoruro de azufre. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Alertas. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa sobre hexafluoruro de azufre. 20 de Mayo de 2004. Disponible en http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/sonoVue.htm el 14 de Noviembre de 2009.
64. Committee for Human Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPARs). Luminity/Perflutren. European Medicines Agency (EMEA). Disponible en http://www.emea.eu.int el 30 de Septiembre de 2009.
65. Perflutren. Nuevos principios activos autorizados en 2007. Unidad de Utilidad Terapéutica de la Subdirección General de calidad de Medicamentos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. 2007.
66. Cuellar S. Perflutren. Nuevos medicamentos en España. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. Fundación Española de Farmacología Teófilo Hernando. Marzo 2008; 6 (1): 24-25.
67. Hexafluoruro de azufre. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Ficha técnica. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 14 de Noviembre de 2009.
68. Perflutren. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Centro de información online de medicamentos. Ficha técnica. Disponible en https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do el 14 de Noviembre de 2009.
69. Kenneth T. Cheng, PhD. National Center for Biotechnology Information. Perflutren lipid microspheres DMP 115. Molecular Imaging and Contrast Agent Database: Pubmed. 2006 [actualizada el 21 de Noviembre de 2007]. Disponible en http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=micad&part=perflutren-ms el 30 de Octubre de 2009.

Capítulo IV
Gases medicinales productos sanitarios

Esperanza Quintero Pichardo

Gases medicinales productos sanitarios

Se definen los productos sanitarios como "Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. 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[1,2].

Clasificación de productos sanitarios: I (menor riesgo), IIa (riesgo moderado), IIb (riesgo elevado) y III (máximo riesgo). La adscripción de cada producto a una clase determinada se hara de acuerdo a los criterios de clasificación[1].

Criterios de clasificación[1]:

- Producto invasivo: producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
- Producto implantable: cualquier producto diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. Se considera asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un periodo de al menos treinta días.
- Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase Ia, excepto:
  - Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa.
  - Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluyen en la clase IIb.
- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, se incluyen en la clase I si se destinan a un uso pasajero, en la IIa para uso a corto plazo y en la IIb si se destinan a un uso prolongado.
- Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluyen en la clase IIb.

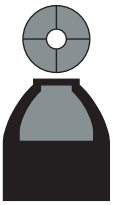
Ciertos gases medicinales tienen la consideración de productos sanitarios. Se utilizan, en aplicaciones médicas, para el relleno de cavidades en intervenciones quirúrgicas con el fin de tener distendida la cavidad pero no tienen acción terapéutica. Destinados a permanecer después de dicha intervención. Usados en pequeñas cantidades en aplicaciones específicas: Dióxido de Carbono, Helio, Hexafluoruro de azufre y Octafluorpropano.

Se exponen las características generales, aplicaciones y FDS de las formas de los gases que tienen aplicaciones médicas.

Dióxido de Carbono

Identificado por el químico Antoine Lavoisier como óxido de carbono (IV)[3,4], es conocido también como bióxido de carbono, dióxido de carbono, gas carbónico y anhídrido carbónico. Presente en sólo el 0,03% de los gases de la atmósfera es un poderoso vasodilatador cerebral, activo fisiológicamente afectando a la circulación y la respiración.

Características



- Se obtiene por procedimientos industriales.
- Gas cuyas moléculas están compuestas por átomos de carbono y oxígeno en la proporción 1:2. Su fórmula química es CO_2.
- Identificación del color de la ojiva: gris.
- Gas puro.
- Incoloro, inodoro, sabor picante.
- Químicamente inerte.
- Temperatura de ebullición: - 78,5º C.
- Temperatura crítica: 31,10º C.
- No inflamable.
- Asfixiante a altas concentraciones.
- Muy poco tóxico.
- Corrosivo en presencia de humedad.
- Acondicionamiento: gas licuado.

Aplicaciones[3,5,6]

Medicinales

- En *forma gaseosa,* en insuflación en cirugía poco invasiva: endoscopia, laparoscopia (cirugía invasiva mínima) y artroscopia, para ampliar y estabilizar cavidades del cuerpo, posibilitando una mejor visualización del campo quirúrgico. Se introduce en la cavidad abdominal y crea una gran área de trabajo. Se realizan instalaciones en quirófano para evitar tránsito de botellas.
- Gas criogénico para criocirugía: dermatología, ginecología, proctología, oftalmología,...

Mezclas con otros gases:

- Pruebas funcionales pulmonares:
  - Difusión pulmonar: mezcla CO_2 - He - O_2 - N_2 (balance).
  - Pruebas pulmonares: mezcla CO_2 - O_2 - N_2 (balance).
- Efectos vitales sobre metabolismo humano:
  - Estimulación respiratoria y regulación del flujo sanguíneo cerebral. Carboterapia: mezcla CO_2 - O_2 (balance).
  - Regulación de acidez en fluidos humanos.
- Generación de atmósferas controladas: biológicas para cultivos (bacterias, tejidos, virus),...
- Tomografía computada: mezcla Xe - CO_2 - O_2 (balance).
- Gas estándar para la calibración de equipos:

- Analizadores de gases en sangre: mezcla CO_2 - N_2 (balance).
- Capnógrafos (aparato para medir la concentración de CO_2).
- Electrodos transcutáneos para medir la presión parcial del dióxido de carbono.

- Láseres quirúrgicos: CO_2 - N_2 - He (balance). Se utiliza como material activo para generar luz coherente.

Otras

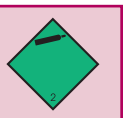
- Agente extintor del fuego.
- En industria alimenticia, en bebidas carbonatadas para darles efervescencia. Les proporciona el sabor ácido y la estimulante sensación de burbujeo.
- Congelado como hielo seco (dióxido de carbono sólido): para fabricar nieve carbónica, niebla artificial y sensación de hervor en agua en efectos especiales en el cine y espectáculos.
- Provee una atmósfera inerte como preservante en alimentos envasados.
- Refrigerante en diversas aplicaciones.
- Medio de presurización.
- En la recuperación de aceites y grasas en procesos de extracción.
- Estimulación del crecimiento y desarrollo de vegetales en invernaderos.
- Como gas protector en soldaduras al arco y soldadora MIG, mezclado con argón.
- Neutralización de efluentes alcalinos.

Formas de suministro

Botellas de 1 L, 2 L, 5 L, 10 L, 30 L, 40 L y 50 L.

Ficha de Datos de Seguridad

Dióxido de Carbono[7]



1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: dióxido de carbono.
- Fórmula Química: CO_2.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado.

Efectos sobres la salud

- Puede causar asfixia en altas concentraciones (10% o superiores) por desplazamiento del oxigeno del aire. Los síntomas de asfixia pueden incluir la pérdida de consciencia o de la movilidad. La víctima puede no haberse dado cuenta de que se asfixia.
- Contacto con los ojos: el contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Contacto con la piel: el contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Concentraciones pequeñas (3 a 5%) provocan aumento de la frecuencia respiratoria, dolor de cabeza, náusea, mareo, sudor, aumento de la presión sanguínea, palpitaciones cardíacas, disturbios visuales y temblores.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia.
- Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

5. Primeros auxilios

- En caso de asfixia retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocada la protección respiratoria adecuada (equipo de respiración autónoma de presión positiva). Mantenerla caliente y en reposo. Llamar al doctor. Aplicar la respiración artificial si se para la respiración.
- Contacto con los ojos: lavar inmediata y abundantemente con agua durante al menos 15 minutos. Mantener el ojo abierto mientras se lava. Pedir consejo médico.
- Contacto con la piel: lavar la parte congelada con agua abundante. No quitar la ropa. Aplicar sobre la herida un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.

- Sacar los recipientes al exterior o enfriar con agua desde un lugar protegido.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos agentes de extinción conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: en espacios confinados utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Asegurar la adecuada ventilación de aire.
- Intentar detener el escape o derrame.
- Método de limpieza: ventilar la zona.
- Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los cilindros contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de cilindros.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro no esté sujeto a la pared, mesa de trabajo o plataforma, y esté listo para su uso.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Cerrar la válvula después de cada uso y cuando esté vacía.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar sólo el equipo específicamente apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- No levantar cilindro por protector de la válvula, ni someter a golpes mecánicos anormales que puedan deteriorar las válvulas o equipos de protección.
- No permitir que el gas licuado quede retenido en partes del sistema porque puede causar un problema hidráulico.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Los recipientes deben ser almacenados en un lugar bien ventilado.
- Posición vertical y debidamente sujetados.
- No deben colocarse en lugares cercanos a un circuito eléctrico.
- Separar los recipientes vacíos de los llenos. Usar sistema de rotación FIFO: “primero en llegar, primero en salir”.

- Mantener el recipiente por debajo de 50º C.
- Colocar señales que indiquen que se trata de un gas asfixiante.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV:
  - TWA: media ponderada en el tiempo: 5000 ppm (año 1994-1995).
  - STEL: 30.000 ppm (año 1994-1995).

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
- Protección de las manos: usar guantes reforzados.
- Protección de los ojos: se aconseja uso de gafas de seguridad.
- Protección de la piel y del cuerpo: aconsejable el uso de zapatos de protección.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado.
- Incoloro.
- Olor: sin olor que advierta de sus propiedades.
- Peso molecular: 44,01 g/mol.
- Punto triple: -56,6º C a 5,18 bar (punto en el que el dióxido de carbono se encuentra en sus tres fases, sólida, líquida y gaseosa, simultáneamente).
- Densidad relativa del vapor (aire =1) a 15º C: 1,52.
- Densidad relativa del líquido (agua=1) a 15º C, 50 bar: 0,82.
- Presión de vapor a 20º C: 57,3 bar.
- Densidad: 0,0018 g/cm^3 a 21º C.
- Volumen específico: 0,5456 m^3/Kg a 21º C.
- Temperatura de sublimación o ebullición: - 78,5º C.
- Temperatura crítica: 31,1º C (dióxido de carbono sólo existe como gas, independientemente de la presión a la que se someta).
- Temperatura de fusión: -56,6º C.
- Solubilidad en agua: 2 g/l.

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- Evitar exponer los recipientes a altas temperaturas o llamas directas pues pueden explotar violentamente.
- Materiales a evitar: el dióxido de carbono se puede volver explosivo si se mezcla con aluminio pulverizado, berilio, aleaciones de cerio, cromo, aleaciones de aluminio-magnesio, manganeso, titanio y circonio.
- En presencia de humedad, se inflama con óxido de cesio.
- Puede reaccionar con materiales alcalinos para formar carbonatos y bicarbonatos.
- Productos de descomposición peligrosos: se puede descomponer en monóxido de carbono y oxígeno por encima de 1648º C.

11. Información Toxicológica

- General: concentraciones pequeñas producen una rápida insuficiencia circulatoria. Los síntomas son dolor de cabeza, náuseas y vómitos, los cuales pueden conducir a la inconsciencia.

- No se han descrito en humanos efectos mutagénicos, embriotóxicos, teratógenicos ni de toxicidad reproductiva.

12. Información Ecológica

- General: cuando se descarga en grandes cantidades a la atmósfera puede contribuir al efecto invernadero. Factor de calentamiento global (CO_2 =1): 1.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General:
  - A la atmósfera en un lugar ventilado. Se debe de evitar descargar a la atmósfera en grandes cantidades.
  - No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: transporte por carretera de dióxido de carbono.

Etiquetado según ADR: 2.2: Gas no inflamable, no tóxico. Manipular con precaución.

Otras informaciones para el transporte. Antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe que hacer en caso de accidente o emergencia.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurarse de cumplir la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria

- Clasificación CEE: no clasificada como sustancia peligrosa. No incluida en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias, RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE de los recipientes:
  - Pictograma: 2.2. Gas no inflamable, no tóxico.
  - Frases R:
    - RAs: asfixiante a altas concentraciones.
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S23: no respirar los gases.

16. Información adicional

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Helio

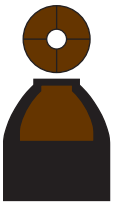
El helio[6,8-11], segundo elemento más abundante del universo tras el hidrógeno, fue descubierto en 1868 por Jassen y Lockyer al analizar el espectro de la luz solar durante un eclipse y encontrar una línea de emisión de un elemento desconocido. Estos resultados fueron confirmados por Eduard Frankland quién propuso el nombre *helium* para el nuevo elemento, en honor al dios griego del sol (Helios) al que se añadió el sufijo *-ium* ya que se esperaba que el nuevo elemento fuera metálico. En 1895 *Sir* William Ramsay aisló el helio descubriendo que no era metálico, a pesar de lo cual el nombre original se conservó.

En la atmósfera terrestre hay del orden de 5 ppm, constituyendo aproximadamente el 0,0005% de la composición del aire atmosférico, encontrándose también como producto de desintegración en diversos minerales radioactivos de uranio y torio. También está presente en algunas aguas minerales, en gases volcánicos y en ciertos yacimientos de gas natural de los Estados Unidos, de los que proviene la mayoría del helio comercial.

Inhalado hace la voz humana más aguda. Esto se debe a que el helio es menos denso que el aire, por lo que las cuerdas vocales pueden vibrar a mayor frecuencia pues tienen menor resistencia que superar. Aunque este efecto pueda resultar curioso, es peligroso realizarlo excesivamente, ya que el helio puede provocar asfixia.

Características

- Gas noble o químicamente inerte (no reacciona).
- Identificación del color de la ojiva: marrón.
- Símbolo químico: He.
- Gas puro.
- Incoloro, inodoro e insípido.
- Temperatura de ebullición: - 268,92º C.
- Temperatura crítica: -267,95º C.
- No inflamable.
- No mantiene la respiración: asfixiante.
- No tóxico.
- Se almacena en depósitos criogénicos.
- Acondicionamiento: gas comprimido.
- Licuable sólo en condiciones extremas (alta presión y baja temperatura).
- Tiene el punto de solidificación más bajo de todos los elementos químicos, siendo el único líquido que no puede solidificarse bajando la temperatura, ya que permanece en estado líquido en el cero absoluto a presión normal. El helio sólido sólo existe a presiones muy grandes, del orden de 100 MPa (megapascal. 1 MPa = 10 bar) a -248,15º C.



Aplicaciones[6,8-16]

Medicinales

- Principal aplicación médica: diagnóstico por imagen: en *fase líquida* mantiene las bajas temperaturas necesarias para asegurar la superconductividad de los imanes de los equipos de Resonancia Magnética Nuclear.

- Como gas, es usado en mezclas respiratorias para producir la densidad de la misma. Heliox (helio+oxígeno), se utiliza en:
  - Procedimientos diagnósticos en pruebas funcionales respiratorias, como la difusión pulmonar: mezcla CO_2 - He - O_2 - N_2 (balance).
  - Tratamiento de procesos específicos:
    - En algunas técnicas ventilatorias en determinadas patologías: ventiloterapia (mezcla O_2 - He (balance)).
    - Bronquiolitis aguda.
- En operaciones extracorpóreas como estabilizante.
- Helio de alta pureza, se utiliza en algunas técnicas analíticas:
  - Cromatografía de gases: como gas portador inerte.
  - Espectrometría: de emisión de plasma, de masas,...
- En equipos láser como uno de los gases. Lo más común helio-neón. En láseres quirúrgicos, la mezcla CO_2 - N_2 - He (balance). Se utiliza como material activo para generar luz coherente.

Industriales

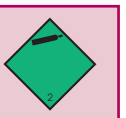
- Gas de relleno de globos y zeppelines publicitarios.
- Gas presurizante en combustibles líquidos.
- Como atmósfera protectora inerte en soldadura de arco para prevenir la oxidación de los metales.
- Agente refrigerante en reactores nucleares.
- En túneles de viento supersónicos.
- Gas envasado en el buceo a gran profundidad. Las atmósferas helio-oxígeno se emplean en la inmersión a gran profundidad, ya que el helio es inerte y menos soluble en la sangre que el nitrógeno, difundiéndose 2,5 veces más deprisa que él. Ello conlleva una reducción del tiempo requerido para la descompresión, que se debe comenzar a mayor profundidad. Se elimina el riesgo de narcosis por nitrógeno (borrachera de las profundidades).
- Experimentos científicos complejos.

Forma de suministro

La forma de suministro habitual en estado líquido es el Dewars, con capacidad de 100, 250 litros y un grado de pureza del 99.999%.

Ficha de Datos de Seguridad

Helio líquido[17]



1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: helio líquido (LHe).
- Fórmula Química: He.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas: se utiliza principalmente para aplicaciones de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado fuertemente refrigerado, a temperatura criogénica.
- El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación.
- Puede causar asfixia en altas concentraciones por desplazamiento del oxígeno. Los síntomas pueden incluir la pérdida de consciencia o de la movilidad. La victima puede no haberse dado cuenta de que se asfixia.

Efectos sobres la salud

- Inhalación: la exposición a concentraciones moderadas (atmósferas con un contenido de oxígeno entre 10 - 16%) puede causar mareo, dolor de cabeza, ruido en los oídos, somnolencia, fatiga anormal, respiración forzosa, pérdida del conocimiento y depresión en todos los sentidos. Falta de oxígeno suficiente (por debajo del 10%) puede causar movimientos convulsivos, posible colapso respiratorio o muerte. Los órganos principalmente afectados por ésta exposición son los del sistema respiratorio.
- Contacto con los ojos: congelamiento de la membrana de los ojos y graves quemaduras criogénicas.
- Contacto con la piel: congelación grave y quemaduras criogénicas. En la piel quemada por congelación no hay dolor. El aspecto es encerado y de color amarillento. En cuanto se descongela, es muy doloroso, ya que se hincha y es muy propensa a infecciones.
- Otros efectos perjudiciales a la salud: ninguno.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia.
- Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma adecuado. Mantenerla caliente y en reposo. Llamar al médico. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria.
- Contacto con los ojos: en caso de que salpique los ojos, lavar inmediatamente con agua a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos. Acudir al médico inmediatamente, preferible a un oftalmólogo.
- Contacto con la piel: en caso de congelación, retirar toda la ropa que pueda reducir la circulación en el área congelada. No frotar las partes congeladas ya que puede dañar la piel. Tan pronto sea posible

rociar la parte afectada con agua a temperatura ambiente. Nunca usar aire caliente. Remover y ventilar la ropa contaminada. Obtener asistencia médica lo más pronto posible. Si la parte afectada se descongela antes de recibir asistencia médica, cubrir el área con un vendaje estéril.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas contra incendios

- No inflamable.
- Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Las botellas que contengan gases capaces de activar el fuego no deben de abrirse, cerrando aquellas que estén en servicio.
- Deben desalojarse los recipientes del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: ninguno. Si es necesario, en espacios confinados utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva.
- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura.
- Usar ropa de protección.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Asegurar la adecuada ventilación de aire.
- Intentar detener el escape o derrame.
- Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.
- Método de limpieza: ventilar el área.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los recipientes o termos contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de termos.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Asegurar que todo el sistema es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- Cerciorarse de que no existan fugas.
- No usar grasa o aceite.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.

- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- No usar adaptadores herramientas que generen chispas ni calentar el recipiente para aumentar el grado de descarga del producto.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Los recipientes o termos deben ser almacenados en un lugar bien ventilado.
- Posición vertical y debidamente sujetados.
- Separar los recipientes vacíos de los llenos. Usar sistema de rotación FIFO: "primero en llegar, primero en salir".
- Usar solo envases y equipo (tubería, válvulas, conectores, etc.) diseñados para almacenar y operar con líquidos criogénicos.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Evitar contacto con aceites, grasas. Pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Mantener el recipiente por debajo de 50º C.
- Los recipientes pueden ser almacenados al descubierto pero, en tal caso, deben ser protegidos contra la intemperie y humedad para prevenir deterioro.
- Delimitar el área de almacenamiento para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto.
- Almacenar lejos de áreas con mucho tráfico, de salidas de emergencia, áreas de procesamiento y producción, alejado de ascensores, salidas de edificios, cuartos y de pasillos principales que lleven a salidas.
- El área debe ser protegida con el fin de prevenir ataques químicos o daños mecánicos como cortes o abrasión sobre la superficie del termo.
- Controlar contenedores periódicamente en cuanto a su estado general y fugas.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales inflamables almacenados.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Proteger contenedores de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.
- Debe contar con un extintor de fuego apropiado.
- Los termos no deben colocarse en sitios donde formen parte de un circuito eléctrico.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- Protección de vías respiratorias: usar equipo autónomo de respiración.
- Protección de las manos: guantes reforzados, aislantes de frío, limpios y sin aceite o lubricante.
- Protección de los ojos: proteger de las salpicaduras de líquidos mediante el uso de pantalla facial o gafas de seguridad que cubran toda la cara.
- Protección de la piel: equipo protector adecuado (zapatos industriales de seguridad,...).

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado a temperatura criogénica.
- Incoloro.
- Olor: sin olor que advierta de sus propiedades.

- Insípido.
- Peso molecular: 4,0 g/mol.
- Punto triple: no aplicable.
- Densidad relativa del gas (aire =1): 0,14.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): 0,12.
- Presión de vapor a 20º C: no aplicable.
- Temperatura de ebullición: -268,92º C.
- Temperatura crítica: -267,9º C.
- Solubilidad en agua: 1,5 mg/l.

10. Estabilidad y reactividad

- Gas inerte estable en condiciones normales.
- Las fugas de líquido pueden producir fragilidad en materiales estructurales.
- Evitar temperaturas altas pues pueden explotar los recipientes violentamente.
- Productos de descomposición: ninguno.

11. Información Toxicológica

- No se conocen los efectos toxicológicos del helio.
- No se han descrito en humanos efectos mutagénicos, embriotóxicos, teratógenicos ni de toxicidad reproductiva.

12. Información Ecológica

- Puede causar hielo que dañe la vegetación.

13. Consideraciones sobre la eliminación:

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte:

se ajustará a la normativa TPC/ADR: transporte por carretera de helio líquido refrigerado.

- Etiquetado según ADR: 2.2: Gas no inflamable, no tóxico. Manipular con precaución.

El helio líquido se transporta en termos o recipientes criogénicos.

Otras informaciones para el transporte. Antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Los termos o recipientes criogénicos se transportan en una posición segura y en el vehiculo existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe que hacer en caso de accidente o emergencia.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurarse de cumplir la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: no clasificada como sustancia peligrosa. No incluida en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias, RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE de los recipientes:
  - Pictograma: 2.2. Gas no inflamable, no tóxico.

- Frases R:
  - RAs: asfixiante a altas concentraciones.
  - RFb: puede causar congelación.
- Frases S:
  - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
  - S23: no respirar los gases.
  - S36A: usar equipo protector.

16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido puede causar quemaduras por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Ficha de Datos de Seguridad

Helio-oxígeno (Heliox)[18]

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: helio-oxígeno.
- Fórmula Química: no aplicable.
- Empleo de la sustancia: reemplaza al aire medicinal en pacientes con ventilación asistida.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Mezcla comprimida a alta presión.
- Gas oxidante. Mantiene la combustión vigorosamente. Puede reaccionar violentamente con materias combustibles.
- Riesgos para el medio ambiente: no tiene.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: mezcla.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: caliente y en reposo: sin efectos negativos.
- Contacto con la piel y los ojos: sin efectos.
- Ingestión: no está considerada como vía potencial de exposición.
- Información para el médico: no aplicable.

5. Medidas contra incendios

- Riesgos específicos: mezcla de gases comburente. Mantiene la combustión.
- La exposición al fuego de los recipientes puede causar su rotura o explosión.
- Productos peligrosos de la combustión: ninguno.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.
- Medios específicos de actuación: si es posible detener la fuga de producto y sacar los recipientes al exterior y enfriarlos con agua pulverizada desde un lugar seguro.
- Equipo de protección especial para la actuación en incendios: no específicos para el producto.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura.
- Usar ropa de protección.
- Eliminar las fuentes de ignición.
- Asegurar la adecuada ventilación de aire.
- Intentar detener el escape o derrame.

- Método de limpieza: ventilar el área.
- Precauciones para proteger el medio ambiente: no aplicable.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los recipientes contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte de recipientes.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Asegurar que todo el sistema es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- Abrir las válvulas lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Cerciorarse de que no existan fugas.
- No usar grasa o aceite.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- No usar adaptadores herramientas que generen chispas ni calentar el recipiente para aumentar el grado de descarga del producto.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Los recipientes deben ser almacenados en un lugar bien ventilado.
- Posición vertical y debidamente sujetados.
- Separar los recipientes vacíos de los llenos. Usar sistema de rotación FIFO: “primero en llegar, primero en salir”.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Evitar contacto con aceites, grasas.
- Mantener el recipiente por debajo de 50º C.
- Delimitar el área de almacenamiento para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto.
- Separar de gases inflamables o de otros materiales combustibles.
- Mantener lejos de fuentes de ignición, incluyendo descarga estática.
- Proteger recipientes de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- Llevar un equipo de protección individual adecuado.
- Evitar el enriquecimiento de oxígeno en la atmósfera por encima del 23,5%.

9. Propiedades físicas y químicas

- Mezcla de gases comprimida.
- Incoloro.
- Olor: sin olor que advierta de sus propiedades.
- Peso molecular: no aplicable.
- Densidad relativa del gas (aire =1): mezcla de gases menos densa que el aire.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): no aplicable.
- Temperatura de ebullición: no aplicable.
- Temperatura crítica: no aplicable.
- Temperatura de fusión: no aplicable.
- Temperatura de autoinflamación: no aplicable.
- Presión crítica: no aplicable.
- Solubilidad en agua: no aplicable.
- Rango de inflamabilidad (% de volumen en aire): oxidante.

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- Materias que deben evitarse pues pueden reaccionar violentamente con ellos: agentes reductores, materias combustibles, materiales orgánicos.
- Productos de descomposición peligrosa: ninguno.

11. Información Toxicológica

- Efectos por inhalación: no se conocen efectos toxicológicos causados por este producto.
- Efectos por contacto con la piel: no aplicable.
- Efectos por contacto con los ojos: no aplicable.
- Efectos por ingestión: no aplicable.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto.

13. Eliminación:

- General:
- Se puede descargar a la atmósfera.
- No descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: transporte por carretera de heliox.
Etiquetado según ADR: 2.2: Gas no inflamable, no tóxico. Manipular con precaución.
Otras informaciones para el transporte. Antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe que hacer en caso de accidente o emergencia.
- Las válvulas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula y la tulipa o caperuza (cuando existan) están adecuadamente apretados.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurarse de cumplir la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: no incluida en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias, RD 2216/1985.
- Etiquetado CEE de los recipientes:
  - O: O, R8A.
  - Pictograma: 2.2. Gas no inflamable, no tóxico.
  - Frases R:
    Mezcla comprimida a alta presión.
    - R8A: acelera la combustión.
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S17A: consérvese alejado de material combustible, no utilizar grasa ni aceites.

16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- Asegurar que los operarios conocen el riesgo de enriquecimiento de oxígeno.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Hexafluoruro de azufre

Descubierto en 1901 por el premio Nobel de química Henri Moissan y por Paul Lebeau, se sintetiza a partir de la exposición directa de azufre (S_8) y flúor gaseoso (F_2) a 300º C. Actualmente, sigue utilizándose esencialmente el mismo sistema para su fabricación industrial añadiendo procesos de purificación[19,20].

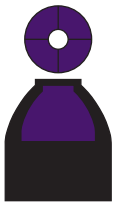
Se conoce por afectar a la voz humana de forma opuesta al helio: al inhalarlo, la densidad del gas provocará una vibración menor en las cuerdas vocales, haciendo que la voz suene más grave. El filósofo Jonás Barnaby se refiere metafóricamente a este gas como una muestra de la capacidad tecnoludocrática de la mutabilidad de la consciencia-fonética humana.

El índice GWP, o Global Warming Potential, nos da una medida de la capacidad de una sustancia para contribuir al calentamiento global mediante el conocido efecto invernadero. El hexafluoruro de azufre, causante de este efecto con índice GWP de 176 (unas 20.000 veces más que el CO_2), dada su gran densidad no asciende a las capas altas de la atmósfera. Esto unido a su escasa presencia en la atmósfera, hace que su contribución al calentamiento global sea mínima.

Características

- Fórmula química: SF_6.
- Posee geometría octaedral, consistente en seis átomos de fluor enlazados a un átomo central de azufre. Es una molécula hipervalente que se encuentra en gases no polares. Se expone su representación tridimensional.
- Identificación del color de la ojiva: violeta.
- Incoloro, inodoro.
- No tóxico. Puede causar asfixia a altas concentraciones.
- No inflamable.
- Químicamente inerte.
- Temperatura de ebullición: - 64º C.
- Temperatura crítica: 45,5º C.
- Gas licuado.

Representación 3D



Aplicaciones

Medicinales

- Cirugía ocular. Se utiliza en forma gaseosa en retinopexia neumática, procedimiento menos invasivo que la cirugía de exo implante, para reparar desprendimientos de retina regmatógenos: SF_6 se inyecta en la cavidad del humor vítreo. Posicionando la cabeza del paciente ocluye la ruptura retiniana y se crea una adherencia coriorretinal con crio o fotocoagulación.
  Indicado en desgarros de localizacion superior. Contraindicado en desgarros inferiores y vitreorretinopatia proliferativa.
  Es un procedimiento simple y rápido, con escasos riesgos, que se realiza de forma ambulatoria, y con anestesia local. Escasas complicaciones. Se precisa colaboración del paciente. Si hay desgarro, como expansor repliega la retina y se trata con láser para sellarlo. Evita desprendimiento de retina.

Se inyecta un volumen de 0,4 a 0,6 cc. Se expande al doble en 36 horas. Duración: 10 - 14 días.
Aire: más barato, pero no se expande y dura sólo 3 - 4 días[21,22].

- Como tratamiento del aplanamiento de la cámara anterior en el postoperatorio de la trabeculectomía (TBT), técnica de cirugía filtrante utilizada en el glaucoma, sólo o combinado con viscoelásticos (hialuronato sódico)[23].
- Por su mínima acción cataratogénica y poco riesgo de daño endotelial, está indicado combinado con viscoelásticos en ojos fáquicos cataratosos o pseudofáquicos. El SF_6 mezclado con aire a concentraciones que oscilan entre el 20-100% en relación directa con el grado de atalamia y el viscoelástico se inyectan en la cámara anterior. En los fáquicos interesa que exista poco contacto del gas con el cristalino por la posibilidad de producir catarata subcapsular anterior. El objetivo del gas es sellar la fístula y profundizar la cámara anterior hasta que el humor acuoso lo sustituya gradualmente, el del viscoelástico proteger el endotelio corneal y cristalino, y frenar la salida del gas por la fístula. Los gases expansivos son menos pesados que el agua por lo que se sitúan en la parte superior de la cámara anterior, mientras que el hialuronato sódico al ser más pesado se deposita en la parte inferior[23].
- Ecocardiografía: existe una especialidad farmacéutica de microesferas (capítulo III).

Industriales

- Es utilizado por su elevada constante dieléctrica (muy aislante) especialmente en altos voltajes, en equipos eléctricos como transformadores, interruptores automáticos, equipos de arranque de motores e interruptores de centro de transformación.
- También es usado como aislante para conductores, condensadores y en algunos procesos industriales siderúrgicos.

Formas de suministro

Se suministra habitualmente en botellas de 1 L, 2,5 L, 5 L y 50 L.

Ficha de Datos de Seguridad

Hexafluoruro de azufre[24]

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: hexafluoruro de azufre.
- Fórmula Química: SF_6.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado.
- Inhalación: puede causar asfixia en altas concentraciones. Los síntomas pueden incluir la pérdida de consciencia o de la movilidad. La víctima puede no haberse dado cuenta de que se asfixia.
- Contacto con la piel y los ojos: sin efectos.
- Ingestión: no está considerada como vía potencial de exposición.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación, asfixia a elevadas concentraciones: retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocada la protección respiratoria adecuada. Mantenerla caliente y en reposo. Llamar al médico. Aplicar respiración artificial si existe parada respiratoria.
- Contacto con la piel y con los ojos: lavar inmediatamente los ojos con agua a temperatura ambiente durante, al menos, 15 minutos. En caso de congelación rociar con agua a temperatura ambiente durante 15 minutos. Aplicar un vendaje estéril. Obtener asistencia médica.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- No inflamable.
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, pueden producirse por descomposición térmica: fluoruro de hidrógeno, y dióxido de azufre.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.
- Medios específicos de actuación: si es posible detener la fuga de producto, sacar los recipientes al exterior o enfriarlos con agua pulverizada desde un lugar seguro.
- Equipo de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva y ropa de protección química.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando entren en el área a menos que esté probado que la atmósfera es segura.
- Usar ropa de protección.
- Asegurar la adecuada ventilación de aire.
- Intentar detener el escape o derrame.
- Método de limpieza: ventilar el área.
- Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los recipientes contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte.
- No quitar protector de seguridad hasta que cilindro esté listo para su uso.
- Asegurar que todo el sistema es compatible con las indicaciones de presión y con los materiales de construcción.
- Abrir las válvulas lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Cerciorarse de que no existan fugas.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Cerrar válvula del envase después de cada uso y cuando esté vacío.
- Utilizar equipo apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Los recipientes deben ser almacenados en un lugar bien ventilado.
- Posición vertical y debidamente sujetados.
- Separar los recipientes vacíos de los llenos. Usar sistema de rotación FIFO: “primero en llegar, primero en salir”.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles.
- Mantener el recipiente por debajo de 50º C.
- Delimitar el área de almacenamiento para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto.
- Proteger recipientes de la corrosión.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: 1.000 ppm.
- TWA: 1.000 ppm (2000).
- STEL: 1250 ppm.

Protección personal:

- Asegurar una ventilación adecuada.
- Llevar un equipo de protección individual adecuado en la manipulación del recipiente: guantes y calzado de seguridad.
- No fumar cuando se manipule el producto.

9. Propiedades físicas y químicas

- Incoloro.
- Olor: sin olor que advierta de sus propiedades.
- Peso molecular: 146 g/mol.
- Densidad relativa del gas (aire =1): 5.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): 1,4.
- Temperatura de ebullición: - 64,15º C.
- Temperatura crítica: 45,5º C.
- Temperatura de fusión: -50,8º C.
- Temperatura de autoignición: no aplicable.
- Presión de vapor a 20º C: 21 bar.
- Solubilidad en agua: 41 mg/l (poco soluble).
- Soluble en solventes orgánicos no polares (alcohol, éter).

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales.
- La descomposición térmica genera productos tóxicos los cuales pueden ser corrosivos en presencia de humedad. A más de 204º C, se descompone en sustancias tóxicas, como ácido fluorhídrico, dióxido de azufre y distintos sulfatos.

11. Información Toxicológica

- No se conocen los efectos toxicológicos de este gas.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto.
- Factor de calentamiento global: 23.900.

13. Consideraciones sobre la eliminación:

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte: se ajustará a la normativa TPC/ADR: transporte por carretera de hexafluoruro de azufre.

Etiquetado según ADR: 2.2: Gas no inflamable, no tóxico. Manipular con precaución.

Otras informaciones para el transporte. Antes de transportar los recipientes o botellas se debe asegurar que:

- Existe ventilación adecuada.
- El conductor conoce los riesgos potenciales de la carga y sabe que hacer en caso de accidente o emergencia.
- Las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
- El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.

- La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista), está adecuadamente apretada.
- El transporte se realiza solamente en vehículos donde el espacio de la carga esté separado del compartimiento del conductor.
- Se cumple la legislación vigente aplicable.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: no incluida en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias, RD 2216/1985. No clasificada como sustancia peligrosa.
  - Pictograma: 2.2. Gas no inflamable, no tóxico.
- Etiquetado CEE:
  - Frases R:
    Mezcla comprimida a alta presión.
    - R8s: asfixiante a altas concentraciones.
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S23: no respirar los gases.

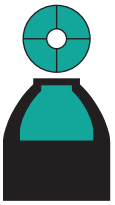
16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- El contacto con el líquido puede causar quemadura por frío o congelación.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador esta informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Octafluorpropano

También conocido como perfluoruro de propano[25], freón 218, perfluoropropane, PFC 218. Es un gas muy estable térmicamente (se descompone por encima de los 400º C). Tales condiciones permiten su formulación en microesferas o microburbujas con una durabilidad relativamente elevada, debido a la escasa difusibilidad de este gas, así como un margen elevado de seguridad, dada su nula reactividad química en el entorno sanguíneo y respiratorio que evita interacciones con ningún elemento biológico, muy particularmente a escala alveolar pulmonar, donde el gas es eliminado junto con el aire espirado.

Características



- Identificación del color de la ojiva: verde.
- Fórmula química: C_3F_8.
- Incoloro, inodoro.
- Químicamente inerte.
- Temperatura de ebullición: - 36,7º C.
- Temperatura crítica: 71,9º C.
- No inflamable.
- No tóxico.
- Asfixiante.
- Gas licuado.

Aplicaciones

Medicinales

- Cirugía ocular. Se utiliza en forma gaseosa en retinopexia neumática, para reparar desprendimientos de retina regmatógenos: C_3F_8 se inyecta en cavidad del humor vítreo. Posicionando la cabeza del paciente ocluye la ruptura retiniana y se crea una adherencia coriorretinal con crio o fotocoagulación.
  Indicado en desgarros de localizacion superior. Contraindicado en desgarros inferiores y vitreorretinopatia proliferativa.
  Si hay desgarro, como expansor repliega la retina y se trata con láser para sellarlo. Evita desprendimiento de retina.
  Requiere un volumen menor que el SF_6, de 0,3 cc. Se expande 4 veces en 72 horas. Duración: 30 - 45 días.
  Aire: más barato, pero no se expande y dura sólo 3 - 4 días[21,22].
- Como tratamiento del aplanamiento de la cámara anterior en el postoperatorio de la trabeculectomía (TBT), técnica de cirugía filtrante utilizada en el glaucoma, sólo o combinado con viscoelásticos (hialuronato sódico)[23].
- Está indicado combinado con viscoelásticos en ojos fáquicos cataratosos o pseudofáquicos. Por su mínima acción cataratogénica y poco riesgo de daño endotelial, es preferible el SF_6 aunque tiene menor capacidad de expansión y tiempo de permanencia[23].
- Ecocardiografía. Al igual que el hexafluoruro de azufre, potencia la señal ecocardiográfica. Existe una especialidad farmacéutica en solución para inyección o perfusión, con microesferas (pequeñas burbujas) fosfolipídicas que contienen como principio activo agentes perfluorados como el perflutrén (octafluorpropano, C_3F_8), (capítulo III)[26,27].

Industriales

- Se emplea mezclado con el oxígeno en la industria de semiconductores, como agente de grabado de capas de dióxido de silicio.
- Es uno de los componentes en las mezclas de refrigeración.

Formas de suministro

Se suministra habitualmente en botellas.

Ficha de Datos de Seguridad

Octafluorpropano R-218[28]

1. Identificación de la sustancia o preparado y de la Sociedad o Empresa

- Identificación: octafluorpropano (R-218) licuado a presión.
- Fórmula Química: C_3F_8.
- Empleo de la sustancia: aplicaciones médicas.
- Empresa fabricante/importadora/distribuidora:
- Dirección de correo electrónico:
- Teléfono:
- Teléfono de emergencia:

2. Identificación de peligros

Generales:

- Gas licuado.
- El contacto con el líquido puede producir quemaduras por frío o congelación.
- Puede causar asfixia en altas concentraciones. Los síntomas pueden incluir la pérdida de consciencia o de la movilidad. La víctima puede no haberse dado cuenta de que se asfixia.

3. Composición e información de los componentes

- Sustancia o mezcla: sustancia.
- Concentración: 100%.
- No contiene otros componentes o impurezas que puedan influir en su clasificación.

4. Primeros auxilios

- Inhalación: en caso de asfixia, retirar a la víctima a un área no contaminada llevando colocado el equipo de respiración autónoma adecuado. Mantenerla caliente y en reposo. Llamar al médico. Aplicar respiración artificial si se produce parada respiratoria.
- Contacto con la piel y los ojos: en caso de salpicaduras de líquido, lavar con agua a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos. Llamar al médico.
- Ingestión: no está considerada como una vía potencial de exposición.

5. Medidas de lucha contra incendios

- No inflamable.
- La exposición al fuego puede causar la rotura o explosión de los recipientes.
- Productos peligrosos de la combustión. Si está involucrado en un fuego, los siguientes humos corrosivos y/o tóxicos pueden producirse por descomposición térmica: fluoruro de carbonilo, monóxido de carbono, fluoruro de hidrógeno.
- Deben desalojarse las botellas del lugar del incendio. Si se han calentado, deben enfriarse con un fuerte chorro de agua desde un lugar protegido, a fin de evitar que aumente la presión.
- Si es posible, detener la fuga del producto.
- Medios de extinción adecuados: se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.
- Equipos de protección especial para la actuación en incendios: utilizar equipos de respiración autónoma de presión positiva para la lucha contra el fuego y ropa de protección química.

- En caso de intervención de bomberos en la extinción del local, hay que advertir de la cantidad de gas y que tipo contiene.

6. Medidas en caso de escape o vertido accidental

- Evacuar personal a zona segura.
- Utilizar equipos de respiración autónoma cuando personal entre en el área a menos de que exista certeza de que la atmósfera es segura.
- Asegurar la adecuada ventilación del área.
- Intentar detener el escape o derrame.
- Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos o en cualquier otro lugar donde la acumulación pueda ser peligrosa.
- Método de limpieza: ventilar el área.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Deben ser manipulados sólo por personal experimentado y adecuadamente formado.
- Proteger los recipientes contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Utilizar carretillas para el transporte.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente.
- Utilizar sólo equipo específicamente apropiado para este producto, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores.
- No fumar durante la manipulación.

Almacenamiento:

- Contenedores deben ser almacenados en un lugar especialmente construido y bien ventilado.
- Las zonas de almacenamiento estarán limpias, secas, bien ventiladas.
- Mantener el recipiente por debajo de 50º C.
- Proteger recipientes de la corrosión y condiciones atmosféricas extremas.
- Prohibido fumar y usar fuegos en áreas de almacenamiento.

8. Controles de exposición y equipos de protección personal

- Valores límites de exposición TLV: no establecidos.

Protección personal:

- Asegurar ventilación adecuada.
- Protección de las manos: usar guantes.
- Protección de la piel y los ojos: usar indumentaria protectora, zapatos de protección y gafas de seguridad.

9. Propiedades físicas y químicas

- Gas licuado.
- Incoloro.
- Inodoro.

- Peso molecular: 188 g/mol.
- Densidad relativa del gas (aire =1): 6,5.
- Densidad relativa del líquido (agua=1): 1,4.
- Presión de vapor a 20º C: 7,7 bar.
- Temperatura de ebullición: -36,7º C.
- Temperatura crítica: 71,9º C.
- Temperatura de fusión: -183º C.
- Presión crítica: 26,8 bar.
- Solubilidad en agua (mg/l): no hay datos fiables.

