



Universidad Simón Bolívar

Unidad de Laboratorios

Laboratorio "D"

Sección de Biofísica y Bioingeniería

Laboratorio de Biofísica y Electrofisiología

Recomendaciones para la Instalación de los Sistemas de Concentración de Oxígeno marca OGSi por parte de la Alcaldía Metropolitana de Caracas

Grupo Evaluador:

Dr. Luis O. Lara Estrella, Ph.D, C.C.E. (Biofísico, Ing. Clínico)

Dr. Ricardo Silva Bustillos, Ph.D, C.C.E (Biociencias Integradas)

Dr. Ursula Erhman, Ph.D (Ingeniería Química)

Ing. Alirio Algarra, M.Sc (Ingeniería Biomédica)

TSU Rubén D. Lugo H, (Electromecánica)

Caracas, Octubre 2008

INDICE

I. INFORMACION GENERAL	1
1.- INTRODUCCIÓN	1
2.- OBJETIVOS	1
3.- EQUIPOS EVALUADOS.....	2
4.- DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA OGSÍ INC.....	2
4.1. <i>Orígenes de la Empresa</i>	2
4.2. <i>Áreas de Desarrollo</i>	2
4.3. <i>Dirección sede principal</i>	2
5.- DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA GASES INDUSTRIALES DEL ESTE, C.A.....	2
5.1. <i>Origen de la Empresa</i>	2
5.2. <i>Políticas de Calidad y Servicio</i>	3
5.3. <i>Dirección sede principal</i>	4
II. SISTEMA CONCENTRADOR DE OXIGENO OG 1000.....	5
1.- DOCUMENTOS PRESENTADOS PARA LA EVALUACIÓN:.....	5
2.- DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL SISTEMA CONCENTRADOR DE OXIGENO OGSÍ	6
2.1. <i>Especificaciones técnicas</i>	6
2.2. <i>Características Físicas:</i>	6
3.- INSPECCIÓN OCULAR	7
3.1. <i>Pruebas efectuadas al sistema:</i>	7
4.- RECOMENDACIONES	8
5.- OBSERVACIONES.....	9

I. INFORMACION GENERAL

1.-INTRODUCCIÓN

Un equipo médico es un instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, u otro artículo similar o afín, incluyendo un componente, parte o accesorio, concebido para¹:

El uso en la diagnosis de una enfermedad u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, o prevención de una enfermedad en seres humanos o en animales;

Afectar la estructura o cualquier función del cuerpo de los seres humanos o animales, sin que ello se realice a partir de procesos químicos y sin depender del metabolismo humano o animal para la obtención del resultado deseado.

En principio todo equipo médico debe ser seguro y efectivo. La seguridad implica el diseño y el empleo seguro del dispositivo. Respecto al diseño seguro, se tiene que el equipo no debe someter al paciente a riesgos adicionales a los propios del procedimiento implicado. Mientras la efectividad se refiere a que el dispositivo debe realizar la función para el cual fue diseñado, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

2.-OBJETIVOS

El objeto de este informe es presentar los resultados de la evaluación realizada por el Laboratorio de Biofísica y Electrofisiología de la Universidad Simón Bolívar al sistema de concentración de oxígeno modelos OG 750 y OG 1000 dual, fabricados por la empresa estadounidense OGSi e importados a Venezuela para su comercialización e instalación por la empresa Gases Industriales del Este, C.A.

El presente informe contiene además las recomendaciones y observaciones para la puesta en marcha del sistema ubicado en el Hospital Materno Infantil de Caricuao "Dr. Pastor Oropeza". Una vez constatada la puesta en marcha del equipo se procederá a la evaluación de la calidad del oxígeno producido por el sistema, de acuerdo a Oferta técnica-económica de fecha 29/11/2007.

En este informe se incluye además una breve reseña de la empresa fabricante, así como de la empresa representante y distribuidora en Venezuela con el fin de dejar constancia del servicio post-venta que recibirán los usuarios de tales dispositivos.

¹[Http:// www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)

3.-EQUIPOS EVALUADOS

Sistema de Concentración de Oxígeno modelos OG750 y OG1000 Dual

4.-DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA OGSÍ Inc.

4.1. Orígenes de la Empresa

Oxygen Generating Systems, Inc. (OGSI) es una empresa fabricante y comercializadora de concentradores de oxígeno utilizando la Tecnología de Adsorción por Presión (PSA), la empresa ofrece una línea completa de sistemas que van desde 15 SCFH hasta 5000 SCFG (5tpd). Adicionalmente, OGSÍ ofrece plantas completas para el relleno de cilindros con capacidad hasta de 100 cilindros diarios.

La Empresa fue fundada con el objetivo de convertirse en el primer proveedor de Sistemas de Adsorción por Presión (Pressure Swing Adsorption) (PSA) de generados de oxígeno para uso industrial y médico con aplicaciones que requerían más de 5 toneladas de oxígeno diario.

OGSI obtuvo el premio Regional Centro de Desarrollo de Pequeños Negocios (Regional Small Business Developmental Center - SBDC) por su "Comienzo Comercial del Año 1995" (1995 Startup Business of the Year').

4.2. Areas de Desarrollo

Hoy, OGSÍ tiene plantas de oxígeno en más de 50 países alrededor del mundo sirviendo distintas industrias como hospitales, centros de salud, fincas de criaderos de peces (Acuicultura), minería, sistemas de agua ozonizada, plantas de reciclaje de desechos y la industria de soldadura.