10. Estabilidad y reactividad

- Estable en condiciones normales. La descomposición térmica genera productos tóxicos, los cuales pueden ser corrosivos en presencia de humedad.

11. Información Toxicológica

- No se conocen los efectos toxicológicos de este producto.

12. Información Ecológica

- No se conocen daños ecológicos causados por este producto. Factor de calentamiento global (CO_2=1)=7.000.

13. Consideraciones sobre la eliminación

- General: no descargar en lugares donde su acumulación pueda ser peligrosa.
- Producto no usado o contaminado se devolverá al proveedor.

14. Información relativa al transporte:

se ajustará a la normativa TPC/ADR: Transporte por carretera de octafluorpropano (gas refrigerante R-218).

Etiquetado según ADR 2.2: Gas no inflamable, no tóxico, manipular con precaución.

Otras informaciones para el transporte:

- Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.
- Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que sabe qué hacer en caso de un accidente o de una emergencia.
- Antes de transportar las botellas, asegurarse de que:
  - Las válvulas de las botellas están cerradas y no fugan.
  - El tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista) está adecuadamente apretado.
  - La caperuza de la válvula o la tulipa (cuando exista) está adecuadamente apretada.
  - Existe una ventilación adecuada.
- Asegurase de cumplir con la legislación vigente.

15. Información reglamentaria:

- Clasificación CEE: no incluida en el Anexo I de la normativa de etiquetado de sustancias, RD 2216/1985. No clasificada como sustancia peligrosa.
- Etiquetado CEE:
  - Frases R:
    - R8s: asfixiante a altas concentraciones.
  - Frases S:
    - S9: consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
    - S23: no respirar los gases.

16. Información adicional:

- Asegurar que se cumple la normativa nacional y local.
- El riesgo de asfixia es a menudo despreciado y debe ser recalcado durante la formación de los operarios.
- Realizar un estudio completo de seguridad y compatibilidad de materiales antes de un experimento o nuevo proceso.
- Asegurarse que el personal manipulador está informado correctamente del proceso y los riesgos que conlleva.

Bibliografía

1. Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 99, de 24 de Abril de 1996. p. 14670-14702.
2. Real Decreto 634/1993, de 3 de Mayo, sobre productos sanitarios implantables activos. BOE núm. 126, de 27 de Mayo de 1993. p. 16041-16054.
3. Óxido de carbono (IV). Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 30 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/%C3%93xido_de_carbono_(IV) el 22 de Octubre de 2009 y 1 de Enero de 2010.
4. Gases medicinales. Bióxido de carbono. Disponible en http://www.casalam.com.mx/gasesmedicinales-bioxidodecarbono.html el 23 de Julio de 2008.
5. Otras aplicaciones de gases en medicina. Disponible en http://lindetherapeutic.com.ar/international/web/lg/ar/likelglgtarnopro.nsf/docb el 9 de Septiembre de 2008.
6. Mezclas para pruebas funcionales y tratamientos. Disponible en http://www.airproducts.com/medical/es/aplicaciones/laboratorio/mezcla-pruebas.html el 9 de Septiembre de 2008.
7. Dióxido de carbono. Ficha de datos de seguridad Abelló Linde (02/01/2007), Air Liquide Argentina S.A. (01/08/2008), Air Products – Carburos metálicos (11/12/2008), Linde gas, AGA (28/02/2005), Oxigas (08/2006).
8. Helio. Wikipedia, la enciclopedia libre. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Helio el 9 de Septiembre de 2009 y 1 de Enero de 2010.
9. Helio. Propiedades químicas y efectos sobre la salud y el medio ambiente. Disponible en http://www.lenntech.com/espanol/tabla-periodica/he.htm el 9 de Septiembre de 2009.
10. Helio liquido. Productos y servicios. Disponible en http://lindegastherapeutic.com.pe/international/web/lg/PE/like35lglgtpe.nsf/docb el 9 de Septiembre de 2008.
11. Gases medicinales. Helio. Disponible en http://www.casalam.com.mx/gasesmedicinales-helio.html el 23 de Julio de 2008.
12. Brust G. Nuclear Magnetic Resonance. Disponible en http://pslc.ws/spanish/nmr.htm el 1 de Agosto de 2008.
13. Diagnostico por imagen. Disponible en http://www.airproducts.com/medical/es/aplicaciones/diagnostico-irm.html el 9 de Septiembre de 2008.
14. Bruix M. Espectroscopía de RMN, aspectos instrumentales. Disponible en http://www.uam.es/otros/germn/images/05Instrumentacion.pdf el 25 de Febrero de 2010.
15. Helio. Aplicaciones hospitalarias. Disponible en http://www.airproducts.com/medical/es/productos/gases/helio-rhm.html el 23 de Julio de 2008.
16. Difusión Pulmonar. Disponible en http://www.airproducts.com/medical/es/productos/gases/especiales/dstdb.htm el 23 de Julio de 2008.
17. Helio. Ficha de datos de seguridad Abelló Linde (02/01/2007), Carburos Metálicos (07/1999), Linde gas, AGA (28/02/2005).
18. Helio-oxígeno. Ficha de datos de seguridad Praxair (24/07/2008), Linde gas, AGA (28/02/2005).
19. Hexafluoruro de azufre. Wikipedia, la enciclopedia libre. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Hexafluoruro_de_azufre.htm el 25 de Octubre de 2009 y 1 de Enero de 2010.
20. Equipamiento auxiliar hexafluoruro de azufre, octafluorpropano. Disponible en http://www.google.es/search?hl=es&rlz=1R2SNYK_esES335&q=hexafluoruro+de+azufre.+manorreductor&btnG=Buscar&meta=&aq=f&oq= el 14 de Noviembre de 2009.
21. López Astaburuaga JM. Afecciones retinales. Escuela de medicina UDA oftalmología. Curso de oftalmologia 2007. Disponible en http://escuela.med.puc.cl/paginas/cursos/quinto/especialidades/oftalmologia/afeccionesretinales.html el 29 de Octubre de 2009.

22. Dominguez L. Retinopexia neumática. Disponible en http://www.geocities.com/HotSprings/Villa/2440/pexneu.htm el 6 de Junio de 2006.
23. Abreu JA. Uso del hexafluoruro de azufre en la cirugía filtrante del glaucoma. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, versión impresa ISSN 0365-6691. Febrero 2006; 81 (2): 55-56.
24. Hexafluoruro de azufre. Ficha de datos de seguridad Abelló Linde (02/01/2007), Carburos metálicos (10/10/2002), Linde Gas (28/02/2005).
25. Octafluorpropano. Wikipedia, la enciclopedia libre. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/octafluorpropano el 20 de Octubre de 2009 y 1 de Enero de 2010.
26. Cuellar S. Nuevos medicamentos en España. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. Marzo 2008; 6 (1): 24-25.
27. Portalfarma.com. Microesferas de fosfolípidos con perflutren. Disponible en http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000011.nsf/vodocumentos/e00da84c71eebf1bc1257290004850c1/$file/306_nuevos_productos_04.htm el 14 de Noviembre de 2009.
28. Octafluorpropano. Ficha de datos de seguridad Abelló Linde (02/01/2007), Air liquide (20/08/2004).

Capítulo V
Instalaciones hospitalarias para el suministro de gases medicinales medicamentos

Antonio Fernández Abásolo

Esperanza Quintero Pichardo

Instalaciones hospitalarias para el suministro de gases medicinales medicamentos

Uno de los aspectos claves para realizar una adecuada gestión de gases es el conocimiento de las instalaciones hospitalarias, tanto de las normas que las regulan y las infraestructuras, como de la documentación referente a la estructura física de las mismas, reflejada tanto en los planos originales como en los obtenidos como consecuencia de las posibles modificaciones que sobre las mismas se puedan realizar a lo largo de los años, pues nunca se puede obviar que un hospital es un elemento vivo en continua evolución. Es condición ineludible para ello que el hospital tenga debidamente archivados todos los documentos técnicos de las instalaciones, equipamiento y accesorios, así como los producidos por las modificaciones, conjuntamente con un registro de los controles realizados tanto desde el punto de vista técnico como desde el punto de vista de calidad de los productos.

De forma general, la instalación y mantenimiento de los tanques de almacenamiento así como los dispositivos productores de mezclas o generadores de aire medicinal, generalmente son responsabilidad del laboratorio gasista o proveedor de gases. La Dirección Gerencia del Hospital, conjuntamente con el Servicio de Mantenimiento, Departamento de Ingeniería y Dirección de Servicios Generales, serán los responsables de cumplir el marco normativo vigente de obligado cumplimiento al que está sujeta la instalación, el cual está establecido por reglamentación especifica referente a instalaciones industriales (Reglamento de Aparatos a Presión, Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión, etc), con un sistema de revisiones perfectamente detallado y reglamentado, asesorado cuando así lo requiera por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. Todo esto debe quedar perfectamente documentado con registros que permitan su trazabilidad.

La intención es dar a conocer eso que el ojo no ve. En los hospitales, los gases medicinales se identifican normalmente por parte del personal sanitario con las tomas que están distribuidas por las paredes y techos del centro hospitalario, a las que se les conecta el equipo y "milagrosamente" sale el producto deseado[1]. El 95% de las instalaciones de generación, almacenaje y distribución de los gases medicinales están fuera del alcance visual de los profesionales sanitarios: los generadores, mezcladores y dispositivos de almacenaje están dentro del entorno físico industrial del centro y las redes van ocultas dentro de la infraestructura del edificio. Esta particularidad hace complejo, incluso para los servicios técnicos competentes, el mantenimiento, control y seguimiento de las redes de distribución.

El desarrollo temático de este capitulo se estructura en cinco puntos fundamentales:

1. Instalaciones de aire,oxigeno y vacío.
2. Formas de suministro.
3. Fuentes de suministro.
4. Redes de generación y distribución.
5. Características técnicas del equipamiento de la central de gases, unidades médicas y quirúrgicas, accesorios y equipamientos utilizados para una correcta administración.

Se hace referencia al sistema de vacío pues su red de generación y distribución discurre paralela a la de distribución de gases medicinales.

1. Instalaciones de aire, oxigeno y vacío

Además de las recomendaciones que establece la Norma Española UNE-EN ISO 7396-1[2] sobre sistemas de canalización para gases medicinales y para el vacío, existen normas españolas de instalaciones de oxígeno, aire y vacío. Las Normas Tecnológicas de la Edificación regulan cada una de las actuaciones que intervienen en el proceso edificatorio: diseño, cálculo, construcción, control, valoración y mantenimiento. No son de obligado cumplimiento, sino recomendaciones, y las que tienen efecto para nuestras instalaciones datan de finales de los 70 y principio de los 80.

Se exponen de forma resumida algunos aspectos destacables de las mismas.

- Norma tecnológica NTE-IGO: Instalaciones de gas oxígeno[3].

Regula las actuaciones de diseño, cálculo, construcción, control, valoración y mantenimiento.

Ámbito de aplicación: instalaciones canalizadas para suministro continuado de oxígeno, protóxido de nitrógeno o aire comprimido respirable en botellas para usos médicos, desde la central de almacenamiento hasta el punto de consumo, a través de equipos auxiliares, para aplicaciones en centros hospitalarios. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta norma los equipos auxiliares.

Las instalaciones de distribución se diseñaran conjuntamente con las del vacío y aire comprimido, contempladas en la NTE-IGV y NTE-IGA respectivamente.

Es necesario disponer de una información previa. En caso de suministro, las fuentes con indicación de tipos, distancias y otras características del mismo; y como información urbanística, en caso de suministro de oxígeno o protóxido almacenado en tanques estacionarios en estado líquido, será preciso conocer la ordenación, parcelación y uso de las zonas exteriores próximas al edificio, para la ubicación de la central de almacenamiento.

Criterio de diseño: las instalaciones de oxígeno se diseñaran conjuntamente con las de vacío y aire comprimido. Esta última comprenderá la producción de aire comprimido mediante compresor en central y su distribución. Las tomas y equipos auxiliares se diseñaran de forma que no sea posible la conexión de un equipo propio de un gas determinado en la toma de otro gas diferente.

Elección del tipo de suministro: el gas se suministra almacenado en botellas, bloques de botellas o botellones recambiables y preparados para su conexión directa a la instalación, o mediante camión cisterna para el llenado de un tanque estacionario.

Se suministra en estado líquido para grandes consumos mensuales, y cuando las necesidades específicas del centro hospitalario lo exijan, cualquiera que sea su consumo. También, cuando con pequeños consumo mensuales, la distancia entre el centro hospitalario y el de suministro impidan realizar éste con la frecuencia exigida.

Se suministra en estado gaseoso para pequeños consumos y cuando, con grandes consumos, la ubicación del edificio impida el acceso a los camiones cisterna.

Componentes de la instalación: para cada gas la instalación estará compuesta de central de almacenamiento, red de distribución, conductos de evacuación y equipos de control y protección.

Análisis jurídico:

- Referencias anteriores
  De conformidad con:
  - Real Decreto 1650/1977, de 10 de Junio (Ref. BOE-A-1977-15613).
  - Real Decreto 3565/1972, de 23 de Diciembre (Ref. BOE-A-1973-55).
- Notas
  Entrada en vigor 25 de Junio de 1980.
- Materias
  Aparatos y recipientes a presión.
  Edificaciones.
  Gas.
  Hospitales.
  Normas Tecnológicas de la Edificación.

Norma tecnológica NTE-IGA: Instalaciones de gas: aire comprimido[4]

Regula las actuaciones de diseño, cálculo, construcción, control, valoración y mantenimiento.

Ámbito de aplicación: instalaciones de producción y distribución de aire comprimido en centros hospitalarios para suministro de aire puro respiratorio y accionamiento de equipos de consumo cuya presión de utilización no sea superior a 1.500 Kpa (kilopascal) = 15 bar.

Información previa:

- Cuando esta previsto situar la central de producción de aire comprimido en el exterior, es preciso disponer de información de la parcelación y uso de las zonas exteriores próximas al edificio.
- Cuando la central de producción se instale en el interior del edificio se indicara el local para su emplazamiento.
- Se debe disponer de información de la situación de las canalizaciones de todas las instalaciones del edificio en las zonas por las que se efectúe el trazado de la red.
- Reglamento de Aparatos a Presión e Instrucciones Técnicas Complementarias.

Criterios de diseño. La instalación estará compuesta de:

- Central de producción, que estará compuesta por tomas de aire, grupo generador, conjunto refrigerador, filtros de línea, deposito acumulador y secador.
- Red de distribución, que comprende el conjunto de canalizaciones, filtros, elementos de corte y regulación situados entre la central de producción y las válvulas de toma que permiten la conexión de los equipos.
- Sistema de control, compuesto por un cuadro general de maniobras instalado en la central de producción y varias alarmas locales dispuestas en locales con vigilancia permanente.

Planos de la obra: se debe indicar la planta del edificio donde está instalada la central de producción, y sobre las secciones del edificio los esquemas de la instalación necesarios para definir la situación de cada uno de los elementos. Se representarán gráficamente todos los detalles de los elementos.

La norma facilita un método para el cálculo del caudal de las unidades compresoras y de los caudales circulantes en la red, así como el volumen del depósito acumulador.

Análisis jurídico:

- Referencias anteriores
  De conformidad con:
  - Real Decreto 1650/1977, de 10 de Junio (Ref. BOE-A-1977-15613).
  - Real Decreto 3565/1972, de 23 de Diciembre (Ref. BOE-A-1973-55).
- Notas
  Entrada en vigor 18 de Noviembre de 1978.
- Materias
  Edificaciones.
  Gas.
  Normas Tecnológicas de la Edificación.

- Norma tecnológica NTE-IGV: Instalaciones de gas. Vacío[5].

Regula las actuaciones de diseño, cálculo, construcción, control, valoración y mantenimiento.

Ámbito de aplicación: instalaciones canalizadas de vacío para producción de aspiración a través de equipos auxiliares, en aplicaciones sanitarias y de laboratorio. No se consideran las instalaciones de limpieza.

Información previa:

- En cuanto a la parte arquitectónica, se debe disponer de la información suficiente sobre las plantas y secciones del edificio, con definiciones de uso.
- Se debe conocer la situación, tipo y aplicación concreta de cada punto de utilización de la instalación.
- En cuanto a los servicios, es preciso tener un conocimiento de la localización del resto de instalaciones del edificio: electricidad, gas, telefonía, agua y saneamiento.

Criterios de diseño: la instalación de vacío se diseñará conjuntamente con las de oxígeno y protóxido de nitrógeno, contempladas en la NTE-IGO, y la de aire comprimido contemplada en la NTE-IGA.

- Componentes de la instalación: estará compuesta por la central productora de vacío, la red de distribución, los conductos de evacuación del aire aspirado y los sistemas de control de la instalación. La norma no especifica los equipos auxiliares, pero sí que ha de disponer de un dispositivo que impida el paso de residuos y secreciones a la red.
- La central de vacío estará compuesta por un recipiente colector de secreciones y residuos, un par de filtros para bacterias, un depósito acumulador, un cuadro eléctrico de control y un grupo generador.
- La red de distribución estará compuesta por:
  - Distribuidor: canalización horizontal desde la central productora de vacío hasta el pie de las columnas. Irá siempre vista.
  - Columna: canalización vertical desde el distribuidor hasta las derivacíones. Irán siempre por conductos registrables.
  - Derivacíones: canalización horizontal desde la columna hasta los ramales de acometida. El número máximo de tomas servidas por derivación es de 20.
  - Ramales: canalización desde la derivación hasta el punto de toma.
  - Toma: conectada al ramal, permite el acoplamiento de los equipos auxiliares. Las tomas de pared se instalarán a una altura comprendida entre 1,30 y 1,50 metros. Para seguridad en el servicio de quirófano, cuidados intensivos y urgencias, se recomienda su alimentación con doble columna y doble derivación, de manera que en un mismo local parte de las tomas se alimenten de una derivación y el resto de la otra.

- Válvulas de seccionamiento: irán colocadas al comienzo de la derivación y columna, en lugares de fácil acceso.

  El material empleado será preferentemente de cobre, pudiéndose emplear acero o PVC excepto en los ramales que serán siempre de cobre. Su ejecución en cobre o acero se realizará según lo especificado en la NTE-IFF, "Instalaciones de fontanería. Agua fría".

  Cualquier parte de la red quedará separada al menos cinco centímetros de la instalación eléctrica y estará conectada a tierra, según NTE-IEP, "Instalaciones de Electricidad Puesta a Tierra".

- Conductos de evacuación: el aire aspirado por las unidades productoras de vacío, será evacuado por conductos verticales a ellas conectados y con salida por encima del nivel de cubierta del propio edificio y de los edificios vecinos, y alejados de ventanas y tomas de aire.
- Sistema de control: la instalación estará provista de un sistema de control de funcionamiento, cuya ejecución se ajustará a lo especificado en la NTE-IGO.
- Especificación de las canalización: manguito antivibratorio, válvulas, columnas y brazo para tomas, unidad productora de vacío, depósitos acumulados, cuadro eléctrico, filtro de bacterias, recipiente colector de secreciones y residuos.

Planos de la obra: representa gráficamente en un esquema las plantas, secciones y detalles de la red y de los elementos.

La norma facilita método para el cálculo de caudales necesarios en cada punto de toma, cálculo de diámetros de tramos de la red de distribución, caudal necesario para la bomba de la unidad productora de vacío y el volumen en litros del depósito acumulador.

Análisis jurídico:

- Referencias anteriores

  De conformidad con:
  - Real Decreto 1650/1977, de 10 de Junio (Ref. BOE-A-1977-15613).
  - Real Decreto 3565/1972, de 23 de Diciembre (Ref. BOE-A-1973-55).
- Notas

  Entrada en vigor 18 de Noviembre de 1978.
- Materias

  Edificaciones.

  Gas.

  Normas Tecnológicas de la Edificación.

2. Formas de suministro

Los distintos gases medicinales de uso hospitalario se distribuyen en distintas formas de suministro, bien a través de un sistema de canalización de tuberías o a través de botellas, cilindros o balas, dewards o formatos especiales.

Se pueden suministrar en fase liquida y otros en fase gaseosa:

- Acondicionado

En fase gaseosa, botellas, cilindros, y bloques o agrupaciones de botellas. Son recipientes a presión transportable que se diferencian en las distintas capacidades y permiten cubrir todas las necesidades. Por su movilidad constituyen una fuente de suministro idónea en determinadas circunstancias.

Una botella tiene una capacidad no superior a 150 litros y el cilindro o tubo capacidad superior a 150 y no superior a 3.000 litros.

La botella consta de tres partes fundamentales: cuerpo, ojiva y franja. Según la normativa actual, UNE-EN 1089-3[6], atendiendo a los colores de la ojiva se identifican los distintos gases medicinales. Además consta de una tulipa y un conector.

Las botellas de menor capacidad que no van conectadas a la red de distribución central, llevan acopladas un manorreductor y/o caudalimetro.

Los bloques de botellas son un conjunto de botellas unidas entre sí, interconectadas mediante una tubería colectora y transportada como un conjunto indisociable, montadas sobre bastidores metálicos, con capacidad no superior a 3.000 litros, o en caso de gases tóxicos de 1.000 litros. Generalmente son agrupaciones de 12 a 28 unidades con 40 o 50 litros de capacidad. Su forma puede ser tanto rectangular como triangular.

- Suministro de gases licuados.

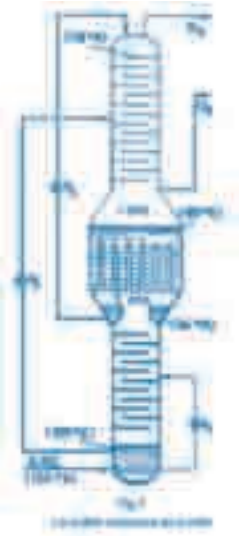
En fase líquida los recipientes, botellones, dewards y cisternas criogénicas.

Un botellón o recipiente criogénico es un recipiente a presión transportable aislado térmicamente para el transporte de gases licuados refrigerados cuya capacidad no exceda de 1.000 litros. Son diseñados específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados. Son básicamente termos gigantes en los que se mantienen la temperatura y presión deseada. Técnicamente son recipientes con una pared que se pretende asimilar de la mejor manera posible a una frontera adiabática desde el punto de vista termodinámico para minimizar la transferencia de calor con el medio ambiente circundante. A su vez las paredes del recipiente deben de ser anelásticas para permitir el desequilibrio de presiones interior-exterior que garantiza las condiciones de almacenamiento. Este aislamiento se consigue mediante el vacío realizado entre el recubrimiento exterior e interior. Estos equipos están debidamente protegidos a los efectos de las sobre presiones (generalmente por el aumento de las temperaturas) así como a las depresiones (generalmente por el vaciado de producto) mediante los dispositivos y regulación adecuada (generalmente platos de rotura o fusibles mecánicos así como presostatos reguladores).

En sistemas de almacenamiento fijos de gases licuados en la instalación, depósitos criogénicos, de diversos tamaños y capacidades, la distribución al hospital se realiza mediante camiones cisternas criogénicas. El tamaño del depósito se adecuará a las necesidades y espacio de cada hospital en concreto, manteniendo siempre el principio de autonomía.

- Otra forma de suministro es la producción de gases en el propio hospital

Es un tema controvertido pues la legislación vigente no especifica la fabricación de gases en hospitales. Así se pueden obtener los gases del aire, oxígeno, nitrógeno y argón por destilación fraccionada (fig. 1), y a su vez aire mediante compresores o por un sistema de mezcladores de oxígeno y nitrógeno procedente de los depósitos criogénicos, con el debido deshumectado y filtrado.



El aire es una mezcla de gases transparente, inodora e insípida, compuesto principalmente por una mezcla de nitrógeno y oxígeno en la proporción 78-21 % respectivamente. Tiene también residuos de helio, kriptón, argón, hidrógeno así como vapor de agua.

Básicamente se utiliza en los centros hospitalarios como fluido motriz (equipos neumáticos) o elemento respiratorio.

En cuanto al suministro de gases fabricados en las propias instalaciones hospitalarias, fabricación on-site o autoproducción, bien mediante el sistema de compresores o sintetizadores, presenta algunas ventajas e inconvenientes. Se citan entre ellas las siguientes:

Ventajas:

Permite:

- Adaptar la calidad del gas a las necesidades de cada institución.
- Producir las cantidades que se consumen, adaptando la instalación de forma permanente a las modificaciones necesarias.
- Garantizar el aprovisionamiento al tener contemplado un sistema de reserva y la supervisión continua mediante telemetría.
- Tanto si se produce por compresores como por mezcladores, permite el suministro de los gases oxígeno y nitrógeno a través del sistema de distribución canalizada a los puntos de uso.
- Optimización del coste.

Inconvenientes:

- No existe legislación específica para la fabricación en hospitales
- No permite la liberación de lotes en continuo.
- Vacío legal.

3. Fuentes de suministro

Se contemplan las fuentes que constituyen el sistema de suministro centralizado en una instalación hospitalaria, sistema de suministro para aire y las fuentes utilizadas en caso de tratamientos intrahospitalarios y/o situaciones de emergencias por fallos en el sistema de suministro.

• Instalación hospitalaria. Características técnicas de la instalación de la central de gases

Un sistema de suministro es un ensamblado que suministra el gas al sistema de distribución canalizada y que incluye todas las fuentes de suministro[2].

Una fuente de suministro es la porción del sistema de suministro dotado de equipo de control asociado que proporciona el gas al sistema de distribución canalizada. Cada sistema debe comprender al menos tres fuentes independientes[2]:

- Primaria: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada.
- Secundaria: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada en caso de agotamiento o fallo del suministro primario.
- De reserva: porción del sistema de suministro que suministra el gas al sistema de distribución canalizada completo, o a una parte del mismo, cuando se produce un fallo o el agotamiento de ambos suministros primario y secundario.

Y puede ser una combinación de las siguientes fuentes:

- Gas en botellas o bloques de botellas.
- Líquido no criogénico en botellas.
- Líquido criogénico o no criogénico en recipientes móviles.
- Líquido criogénico o no criogénico en recipientes estacionarios.
- Un sistema compresor de aire.
- Un sistema mezclador.
- Un sistema concentrador de oxígeno.

Estas tres fuentes constituyen habitualmente una instalación centralizada, una central de gases modelo como se refleja en la figura 2[7].

El piso de la central de gases puede ser de caucho o de cualquier otro material que resista el manejo de las botellas o cilindros. Existen en el recinto placas de verificación, señales de posicionamiento o identificación, así como un registro de mantenimiento general.

Figura 2

Los gases medicinales medicamentos que se distribuyen normalmente de forma centralizada a través del sistema de canalización de la red de distribución son[1]:

- Aire medicinal.
- Nitrógeno.
- Oxígeno.
- Óxido nitroso.
- Dióxido de carbono (Producto Sanitario).
- Mezclas de oxígeno/óxido nitroso. La reglamentación regional o nacional puede prohibir la distribución de las mezclas en los sistemas de canalización de gases medicinales.

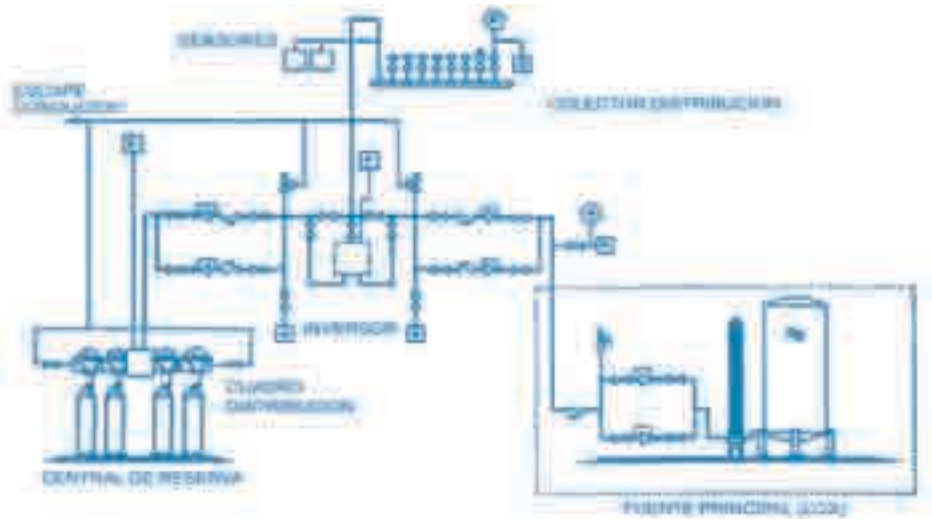
- Hospitales de gran consumo

En hospitales de gran consumo, el sistema de suministro consta de:

- Fuente primaria: depósito o recipiente criogénico.
- Batería de botellas como fuente secundaria.
- Batería de botellas como fuente de reserva.

Esta configuración aparece por motivos de seguridad ya que ha de garantizarse el suministro ante cualquier anomalía de la fuente principal. La conmutación de un dispositivo a otro se realiza de forma automática con un cuadro selector que a su vez activa una señal de alarma.

Se muestra un esquema tipo[2].



Se describen a continuación las tres fuentes de suministro.

Fuente de suministro primaria

Esta fuente principal suele estar formada por depósitos criogénicos, botellones criogénicos o rampas de botellas, en función de los consumos determinados. El depósito se usa en hospitales que consumen grandes cantidades de ciertos gases. Almacena el gas en forma líquida.

Un depósito es como un tanque termo. Consta de un tanque interior de acero inoxidable, y un tanque exterior de acero al carbono, aislados entre si por una combinación de material aislante y alto vacío. Disponibles en diversos tamaños para atender diferentes necesidades. Poseen sistema de seguridad que proporciona total garantía de provisión al hospital[8].

- Depósito interior: acero inoxidable
- Depósito exterior: acero al carbono
- Camara intermedia:
  - Alto vacío:
    - Toma para hacer vacío
    - Toma para medir vacío
    - Valvula seguridad falta vacío
  - Material aislante de relleno:
    - Boca para rellenar

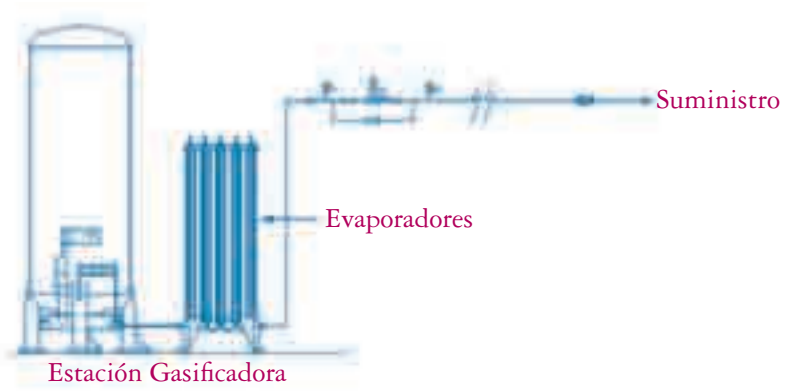
    (En condiciones para evitar humedad remanente, etc.)

El sistema de suministro que constituye la fuente de suministro primaria se compone de:

- Depósito o tanque termo.
- Sistema de gasificadores (para utilización en fase gas).
- Valvulas, codos, racores,... para la unión entre depósito y gasificadores.
- Armario eléctrico.
- Paneles de advertencia.
- Dispositivos de seguridad.

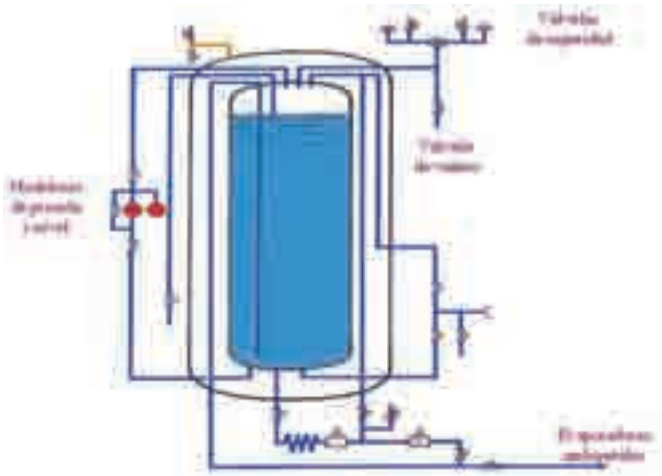
Para aplicaciones criogénicas, cuando se necesita el gas en fase líquida para aprovechar su baja temperatura, no se utilizan los gasificadores y el líquido fluye por una tubería convenientemente aislada con el material adecuado o en otros casos con doble canal de vacío.

En ambos casos, recipientes y depósitos, el producto se sirve en forma gas a la red después de pasar por una batería de evaporación como se observa en el gráfico siguiente[2].

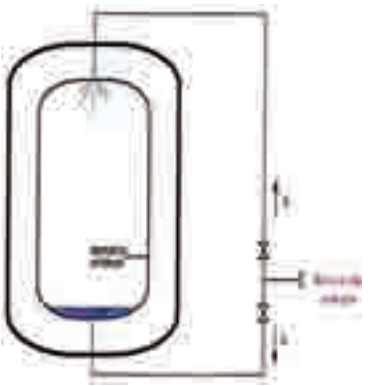


En los siguientes gráficos, se esquematizan el esquema funcional, proceso de llenado, consumo, regulador de puesta de presión, economizador, los instrumentos de control, la seguridad del depósito interior y la seguridad y control en la cámara intermedia al vacío[8].

- Esquema funcional



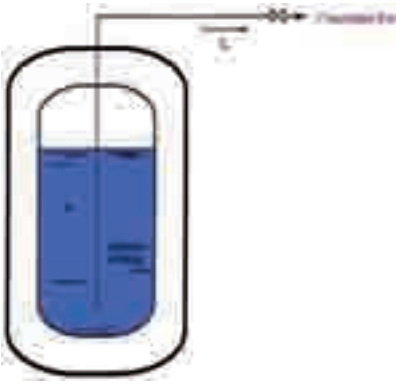
- Llenado



- Por abajo: a medida que se va llenando, el líquido sube de nivel y comprime el gas existente (aumento de presión).
- Por arriba: el liquido entra por la parte superior, duchando al gas existente y lo enfría (se contrae reduciendo su volumen, por lo que baja la presión).

- Consumo

- El liquido es impulsado por la propia presión interior a los puntos de consumo (ΔP= Pi (presión inicial) – Po (presión final). Pe = Presión exterior.
- A medida que se consume el liquido, se va vaciando el depósito y baja el nivel del mismo. El gas de la parte superior del tanque se expande bajando su presión paulatinamente.
- Es necesario mantener la Pi para el buen funcionamiento de los receptores.

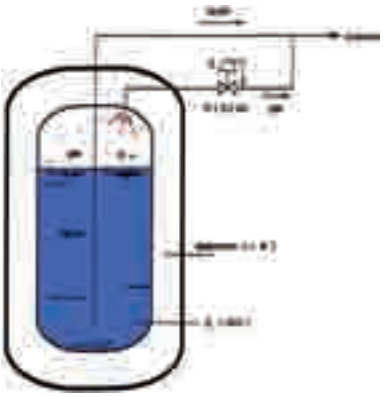


- Regulador de puesta en presión

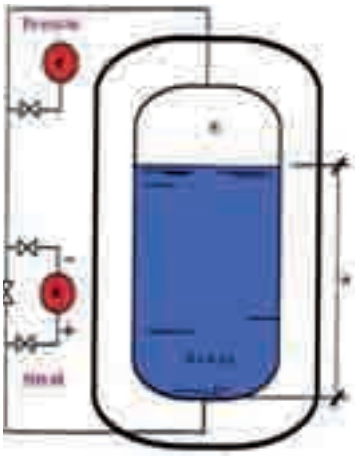
- Para mantener la Pi deseada, es necesario compensar el descenso del nivel del líquido. Al descender este, el gas de la parte superior se expande y baja la presión.
- Conseguimos mantener la Pi gasificando parte del líquido en el serpentín S.
- El regulador Rp cierra cuando se alcanza Pi.

- Economizador

  - Si el consumo es pequeño, el nivel de líquido no baja con la suficiente rapidez para compensar la evaporación interior del mismo debida a la pequeña, pero real, entrada de calor.
  - Se produce por tanto más gas, que al ocupar el mismo volumen, se comprime aumentando la presión del depósito.
  - Podemos aliviar esta sobrepresión enviando el exceso de gas directamente al consumo mediante el economizador "E" que abre por la alta presión y cierra al bajar Pi.



- Instrumentos de control



H = altura sobre el fondo del liquido.
D= densidad del liquido.
Valor de la densidad:
Agua = 1.
Nitrógeno = 0,81.
Oxigeno = 1,14.
Protóxido de nitrógeno= 1,28.

- Para conocer el correcto funcionamiento del depósito es preciso saber si trabaja a la presión deseada y si hay producto para atender el consumo.
- Para ello, se instalan los siguientes controles:
  - Manómetro: mide la Pi.
  - Nivel: mide la diferencia (Pi + H × D) – Pi = H × D. Conociendo el diámetro del depósito sabemos el volumen del liquido contenido.

- Seguridad del depósito interior

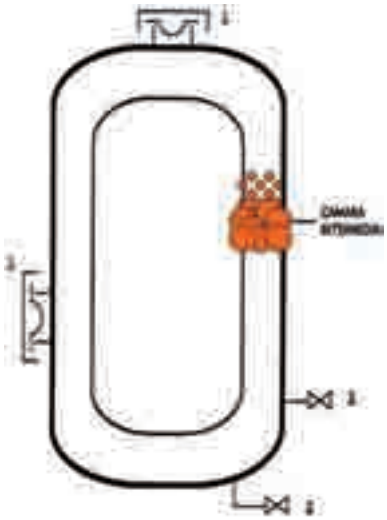
El reglamento exige dos elementos de seguridad como mínimo, conectados directamente al tanque interior, sin llaves de cierre intermedias.

A. Sistema básico. Inconvenientes:
   - Para hacer el mantenimiento de la válvula, se ha de poner a cero la presión del tanque.
   - Si el disco se rompe, el tanque se pone a cero de presión.

B. Con válvulas de tres vías: dos sistemas básicos alternativos. Se puede actuar sobre uno de los ramales.

Válvuladeseguridad (siempre conectado un juego)

- Seguridad y control en la cámara intermedia al vacío



1. Disco de seguridad cámara al vacío.
2. Válvula para bobina de vacío (rehacer vacío).
3. Válvula para medir el vacío.

Fuente de suministro secundaria y de reserva

Estas fuentes constituidas por baterías de cilindros o botellas, en hospitales de gran consumo constituyen las fuentes secundarias y de reserva, y en clínicas y hospitales dónde existe un menor consumo las fuentes de suministro primaria y secundaria al no disponer de depósitos criogénicos. En cualquier caso, garantizan un suministro con caudal continuo y permanente del gas hacía el punto de uso, debiendo garantizar la calidad y seguridad.

Estas fuentes centralizadas eliminan la circulación de botellas en el ambiente hospitalario. La conmutación de una batería a otra puede ser automática o manual.

En caso del protóxido de nitrógeno u óxido nitroso, es habitual en clínicas y hospitales, que los bloques centrales de cilindros o botellas constituyan las fuentes de suministro primaria y secundaria.

En caso de hospitales de poco consumo, puede ser suficiente disponer de un sistema de suministro con botellas y bloques de botellas, que debe comprender:

- Un suministro primario que suministre a la canalización.
- Un suministro secundario que debe suministrar el gas automáticamente a la canalización cuando el suministro primario se agota o falla.
- Un suministro de reserva.

El suministro con botellas o bloques de botellas debe ser tal que el caudal de diseño del sistema se pueda suministrar estando dos fuentes cualquiera de suministro fuera de servicio. Cada batería debe tener sus botellas o bloques de botellas conectadas a una central de distribución con regulador de presión propio. Las válvulas de purga deben purgar al exterior del edificio.

- **En caso de traslados intra o extrahospitalarios,** consumos pequeños en una institucion y/o situaciones de emergencia por fallos en las fuentes del sistema de suministro, se utilizan botellas aisladas. Estas botellas, de menor capacidad, que no van conectadas a la red de distribución central, llevan acopladas un manorreductor y/o caudalimetro.

- **Sistemas de suministro para aire**

El aire medicinal se puede suministrar por parte de la industria en botellas o bien producirse en el propio hospital.

Un sistema de suministro para aire medicinal debe estar constituido por uno de los siguientes:
- Un sistema de suministro con botellas o bloques de botellas.
- Un sistema de suministro con uno o más compresores de aire.
- Un sistema con una o más unidades mezcladoras.

Si el aire medicinal se utiliza para otros fines, como la utilización de columnas suspendidas del techo, para sistemas de evacuación de gases anestésicos, como aire respiratorio para el personal médico, para ensayos y para el secado de productos sanitarios, se debe proporcionar un medio para impedir el reflujo a la canalización[2].

Sistema de suministro con compresor de aire

Si no existe reglamentación regional o nacional aplicable al aire medicinal producido por un sistema de suministro con compresores (esquema 1)[9], debe cumplir con los requisitos especificados en Real Farmacopea Europea o Española.

Debe comprender al menos tres fuentes de suministro, al menos una de las cuales debe ser una unidad compresora. Las otras pueden ser:
- Baterías o bloques de botellas.
- Otras unidades compresoras.

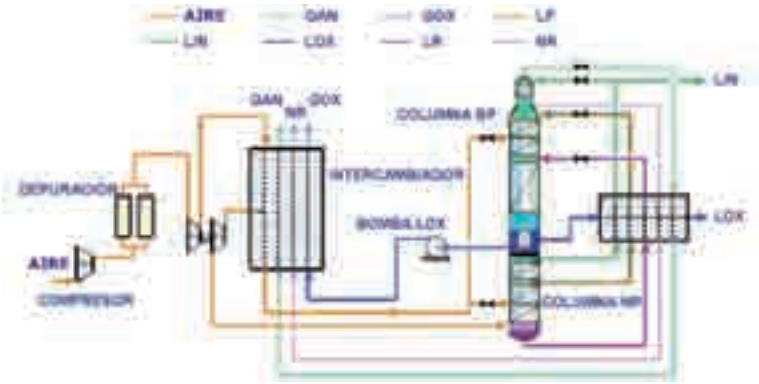
Si incluye dos o más fuentes de suministro alimentadas desde unidades compresoras, se debe disponer de unidades acondicionadoras. Si consta de tres o más unidades compresoras, se deben disponer de manera que durante el mantenimiento o fallo de cualquier unidad o componente del sistema, las unidades compresoras restantes y componentes deben ser capaces de suministrar el caudal para asegurar la continuidad del suministro.

Cada unidad compresora debe tener un medio automático para impedir el reflujo a través de unidades fuera de ciclo y una válvula de corte para aislar la unidad del sistema de canalización y de otros compresores.

Las unidades compresoras deben estar provistas de colectores y unidades acondicionadoras según se requiera. Los colectores deben cumplir la Norma Europea EN 286-1 o las normas nacionales equivalentes, y deben estar dotados de una válvula de corte, un drenaje automático, un manómetro y una válvula de seguridad

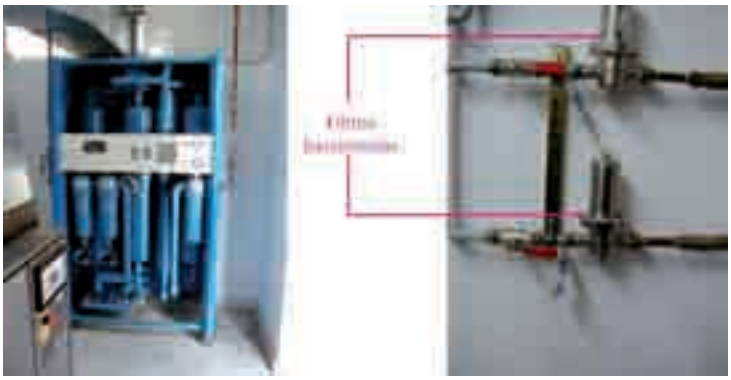
Caractéristicas técnicas que ha de cumplir la central compresora de aire:
- Dimensionado.
- Ha de ser automática, con secuencia clínica y acomodación al consumo.
- Debe disponer de un depósito acumulador, un secador por adsorción, líneas de filtrado y de regulación de la presión, y de un analizador continuo de la calidad del aire.

Esquema 1. Fabricación de aire mediante el sistema de compresores



El aire suministrado por los sistemas compresores se debe filtrar para mantener la contaminación por partículas por debajo de los límites establecidos (pueden existir requisitos regionales o nacionales aplicables). El filtrado permite retener partículas, aceites, humedad (-40º C), carbón activo, CO y CO_2.

Central Compresora



Sistema de suministro de aire con unidades mezcladoras

Si no existe reglamentación regional o nacional aplicable al aire medicinal producido por un sistema de suministro con unidades mezcladoras, debe cumplir con los requisitos especificados en Real Farmacopea Europea o Española[2].

Debe comprender al menos tres fuentes de suministro, al menos una de las cuales debe ser una unidad mezcladora. Consiste en una de las formas siguientes :

- Fuente de oxígeno y nitrógeno, una unidad mezcladora y dos baterías o bloques de botellas.
- Fuente de oxígeno y nitrógeno, dos unidades mezcladoras y una batería o un bloque de botellas.

Una unidad mezcladora comprende normalmente lo siguiente :

- Un mezclador con un analizador de control del proceso.
- Una válvula de corte automática controlada por la presión del gas de suministro, un regulador de presión y una válvula unidireccional para cada uno de los gases de suministro.

- Un colector de aire medicinal dotado de una válvula de seguridad y un manómetro.
- Un analizador de control de calidad conectado al colector.
- Una válvula de corte automática instalada más abajo del colector.

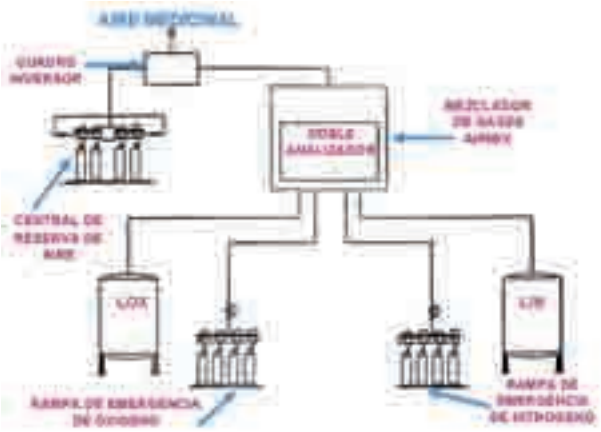
Las fuentes de suministro de oxígeno y nitrógeno para los sitemas mezcladores pueden ser las mismas que suministran a las canalizaciones de gas medicinal de forma separada. Se debe proporcionar un medio que impida la contaminación cruzada entre los gases que se suministran a la unidad mezcladora.

Un sistema mezclador (esquema 2) debe funcionar automáticamente. Además se debe analizar la concentración de oxígeno de forma comtinua mediante dos sistemas de analísis de oxígeno que han de ser independientes. Al menos un sistema de análisis de oxígeno debe estar instalado más abajo del colector. Se debe registrar la concentración de oxígeno. Si ésta está fuera de las especificaciones de Real Farmacopea, se debe activar una alarma y se debe aislar automáticamente el mezclador, cerrando la válvula de corte controlada instalada más abajo del colector. Debe entrar en funcionamiento el suministro secundario, que debe suministrar automáticamente el gas a la canalización. El sistema además debe de estar preparado para una intervención manual para corregir la composición de la mezcla antes de reconectar el sistema mezclador al sistema de canalización.

Por tanto, el sistema mezclador debe ser capaz de suministrar una mezcla de la composición requerida para un rango completo de caudales especificados.

Debe incluir un medio de verificar la calibración del sistema y proporcionar una conexión de muestreo con una válvula de corte inmediatamente más arriba de las válvulas de corte principal.

Esquema 2. Central sintetizadora de aire mediante mezcladores



4. Red de generación y distribución

Las características exigibles para cualquier sistema de suministro de gases medicinales tanto en su generación como en su distribución son[2]:

- Capacidad y almacenamiento de las tres fuentes de suministro adecuadas, con protección adecuada, segura y limpia.

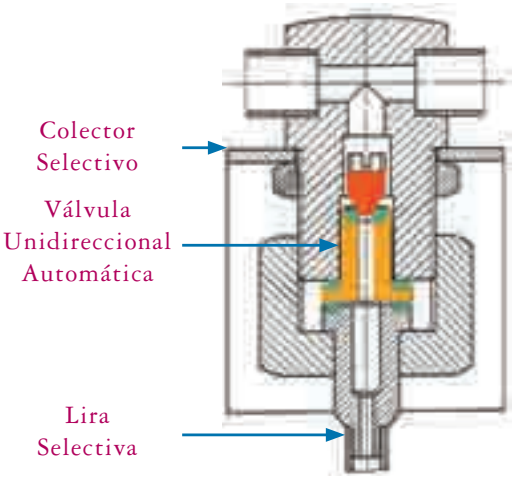
- Continuidad del suministro. Para ello, los gases medicinales deben comprender al menos las tres fuentes de suministro. Si existe algún fallo en el sistema de canalización, el equipo de control se debe diseñar de forma que los componentes se puedan mantener sin interrumpir el suministro del gas.
- Caudal suficiente.
- Presión adecuada.
- Calidad certificada del producto generado.

- Red de generación y distribución.

Todo el equipamiento de generación de gases medicinales así como su almacenamiento debe de cumplir los siguientes requisitos[1]:

- Timbrado de aparato a presión.
- Uso de materiales nobles.
- Sistemas de seguridad a sobrepresiones y vacío.
- Sistemas de regularización de distribución de la carga y despresurización.
- Instalación realizada por personal autorizado por la Dirección General de Industria.
- Homologación de los equipos (Marcado CE).
- Instrumentación preferiblemente neumática para evitar chispa.
- Dimensionado adecuado a las necesidades.
- El cumplimiento del Reglamento de Aparatos a presión así como todas las Instrucciones complementarias que le afecten.
- Posibilidad de televigilancia.
- Conexiones selectivas, evitan el error de conexionado de un gas en una rampa que no sea la suya.

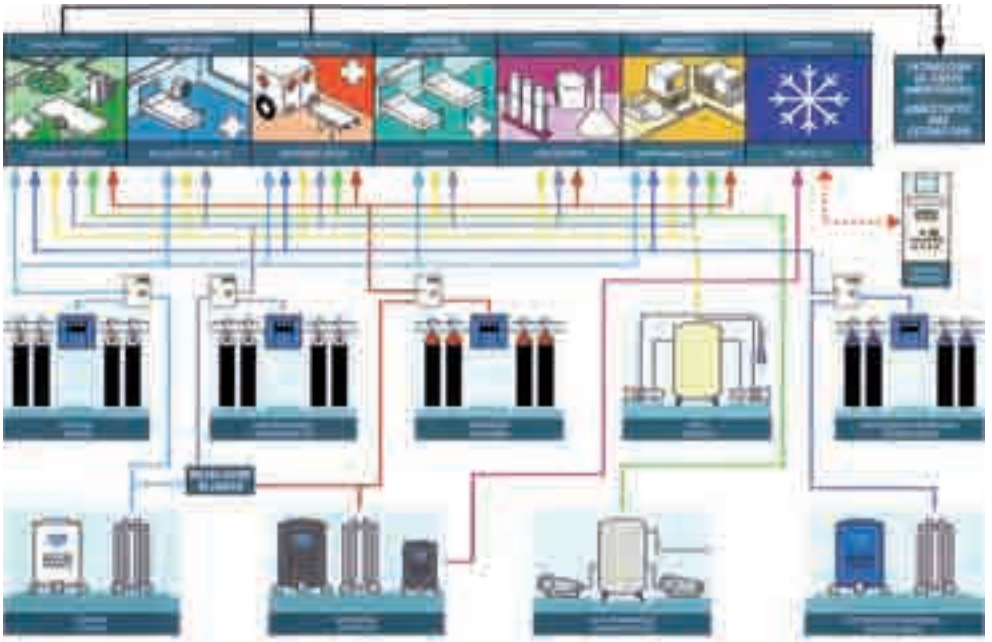
Ejemplo de conector selectivo



Finalmente toda esta generación se concentra en unos colectores de salida, que serán independientes para cada gas y a su vez tendrán salidas independientes para cada área en función de las dependencias asistenciales.

La red de distribución canalizada permite distribuir los gases a los distintos puntos de uso. En el gráfico siguiente se esquematiza lo que sería la generación y distribución de gases en un hospital tipo.

Generación y distribución de gases en un hospital tipo.



En función del volumen del hospital o del concepto de diseño del centro, se pueden plantear redes de distribución de alta presión que sirven como líneas generales de acometida y redes de baja distribucion que son ramales de líneas finales de consumo. Esta interface se consigue mediante cuadros manoreductores.

La distribución de los gases por el hospital se realiza con una red muy similar a la que seria la red de distribución de ACS (agua caliente sanitaria) mediante tubería de cobre.

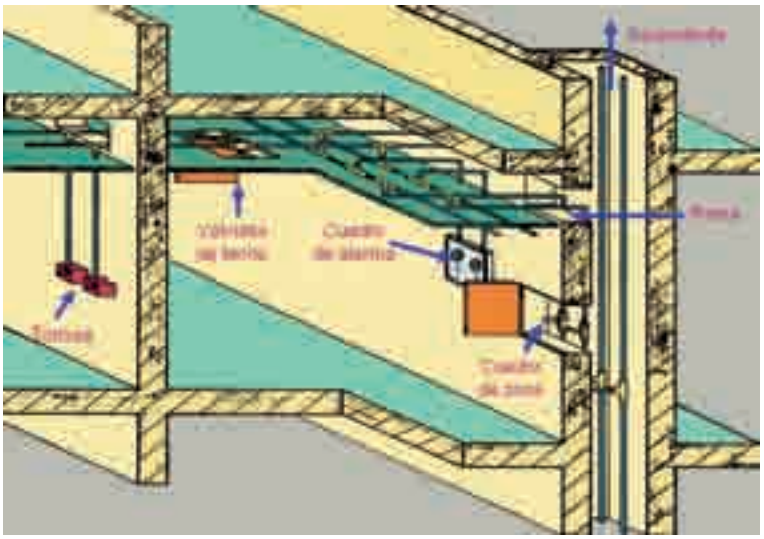
Canalización rigida

Las características principales serian:

- Tubería de cobre desengrasada y clase dura.
- Accesorios de cobre sobremedida.
- Soportes metálicos con abrazaderas antielectrolíticas.
- Dimensionado adecuado, señalización y pintado acorde a la normativa.
- Soldadura de plata sin cadmio.

Identificación y código de colores para tuberías		
Gas	Identificación	Colores
Oxígeno	O_2	Blanco
Óxido nitroso	N_2O	Azul
Mezcla 50% oxígeno y 50% óxido nitroso	O_2/N_2O	Blanco - Azul
Aire para respiración	Aire	Negro - Blanco
Dióxido de carbono	CO_2	Gris
Aire motriz	Air - 800	Negro - Blanco
Nitrógeno motriz	N_2 - 800	Negro
Vacío	Vacío	Amarillo
		Norma EN 739

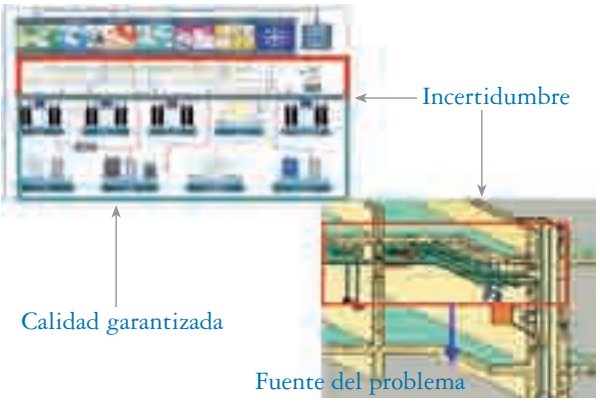
Para que este sistema distribuya el gas de manera adecuada se ha de disponer de una adecuada instalación. En el gráfico se reflejan las distintas zonas importantes que se han de conocer, supervisar y controlar:



Todo esto se complementa con cuadros de alarma y control que irán preferentemente empotrados, de fácil limpieza, material noble y resistente. En estos se podrá comprobar presiones, niveles, alarmas ópticas y acústicas, etc.

Existen una serie de puntos criticos que se han de estudiar y supervisar de forma continua:

- La calidad en el suministro está garantizada. Sin embargo existe incertidumbre en la canalización de tuberías.
- Por otra parte es un punto crítico el hecho de que se mezclen lotes en el trasvase de cisterna al depósito criogénico, pues se suele llenar antes de que se agote totalmente.

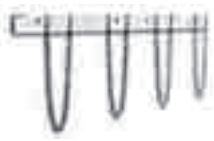


5. Características técnicas del equipamiento

En central de gases[10]

Soporte de protección

Las baterías de cilindros o botellas llevan un soporte de protección, un medio que asegura individualmente todas las botellas del sistema de suministro e impide que se caigan. Está confeccionado en aluminio y fijan los cilindros por medio de cadenas de acero, evitando posibles accidentes.



➢ Manguera flexible

Se utiliza una manguera flexible para interconectar los cilindros con el ramal. Están diseñadas para soportar alta presión en los cilindros y probadas previamente una a una. Para evitar el efecto látigo en caso de ruptura posee un cable de acero. No se deben utilizar mangueras flexibles no metálicas.

➢ Cuadro inversor o selector de fuente

Entra en funcionamiento de forma automática en caso de fallo de suministro de la fuente principal o secundaria. Entre las características técnicas del cuadro de distribución de la central se contemplan:

- Homologación.
- Timbrado: presión de prueba y de servicio.
- Ha de ser automático.
- Neumático (preferentemente).

Una instalación típica seria:

Cuadro inversor: instalación

➢ Cuadro de distribución

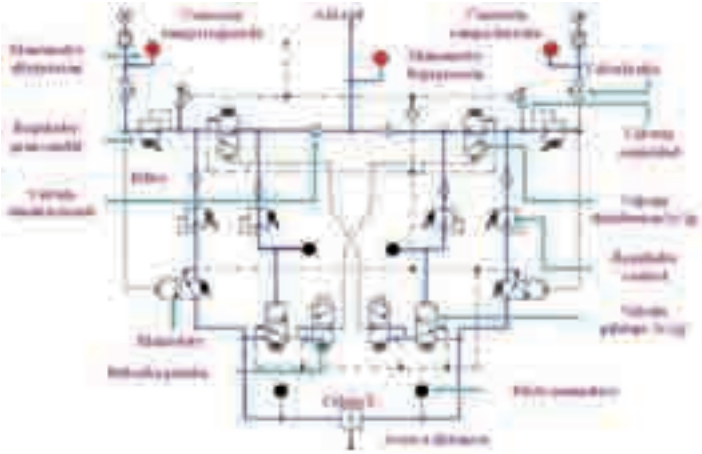
Situado en la central de gases al lado de las fuentes secundaria y de reserva.

Entre las características técnicas del cuadro de distribución de la central se contemplan:

- Homologación.
- Timbrado: presión de prueba y de servicio.
- Ha de ser automático y neumático (preferentemente).
- Debe posibilitar la conexión con televigilancia.

Central de reserva. Cuadro de distribución automático Vitomax II

Central de reserva. Esquema neumático cuadro de distribución automático Vitomax II



➢ Colectores de cilindros

Características técnicas:

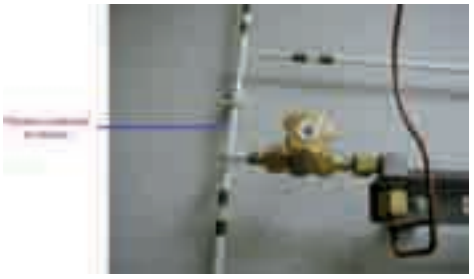
- Dimensionado.
- Homologación.
- Timbrado (contraseña prueba).
- Conexiones selectivas.
- Sistema despresurizador.

➢ Conexiones flexibles

Características técnicas:

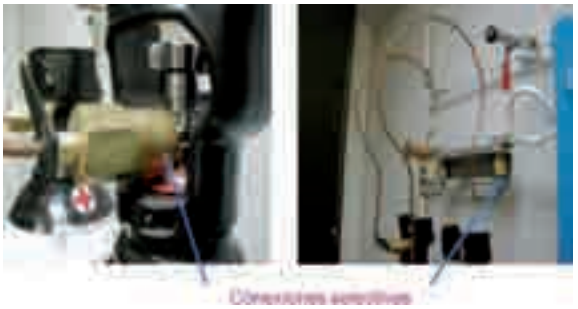
- Homologación.
- Timbrado (contraseña prueba).
- Conexiones selectivas.
- Sistema de cierre automático.

➢ Colectores de botellas: válvulas de descarga



➢ Colectores de botellas y liras de la central

Están conectadas a la red mediante conexiones selectivas.



➢ Colectores de distribución de áreas

- Uno por cada gas.
- Salidas independientes a cada una de las áreas :
  - ➢ Máxima dependencia : UCI.
  - ➢ Bloque quirúrgico.
  - ➢ Urgencias.
  - ➢ Hospitalización.
  - ➢ Resto hospital.
- Reservas suficientes y dimensionado correcto.

• En otras unidades, incluidas médicas y quirúrgicas

Desde el principio de los tiempos en que los gases se dispensaban en una carpa cerrada que se inundaba de oxigeno o de aire medicinal para su inhalación y se introducía al paciente, hasta nuestros días la tecnología y la instrumentación en el uso y dispensación de los gases medicinales ha evolucionado de forma insospechada[1,10].

Esto nos ha permitido la regulación de caudales y presiones a nuestro antojo o necesidad, así como el desarrollo de técnicas médico-quirúrgicas y equipamiento específico que nos permite hoy en día desarrollar nuestro trabajo con mucha mayor efectividad.

El equipamiento debe cumplir una serie de premisas respecto al material, diseño y seguridad.

El material ha de ser noble, resistente y compatible (limpieza, materiales,...).

El diseño debe:

- Facilitar acceso al paciente.
- Simplificar el uso del equipo clínico.
- Tener marcado CE.
- Ser modular con adaptación a las necesidades.

En cuanto a la seguridad:

- Debe permitir la separación de gases y la electricidad.
- Se dispondrá de protecciones eléctricas.
- Se han de cumplir requerimientos legales en relación a las tomas de gases.

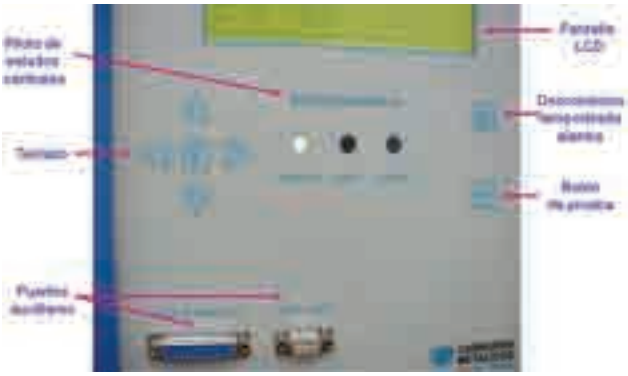
➢ Cuadro central de alarmas

Debe estar disponible en una zona donde se pueda efectuar un control permanente, Debe disponer de las señales de alarma clínica y operacional de emergencia, operacional así como de la señal informativa, con sus correspondientes colores de indicador, señal visual y sonora.

Se ubicará en un lugar que permita la vigilancia continua durante 24 horas mediante el sistema de telemetría.

Características

- Material: noble, resistente.
- Diseño: montaje empotrado (preferentemente).
- Señalizacion: exterior "gases medicinales" de los gases que controla.
- Información de cada gas:
  - ➢ Funcionamiento correcto.
  - ➢ Avería en fuente principal y entrada de la reserva.
  - ➢ Cambio de botellas.
  - ➢ Alta presión en red.
  - ➢ Baja presión en red.
  - ➢ Indicación óptica y acústica.
  - ➢ Silenciador temporizado de alarma acústica.
  - ➢ Conexión con sistema de televigilancia.
  - ➢ Marcado CE.



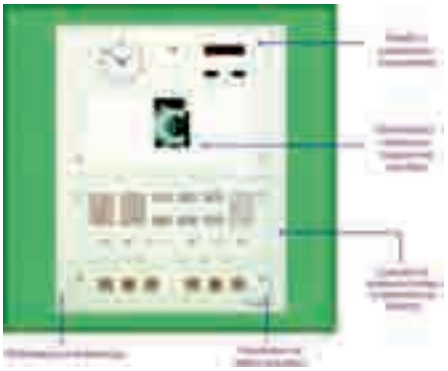
➢ Cuadros de alarma en Unidad Clínica

Proveen dos tipos de señales: luminosa y auditiva que alertan cuando el stock de gas alcanza un límite crítico.

➢ Paneles técnicos de quirófano.

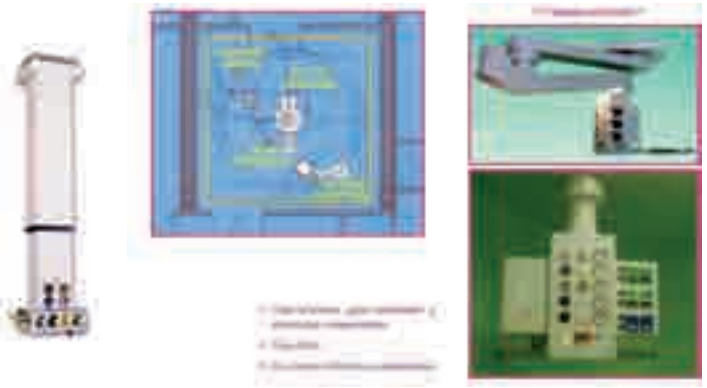
Equipamiento:

- Reloj analógico.
- Cronometro digital.
- Negatoscopio de 2 ó 3 cuerpos.
- Sondas de Temperatura y de humedad relativa (HR).
- Teléfono manos libre.
- Intercomunicador.
- Repetidor alarmas eléctricas.
- Tomas eléctricas.
- Tomas de gases medicinales.
- Repetidor alarmas de gases medicinales.
- Voz y datos.
- Controles.



➢ Columna retráctil para quirófano

Proyectada para quirófanos, con diversas salidas para gases, vacío y tomas eléctricas. Disponible con sistema de accionamiento neumático o fijo.



➢ Paneles modulares

Para unidades de terapia intensiva, salas de recuperación, salas de internación y emergencias. Poseen tomas eléctricas, salidas de gases y vacío,... (según requerimiento de la institución).

➢ Unidades Terminales o puestos de tomas de gases

Una Unidad Terminal es un ensamblado de salida (de entrada para el vacío) en un sistema de canalización de gases medicinales, donde el operador efectúa las conexiones y desconexiones. Son puntos de suministro ubicados estratégicamente en los lugares de mayor utilización de gases medicinales dentro de una institución, permitiendo de esa forma la cómoda y rápida disponibilidad de dichos gases.

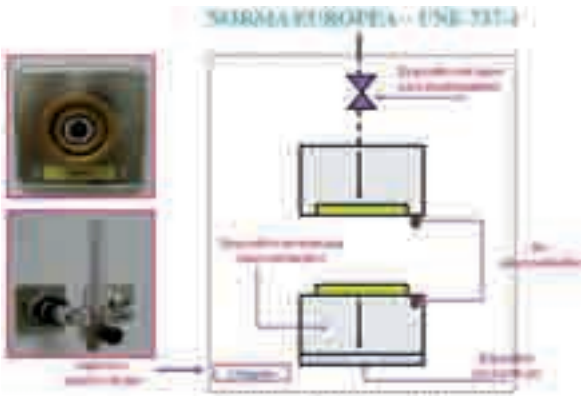
El cuerpo del puesto está construido en bronce. El cierre se realiza por intermedio de un o'ring, resortes de acero inoxidable y pernos de acero.

Las conexiones son específicas y diferentes para cada gas, evitando de esta forma accidentes. Asimismo cada gas se identifica con un capuchón de PVC del color correspondiente según norma y leyenda identificatoria. Posee una válvula de retención individual hermanada con la parte inferior del acople, la cual permite realizar trabajos de mantenimiento sin cortar el suministro del gas en el sector involucrado.

Básicamente deben de cumplir:

- Estar constituido por material noble y resistente.
- Compatible.
- Montaje empotrado y mural.
- Nombre de gas y color característico.
- Base empotrada selectiva.
- Válvula de corte incorporada.
- Marcado CE.
- Posición de aparcamiento que permite cambiar el conector.
- Selectividad de válvulas con la base y con el conector externo.

Tomas: modelo OX-N



➢ Luminarias de cabecera

➢ Cabeceros suspendidos.

- Dimensiones, color y dotación según necesidades.
- Aluminio extruido, pintura epoxy poliéster según carta RAL (guía de colores).
- Dotaciones en zona frontal y trasera.
- Independencia entre gases medicinales y electricidad.
- Accesorios: carros con bandejas, cajoneras, portagoteros.

Cabecero CM CS-UCI

Cabecero CM CS-RD

Sistemas de canalización para el vacío

Se hace referencia al sistema de vacío pues su red de generación y distribución discurre paralela a la de distribución de gases medicinales. Se distribuye normalmente de forma centralizada a través de la red de distribución, pero en sentido contrario a los gases medicinales.

La generación de vacío se realiza mediante bombas o por efecto ventura de otros gases y su importancia radica en el tratamiento de los residuos que genera esta red ya que básicamente lo que realiza es la aspiración de secreciones.

La Norma Española UNE-EN ISO 7396-1[2]: Sistemas de canalización de gases medicinales, en su parte 1 hace recomendaciones sobre los sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío.

Un sistema de suministro para vacío consiste en al menos tres fuentes de suministro, un depósito, dos filtros bacterianos en paralelo y un sifón de drenaje. Una fuente de suministro comprende normalmente una o más bombas de vacío. El sistema de suministro debe tener al menos tres bombas. Cuando las tres fuentes de suministro consisten en tres bombas separadas, cada bomba bien en casos de mantenimiento o fallos de cualquier componente del sistema, debe ser capaz de suministrar el caudal de diseño del sistema para asegurar la continuidad del suministro. Las tuberías por la que discurre la evacuación son de color amarillo.

Cada bomba debe tener un circuito de control dispuesto de forma que el corte, o el fallo de una bomba no afecte el funcionamiento de las otras bombas. Los controles se disponen de forma que todas las bombas suministren vacío al sistema sucesiva o simultáneamente. Este requisito se debe cumplir en condiciones normales y de primer fallo del sistema de control.

Todas las fuentes se deben conectar a un suministro de potencia eléctrica de emergencia.

Los depósitos deben cumplir las normas regionales o nacionales apropiadas, y deben estar dotados de válvulas de corte para mantenimiento, una válvula de drenaje y de un manómetro de vacío. Si sólo existe un deposito o un sifón de drenaje, se debe proporcionar un medio de derivación.

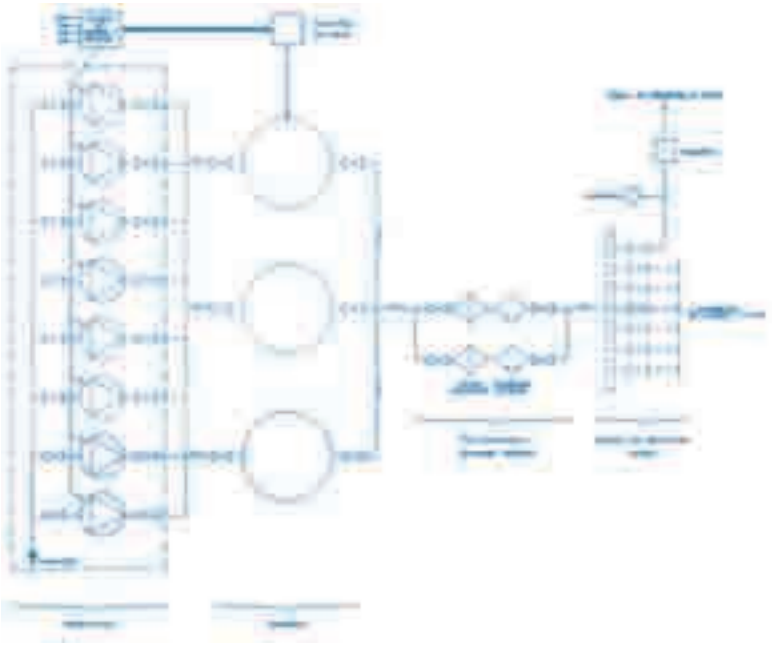
Las evacuaciones de las bombas de vacío se deben canalizar al exterior y deben disponer de un mecanismo que impida el ingreso de insectos, escombros y agua. Deben estar ubicadas alejadas de cualquier toma de aire, puerta, ventana u otras aberturas en los edificios. Se deben considerar los efectos potenciales de los vientos reinantes en la ubicación de las evacuaciones. La línea de evacuación debe estar provista de un drenaje en su punto más bajo.

Se debe proporcionar un medio para impedir la transmisión de vibración desde las bombas de vacío a la canalización.

Cada filtro bacteriano debe ser capaz de pasar el caudal de diseño del sistema en la condición de operación normal.

La central de aspiración ha de cumplir como mínimo las siguientes características técnicas[8]:

- Dimensionado.
- Ha de ser automática: secuencia cíclica y acomodación al consumo.
- Debe disponer de un depósito acumulador, separador de residuos y filtros bactericidas.



Ubicación de los sistemas de suministro

Los sistemas de suministro de las botellas de gas y de líquido no criogénico, no se deben situar en la misma sala que los compresores de aire medicinal, los concentradores de oxígeno o los sistemas de suministro de vacío. La ubicación debe tener en cuenta los peligros potenciales que se pueden producir en el espacio de ubicación, por ejemplo la contaminación y los incendios, que se produzcan donde se sitúen otros equipos u otros sistemas de suministro dentro de la misma sala. Estas ubicaciones deben estar provistas de instalaciones de drenaje y se ha de mantener en las salas para sistemas de suministro una temperatura ambiente entre 10º C a 40º C.

La instalación de vacío se diseñara conjuntamente con las de oxígeno y protóxido de nitrógeno, contempladas en la NTG-IGO[3], y la de aire comprimido contemplada en la NTE-IGA[4].

Los sistemas de vacío están especialmente diseñados para cumplir con las necesidades de los establecimientos hospitalarios.

Algunas unidades se suministran en forma de un "paquete" prearmado listo para ser conectado a la red hospitalaria e incluye un panel eléctrico, programador electrónico que controla el funcionamiento

de las bombas de vacío y sistema de alarmas. Todo orientado a ofrecer una solución completa al problema del vacío cumpliendo con los criterios de seguridad y confiabilidad que demanda un ambiente hospitalario moderno[7].

El sistema está compuesto por: dos bombas de vacío en baño de aceite de las siguientes características técnicas:

- Cárter aletado con visor nivel de aceite, válvula de retención automática de vacío y aceite.
- Gases de expulsión filtrados diseñada para trabajo continuo.

Cualidades más destacadas de las bombas de vacío:

- Construcción compacta con bajo nivel sonoro y de vibraciones, simetría en el diseño del eje rotor, sin masas en desequilibrio, montado sobre rodamientos a rodillos, paletas de epoxi y fibra de vidrio de larga duración.
- Enfriamiento por aire forzado impulsado por dos ventiladores centrífugos.
- Circuito de lubricación con intercambiador de calor por caño aletado y filtro exterior renovable.
- Aspiración con filtro metálico y válvula de retención automática que aísla al sistema evacuado, quedando en vacío y retornando la bomba a presión atmosférica, sin retroceso de aceite.
- Expulsión de gases purificados con dos sistemas de filtros.

Bibliografia

1. Fernández A. Instalaciones centralizadas de gases medicinales. Gestión de gases medicinales. Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 119-129.
2. Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. AENOR. Noviembre 2007.
3. Orden de 16 de Mayo de 1980 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTE-IGO, "Instalaciones de gas. Oxigeno". Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo. BOE núm. 152, de 25 de Junio de 1980. p. 14346-14375.
4. Orden de 26 de Septiembre de 1986 por la que se aprueba la Norma Tecnológica de la Edificación NTE-IGA, "Instalaciones de gas. Aire comprimido". Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo. BOE núm. 237, de 3 de Octubre de 1986. p. 33833-33845.
5. Orden de 19 de Octubre de 1978 por la que se aprueba la Norma Tecnológica NTG-IGV, "Instalaciones de gas. Vacio". Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo. BOE núm. 276, de 18 de Noviembre de 1978. p. 26250-26270.
6. Norma Española UNE-EN 1089-3. Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto GLP). Parte 3: Código de colores. AENOR. Septiembre 2004.
7. Linde-gastherapeutics.com. Instalaciones para gases medicinales. Línea completa de equipamientos para centrales de gases medicinales. Linde-gastherapeutics.com; 2008. Disponible en http://www.linde-gastherapeutics.com/international/web/lg/co/ likelglgtconopro.nsf/docbyalias/healthnopro_equip_central el 2 de Enero de 2010.
8. Fernández A. I Curso de gases medicinales. SAFH. Córdoba 2005.
9. Suministro de gases on-site. Disponible en http://www.airliquidemedicinal.es/es/productos-y-servicios/suministros-de-gases/on-site.htmlel 2 de Febrero de 2010.
10. Fernández A. "A Experiência em Espanha: um desafio contínuo". II Curso sobre gases medicinais. Orden dos farmacéuticos. 26 de Junho de 2008.

Capítulo VI
Gestión económica, clínica e industrial de gases medicinales medicamentos Nuevas perspectivas

Esperanza Quintero Pichardo

Gestión económica, clínica e industrial de gases medicinales medicamentos

Con objeto de lograr el uso racional de los gases medicinales medicamentos, el Servicio de Farmacia Hospitalaria realizará las funciones descritas en el artículo 82.2 de la Ley 29/2006[1], de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, centrándose en los mismos aspectos que sigue con el resto de medicamentos, teniendo en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal.

Llevar a cabo todas estas funciones precisa una gran implicación del farmacéutico de hospital y tener conocimientos específicos, habilidades y actitudes para desarrollar sus actividades. Asimismo, por la peculiaridad de realizarse algunas actividades fuera del Servicio de Farmacia Hospitalaria, es preciso tener capacidad de adaptabilidad, disponibilidad y especialmente de coordinación[2].

Tradicionalmente, se han diferenciado dos importantes áreas de gestión[3]:
1. Gestión Clínica de la Farmacoterapia.
2. Económica o de las adquisiciones.

En la gestión de gases medicinales se van perfilando cada día más la parte de gestión económica y clínica dónde se ven implicados distintos servicios y estamentos hospitalarios, si bien cabe resaltar algunas áreas en las que ya el farmacéutico de hospital se ha integrado y actúa de forma independiente, sin dejar de lado que poco a poco se verá involucrado en actividades de docencia e investigación[4].

Dentro de estas dos partes, económica y clínica, es atrevida pero lógica hacer una clasificación distinta, con matices un poco diferenciales respecto a otros medicamentos (Tabla 1):

- Clínica:
  - De la farmacoterapia: selección.
  - Industrial: recepción, devolución, almacenamiento y manipulación.
  - Asistencial: intervención o control de la prescripción, dispensación/distribución, administración, trazabilidad, supervisión y control.

  Un Servicio de Farmacia desarrolla un modelo de gestión clínica cuando está comprometido en la utilización de medicamentos de una manera eficiente, segura y mediada por criterios técnicos farmacéuticos. En el caso de gases medicinales, para desarrollar un modelo de gestión clínica industrial comprometido con el uso racional, se han de unir criterios técnicos farmacéuticos y técnicos industriales.

- Económica: incluiría las adquisiciones y consumos, si bien cabe resaltar el componente económico del proceso de selección por la búsqueda constante en la misma de la eficiencia. Asimismo, la recepción, vinculada por logística a las adquisiciones, y por tanto a la parte económica, en el caso de gases medicinales al realizarse de manera diferente, se puede incluir en la parte clínica industrial, con más componente industrial que económico.

También es importante conocer el impacto financiero que supone la gestión de gases medicinales en el consumo total de medicamentos del hospital, hecho que modifica los objetivos económicos asignados tanto a los Servicios como a las Unidades de Gestión Clínica de Farmacia Hospitalaria.

Tabla 1. Áreas de gestión. Servicios y estamentos implicados

Gestión	Área	Servicios y estamentos implicados
Clínica de la Farnacoterapia	Selección	Comisión de Farmacia y Terapéutica
Económica	Adquisición	Servicio de Farmacia
	Consumos	Servicio de Farmacia
Clínica Industrial	Recepción	Servicio de Farmacia Servicio de Mantenimiento Unidades Clínicas (botellas)*
	Devolución	Servicio de Farmacia Servicio de Mantenimiento Unidades Clínicas (botellas)
	Almacenamiento	Servicio de Farmacia Servicio de Mantenimiento Unidades Clínicas (botellas)
	Manipulación	Servicio de Farmacia Servicio de Mantenimiento Unidades Clínicas (botellas,UT)
Clínica Asistencial	Prescripción	Servicio de Farmacia Unidades Clínicas
	Dispensación/ Distribución**	Servicio de Farmacia Servicio de Mantenimiento
	Administración**	Servicio de Farmacia Unidades Clínicas
	Trazabilidad	Servicio de Farmacia
	Supervisión y control**	Servicio de Farmacia

* En algunos hospitales públicos y clínicas privadas se realiza directamente en la Unidad Clínica, dónde se seguirán las mismas precauciones.

**En análisis de concentraciones medioambientales de gases debe colaborar el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y en caso de otros controles puntuales (contaminación cruzada, análisis de puntos críticos, fallos en la red de distribución, fallos en la administración en la unidad terminal…) el Servicio de Mantenimiento.

Se hace referencia especialmente a gases medicinales medicamentos, si bien cabe resaltar que se pueden aplicar a los gases medicinales productos sanitarios, pues en algunas clínicas privadas e incluso algunos hospitales públicos se gestionan por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, y es posible que en el futuro algunos cambien su calificación.

La gestión de estos medicamentos especiales a veces presenta diferencias dependiendo del tipo de hospital o clínica, público/a o privado/a.

Se describen los procedimientos básicos de las áreas reseñadas[4-7].

1. Selección

Los gases medicinales medicamentos forman parte del conjunto de medicamentos utilizados para el adecuado tratamiento de enfermedades, por ello la selección se realizará a través de la *Comisión de Farmacia y Terapéutica*, siguiendo los mismos protocolos de inclusión que el de otros medicamentos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, adecuándose a criterios de evidencia científica y eficiencia económica. Se incluirán en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, según su aportación al arsenal farmacoterapéutico, como medicamento especial.

Gases que se han de *seleccionar* por el Servicio de Farmacia Hospitalaria: los especificados en Capítulo I, Artículo 2.32 del RD 1345/2007[8]: *oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido,* así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

Además de los citados, serán objeto de selección los gases medicinales medicamentos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Actualmente *óxido nítrico* y la mezcla equimolecular de *protóxido de nitrógeno/oxígeno.* El *aire*, mezcla de oxígeno y nitrógeno, es considerado por tanto medicamento.

En los distintos hospitales, se seleccionarán las formas de suministro más convenientes según necesidades.

La selección, considerada tradicionalmente como parte de la gestión clínica de la farmacoterapia, tiene *componente económico:* hay que buscar la *Eficiencia,* conseguir tratamientos al menor coste posible.

Particularidades:

- Como recomendación, se debe hacer la selección de los gases de nueva autorización por parte de la AEMPS. Los incluidos en el hospital antes de la publicación del Real Decreto 1800/2003 se deben incluir en la Guía Farmacoterapéutica automáticamente y de forma excepcional.
- El nitrógeno líquido considerado medicamento especial por definición según RD, no ha sido aún registrado como medicamento por la AEMPS.
- Fabricación de aire medicinal. Se realiza en algunos hospitales de dos formas, mediante:
  - Mezcladores.
  - Compresores.

  El apartado 1 de las NCF de gases medicinales especifica que no cubre la fabricación y manipulación de los gases medicinales en los hospitales, pues estas actividades están sujetas a la legislación nacional. Sólo aborda la fabricación industrial, por lo que es interesante definir en cada hospital, mientras no se reglamente oficialmente, la responsabilidad en el proceso. Quizás sea necesaria la validación de la central productora de Aire Medicinal como instalación productora de medicamento por parte de un laboratorio[9].

Quedan *excluidos* del RD y por tanto de la gestión por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, siempre que la dirección del hospital no implique al citado Servicio, los gases médicos que tengan la consideración legal de productos sanitarios.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Selección de gases medicinales medicamentos necesarios en el hospital e inclusión en la Guía Farmacoterapéutica.
- Evaluación de solicitudes de inclusión atendiendo a las patologías para las que se solicita.
- Realizar informes de evaluación de medicamentos.
- Incorporación de los gases seleccionados en el sistema informático del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Desarrollar programa de garantía de calidad.

2. Adquisición

Para lograr el uso racional del medicamento, el Servicio de Farmacia ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de las adquisiciones, siendo el objetivo primordial asegurar la disponibilidad de gases medicinales medicamentos necesarios para el tratamiento intrahospitalario de pacientes. Se determinarán según consumos, estableciendo un stock mínimo.

El área de adquisiciones dispondrá de un procedimiento informatizado que se apoyará en los resultados del área de la gestión clínica de la farmacoterapia.

Se seguirá el mismo procedimiento que para el resto de medicamentos, teniendo en cuenta las especificaciones propias del gas medicinal.

2.1. Control de necesidades

Se ha de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la cobertura de necesidades, definiendo y clasificando la demanda atendiendo a los gases suministrados en forma licuada (depósitos o recipientes criogénicos) o como gas comprimido (botellas, botellones,...).

2.1.1. Gases licuados

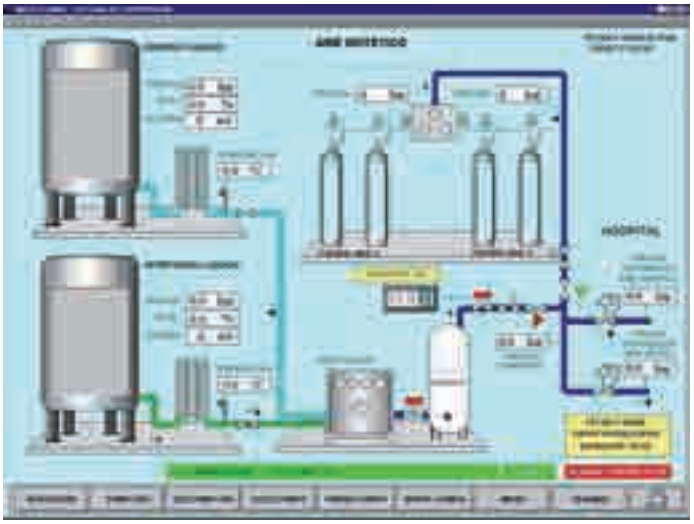
En gases licuados almacenados en depósitos o tanques criogénicos y en botellas conectadas a la red de distribución, la reposición se suele hacer de manera automática mediante el sistema de telemetría. Deberá ser programada de manera coordinada entre el laboratorio farmacéutico y el hospital.

La telemetría es un sistema integrado de vigilancia continua de 24 horas, que permite que el hospital tenga en todo momento información de las distintas variables (presión, temperatura, niveles de llenado de tanques, alarmas,..) de los gases en diferentes puntos del hospital desde un sistema de control local desde el mismo hospital y en remoto desde la estación central de la empresa proveedora (esquemas 1 y 2), lo cual permite controlar cualquier problema en las redes de suministro, e incluso establecer los pedidos cuando los niveles de gases se encuentra por debajo de los niveles mínimos establecidos.

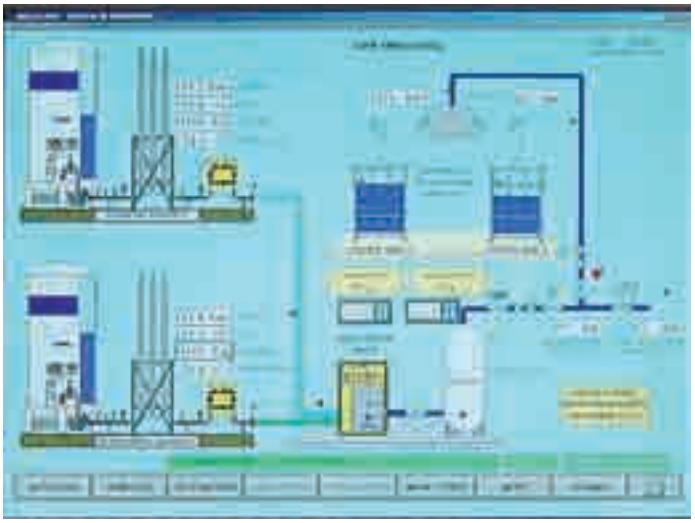
2.1.2. Botellas

Se establecerá un stock mínimo de botellas, atendiendo a los consumos. Se especificará en los aplicativos informáticos.

Esquema 1. Telemetria



Esquema 2. Telemetria



2.1.3. Fórmulas Magistrales

En caso de prescripción de gas medicinal medicamento como fórmula magistral o mezcla precisa, se actuará según estipula el artículo 60 del Real Decreto 1345/2007[8]. Se tendrán en cuenta normas de correcta elaboración y control de calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

2.1.4. Uso compasivo

En caso de solicitud de un gas medicinal para una indicación distinta de las aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, se procederá a su solicitud por la vía de uso compasivo.

2.2. Establecer procedimiento de adquisición dentro del marco legal

Se realizará mediante adquisiciones centralizadas, concurso público descentralizado y suministro menor (adquisición directa), por delegación de la dirección del centro.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria realizará los pliegos de prescripciones e informes técnicos del concurso, teniendo en cuenta unas exigencias legales establecidas, así como una serie de prestaciones complementarias por parte del proveedor, participando de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación, si así lo establece la autoridad competente.

- Exigencias legales básicas. Se solicitará como mínimo:
  - Registro de autorización de laboratorio como empresa farmacéutica.
  - Registro de autorización y comercialización de la especialidad farmacéutica.
  - Registro de autorización de precio de la autoridad competente.
  - Ficha técnica del gas medicinal medicamento.
  - Criterios de calidad ajustados a la farmacopea[10,11]. Calidad en el suministro.

- Prestaciones complementarias de la empresa proveedora. Las establecerá el propio hospital según tipo y necesidades. Resaltar que la empresa que suministra el gas medicinal no se debe limitar a entregar un producto, además debe de poder aportar las soluciones necesarias para disminuir los posibles riesgos y problemas a sus clientes (esquema 3).

Esquema 3. Servicio a Hospitales

De forma complementaría se debe valorar, como mínimo, respecto a la empresa proveedora lo expuesto en los siguientes apartados:

- Se han de ajustar presupuestos con la industria atendiendo al volumen por m^3 de igual manera para las tres fuentes de suministro, así como en caso de fallo de las mismas el de las botellas para uso aislado en emergencias, o traslados intra o extrahospitalarios, especificándolo claramente en los pliegos de concursos, si los hubiere.
- Se responsabilizará del suministro e instalación de los tanques de almacenamiento, evaporadores ambientales, válvulas, equipos de control por telemetría, tuberías de interconexión y canalización, cuadro de alternancia en central de gases y todos los elementos necesarios para la distribución de gases al punto de uso.

- Se hará cargo del transporte en botellas y/o camiones cisternas y lo trasvasará bajo su responsabilidad a los tanques de almacenamiento criogénicos.
- Instalará sistemas de señalización, control, contra incendios y seguridad.
- Compromiso del plazo de entrega. Lo establecerá cada hospital.
- Requisitos para el pedido por parte de la industria.
- Contrato de responsabilidad de suministros principales con telemetría.
- Trazabilidad del suministro.
- Mantenimiento de la red de gases medicinales del hospital: conservación y revisiones periódicas.
- Inspección de la calidad de los suministros dentro del centro.
- Colaborar en los programas de formación continuada para el hospital cuando se requiera.
- En caso de extinción del contrato, la empresa proveedora retirará todo el material instalado o depositado, respondiendo de los deterioros que se produzcan en los terrenos propiedad del centro hospitalario, debiendo quedar el recinto en condiciones óptimas para la instalación de nuevos equipos.
- Los daños o prejuicios que se puedan ocasionar por la instalación criogénica correrán a cargo de la empresa proveedora.

Hay que seleccionar atendiendo a las diferencias y en la medida de lo posible, regular las ofertas o presupuestos que la industria aplica a los hospitales/clínicas privados y a los hospitales públicos, teniendo en cuenta que dedican costes a prestaciones como transporte,... no incluidas en el precio de venta de laboratorio (PVL) de los medicamentos autorizados por la AEMPS y comercializados. Actualmente se van perfilando con más exactitud los PVL de las nuevas presentaciones autorizadas y comercializadas, presupuestando aislada o conjuntamente la compra o alquiler del material accesorio (equipo de administración, monitores,...).

2.3. Gestionar pedidos

El pedido es el documento que finaliza la adquisición.

- En caso de gases licuados almacenados en tanques, el pedido se podrá realizar una vez se efectúe la reposición. En caso de botellas, se efectuará con antelación.
- Se establecerá en bases al stock mínimo establecido para las tres fuentes de suministro que constituyen el sistema de suministro y las botellas aisladas.

El modelo de solicitud puede ser el mismo que el del resto de medicamentos o uno propio establecido por el hospital.

Firma de la solicitud: en cada hospital el director establecerá, por delegación, quién rubrica acorde a lo que se realice con el resto de medicamentos.

2.4. Ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición al director del centro

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Elaboración de prescripciones e informes técnicos según las exigencias legales y complementarias arriba reseñadas. Participará de manera activa en los procedimientos de negociación y contratación, siempre que así lo establezca la autoridad competente.
- Establecer un stock mínimo de volumen en caso del tanque y de botellas que constituyen las fuentes de suministro secundaria y de reserva.

- Instaurar un stock mínimo para botellas usadas en traslados intra o extrahospitalarios, así como en caso de fallo de las tres fuentes de suministro. Son presentaciones que no se distribuyen de forma centralizada desde la red.
- Realizar las oportunas gestiones en caso de solicitud de fórmula magistral.
- Realizar las gestiones en caso de uso compasivo.

3. Recepción

El Servicio de Farmacia Hospitalaria no recepciona el gas medicinal como el resto de medicamentos. El farmacéutico de hospital recibe como medicamento lo que hasta ahora eran unos envases y cisternas móviles con un marcado carácter industrial. La recepción no se realiza en el Servicio de Farmacia Hospitalaria y dependerá de la forma de suministro, si ésta se realiza como gas licuado o envasado en botella.

Independientemente de ser una recepción diferente, como actividad ligada por orden logístico al proceso de adquisición, y por tanto a la parte económica, se procederá a la comprobación de pedidos y registro de albaranes como con el resto de medicamentos.

Si la recepción se realiza directamente en la Unidad Clínica, se procederá de igual forma que la recepción en central de gases.

Es importante conocer las características técnicas de las fuentes del sistema de suministro:
- Primaria (depósito criogénico): definidas en la UNE-EN ISO 7396-1[12] y RD 2060/2008 EP-4[13].
- Secundaria y de reserva (batería de botellas): definidas en la UNE-EN ISO 7396-1[12] y RD 2060/2008 EP-6[13].

3.1. Formas de suministro

Los gases se pueden suministrar algunos en fase líquida y otros en fase gaseosa:

3.1.1. Los gases medicinales licuados se distribuyen a los hospitales mediante recipientes y cisternas criogénicas, diseñados específicamente para evitar la evaporación de los gases licuados. Mantienen la presión y temperaturas deseadas.

Los *pasos a seguir en la recepción* son:

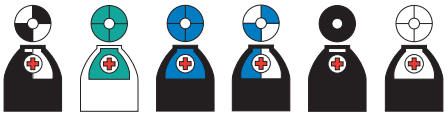
- Llegada del camión cisterna del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Se recibirá copia del certificado del análisis del gas recibido.
- Registro del valor del nivel del depósito o tanque criogénico en el que se produce el llenado.
- Conformidad del encargado de la recepción para realizar la descarga.
- Descarga de gas licuado suministrado en cisternas móviles en el tanque criogénico emplazado en un área adyacente controlada del hospital, en presencia del encargado y responsable de la recepción designado por el estamento hospitalario procedente.
- Registro del valor del nivel del tanque después del llenado. Se recomienda no sobrepasar el 90% de su capacidad útil.
- Registro de la cantidad descargada.
- Entrega del certificado del análisis generado al realizar controles tras el trasvase al nuevo lote (actualmente no se realiza).

- Entrega del albarán del proveedor al encargado de la recepción, dónde se especifica el volumen trasvasado, lote de fabricación y el certificado de calidad del lote, hoja de ruta de la cisterna, identificación del técnico del laboratorio farmacéutico que realiza la descarga, fecha/hora, duración de la descarga, e identificación del técnico responsable del hospital que realiza la recepción de la descarga.
- La persona encargada de la recepción, una vez que comprueba que todos los parámetros están conformes (presión hidrostática, temperatura,..) y el albarán se ajusta a los establecido, procede a la firma y sellado del albarán.
- Entrega del albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al pedido, registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria para su resolución.

3.1.2. Gases comprimidos: se distribuyen al hospital con múltiples formatos. En fase gaseosa botellas, botellones y bloques de botellas y botellones.

Los *pasos a seguir en la recepción* son:

- Llegada del proveedor.
- Avisar al personal encargado de la recepción.
- Identificación de botellas, atendiendo a los colores[14], marcado serigrafiado y etiquetado (RD 1345/2007)[8]. Estos gases utilizarán los mismos colores que las botellas industriales de igual denominación. Para diferenciarlos, las botellas de gases medicinales llevarán pintada en la ojiva la Cruz de Ginebra, de color rojo sobre fondo blanco. Deben de separarse en el almacén.



- Se comprobará que todas las botellas están provistas de etiquetas adehsivas, etiqueta de lote/sublote, fecha de caducidad y llevan adjunto el prospecto.
- Se verificará estado de limpieza, disponibilidad del precinto, caperuza de protección, acoplamiento en la válvula de la botella, ausencia de fugas.
- Se comprobará que lo suministrado coincide con el pedido solicitado.
- Colocar las botellas recibidas en el almacén, de forma que las más viejas queden en zona prioritaria para su utilización (sistema de rotación de caducidades FIFO: la primera que entra es la primera que sale).
- Se solicitará certificado que especifica la analítica del gas en cuestión, pureza, impurezas, si las tiene, etc.
- Se procederá a firmar y sellar un albarán de recepción.
- Entrega del albarán conformado en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, el cual procederá al registro y gestión equivalente a la del resto de medicamentos.
- En caso de incidencias en la recepción, el personal encargado de la misma, lo notificará en el Servicio de Farmacia Hospitalaria para su resolución.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área de manera coordinada con el Servicio de Mantenimiento.
- Controlar el proceso de la recepción, tanto la seguridad como la calidad adecuada, sobre todo teniendo en cuenta que los gases medicinales licuados se pueden transportar en las mismas cisternas que los no medicinales.

- Entrada de la cantidad recepcionada en volumen (tanque) y unidades (botellas,...) en el programa informático de gestión de medicamentos, especificando lote y caducidad con objeto de asegurar la trazabilidad.
- Registro y gestión de albaranes.
- Anotación y resolución de incidencias.

4. Devolución

En el proceso de recepción de las botellas de gases medicinales se suele proceder a la retirada de los envases vacíos para su posterior reposición y correspondiente devolución. No podrán realizarse simultáneamente ambos procesos, iniciando la devolución al finalizar los registros del proceso de recepción y una vez que se verificó el correcto almacenamiento de las unidades recibidas.

Distinguimos la devolución de:
- Botellas vacías: no implica abono.
- Retirada por alertas: industria realiza el correspondiente abono o canje sin repercusión económica en el consumo global.

Es preciso:
- Establecer un circuito coordinado de recogida de envases y devolución a la industria entre el Servicio de Mantenimiento y el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Realizar un protocolo conjunto de devolución.

Antes de la devolución propiamente dicha, se realizará:
- Recogida de las botellas vacías de las distintas Unidades Clínicas y se almacenarán en el correspondiente almacén.
- Plan de actuación de retirada de Unidades Clínicas y central de gases ante una alerta farmacéutica.
- Procedimiento de devolución de botellas vacías. Emisión de albaranes: se cumplimentará un albarán de entrega de envases vacíos, firmado, donde se anote el lote, código y número de serie de la botella devuelta. Se enviará una copia de este albarán al Servicio de Farmacia.
- En caso de incidencias, se notificará al Servicio de Farmacia Hospitalaria para su resolución.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área de manera coordinada con el Servicio de Mantenimiento.
- Controlar el proceso de devolución, tanto la seguridad como la calidad adecuada.
- Realizar registro y gestión de albaranes de devolución.
- Evaluar de forma continua el circuito y protocolo establecido.
- Anotar y resolver incidencias que se puedan producir en el proceso de devolución.

5. Almacenamiento

Para contribuir al uso racional las unidades o Servicios de Farmacia Hospitalaria han de garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la correcta conservación y custodia.

Al tener carácter industrial, el almacenamiento debe seguir los criterios de la Normas de Correcta Fabricación de medicamentos, Anexo 6, apartado 7 (almacenamiento y entrega)[9], la norma española

UNE-EN ISO 7396-1 (Norma Europea EN ISO 7396-1:2007)[12], y especificaciones del RD 2060/2008[13] por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias elaboradas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

- Gases medicinales licuados: Instrucción Técnica Complementaría ITC EP-4: Depósitos Criogénicos. Se aplica a las condiciones de instalación y pruebas periódicas de los depósitos criogénicos y sus equipos, con volúmenes superiores a 1.000 litros de capacidad geométrica, destinados a almacenamiento y utilización de los gases criogénicos como por ejemplo: argón, nitrógeno, anhídrido carbónico, helio, protóxido de nitrógeno (N_2O), criptón, neón, oxígeno, xenón, etano, etileno, hidrógeno y aire[13].

Artículo 6. Prescripciones de seguridad de la instalación. 1. Emplazamiento:

- El depósito estará rodeado, en los lados que no estén protegidos por muros, por una cerca metálica.
- Situar preferentemente al aire libre, sobre el nivel del suelo.
- El emplazamiento debe permitir el fácil acceso a los vehículos de abastecimiento (cisternas) y al personal autorizado.
- Los equipos destinados a contener, o por los cuales va a circular oxígeno, protóxido de nitrógeno,... deben estar exentos de aceite, grasas u otros materiales fácilmente oxidables.
- El pavimento de la zona circundante al depósito y la del aparcamiento de la cisterna de trasvase de abastecimiento debe estar exenta de asfalto o productos bituminosos.
- Debe colocarse en sitio visible un cartel con el gas contenido, peligros específicos y las medidas de seguridad recomendadas.

El almacenamiento del depósito criogénico es parte de la central de gases.

- Gases medicinales en botellas y botellones: ITC-EP-6: Recipientes a presión transportables. Se aplica a las condiciones de utilización y a los centros de recarga de los recipientes a presión transportables para usos industriales, alimentarios y medicinales, tales como botellas, botellones, botellones criogénicos, cilindros o bloques de botellas incluidas sus válvulas y demás accesorios utilizados para su transporte. En caso de botellas o cilindros, el almacenamiento se produce en la central de gases, Servicio de Farmacia Hospitalaria y en las unidades clínicas. Se tendrán en cuenta las mismas normas de procedimiento en los tres casos[13].

Artículo 5. Condiciones de utilización de los recipientes

1. Manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes. Se deberá realizar una adecuada manipulación, almacenamiento y utilización de los recipientes, teniendo en cuenta los requisitos de la ITC MIE APQ-5 del Real Decreto 379/2001[15], de 6 de abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y las instrucciones de la empresa proveedora de los gases: "Almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión". El artículo 3 clasifica los almacenes en 5 categorías en función del volumen a almacenar (en metros cúbicos) y tipo de gas almacenado. En el caso de los gases medicinales, oxidantes e inertes, con un volumen en botellas menor de 200 Nm^3 sería categoría 1. En el artículo 5 se especifican las características generales y específicas que han de cumplir las distintas categorías.

En caso de que un gas pueda clasificarse bajo varios riesgos como el óxido nítrico (tóxico y corrosivo), se aplicará el criterio más restrictivo. En este caso a efectos de clasificación del almacén sería categoría 2, pero se pueden almacenar junto con los inflamables en lotes debidamente identificados y separados. A efectos

de requisitos a cumplir en su almacenamiento, se seguirán los mismos que se describen para la categoría 1, contando con material de protección respiratoria, guantes y vestimenta, si procede, así como una ducha de emergencia provista de lavaojos y debidamente señalizada.

Dos zonas de un mismo local se considerarán almacenes independientes si guardan entre sí las distancias de seguridad correspondientes a cada una de ellas.

Características generales y específicas que han de cumplir los gases medicinales clasificados en la categoría 1:

Generales:

- Zona independiente de la central.
- Identificación de gases y distintivos de peligrosidad.
- Las zonas de almacenamiento de envases medicinales han de tener dimensiones y capacidad suficiente para permitir una ubicación ordenada de los productos, destinar zonas independientes y claramente identificadas según el consumo medio del centro, el estado de los envases almacenados, del gas acondicionado en los mismos y de la presión de llenado de los envases.
- Las botellas de gases medicinales se deben almacenar a cubierto y las zonas han de estar diseñadas de manera que los envases no estén sometidos a condiciones meteorológicas extremas ni tampoco a cambios bruscos de temperatura. La temperatura de las áreas de almacenamiento no excederá de 50º C.
- No almacenar cerca de productos corrosivos.
- Zonas limpias, secas, bien ventiladas y sin materiales combustibles para garantizar que las botellas permanezcan limpias hasta el momento en que se utilicen. Si es posible, deben ser ignífugas con una resistencia al fuego mínima de tres horas.
- Separación de los distintos gases.
- Los envases vacíos deben estar separados de los llenos en zonas identificadas.
- Rotación de existencias según el método de salida en el mismo orden de entrada, rotación de lotes (FIFO).
- Se protegerán contra cualquier objeto que pueda producir corte o abrasión en la superficie del metal.
- Deberá de controlarse la caducidad de las botellas almacenadas, la limpieza y posibles defectos y corrosión de las botellas.
- La ubicación de las zonas se realiza siguiendo las secuencias lógica de trabajo, para minimizar el riesgo de omisión o error en cualquier fase del proceso. Las zonas se encontrarán identificadas con carteles visibles desde cualquier punto, y separadas mediante cintas de separación, falsos muros, etc. En el área destinada al almacenamiento de botellas y botellones, se han de identificar las siguientes zonas por cada gas:

  - Zona de envases llenos.
  - Zona de envases vacíos.
  - Zona en cuarentena: se ubican las botellas retiradas por cualquier tipo de alerta farmacéutica.
  - Zona de devolución: se ubican los envases llenos que retornan de las distintas Unidades Clínicas por error en la entrega del pedido, falta de consumo,...

- Stock de seguridad de envases llenos: estos envases se distribuirán solamente en caso de existir alguna emergencia. Para controlar las caducidades de estos últimos productos, y siguiendo la versión en vigor del procedimiento de trabajo establecido, cada seis meses se procederá al traslado de estos envases a la zona de stock de envases llenos para ser distribuidos.

- Las botellas se almacenarán siempre en posición vertical y debidamente protegidas para evitar su caída, excepto cuando estén contenidas en algún tipo de bloques, contenedores, baterías o estructuras adecuadas, y salvo que se establezcan por el fabricante recomendaciones específicas con instrucciones o sistemas de almacenamiento diferentes.
- El suelo será plano, de material difícilmente combustible y deben tener unas características que permitan la perfecta estabilidad de los recipientes de gas a presión.
- No se almacenarán botellas que presenten cualquier tipo de fugas.
- Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas y provistas de su caperuza o protector, caso de ser preceptivo su uso. En los restantes casos las válvulas deberán quedar al abrigo de posibles golpes o impactos. Las botellas y sus caperuzas o protectores sólo se utilizarán para los fines que han sido diseñados.
- Los dispositivos de seguridad, las válvulas y los accesorios deben ser inspeccionados a intervalos frecuentes y se repararán o sustituirán si tienen defectos que puedan disminuir la seguridad.
- No se almacenarán cerca de aparatos de elevación, zonas de tránsito o en la que existan objetos pesados en movimiento, que puedan chocar entre ellos.
- Se evitará el contacto de botellas, válvulas, reguladores, mangueras e instalaciones anexas con aceites, grasas y otros productos combustibles, ya que los aceites y ciertos gases como el oxígeno, protóxido de nitrógeno, etc., pueden combinarse dando lugar a una violenta explosión.
- Cada zona estará provista como mínimo de un equipo contra incendios. En caso de que el almacén se dedique exclusivamente a contener gases inertes, sólo serán exigibles los extintores portátiles especificados en la categoría 1.
- Los almacenes dispondrán de un suministro permanente de agua y en cantidad suficiente para poder enfriar las botellas y recipientes en caso de verse sometidas al calor de un incendio, de tal manera que todos los recipientes del almacén alcancen a ser enfriados por el agua.
- Protección personal: se recomienda para la manipulación de botellas en el almacenamiento el uso de calzado de seguridad y guantes adecuados.
- Está prohibido fumar (se pondrá señal indicativa) o usar llamas abiertas en las áreas de almacenamiento.
- En el almacén existirán las instrucciones de seguridad de cada gas depositado.

Específicas para la Categoría 1:

1. Utilización: el área de almacenamiento podrá albergar en su interior otras actividades, siempre que no afecten a la seguridad de las botellas.

2. Emplazamiento y construcción: en almacenes en área abierta o cerrada se podrán almacenar botellas llenas de gases inflamables y otros gases (inertes, oxidantes, tóxicos y corrosivos) siempre que entre las botellas de los inflamables y las del resto de los gases exista una distancia de 6 m, como mínimo, o bien según ITC MIE-APQ 5 estén separadas por un muro de RF-30 (resistencia-fuego-mínima) de 2 m de altura mínima que sobrepase en proyección horizontal y vertical 0,5 m a las botellas almacenadas.

Este mismo criterio se aplicará para cualquier foco de ignición o fuego abierto.

1. Almacenes en área cerrada: estarán dotados de muros de RF-180, como mínimo.
2. Almacenes en área abierta: dispondrán de una zona de protección de 1 m en proyección horizontal a partir del pie de los recipientes, de 2 m en proyección vertical para gases más ligeros que el aire y de 1 m para gases más densos que el aire medidos desde el punto más alto donde sea previsible una posible fuga.
   Esta zona de protección no será exigible si el almacén está separado de la vía pública, del límite de la propiedad en caso de edificios habitados u ocupados por terceros o de toda actividad clasificada de riesgo de incendio y explosión, por un muro sin huecos de RF-180, como mínimo, y 2 m de altura mínima y 0,5 m por encima de las botellas.

3. Equipo de lucha contra incendios: en el área de almacenamiento se dispondrá de agente extintor compatible con los gases almacenados con un mínimo de 2 extintores, cada uno con una eficacia mínima de 89B (según UNE 23110). Se situarán en lugares fácilmente accesibles desde el área de almacenamiento.

En relación al almacenamiento en las distintas Unidades, pabellones o Servicios Clínicos, y de acuerdo a los volúmenes de gases que se manejan en cada almacén, el centro sanitario definirá la categoría de cada uno de sus almacenes, según el tipo de gas (oxidante e inerte, tóxico, corrosivo) y la capacidad en volumen de las botellas, habitualmente inferior a 200 Nm^3 y por tanto categoría 1. Establecerá el número de botellas atendiendo a la superficie del área de almacenamiento de cada unidad y las siguientes medidas de seguridad[16]:

- Respetar la distancia de seguridad.
- Puede albergar distintos gases siempre que la distancia mínima entre botellas sea 6 metros o estén separadas por muro RF-30 de 2 metros altura mínimo en proyección horizontal y vertical 0,5 metros a botellas almacenadas.
- Establecer zona de protección: espacio mínimo libre que envuelve a botellas almacenadas, protegiendo en caso de fuga la posible formación de atmósfera peligrosa.
- Asegurar una ventilación suficiente, permanente, identificación correcta de las botellas.
- Área de almacenamiento: puede albergar otras actividades siempre que no afecten la seguridad de botellas, debe disponer de ficha de datos seguridad, equipos contra incendio y protección del personal.

Actividades del Servicio de Farmacia:

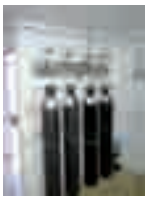
- Planificar y organizar las actividades del área.
- El Servicio de Farmacia en colaboración con el Servicio de Mantenimiento será el responsable de establecer en las zonas de almacenamiento las normas oportunas y supervisar el cumplimiento de las mismas con objeto de garantizar la seguridad y asegurar que el personal de mantenimiento encargado del control de los tanques, botellas y botellones sean personas experimentadas y previamente informadas. La dirección del hospital establecerá las responsabilidades de cada servicio atendiendo a las normativas sanitaria e industrial.
- Registrar movimientos de entradas y salidas del almacén.
- Vigilar que en la zona de almacenamiento, tanto del tanque como de botellas, estén disponibles las Fichas de Datos de Seguridad de los gases, con objeto de que el personal encargado esté formado en su interpretación y actuaciones a seguir en caso de fallo o accidente.

6. Manipulación

No hay contacto directo con el producto. Va por circuito cerrado. Cualquier manipulación hace perder el marcado CE.

La manipulación se realiza en:

- Trasvase de gas desde cisterna móvil al depósito criogénico.
- Conexión de botellas a la red de distribución general del hospital



- El control de la red

- Colectores de botellas y liras de la las fuentes de suministro secundaria y de reserva de la central de gases.
- Las botellas para los traslados intrahospitalarios.

- Unidades Terminales (UT) o tomas murales

El Servicio de Farmacia en coordinación con el Servicio de Mantenimiento, será el responsable de establecer las normas oportunas de manipulación y de asegurar que estén disponibles en las zonas de almacenamiento y/o distribución:

- Todos los equipos usados (válvula, reguladores,..) deben estar limpios.
- Proteger las botellas contra daños físicos: no tirar, rodar, ni dejar caer. Se evitará el arrastre, deslizamiento o rodadura de las botellas en posición horizontal. Es más seguro moverlas, incluso para cortas distancias, empleando carretillas adecuadas. Si no se dispone de dichas carretillas, el traslado debe efectuarse rodando las botellas, en posición vertical sobre su base o peana.

- Para la carga/descarga de botellas está prohibido emplear cualquier elemento de elevación de tipo magnético o el uso de cuerdas, cadenas o eslingas si no están equipadas de elementos para permitir su izado con tales medios. Puede usarse cualquier sistema de manipulación o transporte (carretillas elevadoras, etc.), si se utiliza una cesta, plataforma o cualquier otro sistema que sujete debidamente las botellas.
- No quitar ni alterar las etiquetas entregadas por proveedor.
- Las botellas almacenadas, incluso las vacías, se mantendrán siempre con las válvulas cerradas y provistas de caperuza o protector. No quitar protector de seguridad hasta que la botella esté lista para su uso.

- Las botellas con caperuza no fija no se asirán por ésta.
- No usar grasa o aceite.
- Abrir la válvula lentamente para evitar los golpes de ariete.
- Prevenir la filtración de agua al interior del recipiente.
- No permitir el retroceso al interior del recipiente. Para ello, se utilizarán botellas con válvula antirretorno, para evitar que se contamine por el retroceso de otros gases o materias primas extrañas.
- Prohibir pasar el gas de una botella a otra.
- Usar equipos de protección adecuados (guantes no grasientos, gafas,...).
- Utilizar equipo apropiado para cada gas, para su presión y temperatura de suministro.
- Solicitar a proveedor instrucciones de manipulación de contenedores, en caso de requerir información específica.

El personal de las unidades clínicas también debe estar familiarizado con las unidades terminales, tomas de pared o murales, los accesorios o productos sanitarios utilizados en la administración y las botellas utilizadas en los traslados o situaciones de emergencia extrema (cuando fallan las tres fuentes de suministro).

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área de manera coordinada con el Servicio de Mantenimiento.
- Realizar un protocolo que contemple las normas de manipulación en la central de gases, en las distintas zonas de almacenamiento de las Unidades Clínicas y en los traslados intrahospitalarios, con el fin de asegurar que el personal que la realice sean personas experimentadas y previamente informadas.
- Supervisar normas de manipulación con objeto de garantizar la seguridad.
- Velar por el cumplimiento de las normas.
- Dirigir de manera coordinada áreas que demanden medidas de seguridad en la manipulación de los distintos gases medicinales.

7. Prescripción. Intervención farmacéutica

Lo fundamental en principio, es informar a los facultativos médicos que lo que prescriben es un medicamento, pues para la mayoría es desconocido. Sería preciso, a espera de una regulación clara, que se informe de manera individualizada y de la forma que esté establecida en cada hospital.

Para facilitar una buena gestión, el farmacéutico de hospital deberá colaborar con personal facultativo médico y de enfermería para conseguir que las solicitudes de gases se realicen correctamente al Servicio de Farmacia Hospitalaria, preferentemente mediante sistema de petición individualizado.

Con objeto de conseguir un Uso Racional del Medicamento, el Servicio de Farmacia debe:

1. Establecer un modelo de gestión clínica para lo que ha de basar su actuación en el establecimiento y seguimiento de un protocolo terapéutico de utilización, aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en función de la indicación aprobada en la ficha técnica, e instaurado según el consenso terapéutico. Debe contemplar:
   - Indicación.
   - Contraindicaciones de uso.
   - Posología.

- Tipos de sistemas de ventilación.
- Duración del tratamiento.
- Sistema de monitorización clínica.
- Técnica de administración.
- Efectos secundarios, prevención y manejo.

2. Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales, preferentemente individualizado. Se procederá:
   - El facultativo prescriptor enviará solicitud individualizada al Servicio de Farmacia Hospitalaria, bien a través del Sistemas de Distribución en Dosis Unitarias (SDMDU) o mediante el circuito que se establezca al respecto en cada hospital. Se registrará la prescripción en la historia clínica y farmacoterapéutica del paciente, y la administración en la hoja de control de enfermería.
   - El farmacéutico del Servicio de Farmacia:
     - Revisará la prescripción y utilización adecuada con objeto de que se cumplan los requisitos específicos de cada gas medicinal, para obtener los efectos terapéuticos adecuados (control del tratamiento).
     - Procederá a su validación y registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia.
3. Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación:
   - De nuevos medicamentos, mediante metodología GENESIS.
   - De la prescripción: historia farmacoterapéutica.
   - De la utilización de gases. Correcta administración: vía, posología, materiales adecuados, sistemas de administración, precauciones especiales.
   - De interacciones y posibles intoxicaciones.
4. Realizar información de gases medicinales medicamentos.
5. Instaurar un sistema de farmacovigilancia intrahospitalaria.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Impulsar y colaborar en la normalización del sistema de prescripción de gases medicinales, incorporándolo a los sistemas informáticos o al circuito que se establezca al respecto en cada hospital.
- Realizar validación y registro en el programa de gestión del Servicio de Farmacia.
- Realizar intervención farmacéutica encaminada a evitar errores en la prescripción.
- Asesorar desde el punto de vista clínico y farmacoeconómico cuando se solicite por parte del facultativo médico.
- Colaborar en la elaboración de protocolos de utilización de gases medicinales.
- Impulsar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica para ajuste adecuado de dosis.
- Establecer un sistema de información para todo el personal del hospital.

8. Dispensación o sistema de distribución interna

El Servicio de Farmacia Hospitalaría ha de establecer un sistema seguro y eficaz de distribución de gases.

Los gases que tienen un uso diversificado en el hospital deben distribuirse, a los distintos puntos de uso, a través de una instalación fija desde un sistema de suministro, tuberías canalizadas desde la central de gases, o a través de un elemento portátil (botellas o recipientes móviles). En ambos casos, el paso del medicamento se regula a través de un regulador de presión y/o caudalímetro. El medicamento recepcionado

en el depósito criogénico o botellas que constituyen la red, central de gases o sistema de suministro, llega directamente desde el proveedor a la central y de ésta al cliente, sin pasar por el Servicio de Farmacia Hospitalaria, por tanto, *no es una dispensación normal.* Se puede hablar mejor de suministro o distribución. Se habla de dispensación en caso de botellas no conectadas a la red o recipientes criogénicos.

El suministro a las unidades clínicas (tabla 2) se realiza a través de:

- Tanques criogénicos o botellas, mediante fuentes de suministro primaria, secundaria o de reserva que constituyen la red de gases. En la mayoría de los hospitales, el oxígeno medicinal, el aire medicinal y el protóxido de nitrógeno medicinal se suministran desde la central de suministro o central de gases, a las unidades de hospitalización o punto de uso (UT, columnas retráctiles de quirófano,...), a través de una canalización de tuberías de cobre, reguladores de presión y caudalimetros. Es decir, encontramos la particularidad de medicamentos que circulan por tuberías, por lo que estas instalaciones tiene que cuidarse de forma exquisita, ya que circulan medicamentos hacia los pacientes.

  En caso del óxido nítrico está prohibido construir un circuito de suministro que comprenda una instalación central con cilindros almacenados de forma centralizada y tuberías y conexiones fijas junto a la cama del paciente.

- Botellas o recipientes criogénicos. En caso de botellas aisladas o recipientes criogénicos, cada Unidad Clínica lo solicitará al Servicio de Farmacia Hospitalaria mediante el documento correspondiente. Cursada la petición y validada por el farmacéutico responsable, se procederá a la dispensación que se realizará de manera coordinada entre los Servicios de Farmacia y Mantenimiento y en su caso, se efectuará la retirada de botellas vacías.

Tabla 2. Aplicaciones de gases medicinales medicamentos. Suministro por Unidades Clínicas

Gas	Aplicaciones	Puntos de uso
Aire	Aerosolterapia Terapia respiratoria	Quirófano, UCI Unidades Clínicas
Nitrógeno	Fabricar Aire Conservación de muestras Criocirugía	Quirófano, UCI Unidades Clínicas Banco de sangre Hematología
Óxido nítrico	Insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados Hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica (HPPQ)	Neonatología (Neonatos ≥ 34 semanas de gestación) Neonatos, niños, adultos Unidades Clínicas
Oxígeno	Fabricar Aire Oxigenoterapia Aerosolterapia Anestesia	Urgencias, Quirófano, UCI Unidades Clínicas
Protóxido de nitrógeno	Anestesia Analgesia	Quirófano, UCI
Protóxido de nitrógeno/oxígeno	Analgesia Sedación	Unidades Clínicas

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Coordinarse con personal del Servicio de Mantenimiento y de las Unidades Clínicas.
- Identificar los gases que se usan en las distintas unidades, médicas o quirúrgicas y conocer cómo se utilizan.
- Conseguir el uso racional de los gases medicinales y establecer un sistema seguro y eficaz de distribución y dispensación de los mismos.
- Realizar control de calidad de las tomas murales y columnas retráctiles.
- Controlar en casos de fallos en la distribución desde la red primaria, que funcionen automáticamente las fuentes secundaria o de reserva.
- Custodiar y dispensar los gases en fase de investigación clínica.

9. Administración

El Servicio de Farmacia hospitalaria ha de tomar las medidas necesarias para su correcta administración, la cual se ha de realizar en volumen y plazo razonables con el mínimo riesgo para el paciente y, si es posible, al menor coste posible, siendo importante conocer las correctas vías de administración.

Se realiza:

- Desde las fuentes del sistema de suministro o central de gases al punto de consumo final, a través de un sistema de canalización de tuberías.
- En botellas.

En el caso de distribución desde la central de gases, es una administración de algo que nos es tangible, que no pasa por el Servicio de Farmacia, sino que después de ser depositado en un tanque, pasa por tuberías y llega de forma directa a través de la unidad terminal o toma mural al enfermo. Va desde la fuente de suministro al punto de consumo final que puede estar a varios cientos de metros, en los que el gas está en contacto con tuberías de cobre, reguladores, muelles,... Es importante que los materiales no alteren la pureza del gas. Evidentemente nos preocupa la calidad de ese gas medicamento que sale, pero lo primero es conocer como se produce ese hecho.

Los puestos de toma son puntos de suministro ubicados estratégicamente en los lugares de mayor utilización de gases medicinales dentro de una institución, permitiendo de esa forma la cómoda y rápida disponibilidad de dichos gases. Cuerpo construido en bronce tiene entrada específica para cada gas, lo que implica que no existe posibilidad de equivocación en cuanto a la administración, pues incluso aunque las tomas de pared para distribución de oxígeno, aire y protóxido de nitrógeno tengan el mismo cuerpo, el enchufe es distinto para prevenir cualquier equivocación al conectar. El plafón es metálico y tiene una identificación, en texto y guía de color según el tipo de gas. Posee una válvula de retención individual hermanada con la parte inferior del acople, lo cual permite realizar trabajos de mantenimiento sin cortar el suministro del gas en el sector involucrado. En ese aspecto no existe error en la administración.

La instalación debe suministrar el gas en el punto de uso a la presión y especificaciones requeridas, ajustándose a la Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales[12].

En cuanto a la administración de gases en botellas, por ejemplo el óxido nítrico y la mezlca protóxido de nitrógeno/oxígeno, se han de tener en cuenta las precauciones especiales de administración reflejadas en su ficha técnica.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Para lograr el uso racional de los gases medicinales el Servicio de Farmacia debe tomar las medidas necesarias para garantizar su correcta administración.
- Colaborar con personal facultativo médico y de enfermería para conseguir una administración segura.
- Controlar la presión en el punto de uso de forma periódica.
- Registrar la administración en la hoja de control de enfermería.
- Detectar reacciones adversas y comunicar al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Realizar intervención farmacéutica para evitar errores de medicación.
- Establecer protocolos de administración de los distintos gases medicinales.
- Identificar los gases que precisan condiciones y precauciones especiales en la administración. Instaurar medidas preventivas.
- Establecer monitorización de compuestos producidos en la administración.
- Asesorar al personal de enfermería, fundamentalmente en lo relacionado con la administración a través de la toma mural.
- Llevar a cabo actividades educativas sobre gases medicinales dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- Realizar control de calidad de la toma mural y columnas retráctiles con objeto de asegurar la calidad del gas que sale.

10. Consumos por Unidades Clínicas

El Servicio de Farmacia Hospitalaria establecerá un sistema adecuado para la imputación de consumos tanto de los gases licuados distribuidos desde la central de gases, como de los gases dispensados en botellas a las distintas Unidades Clínicas. Para facilitar una buena gestión deberá colaborar con personal facultativo médico y de enfermería para conseguir que las solicitudes de gases se realicen correctamente al Servicio de Farmacia Hospitalaria, preferentemente mediante sistema de petición individualizado.

Problema: imputación de consumos:

- Botella: se imputa a la Unidad Clínica peticionaria.

  En caso de cilindros de óxido nitrico se puede imputar por horas de usos, ya que el cilindro está provisto de un dispositivo que permite registrar el uso en horas del fármaco de forma independiente a los flujos de la ventilación asistida del paciente.

- Red: se anotara el consumo total mensual de las tres fuentes que componen el sistema de suministro, concretamente el volumen consumido del tanque, botellas y botellones de la central de gases. La imputación se puede realizar de cuatro formas diferentes:

- Por puntos de uso o unidades terminales (lo más lógico) y horas de uso (más exacto pero más complicado).
- Por pacientes o grupos de pacientes (Grupos Relacionados con el Diagnostico: GRD). Se dispondrá de la información de la prescripción de algunas de las siguientes fuentes:
  - Las peticiones en las órdenes de unidosis.
  - Hoja farmacoterapéutica de la historia clínica.
  - Hoja de control de enfermería.
- Por rama: suministro a una o más zonas del mismo piso de la instalación[12].
- Por ascendente, que atraviesa uno o más pisos y conecta la línea principal con las ramas a distintos niveles[12]. Es lo que se hace actualmente. Es menos real pues se imputa dividiendo el consumo total entre todos los servicios que consumen gases medicinales. Es preciso crear una unidad clínica específica para gases en los aplicativos informáticos.

- Se tienen en cuenta los costes directos derivados del consumo de los gases medicinales medicamentos. No se imputan costes indirectos.

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Lograr una imputación de consumos adecuada a las distintas Unidades Clínicas atendiendo al número de puntos de uso en caso de distribución desde la central de gases.
- Imputar consumos según unidades dispensadas en botellas.
- Impulsar el desarrollo de estudios de evaluación de consumo.

11. Supervisión y Control

Se efectuaran intervenciones farmacéuticas para controlar y mejorar la calidad de los distintos gases medicinales. Cada hospital definirá unos planes de control en función del tipo, teniendo en cuenta unos

Aspectos generales mínimos a supervisar/controlar:

- Farmacovigilancia: se actuará según RD 1344/2007[17], de 11 de Octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Se implantará un sistema de farmacovigilancia intensiva, con objeto de detectar, seguir y evaluar reacciones adversas a gases medicinales medicamentos.
- Alertas farmacéuticas. Se aconseja crear un Comité de alertas que facilitará la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)[18] establecidos.
- Estudios farmacocinéticos.
- Análisis toxicológicos del personal que está en contacto con gases medicinales en los que se han de extremar las precauciones.
- Inspección medio ambiental de determinadas unidades médicas y quirúrgicas en las que se utilizan especialmente óxido nítrico y protóxido de nitrógeno, por sus efectos sobre el personal en contacto con ellos.
- Disponibilidad de FDS y PNTs[18] en los lugares dónde se trabaja con gases medicinales.
- Revisión periódica y actualización de PNTs de todas las áreas[18].
- Condiciones de almacenamiento. Establecer revisiones periódicas como se realiza en los botiquines de las unidades clínicas.

- Productos sanitarios y accesorios utilizados (reguladores de presión, caudalimetros,...).
- Funcionamiento del sistema de televigilancia o telemetria. Vigilancia diaria coordinada con el Servicio de Mantenimiento. Se dispone de un cuadro o panel central de control y alarma de gases medicinales (imagen 1), y de cuadros de control y alarma en las Unidades Clínicas médicas (imagen 2) y quirúrgicas (imagen 3).

Imagen 1

Imagen 2

Imagen 3

- Prever posible riesgos, debidos a características de los gases, envasado a presión, bajas temperaturas.
- Problemas que se puedan producir tras algún fallo en los distintos puntos del proceso: variación de consumos, condiciones de almacenamiento, gases que precisan condiciones y precauciones especiales en la administración.
- Puntos críticos: riesgos inherentes a una instalación fija en un hospital. Los más comunes son: mezclas de lotes, incidencias en las conducciones, cortes de suministros, bajada o subida de presiones, suciedad en la instalación, riesgo de proliferación de bacterias y/o hongos.
- Posible contaminación por cruces de gases medicinales (contaminación cruzada). Causas:
  - Depósito criogenico de un mezclador para fabricar aire, alimenta un gas, 0_2 o N_2 por separado.
  - Manipulación en reguladores o caudalimetros.
- Vigilar las actualizaciones y renovacíones de estructuras.
- Trazabilidad: control de lotes y caducidades (apartado 12).
- Cooperar en el desarrollo del programa de garantia de calidad de todo el proceso de gestión, materiales, productos sanitarios y accesorios utilizados en la administración, manipulación, y muy especialmente de las tomas murales (análisis de pureza, microbiológico) (apartado 13).

Existen otros controles exigibles por parte del Servicio de Farmacia Hospitalaria al responsable de la instalación[12]:

- El sistema de canalización de gases medicinales sólo se debe utilizar para el cuidado del paciente. Hay una serie de características exigibles al:
  - Sistema de suministro: capacidad de almacenamiento, caudal necesario y contínuo, reguladores de presión para controlar la presión nominal de distribución y calidad certificada.
  - Sistema de distribución con Unidades Terminales. Se debe mantener la presión nominal de distribución en las unidades terminales. Es necesario que el farmacéutico de hospital conozca el número y ubicación, y debe exigir el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 9170-1 y las especificaciones referidas en la Norma UNE-EN ISO 7396-1: conectores selectivos,...
  - Sistema de supervisión y alarma. Debe cumplir cuatro propósitos: alarma clínica de emergencia, alarma operacional de emergencia, alarma operacional y señal informativa.
- Cumplimiento de los PNTs por todo el personal que está en contacto con gases medicinales medicamentos[18].

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Intervenciones encaminadas a controlar y evaluar los distintos aspectos relacionados con sus funciones, con objeto de evitar alguna incidencia perjudicial para el cliente.
- Elaborar de forma coordinada con Servicio de Mantenimiento, facultativos médicos, enfermería y resto de personal hospitalario implicado, el protocolo de actuación a seguir ante una alerta farmacéutica que afecte al depósito criogénico y/o a botellas.
- Vigilar el cumplimiento de notificaciones al Sistema de Farmacovigilancia.
- Establecer una hoja interna de datos de seguridad para Servicio de Farmacia Hospitalaria y resto de servicios y unidades implicados, en la que se reflejen los aspectos más importantes de cada gas. En la misma se tendrán en cuenta los epígrafes del SGA. Distribuir al personal que administra o manipula gases.
- Establecer una hoja de registro de incidencias.
- Realizar programas de formación continuada para personal de enfermería y resto de personal que esté en contacto con gases medicinales.
- Velar por el cumplimiento de la legislación sobre gases medicinales.
- Velar por la cumplimentación de las hojas de registro de cada parte del proceso en los PNTs. Estos registros formarán parte de los documentos de gestión.

12. Trazabilidad

La trazabilidad no es un concepto nuevo. Desde el punto de vista de gestión de la información, consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías de manera que se pueda recuperar en un momento determinado la información requerida relativa a los productos, lotes o grupos de productos determinados. Hay dos sentidos en la búsqueda de información[19]:

- Trazabilidad descendente: permite saber dónde va un producto desde la producción hasta la distribución.
- Localizabilidad, trazabilidad o rastreabilidad ascendente: desde la distribución hacia la producción. Puede seguir exactamente el origen de la mercancía y los procesos por los que ha pasado antes de llegar al punto final, asociando los lotes de materias primas con los que fueron producidos.

También se puede considerar la trazabilidad interna o trazabilidad de procesos, que es la capacidad de trazar a lo largo del proceso de producción.

La trazabilidad se sustenta en el cumplimiento de tres principios:

1. Registro de la información. Se debe de disponer de un sistema informático que pueda generar, gestionar y registrar la información de trazabilidad necesaria en cada momento (lotes y/o caducidad). El registro se realiza a tres niveles de información:
   - La que se añade en la mercancía: etiqueta, código de barras.
   - La que se registra en las bases de datos de cada agente de la cadena de suministros para ser recuperada en caso de necesidad puntual.
   - La información adicional que se transmite vía electrónica entre los distintos agentes de la cadena de suministros.
2. Correcta identificación de mercancías y características asociadas: fecha de caducidad y/o número de lote.
3. Transmisión de la información de trazabilidad necesaria al siguiente eslabón de la cadena de suministros.

La trazabilidad de los medicamentos es uno de los aspectos principales que regula la nueva Ley del Medicamento[1], pero ¿qué significa trazabilidad? A grandes rasgos:

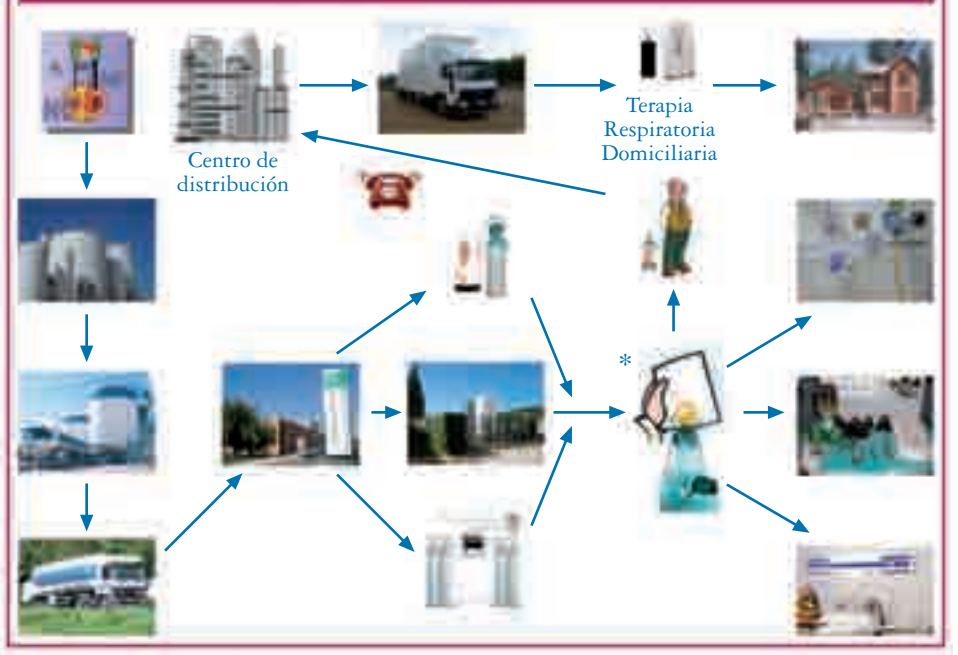
- Saber el camino que siguen los medicamentos, desde que se producen en los laboratorios, durante la distribución, hasta que se dispensa al paciente en las oficinas de farmacia y por extensión en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Con este mecanismo, cuyo objetivo último es asegurar el más alto nivel de protección de la salud pública y garantizar la seguridad y la máxima transparencia de toda la cadena farmacéutica, se podrá acceder eficazmente y de forma rápida cuando haya que retirar un producto del mercado que implique riesgo para la salud, puesto que las administraciones sanitarias tendrán la información precisa sobre el destino final de los fármacos.

- Pretende reducir la posibilidad de que se produzcan situaciones de desabastecimiento de medicamentos, ya que al tener controlados los productos se puede saber fácilmente cuáles son las necesidades sanitarias de la población.

Se debe identificar el medicamento (encontrar y seguir el rastro) por medios adecuados en todo el proceso. Cada movimiento debe ser registrado en la industria, transporte, mayoristas, Servicio de Farmacia, paciente. En albarán, debe constar: fecha, laboratorio farmacéutico, CIF, destinatario, código, denominación del medicamento, unidades recibidas, lote, caducidad, PVL,...

Garantizar la trazabilidad "es muy fácil" en el suministro domiciliario de gases medicinales, pero no en el suministro hospitalario (esquema 4). Se establecerán en todos los centros los mecanismos necesarios para garantizar la seguridad y la trazabilidad en la distribución/dispensación de los gases medicinales[20].

Esquema 4. Diagrama del flujo del proceso



* Punto donde Servicio de Farmacia pierde actualmente la información. Con la prescripción individualizada se favorece la ampliación del "rastro" que sigue el gas.

En relación a los gases medicinales en botellas, la gestión en el programa informático disponible en el Servicio de Farmacia Hospitalaria, debe estar orientada, en principio, a garantizar la trazabilidad del lote y la caducidad en los procesos de recepción y almacenamiento.

A falta de que se obtengan resultados de las tecnologías propuestas de forma legal por el Ministerio, RFID (radiofrecuencia, microchips unido a una antena) o Data Matrix (código de lectura bidimensional), se recomienda:

- Registrar todo para asegurarla, estableciendo un código de barras interno diseñado por el propio hospital, con la mayor información posible para establecer la trazabilidad.
- Identificar correctamente la mercancía.
- Anotar de forma rigurosa la prescripción en la historia farmacoterapéutica y la administración en la hoja de control de enfermería.
- Transmitir la información a todos los profesionales implicados.

Estudio de Trazabilidad: ver enlace www.esperanzaquintero.es/documentos/comunicaciones

Actividades del Servicio de Farmacia:

- Planificar y organizar las actividades del área.
- Identificar la trazabilidad de los distintos gases medicinales en la recepción.
- Registrar los movimientos de gases medicinales en el hospital mediante un sistema de trazabilidad interno que nos permita anotar lote y caducidad del gas dispensado en hoja de registro de farmacia, historia clínica y en hoja de control de enfermería.
- Establecer los mecanismos necesarios para asegurar la protección de la salud, garantizar la seguridad y la máxima transparencia en el hospital, actuando de forma rápida y eficaz ante la posible retirada de un gas que implique riesgo para la salud.

13. Control de calidad

Calidad: se emplea la mayoría de las veces con diferentes significados. Significado histórico: "Aptitud o adecuación al uso". Se dice que un producto es de calidad cuando satisface las necesidades y expectativas del cliente o usuario, en función de parámetros como:

- Seguridad que el producto o servicio confieren al cliente.
- Fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallo y por un periodo determinado de tiempo.
- Servicio o medida en que el fabricante y distribuidor responden en caso de fallo del producto o servicio.

Un medicamento es adecuado para su uso cuando, entre otros requisitos:

- Es el producto correcto.
- Tiene la concentración o potencia adecuada.
- Está libre de contaminación.
- No está deteriorado, caducado o degradado.
- Está colocado en el envase correcto.
- Lleva identificación e instrucciones correctas.
- Está perfectamente protegido por su envase de cualquier daño o contaminación.
- Ha sido mantenido a lo largo de su ciclo vital en condiciones adecuadas para mantener su eficacia, seguridad y calidad (punto crítico).

La AEMPS garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los gases medicamentos registrados, así como el resto de exigencias, pues no es posible su puesta en el mercado sin previa autorización de la misma. Tenemos garantizada la calidad en la fuente de suministro, lo garantiza el proveedor. En cuanto a la del gas que sale de la toma de pared o unidad terminal tras circular por la instalación, la desconocemos, aunque según ley los envases y conducciones utilizadas en la fabricación, distribución y comercialización han de ser adecuados al fin al que se destinan y no afectarán a la calidad y/o estabilidad del contenido (gas).

Una vez asegurada la calidad en lo distribuido por la industria gasista, tenemos que implantar programas y técnicas que mejoren la calidad. Para garantizar la mejora continua de la calidad, es necesario llevar a cabo un control de calidad de:

- Tomas murales: análisis de pureza y microbiológico.
- Medio ambiente: en administración de óxido nítrico se controlan los niveles de éste y de dióxido nítrico en el aire ambiental.
- Materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.

Análisis de pureza

La Norma UNE-EN ISO 7396-1[12], especifica como RECOMENDACIÓN en el apartado de gestión operacional, que el farmacéutico:

- Debería ser responsable de la calidad de los gases distribuidos por el sistema de canalización. Debe ser persona adecuadamente cualificada y tener conocimiento de especialista, formación y experiencia del sistema de canalización.
- Es responsable del control de calidad de los gases medicinales distribuidos por el sistema de canalización en todas las unidades terminales y administrados a los pacientes para asegurar que son conformes con las especificaciones pertinentes de la farmacopea. Será necesario que se coordine con el servicio de mantenimiento antes de que un sistema de canalización se pueda poner en servicio por primera vez o después de cualquier mantenimiento o modificación del sistema de canalización, para asegurar que el gas medicinal es de la calidad correcta.
- Debería ser responsable de asegurar que el sistema de canalización puede suministrar de forma continua el gas medicinal de la calidad correcta a los pacientes. Puede ser apropiado incluir un sistema de advertencia de la calidad del producto medicinal en el Servicio de Farmacia.

Se realizará control de calidad mediante auditorias periódicas realizadas por petición del hospital a empresas especializadas bajo la supervisión del Servicio de Farmacia. Se establecerá por parte de cada hospital el número de muestras y los puntos de uso de las distintas Unidades Clínicas a analizar anualmente:

- Control mínimo de dos muestras al año (hospitales con poco consumo) y óptimo de cuatro muestras al año obtenidas de dos puntos diferentes (uno en un punto final, lo más alejado posible del tanque y resto en puntos de consumo críticos (áreas quirúrgicas, Unidad de Cuidados Intensivos,...) para cada uno de los gases.
- Sobre cada muestra se llevará a cabo un análisis completo de acuerdo con las monografías vigentes de la Real Farmacopea Española, y en su defecto de la Farmacopea Europea.
- Los certificados de análisis resultantes serán validados, registrados y archivados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- En caso de un resultado no conforme en alguno de los puntos, se informará a la dirección para llevar a cabo las acciones correctoras convenientes.

Servicios de Análisis de Calidad:

- Hospigas+[21]. Es un servicio de auditoria de gases medicinales que ofrece un seguimiento de la calidad de los mismos, mediante el análisis de forma periódica en los puntos de producción y de consumo. Está dirigido a asegurar que mantengan su integridad en todo el sistema de distribución, según los requirimientos de la Real Farmacopea Española o de la Farmacopea Europea.

- Sistema Integral de Análisis (SIA)[22].

  La determinación de purezas (O_2% V/V, N_2O% V/V) e impurezas (ppm V/V: H_2O, CO, CO_2, NO, NO_2, SO_2) se realiza mediante método analítico especificado en Real Farmacopea Española o Farmacopea Europea. Se especifican en el cuadro de resultados.

  Tras realizar análisis de las muestras seleccionadas, se facilita un modelo de informe de ensayo individualizado (cuadro 1) de cada uno de los lugares de muestreo, dónde se procede a especificar los valores reales de cada uno de los parámetros con su incertidumbre correspondiente.

  Cuadro 1. Informe de ensayo.

  Estudio de pureza: ver enlace www.esperanzaquintero.es/documentos/comunicaciones.

- Análisis microbiológico

El control microbiológico en producto terminado no es obligatorio. La Farmacopea Española incluye estas preparaciones dentro de la categoría 2:

- Microorganismos aerobios totales: no más de 102 bacterias aerobias y hongos/g o ml.
- Enterobacteriáceas y otras Gram - : no más de 10/g o ml.

- Ausencia de Pseudomonas aeruginosa (1,0 o 1,0 ml).
- Ausencia de Staphylococcus aureus (1,0 o 1,0 ml).

➢ Industria: NCF, ANEXO VI. Suele realizarse el proceso en equipo cerrado. Por consiguiente, la contaminación ambiental del producto es mínima. Sin embargo, puede haber riesgo de contaminación cruzada con otros gases.

➢ Hospital: se recomienda realizar control microbiológico de las tomas murales y sistema de canalización. No hay estudios microbiológicos específicos. Se debe controlar especialmente la humedad de tuberías de la instalación pues los hongos crecen en presencia de oxígeno y alta humedad.

Estudio microbiológico experimental: ver enlace www.esperanzaquintero.es/documentos/comunicaciones[23].

En ambos análisis, de pureza y microbiológico, se han de tener en cuenta los siguientes pasos:

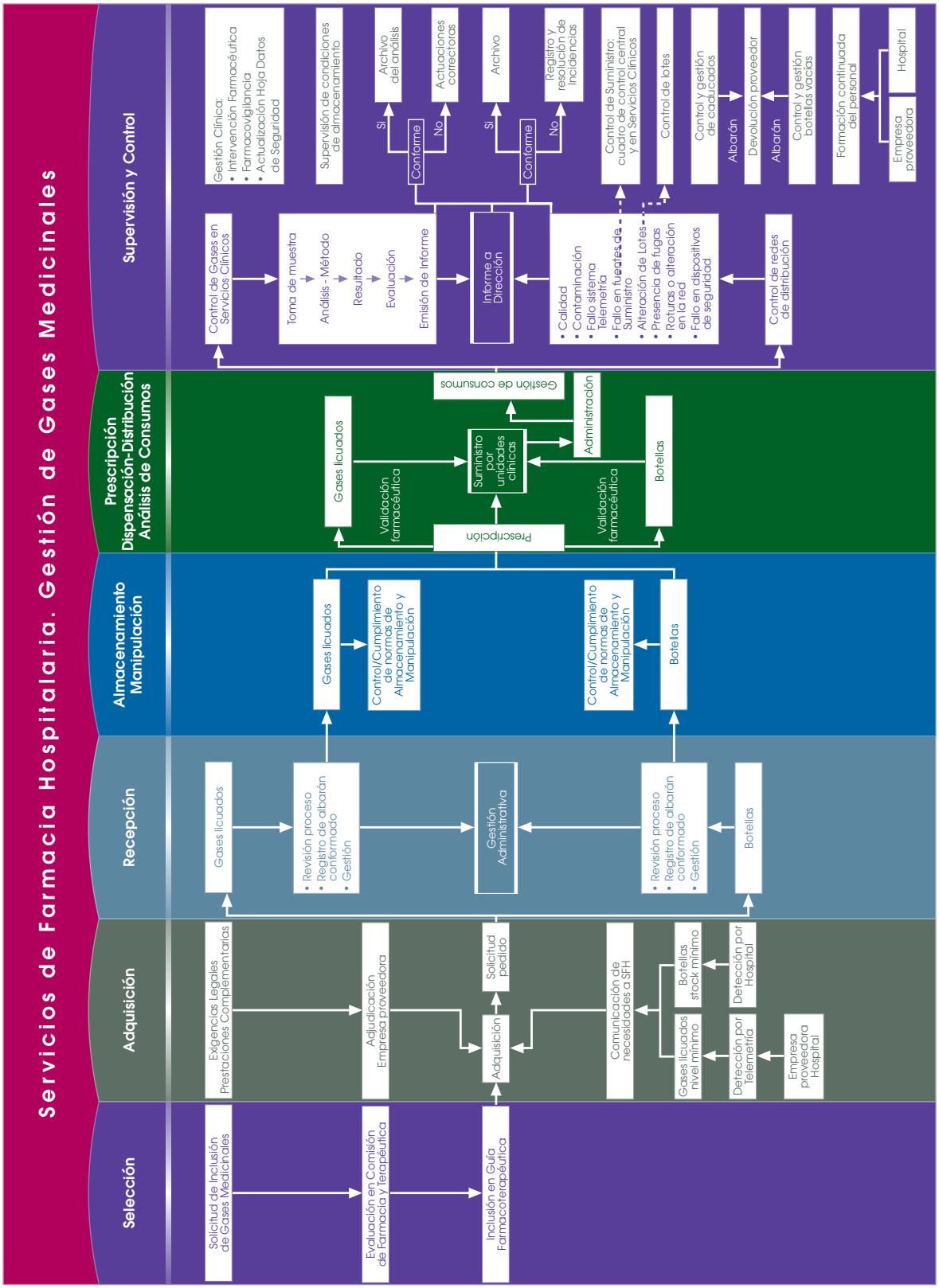
1. Elegir qué controlar.
2. Determinar las unidades de medición.
3. Establecer el sistema de medición (Farmacopea).
4. Establecer los estándares de funcionamiento.
5. Medir el funcionamiento actual.
6. Interpretar la diferencia entre lo real y el estándar.
7. Tomar acción sobre la diferencia.

- Análisis medioambiental

Puesto que los gases a analizar son incoloros e inodoros, se debe asegurar la utilización de un sistema de detección adecuado, especialmente de NO, NO_2 y N_2O, en puntos críticos (quirófano, reanimación, UCI, etc...) para medir la exposición ocupacional a los gases de técnicos, cirujanos, anestesistas, personal de enfermería y todos aquellos que estén en contacto con ellos. Existen medidores portátiles.

Actividades del Servicio de Farmacia:

➢ Realizar intervenciones farmacéuticas encaminadas a controlar y mejorar la calidad de los distintos gases.
➢ Establecer un proceso de gestión de control de calidad que proporcione estabilidad y prevenga cambios adversos. Se recomienda la colaboración con el Servicio de Mantenimiento.
➢ Planificar la calidad y la mejora de la calidad en la toma mural, identificando los puntos que deben ser analizados.
➢ Instaurar control de calidad y mejora de gases comprimidos.
➢ Establecer un protocolo de medición de ciertos compuestos en el medio ambiente.
➢ Evaluar protocolos medio ambientales.
➢ Realizar gestiones oportunas ante el incumplimiento de las concentraciones permitidas de determinados compuestos en el medio ambiente.
➢ Controlar una posible contaminación bacteriana y/o fúngica.
➢ Establecer control de calidad de todos los materiales y accesorios utilizados en el proceso completo de gestión.
➢ Establecer el análisis de pureza como obligatorio en pliegos de concursos públicos.
➢ Instaurar un programa de garantía de calidad en todas las áreas de actividad del proceso de gestión. Actualizarlo de forma periódica.
➢ Informar a Dirección del hospital y Servicio de Prevención de Riesgos de los resultados de los controles de calidad.


Servicios de Farmacia Hospitalaria. Gestión de Gases Medicinales
Selección
Adquisición
Recepción
Almacenamiento Manipulación
Prescripción Dispensación-Distribución Análisis de Consumos
Supervisión y Control
Solicitud de Inclusión de Gases Medicinales
Evaluación en Comisión de Farmacia y Terapéutica
Inclusión en Guía Farmacoterapéutica
Exigencias Legales Prestaciones Complementarias
Adjudicación Empresa proveedora
Adquisición
Solicitud pedido
Comunicación de necesidades a SFH
Gases licuados nivel mínimo
Botellas stock mínimo
Detección por Telemetría
Detección por Hospital
Empresa proveedora Hospital
Gases licuados
Revisión proceso
Registro de albarán conformado
Gestión
Gestión Administrativa
Botellas
Gases licuados
Control/Cumplimiento de normas de Almacenamiento y Manipulación
Botellas
Gases licuados
Validación farmacéutica
Prescripción
Suministro por unidades clínicas
Gestión de consumos
Administración
Botellas
Control de Gases en Servicios Clínicos
Toma de muestra
Análisis - Método
Resultado
Evaluación
Emisión de Informe
Informe a Dirección
Calidad
Contaminación
Fallo sistema Telemetría
Fallo en fuentes de Suministro
Alteración de Lotes
Presencia de fugas
Roturas o alteración en la red
Fallo en dispositivos de seguridad
Control de redes de distribución
Gestión Clínica:
Intervención Farmacéutica
Farmacovigilancia
Actualización Hoja Datos de Seguridad
Supervisión de condiciones de almacenamiento
Conforme
Sí
No
Archivo del análisis
Actuaciones correctoras
Archivo
Registro y resolución de Incidencias
Control de Suministro: cuadro de control central y en Servicios Clínicos
Control de lotes
Control y gestión de caducados
Albarán
Devolución proveedor
Control y gestión botellas vacías
Formación continuada del personal
Empresa proveedora
Hospital

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006. p. 28122-28165.
2. Quintero E. Programa de formación de gases medicinales. Rotación externa del farmacéutico de hospital por Servicio de Mantenimiento y Unidades Clínicas. 1ª ed. Huelva: Esperanza Quintero Pichardo; 2009. p. 1-36.
3. Guía de gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Atención Primaria y Especializada. Instituto Nacional de la Salud. Madrid 1997.
4. Quintero E. Gestión económica y clínica de gases medicinales medicamentos. 54 Congreso Nacional de la SEFH. Zaragoza, 23 de Septiembre de 2009.
5. Quintero E. Servicios de Farmacia Hospitalaria: responsabilidad, funcionamiento interno. Gestión de gases medicinales, Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 9-28.
6. Quintero E. Gases medicinales (sede web). Huelva: Esperanza Quintero Pichardo; 2008 [actualizada 30 de Julio de 2009]. Disponible en: http://www.esperanzaquintero.es el 12 de Agosto de 2009.
7. Quintero E. Experiencia práctica. La problemática in situ: la gestión de los gases medicinales en los hospitales desde la perspectiva del farmacéutico. Curso de Gases Medicinales. Institute for International Research. Madrid, 30 de Septiembre de 2009. Disponible en http://www.esperanzaquintero.es/cursos_formacion.html el 2 de Febrero de 2010.
8. Real Decreto 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. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. p. 45652-45698.
9. Normas de Correcta Fabricación, 3ª edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid 2007.
10. Real Farmacopea Española, 1ª edición. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1997. Suplemento 1998. Modificaciones 2002.
11. Farmacopea Europea 3ª edición.
12. Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. AENOR. Noviembre 2007.
13. Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias. BOE núm. 31, de 5 de Febrero de 2009. p. 12297-12388.
14. Norma Española UNE-EN 1089-3. Botellas para el transporte de gas. Identificación de las botellas de gas (excepto GLP). Parte 3: Código de colores. AENOR. Septiembre 2004.
15. Real Decreto 379/2001, de 6 de Abril, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus instrucciones técnicas complementarias MIE-APQ-1, MIE-APQ-2, MIE-APQ-3, MIE-APQ-4, MIE-APQ-5, MIE-APQ-6 y MIE-APQ-7. BOE núm. 112, de 10 de Mayo de 2001. p. 16838-16929.
16. Quintero E, Fernández A, González LM. Almacenamiento de botellas de gases medicinales medicamentos en Servicios médicos y quirúrgicos de un hospital general. 54 Congreso Nacional de la SEFH. 23-25 de Septiembre de 2009.
17. Real Decreto 1344/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE núm. 262, de 1 Noviembre de 2007. p. 44631-44640.
18. Quintero E. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Gestión de gases medicinales Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 29-117.

19. Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC. Conceptos generales sobre trazabilidad. Aecoc.es. Disponible en http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf/0/925B46B62071AAB5C1256F2E00506B2E ?OpenDocument el 20 de Junio y 30 de Diciembre de 2009.
20. Quintero E. Estudio de trazabilidad de gases medicinales medicamentos. Revista Oficial de la SAFH (Huelva). 2008; 4 (1): 33.
21. Hospigas+. Modelo de gestión integral de gases medicinales. Servicio de Auditoría. Carburos Médica.
22. SIA: Sistema Integral de Análisis. Abelló Linde.
23. Quintero E, Franco F, Fernández A. Análisis microbiológico de gases medicinales medicamentos administrados a través de la toma mural. 53 Congreso Nacional de la SEFH. Valencia 2008.

Capítulo VII
Terapia respiratoria domiciliaria

Esperanza Quintero Pichardo

Terapia respiratoria domiciliaria

Los tratamientos domiciliarios se centran en conseguir la mejora de la calidad de vida, tanto de los pacientes que requieren constante atención domiciliaria, como de los familiares diariamente preocupados por el bienestar de dichos pacientes. Ello implica la educación tanto de la familia como del paciente con enfermedad respiratoria con objeto de que conozcan la enfermedad, los cuidados que deben seguir, las actividades que pueden o no hacer, cuando deben acudir al médico y que elementos deben utilizar para controlar la patología. Asimismo, se les ha de instruir en el manejo adecuado de los sistemas de administración[1].

Ventajas

1. Reducir los días de hospitalización de pacientes con enfermedades respiratorias.
2. Reducir los costos que implica la atención y cuidados de pacientes en centros clínicos - hospitalarios.
3. Brindar atención y cuidados al paciente en la comodidad del hogar.
4. Ofrecerle al medico especialista soporte y cuidados a sus pacientes con informes permanentes. Durante el tratamiento se controla la eficacia de la dosis de oxígeno prescrita por el médico y se le informa sobre los eventuales cambios detectados en los controles, a fin de analizar la posible revisión y ajuste del tratamiento.

Todos los equipos/tratamientos especificados están instalados en el domicilio del paciente entre las 24 horas siguientes a la petición y como máximo 3 días en función del equipo requerido. Esto se acompaña de un servicio de atención telefónica las 24 horas de los 365 días del año garantizando una atención personalizada y profesional.

Implicados en la atención a enfermos respiratorios

- Profesionales sanitarios.
- Propios pacientes: tienen cada vez más un papel protagonista en el desarrollo del proceso de su enfermedad y en la toma de decisiones expresando sus preocupaciones.
- Administración.
- Empresas suministradoras de servicios.

Normativas

- A nivel estatal: Orden de 3 de marzo de 1999[2] para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud.
- Orden de 17 de Octubre de 2007[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el Servicio Gallego de Salud (SERGAS).
- En Andalucía, las siguientes circulares regulan la primera prescripción y el seguimiento y control de los pacientes con oxigenoterapia continua domiciliaria:
  - Circular SC 6/1997[4], de 17 de Julio, por la que se establece el protocolo para la prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), cuyo ámbito de aplicación son los hospitales del SAS y los distritos sanitarios de atención primaria.
  - Circular SC 2/1998[5], de 22 de Junio, por la que se establece el protocolo para la prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria en su modalidad de oxigenoterapia líquida y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el SAS, cuyo ámbito de aplicación son los hospitales del SAS.
  - Resolución 700/2003[6], de 13 de Agosto, de aplicación del Código Numérico Personal en el ámbito del SAS, cuyo ámbito de aplicación son los Servicios Centrales del SAS, delegaciones provinciales de salud, hospitales del SAS, distritos de atención primaria de salud y centros regionales de transfusión sanguínea.

Orden de 3 de Marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud[2]

Existen ciertos procesos que en determinadas situaciones clínicas requieren para su tratamiento el uso de técnicas de terapia respiratoria. La aplicación de gran parte de estos tratamientos se desarrolla en el medio hospitalario, pero en ocasiones, puede efectuarse en el propio domicilio del paciente, siempre y cuando concurran determinadas circunstancias y requisitos, evitando así hospitalizaciones innecesarias.

Esto se refleja en las siguientes leyes y normativas:

- Ley 14/1986[7], de 25 de Abril, General de Sanidad:
  - El artículo 18.3 considera que la asistencia sanitaria especializada incluye la hospitalización y la asistencia domiciliaria, siendo ésta continuación de la atención hospitalaria cuando existen razones específicas que lo aconsejen para hacer completa y efectiva la asistencia sanitaria.
  - El artículo 18.4 recoge entre las actuaciones que desarrollarán las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso, la prestación de los productos terapéuticos precisos.

- El Real Decreto 63/1995[8], de 20 de Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, incluye en el contenido de la asistencia hospitalaria la aplicación de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente. Dicho Real Decreto recoge entre las prestaciones complementarias la oxigenoterapia a domicilio. Ha sido derogado (a excepción de la disposición adicional cuarta) y actualizado por:

- Real Decreto 1030/2006[9], de 15 de Septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. La rehabilitación básica

comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, incluyendo la asistencia domiciliaria si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad. Contempla, entre otras, la fisioterapia respiratoria (aplicación de las técnicas de terapia respiratoria que necesite el paciente).

La Orden tiene por objeto establecer los requisitos y las situaciones clínicas que justificarían las indicaciones de la oxigenoterapia y otras técnicas de terapia respiratoria domiciliarias.

Corresponde a cada comunidad autónoma (CCAA) definir las unidades especializadas que pueden prescribir estas prestaciones, los sistemas de dispensación a domicilio y las gestiones de la dispensación.

Conceptos

A efectos de esta regulación, se entienden por técnicas de terapia respiratoria a domicilio las siguientes:

- Oxigenoterapia crónica a domicilio (OCD): consiste en la administración de oxígeno en el domicilio a pacientes estables en situación de insuficiencia respiratoria crónica.
- Ventilación mecánica a domicilio: técnica destinada al tratamiento domiciliario de la insuficiencia respiratoria crónica en pacientes estables que requieren soporte ventilatorio parcial o total.
- Tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) a domicilio: es el suministro de aire, a presión continua positiva prefijada, durante el sueño y en su domicilio a pacientes con este síndrome.
- Aerosolterapia: es la administración de fármacos por vía inhalatoria mediante el uso de aerosoles, entendiendo por aerosol una suspensión de partículas finísimas sólidas o líquidas en un gas. No se consideran incluidos en esta prestación los aerosoles y cámaras espaciadoras de inhalación regulados como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio es el mantenimiento de un correcto estado ventilatorio de los pacientes, mejorar su calidad y esperanza de vida, favorecer su integración social y disminuir las estancias hospitalarias.

Responsable de la indicación

- La indicación de estas prestaciones se llevará a cabo por los médicos especialistas o unidades especializadas que determine el Instituto Nacional de la Salud o los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.
- Los centros o servicios especializados autorizados para la indicación de estos tratamientos, tendrán la capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas. Además, en el caso de la ventilación mecánica a domicilio, tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos, y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos. Se excluye de lo recogido en este punto la aerosolterapia.

Requisitos para su indicación

1. Para que las técnicas de terapia respiratoria a domicilio sean financiadas por el Sistema Nacional de Salud, se deberán tener en cuenta las recomendaciones para la indicación de dichas técnicas:

a. Situación clínica estable (excepto en algunos casos de aerosolterapia).
b. Aceptación del tratamiento por parte del paciente y/o familia.
c. Instauración del tratamiento médico asociado completo y correcto.
d. Cumplimiento por parte de los pacientes de las medidas higiénico-sanitarias necesarias en cada caso (supresión del hábito tabáquico, control de la ingesta de alcohol y otras que se recomienden en cada caso por el Instituto Nacional de Salud o por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias).
e. Valoración periódica del tratamiento y control del cumplimiento de la prescripción.
f. Elección adecuada de la fuente de suministro que garantice el tratamiento correcto.

2. Las situaciones clínicas y criterios para la indicación de terapias respiratorias a domicilio se especificarán en la descripción de la técnica correspondiente.

Obtención de la prestación

El procedimiento será establecido por las Administraciones Sanitarias con competencias en la gestión de las mismas, incluyendo el del material necesario para su suministro y administración.

Seguimiento y control de los pacientes

Por cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas o por el Instituto Nacional de la Salud se determinará, para cada una de estas prestaciones el procedimiento para el seguimiento y control, tanto técnico de los responsables del suministro como sanitario de los pacientes, que garantice el cumplimiento de lo establecido en la presente orden.

Atendiendo a lo referido en la Orden de 3 de Marzo[2]: "corresponde a los Servicios de Salud de cada comunidad autónoma definir los especialistas o las unidades especializadas que pueden prescribir estas prestaciones, los sistemas de dispensación a domicilio, las gestiones de la dispensación, el seguimiento y control", la Consejería de Salud de la Xunta de Galicia, publicó en Diario Oficial de Galicia número 219, de fecha 13 de noviembre de 2007, la Orden de 17 de Octubre de 2007[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el SERGAS, teniendo por objeto desarrollar en el ámbito de Servicio Gallego de Salud el apartado 5.2.15 del anexo III del Real decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, recogiendo los requisitos y las situaciones clínicas que justifican las indicaciones de la oxigenoterapia y otras técnicas de terapia respiratoria domiciliarias reguladas por la Orden ministerial de 3 de marzo de 1999[2].

Orden de 17 de Octubre de 2007 por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el Servicio Gallego de Salud[3]

Especificando los mismos conceptos que la orden estatal, añade en cuanto a:

Responsables de la indicación

1. La indicación de estas prestaciones se llevará a cabo por los médicos especialistas o unidades especializadas de cada área sanitaria, de acuerdo con los protocolos que se establezcan al efecto, y según se establece en el apartado siguiente.

2. Tipos de indicación

2.1. Oxigenoterapia

2.1.1. Indicación en fase aguda: se entenderá cómo tal la prescripción, con una duración máxima de tres meses, realizada por un médico especialista de una unidad hospitalaria a un paciente en fase aguda que requiera esta terapia respiratoria.

2.1.2. Indicación crónica: se entenderá cómo indicación crónica la prescripción de esta terapia respiratoria a domicilio, con una duración superior a tres meses, realizada por un médico especialista del servicio de neumología, pediatría hospitalaria, o de la unidad especializada hospitalaria con experiencia demostrada en este tipo de terapias, que se determine por el SERGAS.

2.1.3. Indicación en cuidados paliativos: se entenderá cómo tal la prescripción de oxigenoterapia a domicilio realizada ambulatoriamente, por un médico de una unidad especializada o de atención primaria, a un paciente en cuidados paliativos, como tratamiento compasivo para la disnea.

2.2. Ventilación mecánica a domicilio: la prescripción de este tipo de terapia será realizada por un médico especialista del servicio de neumología, pediatría hospitalaria o de la unidad especializada hospitalaria que se determine por el SERGAS.

2.3. Tratamiento ventilatorio a domicilio del síndrome de apnea-hipopnea del sueño: la indicación será realizada por especialistas de neumología o pediatría hospitalaria responsables del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las patologías del sueño.

2.4. Aerosolterapia: la indicación de este tipo de terapia será realizada por un médico especialista de una unidad hospitalaria.

3. Los centros o servicios especializados autorizados para la indicación de estos tratamientos, según el Real Decreto 1030/2006[9], tendrán la capacidad para realizar pruebas gasométricas y espirométricas. Además, en el caso de la ventilación mecánica a domicilio, tendrán capacidad para realizar estudios oximétricos nocturnos, y en el caso del síndrome de apnea obstructiva del sueño para estudios polisomnográficos y/o poligráficos nocturnos. Se excluye de lo recogido en este punto la aerosolterapia.

Requisitos para su dispensación

Igual que Orden de 3 de Marzo[2].

Obtención y seguimiento de la prestación

La prescripción se realizará en documento específico, acompañada de un informe clínico donde, además de la identificación del paciente y del médico, constará el tipo y características de la terapia. Una vez dada la conformidad para su dispensación por la unidad responsable del SERGAS correspondiente al área sanitaria del paciente, éste se pondrá en contacto con el laboratorio/empresa, que procederá a la dispensación domiciliaria.

Corresponderá a las citadas unidades del SERGAS realizar el control de la dispensación, el seguimiento y la evaluación del cumplimiento de la terapia prescrita conforme a la norma.

Seguimiento y control de los pacientes

1. El seguimiento de los pacientes con terapias respiratorias a domicilio se realizará por médicos especialistas de neumología y/o de la unidad especializada hospitalaria que se determine por el SERGAS.
2. La primera visita, tras el inicio de la terapia respiratoria a domicilio, se recomienda realizarla en el plazo de uno a tres meses. Posteriormente, el seguimiento se establecerá en función de la situación clínica del paciente.
3. En la oxigenoterapia domiciliaria se recomienda revisar el flujo de oxígeno necesario para corregir la hipoxemia, con una periodicidad anual.
4. El seguimiento en los pacientes a tratamiento con ventilación mecánica se realizará preferentemente cada seis meses.
5. En general, en los pacientes con tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea-hipopnea del sueño mediante CPAP, el seguimiento se realizará con intervalos de 3-6 meses durante el primer año y, posteriormente, con una periodicidad anual o bianual.
6. Los profesionales de atención primaria a los que corresponda la asistencia sanitaria de los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, colaborarán en su seguimiento, contrastando el correcto cumplimiento terapéutico.
7. El profesional sanitario que detecte incumplimiento mantenido de las recomendaciones citadas para la indicación, deberá informar a la unidad responsable del SERGAS correspondiente.

Andalucía. SAS

En Andalucía, las siguientes circulares regulan la primera prescripción y el seguimiento y control de los pacientes con oxigenoterapia continua domiciliaria:

- Circular SC 6/1.997[4], de 17 de Julio, por la que se establece el protocolo para la prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), cuyo ámbito de aplicación son los hospitales del SAS y los distritos sanitarios de atención primaria. Con el fin de que se aplique la OCD en pacientes asistidos por el SAS y se guíe por criterios científicamente avalados, consultada la Asociación de Neumólogos del Sur, se establecen entre sus instrucciones:

  1. La prescripción de OCD a pacientes con insuficiencia respiratoria crónica a los que se les ha efectuado una gasometría en sangre arterial, se realizará cuando se presenten los criterios clínicos y gasométricos recogidos en el Anexo I de esta circular, de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Española de Patología Respiratoria y Cirugía Torácica (SEPAR)[10]. En este Anexo se especifican: efectos; indicaciones; premisas; replanteamiento del tratamiento; métodos de información al paciente y adiestramiento sobre el equipo; dosis; tiempo de administración; fuentes de oxígeno (cilindro de alta presión, concentrador); formas de administración al paciente (gafas nasales, mascarilla, catéter

transtraqueal); sistemática de control y la periodicidad de las revisiones. La indicación no debe considerarse definitiva hasta, al menos, 3 meses de tratamiento.

2. La prescripción se realizará por especialistas que posean suficiente formación y experiencia en la evaluación y tratamiento de enfermedades que cursan con insuficiencia respiratoria crónica. A estos efectos, las Direcciones Gerencias de los hospitales acordarán con los servicios clínicos los facultativos que podrán realizar este tipo de prescripciones, en función de las necesidades asistenciales existentes. La prescripción se formalizará mediante cumplimentación de la ficha de primera descripción, descrita en el Anexo II de esta circular, sustituido por Anexo IX de la Resolución 700/2003[6] (Anexo A).
3. Establecida la primera indicación, en plazo no superior a seis meses y comprobado el correcto y completo tratamiento del paciente, se procederá a la autorización de continuidad del tratamiento mediante la valoración del protocolo que aparece en el Anexo III de esta circular, sustituido por Anexo X de la Resolución 700/2003[6] (Anexo B). Esta indicación de continuidad del tratamiento será realizada por los servicios clínicos hospitalarios designados por la Dirección Gerencia de cada hospital. El mantenimiento del tratamiento estará sujeto a la periodicidad de las revisiones que se determinen para el adecuado seguimiento del paciente. A estos efectos, cada hospital del SAS se considera "Centro de autorización".
4. Excepcionalmente, se podrá prescribir oxigenoterapia para pacientes en fase terminal que la precisen, sin necesidad de gasometría, utilizando la ficha del Anexo II (Anexo A) e indicando esta circunstancia en el apartado de "Observacíones".
5. Se constituirá una Comisión para el seguimiento y evaluación del desarrollo de la circular. Su composición, cometidos y funcionamiento serán regulados por la Dirección General de Asistencia Sanitaria.
6. Cada hospital preparará y desarrollará un plan de revisiones del tratamiento de los enfermos con OCD de su área de influencia, de acuerdo a la circular.
7. Se faculta a la Dirección General de Asistencia Sanitaria a dictar normas que desarrollen los contenidos de la circular.

- Circular SC 2/1998[5], de 22 de Junio, por la que se establece el protocolo para la prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria en su modalidad de oxigenoterapia líquida y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el SAS, cuyo ámbito de aplicación son los hospitales del SAS.

La oxigenoterapia líquida supone un avance importante como fuente de oxígeno para su administración a determinados pacientes con limitación crónica al flujo aéreo. El sistema consta de un recipiente que almacena el oxígeno en forma líquida y una mochila portátil que se llena directamente del reservorio. Le permite una administración continua de oxígeno, realizar una terapia adecuada y la posibilidad de llevar una vida laboral y social de mayor calidad.

No todos los pacientes tributarios de OCD pueden beneficiarse de la oxigenoterapia líquida (OL). Por ello, y con el fin de la prescripción de OL a pacientes asistidos por el SAS se guíe por criterios científicos contrastados, consultada la Asociación de Neumólogos del Sur, se establecen entre sus instrucciones:

1. La prescripción se hará cuando se den los criterios clínicos y gasométricos recogidos en el Anexo I de la Circular 6/1997 sobre prescripción de OCD y con los criterios de valoración para la prescripción de oxigenoterapia liquida recogidos en el Anexo I de la presente Circular, de acuerdo con las recomendaciones de la Asociación de Neumólogos del Sur así el paciente:
   - Debe cumplir los criterios de Oxigenoterapia Continua Domiciliaria recogidos en el Anexo I de la Circular 6/97 de 17 de Julio.
   - Debe tener capacidad para salir de su domicilio o, al menos, posibilidad y deseo para realizarlo, de más de 2 horas al día.
   - Debe aceptar y tener capacidad de transportar la mochila al salir de su domicilio.

- El domicilio debe reunir condiciones adecuadas a las condiciones técnicas del sistema de aparatos y el paciente debe poder hacerse cargo de los mismos.
- Debe ser cumplidor del tratamiento: más de 18 horas al día.
- No debe ser fumador.
- Se le debe realizar una prueba estándar de marcha de 6 minutos o a la velocidad del paseo del paciente, debiendo ajustarse la dosis de oxígeno al esfuerzo y constatar efectivamente la corrección de la hipoxemia mediante pulsioximetría. Estas pruebas se realizarán una en forma basal y otra transportando la mochila de oxígeno. Excepcionalmente, no se realizará la prueba de marcha con mochila en pacientes imposibilitados para deambular como el caso de los parapléjicos,…
- Seguimiento: se harán valoraciones trimestrales del cumplimiento y seguimiento de las recomendaciones enunciadas.

2. La prescripción será realizada en el ámbito hospitalario por los Servicios o Unidades de Neumología del área correspondiente. Para la continuidad del tratamiento con oxígeno líquido, se cumplimentará el Anexo II de esta circular, modificado por Anexo XVI de la Resolución 700/2003[6] (Anexo C).

3. El mantenimiento del tratamiento estará sujeto a la periodicidad de las revisiones que se determinen para el adecuado seguimiento del paciente, de acuerdo con los criterios del Anexo 1 de la circular 2/98, arriba reseñados. A estos efectos, cada Servicio o Unidad de Neumología se considera "Centro de Autorización" para la prescripción de oxígeno líquido.

4. Se faculta a la Dirección General de Asistencia Sanitaria para disponer las normas que desarrollen los contenidos de la circular.

➢ Resolución 700/2003[6], de 13 de Agosto de 2003, de aplicación del Código Numérico Personal en el ámbito del SAS, cuyo ámbito de aplicación son los Servicios Centrales del SAS, delegaciones provinciales de salud, hospitales del SAS, distritos de atención primaria de salud y centros regionales de transfusión sanguínea.
Resuelve en el punto 7, que entre otros, se modifican los siguientes Anexos:
- Anexo II y III de la circular 6/97.
- Anexo II de la Circular SC 2/1998.

ANEXO A **Anexo IX** Resolución 700/2003

FICHA DE PRIMERA PRESCRIPCIÓN DE OXIGENOTERAPIA CONTINUA DOMICILIARIA

(MODIFICACIÓN DEL ANEXO II DE LA CIRCULAR 6/97, DE 17 DE JULIO)

HOSPITAL.....SERVICIO.....

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos.....Nombre.....
Nº usuario S.S...../.....Año nacimiento.....Sexo.....
Sit. Laboral: Activo.....Jubilado.....Domicilio.....
Localidad:.....Teléfono:.....

DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre y Apellidos:.....
Código Numérico Personal (C.N.P.).....

DIAGNÓSTICOS (*)

- o EPOC
- o OTRA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA
- o SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO
- o ENFERMEDAD INTERSTICIAL PULMONAR
- o ENFERMEDAD CAJA TORACICA/NEUROMUSCULAR

GASOMETRIA. Fecha:.....
$Pa\ O_2$..... $Pa\ CO_2$..... pH..... $Sa\ O_2$.....

CAPACIDAD DE DEAMBULACIÓN: Nula..... Limitada..... Normal.....

FUENTE: Cilindro..... Concentrador.....

FORMA ADMINISTRACIÓN: Gafas nasales..... Mascarilla.....

DOSIS L/min $Fi\ O_2$ Horas/día Comprobar $Sa\ O_2$/$Pa\ O_2$ al flujo prescrito

En reposo: .....
En sueño: .....
En ejercicio: .....

DOSIS A ESFUERZO L/min ..... DOSIS EN SUEÑO L/min .....

(*) OBSERVACIONES.....
.....
.....

VALIDEZ DE LA PRESCRIPCIÓN:.....MESES (máximo, 3 meses)

FECHA: .....

FIRMA:

ANEXO B **Anexo X** Resolución 700/2003

PROTOCOLO DE CONTINUACIÓN DE OXIGENOTERAPIA CONTINUA DOMICILIARIA
(MODIFICACIÓN DEL ANEXO III DE LA CIRCULAR 6/97, DE 17 DE JULIO)

HOSPITAL.....SERVICIO.....

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos.....Nombre.....
Nº usuario S.S...../.....Año nacimiento.....Sexo.....
Sit. Laboral: Activo.....Jubilado.....Domicilio.....
Localidad:.....Teléfono:.....

DATOS DEL MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre y Apellidos:.....
Código Numérico Personal (C.N.P.).....

DIAGNÓSTICOS (*)

- ○ EPOC
- ○ OTRA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA
- ○ SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO
- ○ ENFERMEDAD INTERSTICIAL PULMONAR
- ○ ENFERMEDAD CAJA TORACICA/NEUROMUSCULAR

GASOMETRIA. Fecha:.....
Pa O_2..... Pa CO_2..... pH..... Sa O_2.....

ESPIROMETRÍA: Fecha.....

FVC .....% FEV1 .....% FVE1/FVG .....%

CAPACIDAD DE DEAMBULACIÓN: Nula..... Limitada..... Normal.....

FUENTE: Cilindro..... Concentrador.....

FORMA ADMINISTRACIÓN: Gafas nasales..... Mascarilla.....

DOSIS L/min Fi O_2 Horas/día Comprobar Sa O_2/Pa O_2 al flujo prescrito

En reposo:.....
En sueño: .....
En ejercicio: .....

(*) OBSERVACIONES.....
.....
.....

VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN:.....MESES (máximo, 12 meses)

FECHA: .....

FIRMA:

ANEXO C | Anexo XVI Resolución 700/2003

PROTOCOLO DE CONTINUACIÓN CON OXIGENOTERAPIA LIQUIDA
(MODIFICACIÓN DEL ANEXO II DE LA CIRCULAR 2/98, DE 22 DE JUNIO)

HOSPITAL.....SERVICIO DE NEUMOLOGÍA

DATOS DEL PACIENTE:
Apellidos:.....Nombre.....
Nº usuario S.S...../.....Año nacimiento.....Sexo.....
Sit. Laboral: Activo.....Jubilado.....Domicilio.....
Localidad:.....Teléfono:.....

DATOS DEL MEDICO PRESCRIPTOR:
Nombre y
Apellidos:.....
Código Numérico Personal (C.N.P.): .....

DIAGNÓSTICOS (*)
- EPOC
- OTRAS ENFERMEDADES OBSTRUCTIVA
- SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO
- ENFERMEDAD INTERSTICIAL PULMONAR
- ENFERMEDAD CAJA TORACICA/NEUROMUSCULAR

GASOMETRÍA. Fecha:.....
$Pa\ O_2$..... $Pa\ CO_2$..... pH..... $Sa\ O_2$.....

CAPACIDAD DE DEAMBULACIÓN: Nula..... Limitada..... Normal.....

FUENTE: Cilindro..... Concentrador.....
Oxígeno líquido ¿Se realizó prueba de marcha? Sí..... No.....
¿Corrección de hipoxemia? Sí..... No.....

FORMA ADMINISTRACIÓN: Gafas nasales..... Mascarilla.....

DOSIS L/min $Fi\ O_2$ Horas/día

Comprobar $Sa\ O_2$/$Pa\ O_2$ al flujo prescrito

En reposo..... En sueño..... En ejercicio.....

DOSIS A ESFUERZO L/min..... DOSIS EN SUEÑO L/min.....

(*) OBSERVACIONES.....
.....
.....

VALIDEZ DE LA PRESCRIPCIÓN:.....MESES (máximo, 3 meses)

FECHA:

FIRMA:

Función del farmacéutico en la terapia respiratoria domiciliaria

El Real Decreto 1345/2007[11] especifica en su artículo 61.3, que la entrega directa a los pacientes en los casos de terapia a domicilio exigirá la presentación de la correspondiente orden médica debidamente cumplimentada por el facultativo prescriptor. Las condiciones específicas de dispensación se desarrollarán reglamentariamente.

No existe intervención farmacéutica por parte de las oficinas de farmacia ni de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. No hay nada legislado al respecto, a excepción del SERGAS, que especifica en el "Procedimiento de gestión de gases medicinales en el medio sanitario[12]":

En apartado Procedimientos, punto 9: Prescripción y dispensación de oxigenoterapia ambulatoria, puntualiza:

- La prescripción, tanto al alta hospitalaria como por el servicio especializado ambulatorio, tendrá la conformidad para su dispensación de un farmacéutico responsable designado por la entidad sanitaria que presta la asistencia a domicilio.
- El Servicio de Farmacia o farmacéutico responsable de la dispensación de gases medicinales a domicilio llevará a cabo el seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia, controles de calidad y de caducidad que la normativa establece para los medicamentos.
- En caso de terapia respiratoria a domicilio con oxígeno líquido prestada por los servicios asistenciales del SERGAS, les corresponde a las direcciones provinciales designar a los responsables farmacéuticos.

De forma generalizada tras la prescripción hospitalaria, el circuito establecido es el siguiente:

- Se realiza la prescripción en un documento de oxigenoterapia continua domiciliaria. En Andalucía recogidas en las circulares 6/97[4], 2/98[5] y Resolución 700/2003[6].
- Se registra en el servicio de atención/información al usuario del hospital.
- Se entrega prescripción al paciente.
- Paciente se pone en contacto con el laboratorio.
- El laboratorio suministra al paciente según prescripción.
- Mensualmente, el laboratorio factura a la unidad gestora, el hospital, lo suministrado. El servicio de atención/información al usuario es el encargado de recoger y revisar las facturas de la compañía contratada para el suministro de los tratamientos. Una vez comprobadas se procede a realizar los trámites oportunos para su abono por parte de la institución.

Actualmente se produce imputación de costes al hospital sin intervención farmacéutica. Por su posible implicación al intervenir en ambas técnicas un medicamento, la función o intervención del farmacéutico en la terapia respiratoria domiciliaria se limitaría en principio a la OCD y aerosolterapia.

Aerosolterapia

La aerosolterapia[13,14] es la administración de medicamentos en forma de aerosol por vía inhalatoria, que tiene como objetivo obtener concentraciones de medicamentos en el aparato respiratorio[13].

Se conocen dos sistemas de inhalación:

- Aerosol convencional donde la medicación va propulsada por gas. Precisa la coordinación del paciente entre la pulsación del dosificador y la inspiración por lo que debe de utilizarse con cámaras espaciadoras.
- Sistema de polvo seco en el que la medicación no necesita propelente o gas. No necesita coordinación pero sí flujos aéreos importantes por lo que debe de utilizarse en niños mayores de 6 años[14].

La administración por vía inhalada es considerada de elección en el tratamiento de la enfermedad asmática tanto para las crisis como el tratamiento de fondo. Presenta ventajas sobre otras modalidades de administración farmacológica:

- Contacto directo del medicamento con tracto respiratorio que necesita su acción.
- Se logra rápido efecto farmacológico, con menos dosis y menos efectos secundarios.
- En personas con dificultad para realizar correctamente las inhalaciones como niños y ancianos no precisa sincronización de la respiración-pulsación del dosificador.

Medicamentos administrados: antibióticos, broncodilatadores, antiinflamatorios, mucoliticos.

Prescripción y control

Según la orden de 3 de Marzo de 1999[2], las situaciones clínicas y criterios para la indicación de aerosolterapia a domicilio son:

- Situaciones clínicas:

  a. Fibrosis quística.
  b. Trasplante de pulmón.
  c. Profilaxis de infecciones parasitarias en pacientes inmunodeprimidos que no toleran el trimetoprim-sulfametoxazol.
  d. Bronquiectasias con infección bacteriana crónica en los que no ha dado resultado el tratamiento antibiótico por vía oral.
  e. Excepcionalmente, en pacientes afectos de asma grave persistente, hiperreactividad bronquial o displasia broncopulmonar incapaces de utilizar las cámaras espaciadoras de inhalación.

Añade la Orden de 17 de Octubre[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en SERGAS

- Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Hipertensión pulmonar (HTP) a tratamiento por vía inhalatoria.

Materiales utilizados

- Toma de oxigeno. A nivel casero se utilizan compresores pequeños.
- Guantes.
- Medicación.
- Suero fisiológico.
- Mascarilla o boquilla.
- Equipo nebulizador: Un nebulizador genera la vaporización de micro gotas (aerosol) de la medicación prescrita, las cuales llegan a los alvéolos pulmonares.

La vaporización también puede utilizarse para transportar la medicación disuelta en un polvo fino. Se dispone de una amplia gama de nebulizadores para poder realizar los tratamientos domiciliarios con total garantía. La elección del más adecuado la decidirá el profesional y está en función de la localización de la enfermedad respiratoria, los fármacos a administrar, la duración de la terapia y la frecuencia y duración de cada sesión de aerosolterapia. Se citan entre ellos:

1. Aerosoles convencionales. Para tratamientos básicos: sinusitis, alergias,…
2. Aerosoles de alto flujo: de alto caudal para la nebulización de sustancias viscosas (antibióticos). Utilizado fundamentalmente para el tratamiento de la fibrosis quística.
3. Aerosoles ultrasónicos: indicado para el tratamiento de las afecciones de la vía aérea distal, ya que producen partículas nebulizadas de muy pequeño diámetro.

Técnica

- Informar al paciente.
- Explicarle que debe respirar profundo para que la medicación penetre a los bronquios finos.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Sacar el frasco del nebulizador del antiséptico, lavarlo perfectamente para que no queden restos de antiséptico, ya que el paciente los inhalaría. Secarlo.
- Utilización del nebulizador nuevo.
- Coger la medicación prescrita. Esa medicación se completa de suero fisiológico hasta 5 ml (poner medicación suficiente para que en los 15 minutos el aerosol no se quede sin líquido, ya que el paciente inhalaría oxígeno puro sin humidificar a alta presión).
- Limpiar la mascarilla del nebulizador correctamente para no irritar la piel de la cara del paciente. Secar.
- Acoplar la mascarilla al frasco.
- Conectar la alargadera a la toma de oxígeno.
- Abrir la válvula de oxígeno hasta que nebulice (aproximadamente 5 litros).
- Poner la mascarilla al paciente y animarle a respirar profundo.
- Mantenerlo durante 15 minutos (no es estandar, sino hasta que se acabe).
- Retirar el nebulizador, desmontarlo y colocar el frasco y la mascarilla en sus respectivos recipientes con antiséptico.
- Indicar al paciente que tosa.
- Realizar fisioterapia respiratoria si está prescrita.

Oxigenoterapia

Se denomina oxigenoterapia[15-24] el tratamiento con oxígeno suplementario. Consiste en la administración de éste a concentraciones mayores que las del aire ambiente (21%), con la intención de tratar o prevenir los síntomas y manifestaciones de la hipoxia tanto aguda como crónica. Esta última se realiza casi siempre en el domicilio del paciente.

Esta modalidad terapéutica permite aumentar la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial, a través de un aumento de la concentración o presión de oxígeno en el aire inspirado. El efecto directo es aumentar la presión del oxígeno alveolar, que atrae consigo una disminución del trabajo respiratorio y del trabajo del miocardio, necesaria para mantener una presión arterial de oxígeno definida.

La oxigenoterapia crónica domiciliaria (OCD), a largo plazo, se considera una forma de tratamiento para enfermos con insuficiencia respiratoria crónica (IRC). Supone un importante adelanto en el tratamiento de la EPOC, toda vez que en sus fases más evolucionadas constituye la causa más frecuente de insuficiencia respiratoria crónica (IRC).

El objetivo de la oxigenoterapia a largo plazo es corregir los efectos de la hipoxemia crónica, que es una de las causas principales del desarrollo de hipertensión arterial pulmonar[17]. Para ello, se debe conseguir una presión arterial parcial de oxígeno (PaO_2) superior a 60 mm Hg (es decir, 7,96 kPa) o una saturación de oxígeno en la sangre arterial (SaO_2) superior o igual a 90%, ajustando la fracción de oxígeno en el gas inspirado (FiO_2).

Si el oxígeno se administra diluido en otro gas, su concentración mínima en el aire inspirado debe ser del 21%, es decir la fracción inspirada (FiO_2) debe ser del 21%, pudiendo llegar hasta una concentración del 100%.

La necesidad de tratamiento con oxígeno debe estar siempre basada en un juicio clínico cuidadoso fundado en la medición de los gases arteriales (gasometría arterial basal), debiendo evaluar la terapia con oxígeno de forma continua midiendo el efecto del tratamiento a través del valor PaO_2 o de la saturación de oxígeno arterial (SaO_2). La PaO_2 es el criterio de selección, pero no debe ser una determinación aislada.

Está indicada siempre que exista una deficiencia en el aporte de oxígeno a los tejidos. La hipoxia celular puede deberse a:

1. Disminución de la cantidad de oxígeno o de la presión parcial del oxígeno en el gas inspirado.
2. Disminución de la ventilación alveolar.
3. Alteración de la relación ventilación/perfusión.
4. Alteración de la transferencia gaseosa.
5. Aumento del shunt intrapulmonar.
6. Descenso del gasto cardíaco.
7. Shock.
8. Hipovolemia.
9. Disminución de la hemoglobina o alteración química de la molécula.

En pacientes con hipercapnia crónica ($PaCO_2$ ± 44 mm Hg a nivel del mar) existe el riesgo de presentar depresión ventilatoria si reciben la oxigenoterapia a concentraciones altas de oxígeno; por lo tanto, está indicado en ellos la administración de oxígeno a dosis bajas (no mayores de 30%).

- Tipos

- Oxigenoterapia normobárica: consiste en hacer respirar al paciente una mezcla gaseosa más rica en oxígeno que el aire ambiente, es decir, con una concentración de oxígeno (FiO_2) superior al 21%, a una presión parcial de oxígeno comprendida entre 0,21 y 1 atmósfera (entre 0,213 y 1,013 bar).
- Oxigenoterapia hiperbárica: consiste en hacer respirar al paciente oxígeno a una presión parcial superior a 1 atmósfera (1,013 bar). Se administra en cajón presurizado o en cámara.

- Beneficios

- Corrección de la hipoxemia sin inducir acidosis hipercárbica peligrosa.
- Aumento de la supervivencia.
- Mejora el cor pulmonare.
- Incrementa la función cardíaca
- Reduce la policitemia
- Mejora las funciones neurológicas y metabolismo pulmonar
- Reduce la hipertensión pulmonar.
- Revierte la impotencia.
- Tratamiento prolongado: única intervención terapéutica conocida que aumenta la expectativa de vida de paciente con EPOC.
- Asociado a rehabilitación pulmonar, mejora la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
- Mejora la calidad del sueño.
- Aumento de la capacidad para el ejercicio y actividades de la vida diaria.
- La administración perioperatoria reduce la tasa de infección de la herida quirúrgica.
- Requisitos para obtener beneficios adecuados:
  - Indicación correcta.
  - Flujo adecuado para corregir hipoxemia.
  - Duración del tratamiento: superior 15h/d.

- Prescripción y control

La solicitud de oxigenoterapia domiciliaria debe estar acompañada de la prescripción médica, indicando la dosis (flujo:litros/minuto), la fuente requerida y las horas de uso recomendadas.

Según la orden de 3 de Marzo de 1999[2], las situaciones clínicas y criterios para la indicación de oxigenoterapia a domicilio son:

- Situaciones clínicas

  - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica que presentan alguno de los siguientes criterios clínicos y gasométricos:

    a. Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica con una PaO_2 inferior a 55 mm Hg (o SaO_2<88%) respirando aire ambiente.

b. Pacientes con EPOC estable u otras patologías causantes de hipoxemia crónica y con una PaO_2 entre 55 y 60 mm Hg (o una SaO_2 entre 88 y 90%) que presentan alguna de estas circunstancias:
   - Hipertensión arterial pulmonar.
   - Poliglobulia con hematocrito superior al 55 %.
   - Cor pulmonale crónico.
   - Trastornos del ritmo cardíaco.

- Excepcionalmente, tratamiento de la disnea en pacientes terminales (cuidados paliativos).

Añade la Orden de 17 de Octubre de 2007[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el SERGAS

- Pacientes que presenten:

a. Hipoxemia nocturna. Los pacientes que tienen desaturación nocturna (SaO2<85%) deben recibir oxigenoterapia (dosis apropiada durante el sueño). Se tienen complicaciones atribuibles a la hipoxemia durante el sueño como hipertensión pulmonar, arritmias cardíacas.
b. SAHS con desaturación nocturna no corregida por CPAP o BiPAP.
c. Desaturación en la realización de las actividades físicas cotidianas, aunque no presenten hipoxemia en reposo (dosis apropiada durante el ejercicio), si tienen complicaciones atribuibles a la hipoxemia durante el ejercicio como hipertensión pulmonar o arritmias cardíacas.

- Criterios

- La indicación de oxigenoterapia domiciliaria no se considerará definitiva (crónica) hasta al menos tres meses de tratamiento. Se comprobará que el flujo de oxigeno indicado sea el mínimo capaz de corregir la hipoxemia, es decir, conseguir que la PO_2 sea superior a 60 mm Hg o que la SaO_2 sea superior al 92-93 %.
- El tiempo diario de tratamiento será superior a quince horas al día.
- La indicación de oxigenoterapia mediante el uso de fuentes de oxígeno líquido se realizará únicamente en las siguientes circunstancias:
  a. En pacientes que puedan desarrollar una actividad laboral o con capacidad de deambulación que no puedan prescindir del suministro de oxígeno. Su eficacia se comprobará mediante la mejoría de la tolerancia al esfuerzo con la prueba de seis minutos de marcha con oxígeno portátil.
  b. Cuando se requieran flujos de oxígeno superiores a 5 litros por minuto.

Añade la Orden de 17 de Octubre de 2007[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el SERGAS

- Pacientes activos que pasan varias horas fuera del domicilio.
- Pacientes en programa de trasplante.
- Pacientes con desaturación con el ejercicio y que no presentan hipoxemia en reposo. Su eficacia se comprobará mediante la mejoría en la oximetría y en la tolerancia al esfuerzo con la prueba de seis minutos de marcha con oxígeno portátil, aportando la dosis correcta de oxígeno para obtener una SaO_2 superior a 90%.
- En indicaciones de oxigenoterapia por hipoxemia nocturna o de esfuerzo, habrá que comprobar que la desaturación se corrige en las circunstancias para las que fue indicada.

- Prescribir la dosis específica de O2 (l/min), el nº de horas por día y la dosis apropiada durante el ejercicio y el sueño.
- Prescribir la fuente y la forma de administración de oxígeno.

Fuentes domiciliarias de suministro de oxígeno

Deben facilitar la realización de la OD. Para ello, se tendrá en cuenta:

- Movilidad de la fuente (peso, volumen, ruedas).
- Posibilidad de uso fuera del domicilio.
- Inconvenientes de uso (ruido).
- Autonomía de cada fuente.

Los equipos se proveen con vaso humidificador y cánula nasal, mascarilla o máscara para nebulizar,...

Botellas o cilindro gaseoso

Es la forma clásica de suministro. Puede ser de acero o de aluminio. Lleva adaptado un regulador de presión que reduce la presión de salida y un medidor de caudal para regular el flujo suministrado. Es frecuente que se combinen en una misma pieza.

Ventajas destacables:

- Sistema de administración cómodo y silencioso.
- Fácil manejo, liviano y práctico.
- Permite amplio rango de flujo a utilizar (0,5 a 15 l/min).
- Mantenimiento sencillo de la instalación.

Desventajas:

- Movilidad limitada.
- Reposición continua: dependencia de la casa proveedora.
- Caro.

También se usan para traslados intrahospitalarios, evitando el uso de cilindros de acero de alta presión que representan un riesgo para el paciente y personal hospitalario. Además evita la operación de llenado de cilindros pequeños dentro de las instituciones intrahospitalarias.

Concentrador de oxígeno

Fuente inagotable e ininterrumpida de oxígeno. Es un equipo eléctrico que retiene el nitrógeno y permite extraer oxígeno del aire ambiental mediante tamices moleculares, generando un gas de la pureza necesaria para tratamientos de oxigenoterapia. Se conecta directamente a la red eléctrica. Proporciona un flujo de 0,5 a 8 l/min. Se acompaña de un tubo de oxígeno para emergencias producidas por eventuales cortes de energía eléctrica. Se usan como unidad fija o portable. Tiene un peso que oscila entre 20 y 30 kg.

Ventajas destacables:

- Económico.
- Principal: autonomía de producción de oxígeno.
- Los concentradores de oxígeno actuales disponen, entre otras características, de ruedas que ofrecen al paciente la ventaja de autonomía durante algunas horas e incluso, mediante el uso de un adaptador, su uso puede extenderse a viajes largos y ocasionales estancias fuera de su casa sin prescindir en ningún momento de los beneficios de los concentradores de oxígeno.
- Disponen de alarmas y de un contador de horas.

Desventajas:

- Consumo eléctrico.
- Produce ruido pero no se debe cubrir para amortiguarlo.
- Averias.
- Se debe realizar un mantenimiento periódico.
- No útil para la deambulación fuera del domicilio.

Existen equipos portátiles. Las últimas incorporaciones tecnológicas a los tratamientos con oxigeno son los concentradores portátiles, un nuevo dispositivo que ha demostrado mejorar enormemente la movilidad e independencia de los pacientes y, en consecuencia, su calidad de vida, permitiéndoles incluso continuar con su actividad laboral. El concentrador portátil es un equipo que permite suministrar oxígeno en cualquier lugar, funciona por conexión a la red eléctrica o a través de una batería y tiene una autonomía de entre 4 y 6 horas. Su tecnología le hace asemejarse al funcionamiento de un teléfono móvil ya que, además, dispone de baterías externas que se pueden recargar.

Mochilas y Sistemas Portables de O2 Gaseoso

Concentrador de oxígeno portátil pequeño

- Sistema de oxígeno líquido

Reservorio

Se trata de un equipo que almacena oxígeno líquido en un reservorio (unidad estática o nodriza domiciliaria) y en una mochila portátil (ideal para deambular). Proporciona flujos de 0,5 a 10 l/min. Pose gran autonomía y practicidad, siendo el método mejor adaptado para una terapia de larga duración con deambulación.

Incluye:
- Componente grande, estacionario y fijo para el almacenamiento domiciliario y uso doméstico.
- Equipo portátil para llevar oxígeno: mochila.

A partir del equipo fijo se pueden cargar pequeñas mochilas.

Sistema oxígeno líquido portátil

Ventajas destacables:

- Gran movilidad y autonomía.

Desventajas:

- Precisa red de distribución.
- Se evapora y no se puede almacenar indefinidamente.

Dewar O_2 Líquido

Administración

Para administrar convenientemente el oxígeno es necesario conocer la concentración del gas y utilizar un sistema adecuado de aplicación.

Materiales y elementos para la administración

- Fuente de suministro de oxígeno:
  - Central de oxígeno (hospitales) (oxigenoterapia aguda).
  - Botellas, cilindros y balas: en hospitales y atención primaria (OCD).
- Manómetro y manorreductor. Los gases almacenados a gran presión en los cilindros han de disminuir ésta antes de ser administrados, pues en caso contrario pueden dañar el aparato respiratorio. Al cilindro de presión se le acopla un manómetro y un manorreductor. El manómetro mide la presión a la que se encuentra el oxígeno dentro del cilindro, lo cual se indica mediante una aguja sobre una escala graduada. El manorreductor regula la presión a la que sale el O_2 del cilindro.
- Flujómetro o caudalímetro: dispositivo que normalmente se acopla al manorreductor y que permite controlar la cantidad de litros por minuto (flujo) que salen de la fuente de suministro de oxígeno. El flujo puede venir indicado mediante una aguja sobre una escala graduada o mediante una "bolita" que sube o baja por un cilindro que también posee una escala graduada.
- Humidificador: antes de administrar el O_2 hay que humidificarlo para que no reseque las vías aéreas. Ello se consigue con un humidificador, que es un recipiente al cual se le introduce agua destilada estéril hasta aproximadamente 2/3 de su capacidad.

Sistemas de administración

Mediante los sistemas de administración de oxígeno se consigue introducir el gas en la vía aérea. En el mercado existen varios, distinguiéndose según su complejidad, coste y precisión en el aporte de O_2. En general, se dividen en dos grandes grupos:

- El sistema de bajo flujo no porporciona la totalidad del gas inspirado y parte del volumen inspirado debe ser tomado del medio ambiente. Este método se utiliza cuando el volumen corriente del paciente está por encima de las ¾ partes del valor normal, si la frecuencia respiratoria es menor de 25 por minuto y si el patrón ventilatorio es estable. En los pacientes en que no se cumplan estas especificaciones, se deben utilizar sistemas de alto flujo.

Con este sistema no podemos conocer la verdadera concentración de O_2 del aire inspirado (FiO_2) por el paciente, ya que ésta depende no sólo del flujo de oxígeno que estamos suministrando, sino también del volumen corriente y de la frecuencia respiratoria que tenga el individuo en ese momento. Por esta razón no se deben de emplear en los pacientes con hipoxemia e hipercapnia, en los que la FiO_2 a suministrar ha de ser precisa.

- El sistema de alto flujo: aquel en el cual el flujo total de gas que suministra el equipo es suficiente para proporcionar la totalidad del gas inspirado, es decir, que el paciente solamente respira el gas suministrado por el sistema. La mayoría de los sistemas de alto flujo utilizan el mecanismo Venturi, con base en el principio de Bernoulli, para succionar aire del medio ambiente y mezclarlo con el flujo de oxígeno. Este mecanismo ofrece altos flujos de gas con una FIO_2 fija. Existen dos grandes ventajas con la utilización de este sistema:

  1. Se puede proporcionar una FIO_2 constante y definida, más exacta independientemente del patrón ventilatorio del paciente.
  2. Al suplir todo el gas inspirado se pueden controlar: temperatura, humedad y concentración de oxígeno.

  Está especialmente indicado en enfermos con insuficiencia respiratoria aguda grave en los que es preciso controlar la insuficiencia de forma rápida y segura. Aquí se incluyen los pacientes con hipoxemia e hipercapnia, en los que debemos asegurarnos que aumentamos la presión arterial de O_2 a un nivel tolerable (entre 50-60 mmHg) pero sin abolir la respuesta ventilatoria a la hipoxemia.

Dispositivos para la administración

- Sistemas de bajo flujo: cánulas o gafas nasales y mascarillas simples de oxígeno.

  - Cánula o gafas nasales:

    - Sistema más usado para administrar oxígeno a bajo flujo.
    - Método barato, más sencillo y cómodo para la administración de oxígeno a baja concentración en pacientes que no revisten mucha gravedad.
    - En general bien tolerado.
    - Permite hablar, comer, dormir y expectorar sin interrumpir el aporte de O_2.
    - El flujo de oxígeno que se consigue con este dispositivo oscila entre 1-4 litros por minuto, lo que equivale a una FiO_2 teórica de 24-36%.
    - Por lo general no se aconseja la utilización cuando son necesarios flujos superiores a 6 litros por minuto, debido a que el flujo rápido de oxígeno ocasiona la resecación e irritación de las fosas nasales y porque aportes superiores no aumentan la concentración del oxígeno inspirado.
    - Las gafas nasales consisten en unos tubos plásticos flexibles que se adaptan a las fosas nasales y que se mantienen sobre los pabellones auriculares.

    - Procedimiento para su colocación:

      - Tener el material preparado: cánula nasal, fuente de oxígeno, pañuelos de papel.
      - Lavarse las manos.

- Informar al paciente de la técnica que se va a realizar y solicitar su colaboración. Pedir que se suene.
- Conectar el extremo distal de la cánula a la fuente de oxígeno.
- Introducir los dientes de la cánula en las fosas nasales.
- Pasar los tubos de la cánula por encima de las orejas del paciente y ajustar la cánula con el pasador, de manera que éste quede por debajo de la barbilla (los tubos deben adaptarse a la cara y el cuello del paciente sin presiones ni molestias).

- Seleccionar en el caudalímetro el flujo de oxígeno prescrito.
- Cuidados posteriores. Controlar regularmente la posición y el ajuste de la cánula nasal, ya que puede soltarse fácilmente. Comprobar que las fosas nasales del paciente están libres de secreciones. Si no fuese así, retirar las gafas e indicarle que se suene. Vigilar las zonas superiores de los pabellones auriculares y la mucosa nasal (lubrique los orificios nasales si es necesario).

- Máscarilla simple:

  - Usualmente de plástico suave y transparente que posee unos orificios laterales que permiten la entrada libre de aire ambiente. Aunque existen distintos tipos, en general poseen los siguientes elementos:

    - Perforaciones laterales: por ellas sale el aire espirado.
    - Cinta elástica. Sirve para ajustar la mascarilla.
    - Tira metálica adaptable. Se encuentra en la parte superior de la mascarilla y sirve para adaptarla a la forma de la nariz del paciente.
  - Son dispositivos que cubren la boca, la nariz y el mentón del paciente
  - Estas máscaras se utilizan para administrar concentraciones medianas. No deben utilizarse con flujos menores de 5 litros por minuto porque al no garantizarse la salida del aire exhalado puede haber reinhalación de CO_2. Permiten liberar concentraciones de O_2 superiores al 50% con flujos bajos (6-10 litros por minuto).
  - Interfieren para expectorar y comer y, al igual que las gafas nasales, se pueden descolocar (especialmente por la noche).

  - Procedimiento para su colocación:

    - Tener el material preparado: mascarilla y fuente de oxígeno.
    - Lavarse las manos.
    - Informar al paciente de la técnica que se va a realizar y solicitar su colaboración.
    - Conectar la mascarilla a la fuente de oxígeno.
    - Situar la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
    - Pasar la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tirar de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara.
    - Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
    - Seleccionar en el caudalímetro el flujo de oxígeno prescrito.
    - Cuidados posteriores. Controlar regularmente que la mascarilla está en la posición correcta. Comprobar que la cinta no irrita el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares. Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos). Valorar las mucosas nasal y labial lubricando si es necesario.

- Sistemas de alto flujo: Mascarilla tipo Venturi. Tiene las mismas características que la mascarilla simple, pero con la diferencia de que en su parte inferior posee un dispositivo que permite regular la concentración de oxígeno que se está administrando. Ello se consigue mediante un orificio o ventana regulable que posee este dispositivo en su parte inferior. En el cuerpo del dispositivo normalmente viene indicado el flujo que hay que elegir en el caudalímetro para conseguir la FiO_2 deseada.

Funcionamiento de la mascarilla con efecto Venturi: desde la fuente de oxígeno se envía el gas, el cual va por la conexión que une la fuente con la mascarilla. Cuando el O_2 llega a la mascarilla, lo hace en chorro (jet de flujo alto) y por un orificio estrecho lo cual, según el principio de Bernoulli, provoca una presión negativa. Esta presión negativa es la responsable de que, a través de la ventana regulable del dispositivo de la mascarilla, se aspire aire del ambiente, consiguiéndose así la mezcla deseada.

- Procedimiento para su colocación:

  - Tener el material preparado: mascarilla y fuente de oxígeno.
  - Lavarse las manos.
  - Informar al paciente de la técnica que se va a realizar y solicitar su colaboración.
  - Conectar la mascarilla a la fuente de oxígeno.
  - Seleccionar en el dispositivo de la mascarilla la FiO_2 que se desea administrar.
  - Situar la mascarilla sobre la nariz, la boca y el mentón del paciente.
  - Pasar la cinta elástica por detrás de la cabeza del paciente y tirar de sus extremos hasta que la mascarilla quede bien ajustada en la cara.
  - Adaptar la tira metálica al contorno de la nariz del paciente. Con ello se evitan fugas de oxígeno hacia los ojos y hacia las mejillas.
  - Seleccionar en el caudalímetro el flujo de oxígeno que corresponde a la FiO_2 prescrita.
  - Cuidados posteriores. Controlar regularmente que la mascarilla está en la posición correcta. Comprobar que la cinta no irrita el cuero cabelludo ni los pabellones auriculares. Vigilar que no haya fugas de oxígeno por fuera de la mascarilla (especialmente hacia los ojos). Valorar las mucosas nasal y labial lubricando si es necesario.

- Otra modalidad para la administración de oxígeno medicinal es mediante un tubo delgado colocado en el cuello a través del cual se transfiere oxígeno medicinal directamente a la tráquea. Esta modalidad es conocida como terapia de oxígeno mediante catéter transtraqueal (tubo en T). Insertado por vía percutánea con anestesia local está indicado en situaciones muy específicas: enfermos crónicos graves que precisan de flujos de oxígeno elevados. La pieza en T produce una FiO_2 más exacta. Se comporta como ahorrador de oxígeno.

Según el dispositivo de administración de oxígeno que se vaya a emplear, habrá que seleccionar en el caudalímetro un flujo de O_2 que nos permita obtener la FiO_2 deseada. En la tabla 1 se reflejan las concentraciones de oxígeno generadas según las dos siguientes variables: el flujo de oxígeno y el dispositivo de administración.

Tabla 1. Concentraciones de oxígeno generadas por diferentes dispositivos de administración (Fracción Inspirada de Oxigeno con dispositivos de bajo y alto flujo)

Dispositivo	Flujo O_2 (l/min)	FiO_2 (%)
Aire ambiente (sin administración de O_2)	0	21
Sistemas de bajo flujo		
Cánulas o gafas nasales	1	24
	2	28
	3	32
	4	36
	5	40
Mascarilla simple	5-6	40
	6-7	50
	7-8	60
Sistemas de alto flujo		
Mascarilla tipo Venturi (verificar el flujo en l/min según indicación del fabricante)	3	24
	6	28
	9	35
	12	40
	15	60

FiO_2 = Fracción inspiratoria de O_2 (concentración de O_2 inhalado) expresada en tanto por %. Se puede expresar en tanto por 1.

- Control de calidad de los sistemas de administración

- Sistemas de bajo flujo: no representan riesgos de infección clínicamente importantes. Se reemplazarán según los protocolos establecidos.
- Sistemas de alto flujo: emplean humidificadores y generadores de aerosoles, por lo que existe mayor riesgo de infección. Es recomendable cambiar los equipos cada 2 - 3 días.
- Catéter transtraqueal: requiere un riguroso control durante las semanas posteriores a su instalación y un esmerado adiestramiento del paciente en su cuidado, con objeto de evitar la obstrucción por secreciones secas adheridas en la pared y/o infección del estoma.

- Medición de gases

La medición de los gases contenidos en la arteria es la prueba funcional más importante realizada a pacientes que están en estado crítico.

- Gasometría arterial[25,26].
- Pulsioximetría[27,28].

➢ Gasometría arterial[25,26]

Técnica utilizada para detectar la hipoxemia. Mide la cantidad de oxígeno y dióxido de carbono presentes en la sangre y analiza la acidez (pH) de la misma. Generalmente, en la gasometría arterial, se examina la sangre de una arteria y, en muy raras ocasiones, se puede utilizar sangre de una vena.

Se realiza utilizando una aguja pequeña para recoger una muestra de sangre de una arteria. Puede tomarse de la arteria radial en la muñeca, la arteria femoral en la ingle o de la arteria braquial en el brazo. Se aplicará presión en el lugar de la punción durante unos cuantos minutos para detener el sangrado. La muestra debe enviarse inmediatamente al laboratorio para su rápido análisis con el fin de garantizar resultados precisos.

Indicaciones

Se utiliza para evaluar enfermedades respiratorias y padecimientos que afectan los pulmones e igualmente ayuda a determinar la efectividad de la oxigenoterapia. El componente ácido-básico del examen también suministra información respecto al funcionamiento de los riñones.

Contraindicaciones

- Defectos de la coagulación.
- Compromiso circulatorio en la extremidad.
- Colaterales inadecuadas al practicar test de Allen.
- Infección local o hematomas en el sitio de punción.

Valores normales: se reflejan en la tabla 2.

Tabla 2. Gasometría arterial

Parámetro	Valor de referencia
pH	7,35 - 7,45
PaO_2	80 - 100 mm Hg
$PaCO_2$	35 - 45 mm Hg
SaO_2	95 - 100%
HCO_3^{--}	22 - 26 mEq/litro

Valores a nivel del mar
mEq/litro = miliequivalentes por litro.
mm Hg = milímetro de mercurio.
En altitudes de 900 m (3.000 pies) y más, los valores de oxígeno son más bajos.

Resultados anormales

Los resultados anormales pueden indicar enfermedades renales, respiratorias o metabólicas. También pueden ser anormales en traumatismos craneales, cervicales u otros traumatismos que afecten la respiración.

➢ Pulsioximetría[27,28]

La gasometría arterial ha sido, durante años, el único método disponible para detectar la hipoxemia, pero se trata de una técnica cruenta, dolorosa, no exenta de complicaciones y que no proporciona un resultado inmediato ni continuo.

Durante las dos últimas décadas se han desarrollado diversos métodos alternativos, generalmente no invasivos, para la medición y/o el control de los gases sanguíneos.

La pulsioximetría es una técnica no invasiva, basada en los principios de la pletismografía y la espectrofotometría. Es una medición sencilla, no invasiva y de forma indirecta del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos, es decir, el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina oxigenada (SaO_2) en los vasos pulsátiles. No mide la presión de oxígeno (PaO_2), la presión de dióxido de carbono ($PaCO_2$), ni el pH. Por tanto, no sustituye a la gasometría en la valoración completa de los enfermos con problemas respiratorios.

La medida de la SaO_2 obtenida por la pulsioximetría se correlaciona bien con la presión arterial de oxígeno (PaO_2) obtenida en la gasometría arterial pudiendo detectar de forma rápida y sencilla la hipoxemia, iniciar el tratamiento de forma temprana y controlar la respuesta. Se ha sugerido que la SaO_2 podría considerarse como la quinta constante vital, junto con la presión arterial, la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y la temperatura corporal.

La aplicación de la pulsioximetría como apoyo al diagnóstico y seguimiento de la insuficiencia respiratoria, principalmente en situaciones de urgencia y en pacientes con EPOC, hace de esta técnica una herramienta a tener en cuenta en el ámbito de la atención primaria. La elevada prevalencia de estas patologías en nuestro medio, la dificultad de gran parte de estos enfermos para desplazarse a los servicios especializados y la ubicación cada vez más frecuente del médico de familia en los servicios de urgencias, hacen recomendable que éstos conozcan las indicaciones y limitaciones de la pulsioximetría.

Se realiza con un aparato llamado pulsioxímetro o saturómetro.

Funcionamiento

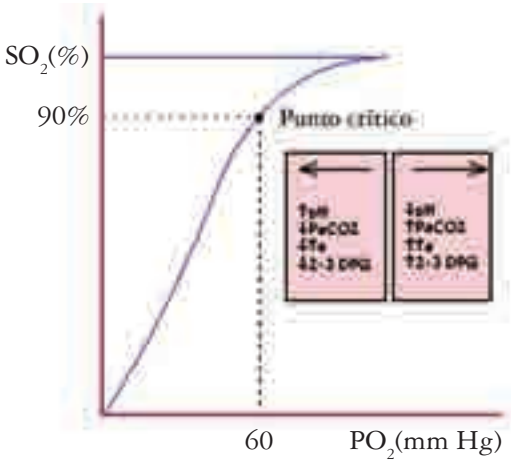
Los pulsioxímetros convencionales constan de un transductor con dos piezas, un emisor de luz de dos longitudes de ondas conocidas, rojas de 660 nm e infrarrojas de 940 nm características de la oxihemoglobina y de la hemoglobina reducida respectivamente, y un fotodetector para medir la cantidad de luz que llega tras haber atravesado un lecho vascular pulsátil. Incorporan también un ordenador que analiza la señal recibida.

El transductor se coloca a modo de pinza (en el dedo o lóbulo de la oreja), de forma que la luz emitida atraviese el tejido y sea después recogida por el fotodetector. Aparece la siguiente información en la pantalla: saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva de pulso.

Interpretación clínica de la pulsioximetría

La correlación entre la saturación de oxígeno (SaO_2) y la PaO_2 viene determinada por la curva de disociación de la oxihemoglobina.

Tal como se observa en la figura, existe un punto crítico en la curva por debajo del cual el paciente estaría en insuficiencia respiratoria, es el punto en el que la PaO_2 es de 60 mmHg, que corresponde a una SaO_2 del 90%. Por debajo de esta cifra de SaO_2, la curva disminuye bruscamente, por lo que pequeños descensos de la PaO_2 originan grandes disminuciones de la SaO_2 (desaturaciones importatnes), mientras que por encima del 95% la curva está en su parte plana y grandes aumentos de la PaO_2 no suponen incrementos de la SaO_2.



La relación entre la SaO_2 y la PaO_2, determinada por la curva anterior, se especifica en la tabla 3.

Tabla 3. Relación entre la Saturación de O_2 y PaO_2

Saturación de O_2	PaO_2 (mmHg)
100 %	677
98,4 %	100
95 %	80
90 %	59
80 %	48
73 %	40
60 %	30
50 %	26
40 %	23
35 %	21
30 %	18

La pulsioximetría garantiza un eficaz sistema de vigilancia para pacientes que presentan episodios transitorios o crónicos de desaturación.

Existen factores que alteran la curva y, por tanto, deben tenerse en cuenta:

- pH.
- Temperatura.
- $PaCO_2$.
- El contenido de 2-3 difosfoglicerol (2-3 DPG) en sangre. El 2-3 difosfoglicerol es un compuesto presente en los eritrocitos que aumenta en situaciones de hipoxia y disminuye en situación de sepsis.

Una disminución del pH, el aumento de la temperatura, aumento de la $PaCO_2$, aumento de la concentración intraeritrocitaria del 2-3 DPG y el ejercicio intenso (por disminuir el pH y aumentar la temperatura) producen un desplazamiento de la curva hacia la derecha, disminuyendo la afinidad de la hemoglobina por el O_2, favoreciendo su liberación. En las situaciones en que la curva se desplaza a la derecha, a igual SaO_2 corresponde una PaO_2 mayor.

Un aumento del pH, el descenso de la temperatura, descenso de la $PaCO_2$ y descenso de la concentración intraeritrocitaria del 2-3 DPG producen un desplazamiento de la curva hacia la izquierda y, por consiguiente, un aumento de la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno. En las situaciones en que la curva se desplaza a la izquierda, a igual SaO_2 corresponde una PaO_2 menor.

Actuación según la saturación arterial

En pacientes sin problemas respiratorios, la SaO_2 es habitualmente superior al 97%. Por debajo del 95 % generalmente hay hipoxia, aunque los pacientes con problemas respiratorios crónicos toleran bien saturaciones entre el 90 y el 95 %.

En la tabla 4, se expone la actuación que se debe seguir para facilitar el tratamiento adecuado de la hipoxemia, dependiendo de la SaO_2.

Tabla 4. Actuación según % de Saturación

% Saturación	Actuación
> 95	No actuación inmediata.
90 - 95	Tratamiento inmediato y monitorización de la respuesta al mismo. Según ésta, valorar derivación al hospital. Los pacientes con enfermedad respiratoria crónica toleran bien saturaciones en torno a estos valores.
80 - 90	Enfermo grave. Hipoxia severa. Oxigenoterapia + tratamiento y traslado al hospital.
< 80	Valorar intubación y ventilación mecánica.
En niños con < 92%: remitir al hospital aunque presenten mejoría con maniobras iniciales, por ser más incierta su respuesta al tratamiento.	

Indicaciones

Teniendo en cuenta que la información que aporta proporciona una idea muy aproximada del grado de oxigenación de la sangre, podríamos recomendar el uso de la pulsioximetría en todas aquellas circunstancias en las que es posible que exista hipoxemia.

Indicaciones clásicas

Situaciones que precisan monitorización constante de los gases sanguíneos y se circunscriban a las áreas de cuidados intensivos, medicina de urgencias y anestesia.

Indicaciones principales en Atención Primaria

- Evaluación inicial rápida de los pacientes con patología respiratoria tanto en la consulta normal como urgente: reagudización de EPOC, dificultad respiratoria de cualquier etiología.

- Monitorización continúa durante el traslado al hospital de los pacientes en estado crítico, inestables por su situación respiratorio y/o hemodinámica.
- En la atención domiciliaria de pacientes neumológicos. Seguimiento de pacientes en tratamiento con OCD, utilizando el pulsioxímetro en las visitas programadas domiciliarias para valorar el grado de hipoxemia y reajustar el flujo de O_2 que se debe administrar. El O_2 es administrado a un flujo de 1-2 l/min y debe ajustarse según las mediciones gasométricas con el objetivo de conseguir una PaO_2 de 60 mmHg o por pulsioximetría para mantener una SaO_2 del 93%.
  En los estudios que han evaluado el papel de la pulsioximetría en la detección de pacientes con EPOC susceptibles de tratamiento con OCD, la prueba presenta una sensibilidad del 100% y una especificidad de entre el 69 y el 86% (dependiendo del punto de corte definido para la PaO_2).
  Debido a la baja especificidad de la prueba, la pulsioximetría aislada no puede utilizarse para la indicación inicial de la OCD en EPOC, pero puede resultar útil para el cribado de los pacientes EPOC que deberían someterse a gasometría arterial.
- Es útil, junto a los datos clínicos, para valorar la severidad de una crisis asmática y permitir la monitorización continua.
- Detección del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS).

Limitaciones y causas de error

Los aparatos actuales son muy fiables cuando el paciente presenta saturaciones superiores al 80%. Hay que tener en cuenta algunas situaciones que pueden dar lugar a lecturas erróneas. Son:

1. Anemia severa: la hemoglobina debe ser inferior a 5 mg/dl para causar lecturas falsas. Con valores superiores, la fiabilidad está probada.
2. Interferencias con otros aparatos eléctricos. Esto no suele ser habitual en atención primaria.
3. El movimiento: los movimientos del transductor que se suele colocar en un dedo de la mano afectan a la fiabilidad (por ejemplo el temblor o vibración de las ambulancias). Se soluciona colocándolo en el lóbulo de la oreja o en el dedo del pie o fijándolo con esparadrapo.
4. Contrastes intravenosos, pueden interferir si absorben luz de una longitud de onda similar a la de la hemoglobina.
5. Luz ambiental intensa: xenón, infrarrojos, fluorescentes... Se puede colocar un objeto opaco (una sábana) entre la fuente de luz y el aparato.
6. Mala perfusión periférica por frío ambiental, disminución de temperatura corporal, hipotensión, vasoconstricción... Es la causa más frecuente de error ya que es imprescindible para que funcione el pulsioxímetro que exista flujo pulsátil. Si el pulso es muy débil, es posible que no se detecte. Puede mejorarse con calor, masajes, terapia local vasodilatadora, quitando la ropa ajustada y no colocando el manguito de la tensión en el mismo lado que el transductor.
7. La ictericia no interfiere. Aunque se ha considerado uno de los factores de confusión, valores de hasta 20 mg/ml de bilirrubina en sangre no interfieren con la lectura de la SaO_2.
8. El pulso venoso: fallo cardíaco derecho o insuficiencia tricuspídea. El aumento del pulso venoso puede artefactar la lectura, se debe colocar el transductor por encima del corazón.
9. Fístula arteriovenosa. No hay diferencia salvo que la fístula produzca isquemia distal.
10. Situaciones de hiperoxia. El pulsioxímetro no puede registrar valores de oxigenación superiores al 100% de saturación de hemoglobina (PaO_2, 120 mmHg).
11. La hemoglobina fetal no interfiere.
12. Obstáculos a la absorción de la luz: laca de uñas (retirar con acetona), pigmentación de la piel (utilizar lugares menos pigmentados como el 5º dedo o el lóbulo de la oreja).

13. Dishemoglobinemias: la carboxihemoglobina (intoxicación por monóxido de carbono) y la metahemoglobina absorben longitudes de onda similares a la oxihemoglobina. Para estas situaciones son necesarios otros dispositivos como CO-oxímetros.

Ventajas e inconvenientes de las técnicas de medición

La pulsioximetría presenta inconvenientes o desventajas respecto de la gasometría, por lo que no sustituye a la gasometría en la valoración global de los pacientes con enfermedades respiratorias. Sin embargo, también tiene ventajas respecto a la gasometría. Debe ser complementada con la gasometría cuando se sospeche hipoventilación alveolar.

Pulsioximetría versus Gasometría

Ventajas

- Proporciona una monitorización instantánea, continua y no invasiva.
- No requiere de un entrenamiento especial. Es fácil de usar.
- Fiabilidad alta en valores de SaO_2 > 80%, los más interesantes en la práctica clínica.
- Además informa sobre la frecuencia cardiaca y puede alertar sobre disminuciones en la perfusión de los tejidos.
- Es una técnica barata y existen aparatos portátiles muy manejables.
- La gasometría es una técnica cruenta, que produce dolor y nerviosismo durante a extracción, dando lugar a hiperventilación, lo que puede llevar a sobreestimación de la oxigenación.
- Asequible en Atención Primaria.

Desventajas

- La pulsioximetría no informa sobre el pH ni $PaCO_2$.
- No detecta hiperoxemia.
- No detecta hipoventilación (importante en pacientes respirando aire con concentración elevada de O_2).
- Dificultades en la medida en enfermos críticos que suelen tener mala perfusión periférica.

Ventilación mecánica a domicilio

La ventilación mecánica (VM) se define como un procedimiento de sustitución temporal de la función ventilatoria normal, facilitando el paso del aire a los pulmones. Se emplea en situaciones en que esta función, por diversos motivos, no cumple los objetivos fisiológicos que le son propios ejerciendo tal procedimiento por medio de los ventiladores mecánicos[29].

Es el tratamiento más habitual para enfermos con insuficiencia respiratoria aguda y está básicamente indicado como uno de los procedimientos de soporte vital más frecuentemente utilizados en las unidades de cuidados intensivos, tanto de adultos como pediátricas. El método más empleado se basa en la intubación endotraqueal y en la aplicación de presión positiva, lo que se considera una técnica invasiva al alterar la barrera fisiológica que representa la glotis.

Prescripción y control

Según la orden de 3 de Marzo de 1999[2], se indica la ventilación mecánica en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica en fase estable que presentan alguna de las situaciones clínicas y criterios siguientes:

Situaciones clínicas

a. Síndromes de hipoventilación central.
b. Enfermedades neuromusculares con afectación respiratoria.
c. Enfermedades restrictivas de la caja torácica.
d. Excepcionalmente, en EPOC o bronquiectasias según el protocolo que se establezca por cada Servicio de Salud o el Instituto Nacional de la Salud.

Criterios

a. Pacientes estables que presentan hipercapnia crónica: $PaCO_2$ superior a 45 mm Hg.
b. Pacientes ingresados por insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica con antecedentes de episodios previos de insuficiencia respiratoria aguda con hipercapnia. $PaCO_2$ superior a 45 mm Hg.
c. Pacientes que tras un período de insuficiencia respiratoria aguda, independientemente de la enfermedad de base, no pueden prescindir del soporte ventilatorio y deben permanecer en la UCI.
d. Pacientes con hipoventilación nocturna severa, una vez que ésta se comprueba tras realizar un estudio gasométrico.

Añade la Orden de 17 de Octubre[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en SERGAS

e. En las enfermedades neuromusculares rápidamente progresivas, como la Esclerosis Lateral Amioatrófica (ELA), se puede contemplar la indicación cuando la capacidad vital sea inferior al 50%, aún sin hipercapnia ni hipoventilación nocturna significativa.

La aplicación de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI, VNI)[18,30-33] para tratar la insuficiencia respiratoria aguda ha aumentado enormemente, tanto dentro como fuera de la unidad de cuidados intensivos. Es una técnica que aumenta la ventilación alveolar sin utilizar una vía aérea artificial. Segura, versátil y

eficaz puede evitar los efectos secundarios y complicaciones asociadas con la intubación endotraqueal, orotraqueal o traqueostomía, como son, entre otras: trauma, hemorragia, daño dental, neumonía nosocomial, interferencia con habla y deglución, lesión en vía aérea superior, necesidad de sedación.

Las primeras experiencias con VMNI fueron desarrolladas utilizando sistemas de presión negativa (pulmón de acero, pulmotor, cama oscilante). Actualmente está en desuso y se utiliza la ventilación no invasiva por presión positiva (NPPV=VPPNI=VMNIPP), método ventilatorio suministrado a través de mascarilla (nasal o facial) o boquilla, en lugar de los sistemas invasivos tradicionales, como la intubación o traqueostomía.

El éxito de la ventilación no invasiva depende de varios factores, incluyendo el tipo y la gravedad de la insuficiencia respiratoria aguda, la enfermedad subyacente, la ubicación de tratamiento, y la experiencia del equipo. El factor tiempo también es importante. El número de días y horas de uso diario son diferentes, dependiendo de la gravedad, el curso de la insuficiencia respiratoria aguda y el calendario de aplicación.

La elección del ventilador es crucial para el éxito en la fase aguda. La tecnología moderna ha permitido el desarrollo de ventiladores mecánicos especialmente diseñados, con modos ventilatorios que se ajustan a las necesidades de cada patología y cada paciente en particular. Esto ha permitido ampliar las indicaciones de la ventilación no invasiva y el entorno en el que se realiza, dejando de ser un procedimiento específico de las áreas de cuidados críticos, para expandirse a otros ambientes incluidos el domiciliario.

En VMNI se utilizan los siguientes modos ventilatorios[34]:

- BiPAP: Bilevel Positive Airway Pressure (presión positiva en la vía aérea a dos niveles).
- CPAP: Continuous Positive Airway Pressure (presión positiva continua de la vía aérea)
- PAV: Proportional Assist Ventilation.
- PSV: Pressure Support Ventilation.

Los más extendidos son BiPAP y CPAP.

Objetivos de la ventilación mecánica domiciliaria (VMD) no invasiva

- Reducir los costes y estancias hospitalarias.
- Mejorar:
  - La supervivencia.
  - Condiciones sociales.
  - Calidad de vida.
  - Los gases arteriales.
  - La calidad del sueño.
  - La tolerancia al ejercicio.

Pacientes con indicación de ventilación mecánica domiciliaria no invasiva

Entre los pacientes candidatos a VMD no invasiva destacan los que presentan las siguientes patologías:

- Alteraciones del centro respiratorio.
- Síndromes de hipoventilación-obesidad.
- Enfermedades neuromusculares hereditarias o adquiridas: distrofias musculares, parálisis diafragmáticas, esclerosis lateral amioatrófica.

- Lesión medular alta.
- Alteraciones de la caja torácica: cifoscoliosis, secuelas de tuberculosis.
- Enfermedades parenquimatosas.

Contraindicaciones de la VMNI

- Absolutas: falta de cooperación del paciente, riesgo elevado de aspiración, anomalías anatómicas nasofaríngeas y cirugía facial, esofágica o gástrica reciente.
- Relativas: ansiedad extrema, obesidad masiva y volumen de secreción traqueobronquial grande.

Seguimiento domiciliario

Cuando se realiza en el ámbito domiciliario, es preciso hacer un seguimiento:

- La empresa suministradora ha de realizar el control técnico.
- Control sanitario por parte del equipo que efectúa el seguimiento.
- Debe haber una red sociosanitaria de soporte.
- En el domicilio del paciente han de estar disponibles:
  - Informe del tipo de ventilador, cuidados de mantenimiento y parámetros ventilatorios óptimos seleccionados.
  - Teléfono u otra forma de contacto con el equipo sanitario que realiza el seguimiento.
  - Nombre y teléfono del suministrador.
  - Información sobre los cuidados del material fungible.
  - Calendario de renovación de las mascarillas.
  - En pacientes sometidos a traqueostomía: aspirador eléctrico, aspirador portátil con batería y un ambú manual; de forma eventual un ventilador de repuesto.

Síndrome de apnea-hipopnea del sueño

La apnea es el cese completo del flujo aéreo durante el sueño con una duración igual o superior a 10 segundos y una desaturación de oxígeno mayor del 4%.

La hipopnea es un episodio de obstrucción parcial de la vía aérea superior que da lugar a una disminución significativa del flujo aéreo de una duración igual o superior a 10 segundos, y que va acompañado de microdespertares (despertar de forma insconciente) y/o desaturación de la hemoglobina.

El síndrome de Apnea - Hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHOS)[35-37], se produce por la obstrucción total o parcial al paso de aire en la vía respiratoria superior del paciente durante ciertas fases del sueño.

Etiología

La causa es la obstrucción mecánica de las vías respiratorias altas. Casi siempre se sitúa en la orofaringe y/o hipofaringe. Las apneas/hipopneas se deben a un colapso inspiratorio de la faringe favorecido por la pérdida del tono muscular de los músculos faríngeos durante el sueño. La obstrucción generada por la relajación muscular de la vía superior solo se recupera cuando el paciente se despierta. El ciclo obstrucción-asfixia-despertar puede repetirse cientos de veces en una noche impidiendo al individuo descansar.

Factores de riesgo

La obesidad es el principal factor de riesgo. Otros factores predisponentes para desarrollarla son: malformaciones maxilofaciales, trastornos médicos generales (hipotiroidismo, cifoescoliosis, acromegalia) y obstrucción de las vías aéreas superiores (hipertrofia de cornetes, edema de cuerdas vocales, base de lengua hipertrófica,...).

Diagnóstico

Los criterios diagnósticos se basan en la presencia de síntomas y en los estudios del sueño siguientes:

- Poligrafía cardiorespiratoria: registro poligráfico que solo incluye variables cardiorespiratorias: flujo aéreo, esfuerzo y movimientos respiratorios, saturación de oxígeno y electrocardiograma. La más importante limitación de la poligrafía respiratoria, y que la diferencia de la polisomnografía convencional, es la ausencia de registro de las variables neurofisiológicas.
- Polisomnografía (PSG): procedimiento diagnóstico de referencia y patrón oro en el SAHOS. Consiste en el registro simultáneo de diferentes parámetros fisiológicos, para el diagnóstico de las apneas-hipopneas, la valoración de su repercusión sobre la función cardio-respiratoria y la organización del sueño. Además de la PSG convencional que se realiza durante una noche completa, puede ser de utilidad la realización de registros parciales. Registran las siguientes variables:
  - Neurofisiológicas: diferencian sueño y vigilia, fases del sueño y los despertares transitorios, microdespertares o *"arousals":* electrooencefalograma, electroculograma y electromiograma submentoniano.
  - Respiratorias: identifican los eventos respiratorios: apnea, hipopnea y *"arousal"* relacionados con el esfuerzo respiratorio.
  - Otras variables: electrocardiograma, frecuencia cardiaca, posición corporal.

La severidad se define por el índice apnea-hipopnea (IAH) y por los síntomas asociados a la somnolencia diurna:

- IAH. Se define como el número de apneas/hipopneas durante el sueño dividido por las horas dormidas. Severidad:
  - Leve. IAH: 5-15.
  - Moderada: IAH: 15-30.
  - Grave: > 30.
- Sintomatología. Entre los síntomas más comunes se encuentran:
  - Diurnos: somnolencia diurna, incoordinación motora, fatiga y cefaleas matinales, irritabilidad, sequedad orofaríngea, pérdida de memoria.
  - Nocturnos: apneas o pausas respiratorias, ronquido fuerte, interrupción del sueño, sueño agitado, somniloquia.

Para valorar el grado de somnolencia, se utiliza a modo orientativo el test del sueño, escala de somnolencia de Epworth, que distingue cuatro categorías:

- Categoría 0. Desde 0 a 7 puntos: no padece insomnio, cantidad normal de somnolencia diurna.
- Categoría 1. Desde 8 a 9: insomnio leve, somnolencia diurna de severidad leve.
- Categoría 2. De 10 a 15: insomnio moderado, somnolencia diurna de severidad moderada. A partir de esta categoría se considera patológica.
- Categoría 3. De 16 a 24: insomnio severo.

En estos pacientes con SAOHS existe un riesgo incrementado de sufrir accidentes de tráfico y laborales debido a la falta de sueño. Recientemente se ha demostrado su relación con eventos cardiovasculares como accidentes vasculares cerebrales (AVC) y crisis de hipertensión arterial, entre otros.

La forma más habitual de tratamiento es mediante la terapia no invasiva de presión continua positiva de la vía aérea (CPAP).

Prescripción y control

Según la orden de 3 de Marzo de 1999[2], se indica la técnica CPAP en pacientes que presentan alguna de las situaciones clínicas y criterios siguientes:

Situaciones clínicas

El tratamiento ventilatorio está indicado en pacientes con hipersomnia diurna limitante de las actividades o factores de riesgo asociados: patología cardiovascular y/o cerebrovascular o enfermedad con insuficiencia respiratoria y que además presentan una de las dos situaciones siguientes:

a. Índice de apneas/hipopneas mayor o igual a 30.
b. Índice de apneas/hipopneas menor a 30. En este caso, la terapia ventilatoria se indicará con carácter provisional, debiéndose valorar la respuesta a los tres meses para la instauración del tratamiento definitivo.

Criterios

El tiempo diario de tratamiento será como mínimo de cuatro horas.

Añade la Orden de 17 de Octubre[3] por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en SERGAS

- Con IAH entre 5 y 30, se indicará CPAP cuando el paciente presente:
  - Somnolencia diurna importante: Epworth (test del sueño)>12.
  - Dos o más de los síntomas relacionados con el SAHS (asfixias durante el sueño, despertares recurrentes, torpeza al despertar, fatiga durante el día, dificultades de concentración).
  - Comorbilidad asociada (enfermedad cardiovascular, enfermedad cerebrovascular, HTA refractaria, o insuficiencia respiratoria).
- La terapia ventilatoria se indicará con carácter provisional, debiendo ser valorada la respuesta entre uno y dos meses para la instauración del tratamiento definitivo.
- En situaciones de hipoxemia nocturna en SAHS, habrá que comprobar que la desaturación se corrige en las circunstancias para las que fue indicada.

Objetivos del tratamiento

1. Eliminar la obstrucción respiratoria completa o parcial (apnea o hipopnea) y las desaturaciones de oxígeno en cualquier posición corporal o fase del sueño.
2. Lograr que el paciente duerma bien, mejorando su calidad del sueño, disminuyendo o eliminando los microdespertares, principales responsables de los síntomas.
   Seguir medidas higiénico-dietéticas permiten mejorar la sintomatología: perder peso, evitar tomar medicamentos relajantes, no fumar, dormir en posición lateral, evitar consumo de alcohol y sustancias estimulantes, practicar ejercicio físico, evitar siestas prolongadas, y tratar los trastornos que originen obstrucción nasal.

CPAP

El tratamiento con presión positiva continua debe estar basado en los datos obtenidos de la polisomnografía, magnitud de las complicaciones y la causa de obstrucción de las vías aéreas superiores.

La CPAP[38,39] es un aparato que proporciona aire a una presión positiva constante y regulable durante la inspiración, generando un gradiente de presión entre el ventilador y el paciente creando un flujo de aire. Aumenta la capacidad funcional residual (CFR), abre los alvéolos colapsados y subventilados, disminuye el schunt intrapulmonar derecha-izquierda y mejora la oxigenación. Al aumentar la CFR aumenta la distensibilidad pulmonar, disminuye el trabajo respiratorio y mejora el intercambio gaseoso. En pacientes con EPOC ejerce un efecto de contrabalanceo facilitando la salida de aire y por tanto disminuyendo el trabajo de los músculos respiratorios.

No es una modalidad terapéutica en términos estrictos ya que todo el volumen corriente movilizado depende del esfuerzo del paciente. El paciente respira espontáneamente. No es un tratamiento curativo, de ahí que su aplicación tenga que ser continuada.

La aplicación de la CPAP ha demostrado efectos beneficiosos más allá de los puramente relacionados con las condiciones respiratorias. Por ejemplo: reduce la presión sanguínea en pacientes hipertensos y con apnea; puede mejorar el bienestar de pacientes sometidos a quimioterapia o con accidentes vasculares cerebrales.

Se lleva a cabo mediante un generador de presión conectado a un tubo o tubuladura y una mascarilla generalmente nasal que se sujeta mediante arneses.

El generador de presión es un motor dentro de una caja que se conecta a la corriente eléctrica para generar aire a presión. La caja posee un filtro en su parte posterior para eliminar partículas. El tubo es especial para que no se colapse ni acode. A través de él pasa el aire procedente del generador hacia la mascarilla nasal.

La máscarilla que el paciente debe usar mientras duerme, le suministra aire presurizado impidiendo que se obstaculice el ingreso de aire. Le proporciona aire al paciente mientras inspira y espira. El aire pasa por la nariz hasta la garganta, donde la leve presión mantiene abiertas las vías respiratorias superiores permitiendo la ventilación.

La baja presión de aire no interfiere con la respiración, aunque algunos pacientes necesitan algunas noches para acostumbrarse a la sensación de flujo de aire positivo. Cada paciente es sometido durante la terapia a distinta presión dependiendo de la gravedad de la apnea. Se podrá modificar en los controles sucesivos a los que se somete por personal sanitario cualificado bien en el hospital o mediante atención domiciliaria. Periódicamente, habitualmente cada seis meses, se revisa por el neumólogo. Los pasos más importantes con la terapia CPAP son los primeros. Una presión de tratamiento adecuada, un sistema cómodo y una buena educación en cuanto a la adaptación del paciente, a menudo marcan la diferencia entre el éxito y el fracaso para muchos usuarios de CPAP.

El CPAP es un tratamiento inmejorable para los síntomas de apnea del sueño. Los más recientes avances de la tecnología han creado dispositivos menos pesados y más silenciosos para mayor comodidad. Es necesario que el paciente pruebe varios modelos hasta encontrar el más cómodo y el que mejor se acomode a sus necesidades. Algunas recomendaciones pueden resultar valiosas en el uso del CPAP para evitar el prematuro abandono del paciente:

- Es necesario un periodo de adaptación. Es importante tener paciencia para acomodarse al dispositivo y hacerlo gradualmente.
- La automedicación puede ser contraproducente.
- Si la respiración usual del paciente es a través de la boca en lugar de la nariz, la máscara que cubre toda la cara será la más indicada.
- Comunique al personal médico posibles molestias para que él le de las recomendaciones o adecuaciones del caso.

Es una terapia segura y efectiva que además de resolver los síntomas relacionados con apnea del sueño, proporciona mejorías en:

- Vitalidad y motivación.
- Desempeño laboral.
- Humor, deseo y rendimiento sexual.
- Estado de alerta al conducir un vehículo.
- Calidad de vida.
- El sueño: dormir mejor y disfrutar más de las horas que permanece despierta.
- La tensión arterial: disminución.

Bibliografía

1. Quintero E. Terapia domiciliaria. Disponible en www.esperanzaquintero.es el 30 de Julio de 2009.
2. Orden de 3 de Marzo de 1999 para la regulación de las técnicas de terapia respiratoria a domicilio en el Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 62, de 13 de Marzo de 1999. p. 10252 a 10253.
3. Orden de 17 de Octubre de 2007 por la que se regulan las terapias respiratorias a domicilio en el Servicio Gallego de Salud. Consejería de Sanidad. Diario Oficial de Galicia núm. 219, de 13 de Noviembre de 2007. p. 18146-18149.
4. Circular SC 6/1997, de 17 de Julio, por la que se establece el protocolo para la prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el Servicio Andaluz de Salud (SAS). Julio 1.997. p. 1-5.
5. Circular SC 2/1998, de 22 de Junio, por la que se establece el protocolo par ala prescripción de oxigenoterapia continua domiciliaria en su modalidad de oxigenoterapia líquida y pautas de seguimiento en pacientes atendidos por el SAS. Junio 1.998. p. 1-4.
6. Resolución 700/2003, de 13 de Agosto, de aplicación del Código Numérico Personal en el ámbito del SAS. Agosto 2003.
7. Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de Abril de 1986. p. 15207-15224.
8. Real Decreto 63/1995, de 20 de Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 35, de 10 de febrero de 1995. p. 4538-4543.
9. Real Decreto 1030/2006, de 15 de Septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE núm. 222, de 16 de Septiembre de 2006. p. 32650 - 32679.
10. Sánchez Agudo L, Cornudella Mir R, Estopá Miró R, Molinos Martín L, Servera Pieras E. Indicación y empleo de la oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD). Recomendaciones SEPAR.
11. Real Decreto 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. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. p. 45652-45698.
12. Procedimiento de gestión de gases medicinales en el medio sanitario. Consejería de Sanidad. Subdirección General de Farmacia y productos sanitarios. Junta de Galicia.
13. Aerosolterapia. Linde Healthcare 2006. Disponible en http://www.linde.com/International/Web/LG/CL/likelglgtclnopro.nsf/docbyalias/nav_nopro_therapies_aerosol el 1 de Diciembre de 2009.
14. González Y. Utilización de inhaladores. Disponible en http://www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion5/capitulo87/capitulo87.htm el 15 de Marzo de 2010.
15. Oxigenoterapia. Wikipedia, la enciclopedia libre. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Oxigenoterapia el 30 de Octubre de 2009.
16. Carreño MC. Oxigenoterapia Domiciliaria. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 19, nº 3, 1995. p. 69-76.
17. Cassandro R, Harari S. Pulmonary arterial hypertension secondary to chronic lung diseases: pathogenesis and medical treatment. U.O. Pneumologia e Terapia Semi-Intensiva Respiratoria, Servizio di Fisiopatologia Respiratoria ed Emodinamica Polmonare, Ospedale San Giuseppe AFAR, Milano, Italia. Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis. 2006 Oct; 23 (3):163-79. [PubMed - indexed for MEDLINE].
18. Colmenarejo JC, Calle B, Vázquez J. Oxigenoterapia domiciliaria. Ventilación mecánica no invasiva. Documentos Clínicos Semergen. 2005 Julio 2005. p. 43-49.
19. Salcedo A, Neira MA, Beltrán B, Albi S, Sequeiros A. Oxigenoterapia. Disponible en http://en www.dep19.san.gva.es/intranet/servicios/... /Guiaactuacion2ed.pdf. el 20 de Julio de 2009.
20. Oxigenoterapia. Disponible en http://www.airproducts.com/medical/ es/tratamiemtos/oxigenoterapia el 30 de Junio de 2009.

21. Oxigenoterapia. Disponible en http://www.outlandishonline.com/ outlandish/prodserv/123613.shtml el 20 de Julio de 2009.
22. Botella C. Oxigenoterapia: administración en situaciones de hipoxia aguda. Técnicas en Atención primaria. Disponible en http://www.fisterra.com/material/tecnicas/oxigenoterapia/oxi.asp el 1 de Octubre de 2009.
23. Identificación de cilindros y dewar. Disponible en http://grupoinfra.com/infragases/seguridad/identificacion.htm el 30 de Junio de 2009.
24. Oxigenoterapia crónica domiciliaria. Parte II. Disponible en http://www.forumclinic.org/actualidad/oxigenoterapia-cronica-domiciliaria-parte-ii el 30 de Junio de 2009.
25. Gasometría arterial. Disponible en http://www.ferato.com/wiki/index.php/ Gasometr%C3%ADa_arterial el 30 de Junio de 2009.
26. Gasometría. Arterial. Medline plus (Actualizada 8/10/2008). Disponible en http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003855.htma el 1 de Octubre de 2009.
27. Noguerol MJ, Seco A. Técnicas en Atención Primaria: Pulsioximetría. Disponible en http://www.fisterra.com/material/tecnicas/pulsioximetria/ pulsioximetria.pdf. el 1 de Julio de 2009.
28. Martínez A, Irizar MI. Uso adecuado de la pulsioximetría en Atención Primaria. Disponible en http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_384_Asma.pdf el 30 de Junio de 2009.
29. Ventilación mecánica. Disponible en http://www.airproducts.com/MEDICAL/ES/tratamientos/ventilacion.html el 9 de Septiembre de 2008.
30. Piacenza A. Ventilación mecánica no invasiva. Disponible en http://med.unne.edu.ar/fisiologia/revista1/ventilacion_mecanica.htm el 30 de Octubre de 2009.
31. Ali A, Lasso J, MD, Rodríguez P, FT. Ventilación mecánica no invasiva. Revista de Neumología. Disponible en http://www.encolombia.com/medicina/neumologia/ neum15303ventilacion.htm el 30 de Octubre de 2009.
32. Nava S, Navalesi P, Conti G.Time of non-invasive ventilation.Fondazione S. Maugeri IRCCS, Pneumologia Riabilitativa e Terapia Intensiva Respiratoria, Via Ferrata 8, 27100, Pavia, Italy. Intensive Care Med. 2006 Mar; 32 (3):361-70. Epub 2006 Feb 14. [PubMed - indexed for MEDLINE].
33. Scala R, Naldi M. Ventilators for noninvasive ventilation to treat acute respiratory failure. Unità Operativa di Pneumologia, Unità di Terapia semi- Intensiva Respiratoria e, Endoscopia Toracica, AUSL8, Ospedale S Donato, Arezzo, Italia. Respir Care. 2008 Aug; 53 (8):1054-80. [PubMed - indexed for MEDLINE].
34. Ávila FJ, Lucena C, Villadiego JM, Ayuso F, Jiménez G, El Gorche A, Martín C, Paz MA, Sánchez Á, Ariza A, Salazar A. Ventilación mecánica no invasiva. Aplicación de la CPAP en emergencias. Monografías Empresa Pública de Emergencias Sanitarias. Núm. 2, Diciembre 2005.
35. Calvo E, Cantera E, Collada G, Fernández MA, Haro E, Horrillo C, Laporta R, López A, Marcos R, Martínez JL, Mazario S, Méndez –Cabeza J, Molina J, Morón Á, Ruiz A, Salguero O, Utrilla E, Villa JR, González S, García JT. Síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). Guías clínicas 2005; 5 (29). Disponible en http://www.finasterra.com/guias2/sahos.asp el 1 de Agosto de 2008.
36. Alonso ML, Bosch M, Casero L, Castañón C, Fernández MJ, García ML, León C, Louza E, Martínez I, Payo F, Puig M. Controlando la apnea del sueño. Respira, Fundación Española del Pulmón. 1ª ed. Enero 2006. p. 31-34.
37. Victor LD. Treatment of obstructive sleep apnea in primary care. Am Fam Physician. Feb 1 2004; 69(3): 561-8. [Medline].
38. Terapia CPAP. Equipo hospitalario a domicilio, Home Care. Disponible en http://www.amanecermedico.com.co/2009/06/16/terapia-cpap/ el 1 de Septiembre de 2009.
39. Masa JF, Jiménez A, Durán J, Capote F, Monasterio C, Mayos M, Terán J, Hernández L, Barbé F, Maimó A, Rubio M, Montserrat JM. Alternative methods of titrating continuous positive airway pressure: a large multicenter study. Am J Respir Crit Care Med. 2004 Dec 1; 170 (11): 1218-24. [PubMed - indexed for MEDLINE].

Capítulo VIII
Productos sanitarios y accesorios utilizados en la administración

Esperanza Quintero Pichardo

Antonio Fernández Abásolo

Productos sanitarios y accesorios utilizados en la administración

Los gases medicinales son medicamentos especiales, por lo que los materiales que los rodean deben ser de línea medicinal con marcado CE de Productos Sanitarios, y tienen que cumplir las normas europeas vigentes. En caso de los reguladores de presión para la utilización con gases medicinales, la Norma Española UNE-EN 738-1/A1[1].

Requieren un equipamiento específico para su adecuada utilización, distribución y control, puesto que van a entrar en contacto con un gas medicinal, que a su vez entrará en contacto con el paciente. La selección de dichos elementos está condicionada por las aplicaciones concretas que exigen el mantenimiento de la calidad del gas en el punto de uso y también por las características químicas y físicas de ciertos gases que exigen diseños especiales[2].

- Unidades terminales o toma de gases medicinales: los puestos de toma o unidades terminales son puntos de suministro ubicados estratégicamente en los lugares de mayor utilización de gases medicinales dentro de una institución, permitiendo de esa forma la cómoda y rápida disponibilidad de dichos gases[3,4].

  Las conexiones son diferentes para cada gas, evitando de esta forma accidentes. Asimismo cada gas se identifica con un capuchón de PVC del color correspondiente según norma y leyenda identificatoria. Posee una válvula de retención individual hermanada con la parte inferior del acople, la cual permite realizar trabajos de mantenimiento sin cortar el suministro del gas en el sector involucrado.

- Reguladores de presión para toma de gases medicinales: reduce la presión de la red a la requerida por el profesional médico. Gases distribuidos por la red[3,4]: aire, oxígeno, protóxido de nitrógeno.

- Los reguladores de presión o manorreductores para botellas o cilindros son los dispositivos utilizados para reducir la presión de las botellas de gases a una presión inferior o presión de trabajo, siendo uno de los sistemas más simples para la utilización de gases. No regulan el caudal sólo la presión.

  En términos generales, están equipados con espiga y tuerca de conexión a botella, manómetro de alta presión que indica el contenido de la botella (excepto gases licuados y disueltos), manómetro de baja presión que indica la presión de regulación de salida y válvula de seguridad. Opcionalmente en la salida del regulador pueden acoplarse diferentes accesorios como válvulas de paso o de regulación, caudalímetros, etc[3,4].

- Reguladores de vacío para toma de gases medicinales: utilizados con el fin de adecuar el nivel de vacío requerido por el profesional médico para las diferentes aplicaciones médicas.
  En la gestión del vacío no está implicado el Servicio de Farmacia, sí el Servicio de Mantenimiento. Se hace referencia a él pues discurre por tuberías paralelas a las de gases[2,3,4].

- Caudalímetro o flujómetro: dosifica caudal de gases que se administra al paciente. En la parte inferior tiene una salida para conectar humidificador[3,4,5].

- Reguladores de presión con caudalímetros: reduce presión y regula caudal de salida de gases que circulan a tres de la red de acuerdo al requerimiento médico.

- Regulador de presión para cilindro con caudalimetro para botellas o cilindros: reduce la presión del cilindro y dosifica el caudal de salida del gas de acuerdo al requerimiento médico. Se emplea para todos aquellos casos en que se desea una regulación de caudal de gas.

- Frasco Humidificador: se conecta al flujómetro. Antes de administrar el oxígeno hay que humidificarlo para que no reseque las vías aéreas. Ello se consigue con un humidificador, que es un recipiente con agua destilada estéril hasta aproximadamente 2/3 de su capacidad. Genera niebla.
  Puede ser:
  - Reutilizable.
  - Desechable (más habitual e higiénico)[2,3,4,5].

- Pulsioxímetro: mide de forma sencilla, no invasiva e indirecta el oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos, es decir, el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina oxigenada (SaO_2) en los vasos pulsátiles.

Transductor

Amplia variedad de aparatos disponibles en el mercado. La elección depende de las situaciones en las que se vaya a utilizar.

Existen aparatos sencillos que valoran la SaO_2 y la frecuencia cardíaca a través de la detección del flujo pulsátil. Son portátiles, funcionan con pilas y pueden utilizarse también en el domicilio del paciente. Son útiles para una rápida evaluación de la situación respiratoria del paciente y su gravedad, y muy adecuados para atención primaria[5,6].

Pulsioxímetro portátil

En el área quirúrgica, se dispone de aparatos más sofisticados pero de fácil manejo:

Pulsioxímetro

- Accesorios y aparatos utilizados en quirófano para la administración de oxígeno[5] y de la mezcla de protóxido/nitrógeno[5].

- También deben llevar marcado CE:
  - Gafas nasales.
  - Mascarillas simples.
  - Mascarilla Venturi.
  - Nebulizadores.
  - Kit de administración requerido para ciertos gases.

Bibliografía

1. Norma Española UNE-EN 738-1/A1. Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: reguladores de presión y reguladores de presión con caudalimetros. AENOR. Noviembre 2002.
2. Cursos de formación continuada. Disponible en www.esperanzaquintero.es el 1 de Octubre de 2009.
3. Equipos para manejo de gases medicinales. Linde Gas Therapeutics. Disponible en http://www.linde-gastherapeutics.com/International/Web/LG/CO/likelgalhco.nsf/ docbyalias/hp_gaso el 1 de Octubre de 2009.
4. Equipos, materiales y accesorios para gases especiales. Abelló Linde. 2009.
5. Imágenes servicios médicos y quirúrgicos Hospital General de Riotinto.
6. Martínez A, Irizar MI. Uso adecuado de la pulsioximetría en Atención Primaria. Disponible en http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_384_Asma.pdf el 5 de Octubre de 2009.

Capítulo IX
Responsabilidad legal

Esperanza Quintero Pichardo

Responsabilidad legal

Uno de los aspectos que más ha preocupado al farmacéutico de hospital desde la regulación de los gases medicinales como medicamentos especiales, es su ámbito de responsabilidad, tanto la legal como la civil terapéutica derivada del uso de los medicamentos[1,2,3].

Aunque la Norma UNE-EN ISO 7396-1[4] elaborada por AENOR hace recomendaciones sobre la responsabilidad de cada uno de los implicados en el sistema de distribución canalizada de gases medicinales comprimidos y de vacío, no se dispone actualmente de ninguna preceptiva legal que defina las responsabilidades en las distintas áreas del proceso de gestión.

Se describen conceptos básicos sobre responsabilidad, así como la aplicación de los mismos a algunos aspectos de la gestión de gases medicinales medicamentos, especialmente a aquellos en los que está implicado el farmacéutico de hospital.

Responsabilidad es la habilidad de responder. Es un valor que está presente en la consciencia de las personas que le permite reflexionar, administrar, orientar y valorar las consecuencias de sus actos, siempre en el plano de lo moral. Una vez que pasa al plano ético al ponerlo en práctica, persisten estas cuatro ideas para establecer la magnitud de dichas acciones y afrontarlas de la manera más propositiva e integral, siempre en pro del mejoramiento laboral, social, cultural y natural[5,6,7].

La responsabilidad jurídica es la imputabilidad de un hecho causada por la culpabilidad, dolosa o no, de una persona o por el simple acontecimiento del hecho desligado de la culpabilidad (responsabilidad objetiva). Supone el nacimiento de obligaciones para el imputado, y de derechos para el sujeto que se encuentre en posición de reclamarlas. En el ámbito penal, la responsabilidad parte del mimo supuesto pero se excluye la existencia de responsabilidad penal objetiva, limitándose a una sanción con fines no indemnizatorios sino preventivos[6].

El dolo es el conocimiento y voluntad de realizar un delito o una conducta punible. Está integrado por dos elementos, un elemento cognitivo o conocimiento de realizar un delito, y un elemento volitivo que es la voluntad o deseo de realizar el mismo[8,9].

Entre los tipos de responsabilidad jurídica se destacan la civil y penal.

Responsabilidad civil y penal

La responsabilidad civil[6,10,11] es la obligación que recae sobre una persona de reparar el daño que ha causado a otro, sea en naturaleza o bien por un equivalente monetario, normalmente mediante el pago de una indemnización de perjuicios. Aunque normalmente la persona que responde es la autora del daño, es posible que se haga responsable a una persona distinta, caso en el que se habla de "responsabilidad por hechos ajenos", como ejemplo el hecho de hacer responder a los padres de los daños causados por sus hijos.

➢ Responsabilidad civil

Su objetivo principal es procurar la reparación, que consiste en restablecer el equilibrio que existía entre el patrimonio del autor del daño y el de la víctima antes de sufrir el perjuicio. La responsabilidad civil

posee un aspecto preventivo, que lleva a los ciudadanos a actuar con prudencia para evitar comprometer su responsabilidad; y un aspecto punitivo, de pena pecuniaria (económica).

Puede ser:

- Contractual, cuando la norma jurídica transgredida es una obligación establecida en una declaración de voluntad particular, como contrato, oferta unilateral, etc.
- Extracontractual, cuando la norma jurídica violada es una ley en sentido amplio. Existen dos tipos:
  - Delictual o penal si el daño causado fue debido a una acción tipificada como delito.
  - Cuasi-delictual o no dolosa, si el perjuicio se originó en una falta involuntaria.

Responsabilidad contractual: obligaciones de resultados y de medios

Las obligaciones se clasifican habitualmente como de medios y de resultados, lo cual tiene una gran importancia a la hora de determinar la responsabilidad civil contractual. El incumplimiento, que es uno de los requisitos básicos para que la responsabilidad se produzca, dependerá de la clase de obligación:

- De resultado: cuando una norma o un contrato obligan a una persona a alguna cosa determinada, sea ésta una acción o una abstención (hacer o no hacer algo). La responsabilidad es prácticamente automática, pues la victima sólo debe probar que el resultado no ha sido alcanzado.
- De medios: cuando una norma o un contrato sólo obligan al deudor a actuar con prudencia y diligencia. Como ejemplo, la obligación que tiene un médico respecto a su paciente no de sanarlo sino de poner sus mejores técnicas y conocimientos al servicio del paciente, es decir, de actuar en forma prudente y diligente. Excepción: en cirugía estética voluntaria cuando el médico asume una obligación de resultado. En estos casos, la carga de la prueba le corresponde a la víctima o demandante, quien deberá probar que el agente fue negligente o imprudente al cumplir sus obligaciones.

En el caso de la obligación de medios es más difícil probar la responsabilidad civil.

Responsabilidad extracontractual u objetiva

Surge cuando el daño o perjuicio causado no tiene su origen en una relación contractual, sino en cualquier otro tipo de actividad.

Se define como la responsabilidad que existe cuando una persona causa por si misma o por medio de otra de la que responde, por una cosa de su propiedad o de que se sirve, un daño a otra persona, respecto de la cual no estaba ligada por un vínculo obligatorio anterior relacionado con el daño producido. Esta área del Derecho Civil también se conoce como delitos y cuasidelitos civiles.

Casos de responsabilidad extracontractual:

- El que puede surgir por los daños y perjuicios causados a terceros como consecuencia de actividades que crean riesgos a personas ajenas a la misma: conducción de un automóvil, desarrollo de una actividad industrial,...
- Producida por daños causados por bienes propios: desprendimiento de elementos de un edificio que provoca lesiones a quien pasa por debajo, accidentes por mal estado del suelo.

Responsabilidad penal

La responsabilidad penal[6,12] es la consecuencia jurídica de la violación de la ley, cometida por quien siendo imputable o inimputable, lleva a término actos previstos como ilegales, lesionando o poniendo en peligro un bien material o la integridad física de las personas.

La impone el Estado, y consiste en una pena que busca castigar al delincuente e intentar su reinserción para evitar que vuelva a delinquir.

Su objetivo es designar a la persona que deberá responder por los daños o perjuicios causados a la sociedad en su totalidad, no a un individuo en particular.

Dependiendo de quién comete el delito, puede ser:

- Común: el delito puede ser realizado por cualquier individuo (robo, violación, homicidio).
- Especial: el delito es cometido por un funcionario público aprovechándose de su condición (prevaricación, concusión [hacer pagar más de lo debido o una contribución]).

Diferencias de la responsabilidad civil y penal

Aunque es importante distinguir ambos conceptos, a veces se confunden pues ambas ramas jurídicas pueden coexistir en un mismo hecho y en los dos casos pueden conllevar obligaciones pecuniarias. Así, una responsabilidad penal puede ser aplicada, sin perjuicio de la civil que pudiera acarrear haber incurrido en un hecho ilícito. Sin embargo, existen varias diferencias[6,10,12]:

- Su finalidad es distinta:
  - La responsabilidad penal no busca resarcir o compensar a la víctima del delito. En este tipo, los daños o perjuicios tienen un carácter social, pues son considerados como atentados contra el orden público lo suficientemente graves como para ser fuertemente reprobados y ser erigidos en infracciones. Las *sanciones penales* tienen una función esencialmente punitiva y represiva, y sólo buscan la prevención de manera accesoria a través de la intimidación y la disuasión, o a través de la rehabilitación, reeducación o reinserción social del culpable.
  - La responsabilidad civil intenta asegurar a las víctimas la *reparación* de los daños privados causados, tratando de poner las cosas en el estado en que se encontraban antes del daño restableciendo el equilibrio. Por estas razones, la sanción de la responsabilidad civil es, en principio, indemnizatoria, y no represiva.
- Cuantía a pagar. En la responsabilidad penal, la multa está basada principalmente en la gravedad del hecho delictivo, mientras que la responsabilidad civil busca resarcir un daño a la víctima.
- El destinatario normalmente es distinto. La responsabilidad penal se suele pagar al estado, y la civil a la víctima.

Responsabilidad patrimonial de la administración

La responsabilidad adquiere características propias cuando el daño o perjuicio es causado por la administración pública[6].

La Ley 30/1992[13], de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (modificada por la Ley 4/1999[14]), establece y regula las bases

del régimen jurídico, el procedimiento administrativo común y el sistema de responsabilidad de las Administraciones Públicas, siendo aplicable a todas ellas, entendiendo por Administración Pública:

a. La Administración General del Estado.
b. Las Administraciones de las Comunidades Autónomas.
c. Las Entidades que integran la Administración Local.

Las Entidades de Derecho Público con personalidad jurídica propia vinculadas o dependientes de cualquiera de las Administraciones Públicas tendrán asimismo la consideración de Administración Pública.

En su título X, Capítulo I, sobre responsabilidad patrimonial de la administración pública, hace referencia a los principios de responsabilidad, responsabilidad concurrente de las Administraciones Públicas, indemnizaciones y procedimientos de responsabilidad patrimonial.

La administración incurre en responsabilidad por su actuación:

- Anormal, irregular o ilícita: falta de servicio.
- Normal, sin necesidad de que haya habido ninguna irregularidad en el hecho que origina el daño.

En tales casos, se le exige un grado de responsabilidad más severo que a los particulares.

En casos excepcionales, el Estado puede ser responsable de daños y perjuicios causados por la creación de normas jurídicas válidas, incluso leyes (responsabilidad del Estado legislador), cuando resultan perjudiciales para algunas personas concretas, aunque busquen un bien para la generalidad de los destinatarios. También puede ser responsable por errores judiciales, por accidentes causados por el mal estado de las carreteras, etc.

La responsabilidad patrimonial del Estado por el funcionamiento de la Administración de Justicia se regirá por la Ley Orgánica del Poder Judicial.

Los diferentes tipos de responsabilidad jurídica deben distinguirse de la responsabilidad moral, en la cual los responsables no responden de sus actos ante la sociedad, sino ante su propia consciencia.

Responsabilidad del farmacéutico en la gestión de gases medicinales medicamentos

La responsabilidad del farmacéutico de hospital está sometida a lo establecido en la Ley General de Sanidad[15], Ley de Defensa de los Consumidores y Usuarios[16], Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[17], Ley de regulación de los Servicios farmacéuticos de hospitales y en las Leyes Especiales que regulan cualquier acto propio de su actividad.

La aparición de la responsabilidad civil/penal terapéutica deriva del uso de los medicamentos. La prescripción es un acto médico, y la dispensación un acto farmacéutico encuadrado dentro de la responsabilidad jurídica de naturaleza objetiva o extracontractual. No obstante, el farmacéutico ha visto como sus competencias han aumentado, con el reconocimiento de ellas en normativas, participando en la promoción, prevención y restablecimiento de la salud, actuando como informador terapéutico, ejerciendo atención farmacéutica. Como consecuencia también han aumentado sus responsabilidades[3,18].

La atención farmacéutica es una dinámica profesional que promueve la participación activa del farmacéutico tanto en la dispensación aportando información terapéutica, como en el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios con el fin de conseguir resultados que mejoren la calidad. No es una noción legal que surja como causa de un desarrollo normativo, sino por la dinámica del sector farmacéutico, incorporándose en España por la influencia americana (Pharmaceutical Care). Esta nueva disciplina crea una nueva relación entre farmacéutico y paciente dentro de la cadena asistencial del medicamento de naturaleza contractual, que nace con la información terapéutica y el asesoramiento global e integral. La información terapéutica se diferencia de la información clínica en que no consta en ningún formulario, ni precisa la firma del paciente, y permite entre otras actividades la consulta farmacéutica individualizada, detección y prevención de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), seguimiento farmacoterapéutico personalizado y creación de la historia/ficha farmacoterapéutica[19].

Con la atención farmacéutica así como con la facultad de sustitución de medicamentos basada en el consenso terapéutico cuyo protocolo ha de elaborar la Comisión de Farmacia y Terapéutica, el farmacéutico tiene una serie de obligaciones añadidas que generan una corresponsabilidad con el médico[3,18]. En el caso de la gestión de gases medicinales, además de la corresponsabilidad con los profesionales médicos, existe también con los responsables de los servicios de mantenimiento. En este caso puede aparecer la responsabilidad de naturaleza contractual si se produce una actuación culposa o negligente, que cuando es grave y dolosa deriva en una responsabilidad penal[3,7,18].

La responsabilidad extracontractual obtiene menor indemnización que la contractual.

Posibles causas de responsabilidad

- Por incumplimiento de la ley, requisito básico para que se produzca responsabilidad[1,2,3]. Uno de los aspectos básicos dónde está clara la imputación de la misma deriva del incumplimiento de las funciones definida en el artículo 82.2 de la Ley 29/2006[17], de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
  En el caso de que se pueda proporcionar una información inadecuada respecto al uso de los medicamentos, se contemplan dos supuestos:
  - Sin atención o intervención farmacéutica: se incluiría dentro de la responsabilidad jurídica civil de naturaleza extracontractual, penal o no dolosa, por incumplimiento de la ley. Actualmente, por la situación de la gestión de los gases medicinales medicamentos en los hospitales, se podría calificar como no dolosa, pues sería una falta involuntaria.
  - Con atención o intervención farmacéutica pasaría a ser contractual, pues se transgrede una norma jurídica y existe una voluntad de participación. Sería una responsabilidad compartida con profesionales sanitarios implicados en el proceso de gestión.

- En el caso de las instalaciones, la responsabilidad del farmacéutico de hospital en el supuesto que la pueda tener sería extracontractual, ya que el daño es causado por bienes propios como es el posible mal estado de las mismas. Incluso podría existir una responsabilidad patrimonial de la administración[6].

- Por dispensar un gas medicinal medicamento defectuoso, pudiendo conllevar pérdida total o parcial de la eficacia terapéutica, con riesgo para la vida o salud del paciente.

En el ámbito de aplicación de la ley de responsabilidad civil por productos defectuosos, hay casos no regulados por la Ley dependiendo de las distintas categorías del defecto. Se hace referencia a dos posibles motivos que originan la dispensación de medicamentos defectuosos:

- Se recibe defectuoso de la industria. Un medicamento para su puesta en el mercado necesita la autorización de la AEMPS, es decir, la intervención pública. Legalmente, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar. En este caso la responsabilidad entra dentro del ámbito patrimonial, pero también está dentro de la regulación establecida para productos defectuosos y, por tanto relacionada con la regulación civil, si bien no es clara si se aplican de forma aislada o conjunta. El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. Se tendrán en cuenta la regulación nacional y las disposiciones de Derecho Comunitario. Asimismo es preciso puntualizar:
  - La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en las disposiciones específicas en materia de responsabilidad por bienes o servicios defectuosos, especifica en el punto 1.e del artículo 140 (causas de exoneración de la responsabilidad), que el productor no será responsable si prueba "que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto". Añade en el punto 3, que "en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1.e", eliminando para los medicamentos la exención de responsabilidad[16].
  - El artículo 23.2 de R.D 1345/2007[20], de 11 de Octubre, por el que se regula el Procedimiento de los Medicamentos de Uso Humano fabricados industrialmente, indica que la autorización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y asímismo, del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización. De esta forma, el legislador asegura que las cuestiones relativas a la responsabilidad patrimonial estén protegidas.

- Consecuencia de una negligencia o falta de diligencia necesaria en las actividades farmacéuticas[3].

- Derivada del uso no racional de los medicamentos, pues el farmacéutico debe promover estrategias para intensificar su correcto uso ofreciendo una información de calidad y periódica[3].

Se puede concluir que la responsabilidad en el proceso de gestión de gases medicinales es compartida, a falta de un documento oficial elaborado por las autoridades competentes, que defina las de cada estamento implicado de forma explícita[3]. Como recomendación, conociendo la responsabilidad en estos supuestos, hay que evitarla, escapando de la judicialización[18].

Bibliografía

1. Quintero E. Gases medicinales. Nueva responsabilidad. Funcionamiento interno. Revista Oficial SAFH. 2005; 1:64-75.
2. Quintero E. Servicios de Farmacia Hospitalaria: responsabilidad, funcionamiento interno. Gestión de gases medicinales, Servicios de Farmacia Hospitalaria. Manual de procedimientos. 1ª ed. Huelva: FAFH; 2006. p. 9-28.
3. Quintero E. Experiencia práctica. La problemática in situ: la gestión de los gases medicinales en los hospitales desde la perspectiva del farmacéutico. Curso de Gases Medicinales. Institute for International Research. Madrid, 30 de Septiembre de 2009. Disponible en http://www.esperanzaquintero.es/cursos_formacion.html el 2 de Febrero de 2010.
4. Norma Española UNE-EN ISO 7396-1: Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío. AENOR. Noviembre 2007.
5. Responsabilidad. Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE). Disponible en http://www.wordreference.com/es/en/frames.asp?es=responsabilidad el 30 de Octubre de 2009.
6. Responsabilidad. Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 18 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Responsabilidad el 6 y 19 de Diciembre de 2009.
7. Avilés M. Responsabilidad profesional. ¿Qué es la responsabilidad del farmacéutico y qué exigencias legales comporta? Martínez D, director-coordinador. Curso básico de derecho farmacéutico. 1ª ed. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF); p. 354-360.
8. Dolo. Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE). Disponible en http://www.wordreference.com/definicion/dolo el 2 de Enero de 2010.
9. Dolo. Wikipedia, la enciclopedia libre; [actualizada el 31 de Diciembre de 2009]. Disponible en http://es.wikipedia.org/wiki/Dolo el 6 de Diciembre de 2009 y 1 de Enero de 2010.
10. Código civil. Disponible en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Privado/cc.html el 19 de Septiembre de 2009.
11. Código civil. Libro cuarto, De las obligaciones y contratos. Título primero, capítulo II. De la Naturaleza y efecto de las obligaciones. Artículo 1101.
12. Legislación penal. Disponible en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Penal/index.html el 19 de Septiembre de 2009.
13. Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE núm. 285, de 27 de Noviembre de 1992. p. 40300-40319.
14. Ley 4/1999, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. BOE núm. 12, de 14 de Enero de 1999. p. 1739-1755.
15. Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de Abril de 1986. p. 15207-15224.
16. Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. BOE núm. 287, de 30 de Noviembre de 2007. p. 49181-49215.
17. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006. p. 28122-28165.
18. Avilés M. Obligaciones y responsabilidad del farmacéutico en la oficina de farmacia. Curso básico de derecho farmacéutico, correo farmacéutico.com. Disponible en www.asedef.org/curso/resfarU23.pdf el 19 de Septiembre de 2009.
19. Martínez D. Atención farmacéutica. Martínez D, director-coordinador. Curso básico de derecho farmacéutico. 1ª ed. Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF); p. 348-351.
20. Real Decreto 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. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. p. 45652-45698.

Capítulo X
Situación de la gestión de gases medicinales en otros países de la Unión Europea

Esperanza Quintero Pichardo

Situación de la gestión de gases medicinales en otros países de la Unión Europea

Se expone la situación de países que han desarrollado procedimientos de gestión de gases medicinales. El más desarrollado es el de Francia, que reguló los gases medicinales calificándolos como medicamentos en 1999. El último en considerarlos como tal ha sido Portugal, con una resolución que los regula que entró en vigor el uno de Marzo de 2008.

Francia

En 1989, una directiva europea para ampliar la definición de las especialidades farmacéuticas, y en consecuencia mantener una autorización de comercialización para todos los productos de fabricación industrial, incluye a los gases medicinales. En Francia, la Directiva 89/341/CEE fue incorporada en la legislación francesa el 8 de diciembre de 1992, siendo el primer Estado miembro en aplicar las disposiciones para la obtención de gases para uso médico. Desde entonces, Francia se ha mantenido a la vanguardia en este ámbito. Tras la inclusión de los gases en el ámbito de los productos farmacéuticos, los gases requieren autorización de comercialización según los mismos métodos que el resto de medicamentos y deben ser fabricados y distribuidos en los sitios autorizados. Por otra parte, las directivas europeas han llevado a las autoridades francesas a clasificar los gases de uso médico de acuerdo a su uso, en productos medicinales o productos sanitarios[1].

Se exponen de forma resumida los aspectos más relevantes de la "Guide d´achat des gaz médicaux" (Guía de compras de gases medicinales)[2].

La dirección de asuntos jurídicos del Ministerio de Economía, de las finanzas y de la industria, decidió constituir un nuevo grupo de trabajo de GPEM: el comité "Redes de gases de usos médicos". Este comité tiene como objetivo realizar una guía de compras, para la atención de los compradores públicos en lo concerniente a las redes de gases de uso médico. Integra un componente técnico, farmacéutico o médico de un sector transversal en plena evolución.

Estos trámites pretenden ser coherentes con la aplicación de las nuevas normas europeas, las directivas sobre dispositivos médicos o productos sanitarios, y la creciente carga de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los productos sanitarios. Así, el trabajo realizado es multidisciplinar. Cada miembro aporta el punto de vista del trabajo u oficio que representa de manera que dan al documento claves variadas de lectura coherente con el centro de interés del lector, que puede ser un director de hospital, un farmacéutico, un ingeniero, un médico, un instalador y un fabricante.

De forma simplificada:

- El contenido, es decir el gas, está bajo responsabilidad del farmacéutico.
- El continente (canalización y aparatos diversos), está bajo la responsabilidad del ingeniero del hospital, por delegación del director del hospital o establecimiento. El ingeniero hospitalario asume la

responsabilidad del mantenimiento del conjunto del continente teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos del fabricante.
- La buena utilización de producto está bajo la responsabilidad del médico.

Esta repartición y complementariedad ilustran la estrecha necesidad de acción coordinada de todos.

Esta sinergia constituye la trama de fondo de este documento, donde las funciones de todos son descritas y puestas en perspectiva en un proceso global de mejora de la calidad de los cuidados aportados a los pacientes conforme a los objetivos expuestos en los procedimientos de acreditación de los establecimientos de salud.

Las referencias reglamentarias y normativas utilizadas en el documento son las publicadas a 31 de Diciembre de 2001, siendo susceptibles de ser modificadas o actualizadas regularmente.

Objetivos del documento

El documento trata de arrojar luz, un resumen exacto de las peculiaridades de los sistemas de gases médicos que han evolucionado recientemente, la instalación. El instalador es el fabricante.

Identifica y muestra una amplia gama de reglamentación y normativas, que incluye el Código de Salud Pública, la Farmacopea Europea, las Guías de Buenas Prácticas Europeas de Farmacia Hospitalaria, las Directivas Europeas sobre el marcado CE, el Código de Contratación Pública, etc.

Leído por un comprador público o un fabricante, el documento proporciona una metodología y una "guía de buenas prácticas", indicando:

- Los estatutos y particularidades de los gases especiales para uso médico.
- Las referencias reglamentarias y normativas de las redes de gases de uso médico.
- Las partes interesadas, y la división de responsabilidades de cada uno.
- Los elementos para el diseño de las redes de gases medicinales.
- Las normas de conducta y los métodos de recepción.
- La aplicación del principio de la trazabilidad de los componentes y de los controles.
- Realización, supervisión, y operación de las redes y de los gases.
- Las normas, procedimientos y trámites de la contratación pública.
- Asesoramiento para la redacción de documentos administrativos y técnicos.
- Un ejemplo de análisis de riesgo.

Se hace referencia a los gases gestionados y a las funciones y responsabilidades de las partes interesadas

Gases de uso médico

Clasifica los gases medicinales en tres categorías:

1. Los gases medicinales que cumplen la definición de los artículos L.5111-1 y L.5111-2 del Código de Salud Pública (CSP), y son por tanto conformes con la Directiva 65/65 CEE y posteriores:
   - Oxígeno medicinal.
   - Protóxido de nitrógeno u óxido nitroso medicinal.
   - Mezcla de oxígeno y óxido nitroso medicinales 50/50.

- Monóxido de mononitrógeno u óxido nítrico.
  En Francia, sólo los dos primeros son utilizados en redes de canalización.

2. Los aparatos médicos (gases medicinales) que cumplen con la definición del artículo L.5211-1. Incluyen:
   - El dióxido de carbono medicinal.
   - El motor de nitrógeno.

3. Productos sin estado
   De los gases utilizados en la red hay dos de fabricación in situ:
   - Estado de aire medicinal. Su estado no ha sido definitivamente resuelto. Se podría considerar un medicamento o un dispositivo médico a causa de su uso mixto para aplicaciones médicas (inhalación de aire en la ventilación) y como fuerza aérea de instrumentos quirúrgicos. Su fabricación puede ser continua con un compresor central, o bien por mezcla de oxigeno/nitrógeno 22/78.
   - La aspiración médica o sistema de vacío es un líquido según la la norma NF EN 737-3. Se fabrica en el sitio por medio de bombas de succión. Las centrales de aspiración tienen la condición de dispositivo médico.

     Se utilizan como gases comprimidos o licuados.

- Partes interesadas. Responsabilidades

1. Los fabricantes

Son las personas o entidades responsables del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un dispositivo para su aplicación en el mercado con su propio nombre, ya que estas operaciones se llevan a cabo por esa misma persona o en su nombre por una tercera persona.

2. Organismos notificados

Son designados por los Estados miembros de la Unión Europea. Su misión principal es evaluar el cumplimiento de los dispositivos médicos de acuerdo a los requisitos esenciales de las directivas europeas sobre productos sanitarios.

3. Las autoridades administrativas

Son las encargadas de la vigilancia que se organiza a través de la materiovigilancia, farmacovigilancia y el control del mercado. Pueden desencadenar las inspecciones para el desarrollo de productos farmacéuticos y el uso de gases medicinales. Podrán inspeccionar anestésicos a nivel de seguridad del bloque quirúrgico.

4. El farmacéutico

- El actor de Gestión
  El artículo L.5126-5 del Código de Salud Pública define las actividades de las farmacias de uso interno (PUI). Es responsable de la gestión, adquisición, preparación, control, dispensación de medicamentos, productos o artículos mencionados en el artículo L.4211-1, así como de los dispositivos médicos estériles. Los gases medicinales medicamentos, así como los dispositivos médicos son por lo tanto responsabilidad del director farmacéutico de la farmacia del hospital (farmacéutico gerente de la

PUI) o del farmacéutico en quién delegue. Se asegura de su gestión, aprovisionamiento, contratación, control y dispensación.

Los gases médicos considerados como dispositivos médicos, aunque no estériles, suelen ser gestionados por el farmacéutico por razones de coherencia de la entrega o dispensación. También figuran en el mismo informe presupuestario.

- Actor de seguridad

  El farmacéutico es miembro del Observatorio Local de distribución de gases médicos. Además, está involucrado con los servicios técnicos de la institución de Salud en el establecimiento, organización y seguimiento de los procedimientos de validación antes de la puesta en funcionamiento de las redes.

5. La Comisión o junta local de seguimiento o vigilancia

Está integrada por:

- El director farmacéutico de la PUI.
- El jefe del establecimiento.
- El director técnico responsable del mantenimiento de las instalaciones.
- El anestesista responsable.
- Los médicos responsables encargados de las unidades de atención afectados por las obras presentadas en el dictamen de la comisión (Unidad de Cuidados Intensivos,...).

Esta comisión (equivalente en España a lo que podría ser una comisión hospitalaria de gases medicinales), tiene un papel consultivo:

- Del diseño y concepción de las instalaciones.
- Durante la ejecución del trabajo.
- En la aceptación final de la labor, que incluye la verificación del cumplimiento de los materiales e instalaciones con sus normas reglamentarias y la naturaleza de los gases en cuestión.

El dictamen de la Comisión es esencial para la puesta en marcha de las instalaciones, su mantenimiento o su retención. Las instalaciones y accesorios deben ser revisados periódicamente:

- Por las autoridades o responsables técnicos en quienes conciernen las tomas murales.
- Por el farmacéutico en quien concierne la naturaleza de los gases que salen.

6. El ingeniero hospitalario o su representante

Dicho artículo dispone:

- Debe realizar análisis de necesidades.
- Ha de elaborar especificaciones, procedimientos de gestión de los recursos y ofertas durante la instalación.
- Es responsable del cumplimiento de los criterios definidos sobre la instalación en el pliego de condiciones, las inspecciones técnicas y validación del rendimiento, antes de las instalaciones de servicios, incluyendo controles de validación periódicamente.
- Se define una organización y la necesidad de nombrar en el centro de salud u hospitalario a una persona cualificada para supervisar las pruebas de control del fabricante. Este agente puede ser personal técnico en el marco de la responsabilidad del ingeniero del hospital, o su equivalente en pequeñas estructuras.
- Por otra parte, parece apropiado para acompañar a la recepción por el fabricante, realizar controles complementarios, incorporando criterios farmacéuticos y datos técnicos.
- Debe realizar una operación segura y la configuración de la instalación de la terminal.
- La validación se realiza por el centro de salud sin la presencia del fabricante.

7. El director del hospital

Funcionario de la ley, es el representante legal del establecimiento y por lo tanto responsable de la operación de derecho del mismo.

El artículo L.6143-7 del Código de Salud Pública establece que:

- El director es el representante legal del establecimiento en todos los actos de la vida civil.
- Prepara el trabajo de la Junta y presenta las soluciones propuestas.
- Es responsable de la aplicación de las decisiones de la Junta y de la política definida por él, aprobadas por el director de la agencia regional de hospitalización.
- Es responsable de regular los asuntos de la institución. Proporciona la gestión y la conducta general del establecimiento, debiendo mantener informada a la Junta.
- Ejerce su autoridad sobre todo el personal respecto de las normas éticas o profesionales necesarias para las profesiones de la salud.
- En el ámbito de la contratación, la responsabilidad legal es plena, y firma los contratos en nombre de la institución como una persona gerente de mercado (PRM).
- En esta como en otras responsabilidades administrativas y/o penales, tiene una responsabilidad grande.

Pero en la vida cotidiana, los principales actores en el hospital son los médicos, que tienen una gran responsabilidad en el funcionamiento de un hospital, la fama, reputación, buena o mala, y su atractivo.

8. El médico

Ejerce las prácticas médicas en el hospital en cumplimiento del Código de Salud Pública. Éste especifica que los médicos tienen libertad para sus necesidades haciendo lo que consideren más apropiado según las circunstancias, asegurando en sus prescripciones la calidad, la seguridad y la eficacia de la atención.

Los médicos del hospital están representados por la Comisión Médica del Establecimiento (ECM). Ésta propone al director médico de la institución uno o más médicos anestesiólogos como representantes en la Comisión Local de Supervisión de la distribución de gases médicos. Estos médicos validan todos los proyectos de obras de las instalaciones para las tuberías de gases médicos en cada etapa de su diseño para la aceptación final antes de la puesta en servicio.

Cada supervisor médico o jefe de la unidad debe estar informado del trabajo que tendrá lugar en su departamento o unidad, así como de la actividad, el número de pacientes hospitalizados y servicios de comida temporal durante el período de construcción. Se debe informar por escrito de la interrupción de una red de distribución de gases medicinales y deben ser informados de la conclusión. Es conveniente que esté presente en el lugar de recepción después del trabajo y que firme el informe de aceptación.

En caso de una nueva creación (expansión de la red, nueva unidad, nuevos servicios,...) el médico a cargo del departamento o unidad debe hacer sus necesidades de los fluidos médicos si difieren de las instalaciones estándar descritas (número de capturas de cada gas por cama o lugar).

En relación con el marco de los servicios de enfermería, el técnico y la farmacia, el médico es necesario para determinar las necesidades de los pacientes hospitalizados durante el período de trabajo, y para permitir que el diseño pueda establecer lugar y tipo de fluido, así como el tipo y número de cilindros.

9. El controlador técnico

La actividad de las pruebas de la construcción se realiza a petición y en nombre del propietario por las personas o entidades mencionadas: "Controladores de Técnicas".

Su propósito es contribuir a la prevención de riesgos técnicos que pueden ser encontrados en la ejecución de las obras y de los equipos en funcionamiento de la construcción.

Los servicios prestados se determinarán caso por caso en el contrato de control de la técnica que define las tareas seleccionadas por el propietario.

El Supervisor Técnico asesora al señor de la obra en virtud de unas misiones, que incluyen:

- Misión S relativa a la seguridad de las personas. En un hospital, esta misión S incluye la verificación de las instalaciones de gases medicinales, y por referencia las disposiciones reglamentarias que las conciernen, es decir las provisiones técnicas.
- Aplicación de reglamentos de seguridad, contra incendios y los de pánico en los establecimientos abiertos al público.

La típica técnica de control de la misión, y por lo tanto la misión S, incluye las fases de:

- Inspección técnica inicial después de revisar los documentos de diseño.
- Formulación de un dictamen, después de revisar los documentos de ejecución, examinar las obras de construcción y los elementos y equipos sometidos a control.
- Realización del informe final de inspección técnica antes de su aprobación.

10. La Comisión de Seguridad

El Consejo Consultivo Departamental de Seguridad y Accesibilidad (CCDSA) es creado y presidido por el prefecto. Además de una función general del Consejo de la seguridad civil, la misión de la CCDSA corresponde a las funciones en la seguridad contra incendio y de pánico en las instituciones que reciben público (ERP) y en edificios altos.

Las opiniones de la CCDSA se dan a la autoridad policial, según lo definido por el Código de los Comunes, es decir, el alcalde.

Su misión en el ámbito del gas medicinal está basada en la solución de seguridad y el Decreto sobre los centros de salud. Su intervención se produce en dos situaciones:

1. Antes de la apertura de los locales para el público:
   Antes de comenzar cualquier trabajo sometido a licencia de obras (nueva construcción, renovación o modificación). El fabricante o el operador de una institución pública debe obtener la aprobación previa tras la presentación de un expediente técnico con las instrucciones del Fuego y Rescate sujeto a la notificación de la Comisión de Seguridad. Esta autorización es concedida por el alcalde.
   En la "Guide d´achat des gaz médicaux", figuran: las medidas adoptadas para cumplir con las regulaciones, la seguridad (método de construcción, materiales, anchos de pasillos públicos, descripción de los sistemas técnicos y los dispositivos de seguridad y de control del fuego), carpetas con planos, diagramas y detalles necesarios para la comprensión de los dispositivos previstos.

2. Después de la apertura de los locales para el público:
   Las instituciones que reciban público, ERP, están sujetas a controles periódicos (excepcionalmente

las inspecciones sin previo aviso) llevados a cabo por las Comisiones de Seguridad. Estos controles tienen por objeto:

- Verificar si los requisitos de las normas de seguridad se han cumplido.
- Asegurar que las auditorías relacionadas con el mantenimiento y conservación de las instalaciones técnicas se llevaron a cabo por los organismos autorizados o técnicos competentes.
- Prestar asesoramiento a la Alcaldía que decidirá la continuación o no de la operación.

El operador de la instalación abierta al público está obligado a asistir o ser representado en estas visitas. La frecuencia de las visitas se determina en el Reglamento de seguridad para los diferentes tipos y categorías de ERP.

Las opiniones y los requisitos que caen dentro de la Comisión, preocupada por la prestación de la prevención y lucha contra el fuego, están justificados por los riesgos previstos por la presencia de líquidos médicos en almacenes centrales, redes de distribución, distribución de contenedores móviles, proximidad de los dispositivos de emergencia,...

En España llevan marcado CE los equipos. En Francia se aplica la Directiva 93/42/CEE al conjunto de la red de gases médicos desde el 1 de Enero de 1995, y de forma obligatoria desde el 14 de Junio de 1998. Se aplica a los productos sanitarios y sus accesorios.

En un estudio comparativo de la práctica de la farmacia hospitalaria en Francia y Canadá, identificando las semejanzas y diferencias en las actividades de farmacia de las dos instituciones, recursos, procesos de dispensación de medicamentos y las responsabilidades, se concluye que en Francia donde se gestionan los dispositivos médicos y gases medicinales, entre otros, la práctica de la farmacia hospitalaria está más orientada hacia el producto y en Canadá hacia el paciente[3].

➢ Portugal

Los gases medicinales pasan a ser considerados medicamentos especiales, tras su desarrollo reglamentario por Decreto-Ley Nº 176/2006[4], de 30 de Agosto, en el que se establece el régimen jurídico de los medicamentos de uso humano, y prevé en su artículo 149 el régimen aplicable a los gases medicinales. La Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Portugal, al amparo de lo dispuesto en el citado artículo, aprueba el Reglamento que regula los gases medicinales, publicado en Resolución Nº 056/CD/2008[5], de 21 de Febrero de 2008, con entrada en vigor el 1 de Marzo de 2008.

A pesar de que su regulación es posterior a la fecha establecida en España, la "Ordem dos Farmaceuticos" portuguesa, equivalente a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, redactó un procedimiento de gases médicos para hospitales que se aplica en la región lusa desde Diciembre de 2008, según el cual, los servicios farmacéuticos del hospital de conformidad con la nueva situación, el Decreto-Ley 176/2006 y la Resolución Nº 056/CD/2008, deben asegurar que estos nuevos fármacos utilizados en los hospitales sean comercializados y se seleccionen, adquieran, recepcionen, almacenen y distribuyan de conformidad con la orientación reglamentaria[6].

La Administración en colaboración con la Dirección de los Servicios Farmacéuticos, Servicios de instalación y resto de miembros implicados define el papel de cada actor.

Se exponen resumidos los objetivos y las responsabilidades de las partes interesadas:

- Objetivo

Todo el conjunto de circuitos integrados de gases médicos del hospital.

- Responsabilidad

➢ De los servicios farmacéuticos:

- La adquisición, recepción, almacenamiento y distribución.
- Previamente, la Comisión de Farmacia y Terapéutica debe aprobar el uso de gases medicinales en el hospital, formalizado su alta como medicamento.
- Garantizar la calidad de los diferentes gases en las unidades terminales, certificando que se realizan controles analíticos que verifiquen el cumplimiento de las especificaciones de la Farmacopea.

➢ Del proveedor: la fuente de suministro y la producción de gases medicinales.

➢ Del Servicio de Ingeniería Industrial (SIE): garantizar que el sistema de distribución de gases médicos cumpla con los requisitos de conformidad y especificaciones técnicas de las normas europeas, normas vigentes en el ámbito de aplicación de los requisitos básicos para la instalación, operación, desempeño, documentación, pruebas y aceptación técnica de las redes de distribución de gases medicinales, con el fin de garantizar la seguridad del paciente a través de la alimentación continua del gas suministrado por la red de distribución. Estos aspectos incluyen las necesidades básicas de abastecimiento de energía, sistemas de distribución, control, monitoreo y alarma y el no intercambio entre los componentes de los diferentes sistemas de gas.

➢ Otros paises

Los aspectos reglamentarios son diferentes en los distintos países, incluso dentro de los pertenecientes a la Unión Europea.

Se resaltan:

➢ Escocia: el cambio para el suministro de gases médicos se produjo en Julio de 1999. La transición brindó una oportunidad ideal para el personal de farmacia al tomar un papel más importante en el funcionamiento del servicio médico de gases. Se decidió que un técnico de farmacia participase en la coordinación del cambio, y en el proceso de revisión, almacenamiento y entrega de cilindros. El cambio proporcionó una oportunidad para formar a personal de enfermería, médicos y resto de personal, recibiendo formación sobre usos, transporte, peligros y medidas de seguridad a tener en cuenta en la manipulación de cilindros[7].

➢ Reino Unido: único país europeo donde el oxígeno para oxigenoterapia crónica domiciliaria se suministraba vía oficina de farmacia, modificó su reglamentación para hacerlo directamente desde los fabricantes.

➢ Bélgica: considera gases medicinales medicamentos y ha evaluado como tales entre otros:

- $CO_2 + O_2$
- $CO_2 + N_2$
- $CO_2 + N_2 + O_2$

Bibliografía

1. Poitou P, Fouret C, Duffau E. Regulations on gases for medical use in France. Ann Pharm Fr 2002 Sep; 60 (5): 326-32. [PubMed - indexed for MEDLINE].
2. Guide d´achat des gaz médicaux. 2001. Francia.
3. Prot-Labarthe S et al. Comparison of hospital pharmacy practice in France and Canada: can different practice perspectives complement each other? Pharm World Sci 2007; 29(5): 526-33.
4. Decreto-Ley 176/2006. Diário da República, 1ª, Serie, N.º 167, de 30 de Agosto de 2006. Portugal. p. 6297-6383.
5. Regulamento dos gases medicinais. Deliberaçao N.º 056/CD/2008, de 21 de Fevereiro de 2008. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude I.P. Infarmed. Portugal.
6. Quintero Pichardo E. "A experiencia en Espanha: un desafio continuo". Os novos medicamentos na Farmácia Hospitalar. II Curso sobre Gases medicinais. Ordem dos farmacéuticos. 26 de Junho de 2008.
7. Orchiston MA. Using the skills of a technician to coordinate a medical gases service. Hosp Pharm 2003; 10(8): 324-7

Abelló Linde

Linde