4.3. Dirección sede principal

70 John Glenn Drive - Amherst, NY 14228 USA

Página web: www.ogsi.com

Logotipo:



5.-DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA GASES INDUSTRIALES DEL ESTE, C.A.

5.1. Origen de la Empresa

Gases Industriales del Este es una empresa competitiva, que inició sus actividades en Venezuela el 27 de diciembre del año 1999.

Comenzó a operar con la distribución y abastecimiento de las crecientes necesidades de una amplia gama de gases industriales y medicinales como oxígeno, acetileno, nitrógeno, dióxido de carbono, óxido nítrico, argón, helio líquido, gases especiales, entre otros, de la misma manera se comercializan máquinas, soldaduras, consumibles y se presta asesoramiento técnico en las aplicaciones de gases y redes.

Gases Industriales del Este cuenta con un equipo de personal especializado en el área técnica comercial con 20 años de trayectoria dentro del campo de la distribución, aplicación e instalación de sistemas de gases.

5.2. Políticas de Calidad y Servicio

- Atención directa, personalizada e integral de sus clientes.
- Desarrollo constante para transformar en oportunidades los retos de un sector altamente competitivo, logrando siempre un crecimiento sustancial de participación en el mercado.
- Aplicación constante de la nueva tecnología para responder oportunamente a las necesidades y requerimientos del cliente.
- Promover la gestión responsable de las operaciones y mejorar el desempeño en términos de seguridad.
- Crear y mantener ventajas competitivas mediante el manejo de la información de la base de clientes, control perceptivo, telemarketing.
- Atención con rapidez y cordialidad de los planteamientos de sus clientes, a los cuales se les da respuestas efectivas que le hagan sentirse plenamente satisfechos.
- Trabajo cordial, en equipo y estableciendo alianzas entre las principales empresas proveedoras Nacional e Internacionalmente para ofrecer respuestas más eficientes al cliente y garantizar el mayor rendimiento.
- Tomando decisiones a tiempo ante las distintas situaciones que se nos presentan, basados en las mejores prácticas, en las normas y procedimientos y en el análisis de sus consecuencias.
- Cumpliendo los compromisos que asumen con sus clientes y siendo responsables por los resultados de las decisiones y actuaciones.
- Ejecutando las tareas que asumen dentro de los plazos establecidos con los niveles de calidad acordados.

•

5.3. Dirección sede principal

Calle El Carmen, Sector Buena Vista, Galpón #4, Petare, Caracas, Venezuela.
Telefax: +58 (212) / 237.91.01 / 237.17.08 Fax: +58 (212) / 238.26.42

Página web: www.gasesindustriales.com.ve

Logotipo:



II. Sistema Concentrador de Oxígeno OG 1000

1.- Documentos presentados para la evaluación:

- Manual descriptivo de los sistemas de concentración de oxígeno **OGSI**, donde se describe el principio de instalación y funcionamiento partiendo del proceso de adsorción por presión, diagrama del sistema en su configuración, especificaciones de los generadores en función de su capacidad en volumen y otras consideraciones de orden económico y de durabilidad.
- Documento notariado en el condado de Niágara USA, donde la empresa **OGSI** certifica que Gases Industriales del Este C.A. es su representante y distribuidos exclusivo en Venezuela. Por otra parte certifica que los monitores de gases de CO y el CO₂ que forman parte del sistema, verifican que sus concentraciones medidas en partículas por millón, garantizan que la pureza del oxígeno generado se mantenga dentro del grado medicinal (90% a 96% de O₂).
- Certificado de registro como equipo médico de los sistemas concentradores de oxígeno **OGSI** N° SDA 20022560308 emanado de la Administración de Drogas de la República Popular China (sin apostillar).
- Certificado debidamente notariado en el condado de Erie USA, confirmando la aprobación de los requerimientos de la Norma ISO 10083 de los sistemas concentradores de oxígeno **OGSI**, de la utilización de materiales compatibles con el suministro de oxígeno bajo condiciones normales de resistencia a la corrosión, de los procedimientos de limpieza utilizados por **OGSI** para el cumplimiento de la Norma ISO 15001
- Certificado de distribuidor autorizado, emanado de la empresa **OGSI**, donde autoriza a Gases Industriales del Este a brindar soporte y venta de los productos fabricados en el territorio venezolano.
- Certificado de Libre venta en todo el territorio norteamericano, emanado del Departamento de Salud del Estado de New York de los concentradores de oxígeno fabricados por la empresa **OGSI** Inc.
- Certificado de Inspección y aseguramiento de la Calidad, emanado de la empresa **Quality Inspection Services Inc.** donde certifica que los dispositivos de análisis de gases presentes en los concentradores de oxígeno marca OGSÍ evaluados a la fecha estaban totalmente calibrados, asegurando que el oxígeno producto del proceso cumplía con la caracterización de grado médico.
- Certificado ISO 9001:2000 para la empresa **Audubon Machinery Corporation** de fecha 30 de enero de 2008, emanado de **SRI Quality System Registrar** en razón del convenio de fusión entre la empresa OGSÍ y Audubon Machinery Corporation.

2.-Descripción física del Sistema Concentrador de Oxígeno OGSÍ

El sistema para concentración de oxígeno OGSÍ, es un dispositivo diseñado especialmente para obtener del medio ambiente, previo el proceso de tamizado, una calidad de oxígeno promedio de 93%, almacenando en acumulación por presión para posteriormente servir como fuente de suministro a cualquier institución médica que lo requiera. El principio de funcionamiento del mencionado equipo se basa fundamentalmente en el proceso de adsorción por presión, el cual maneja 4 etapas fundamentales:

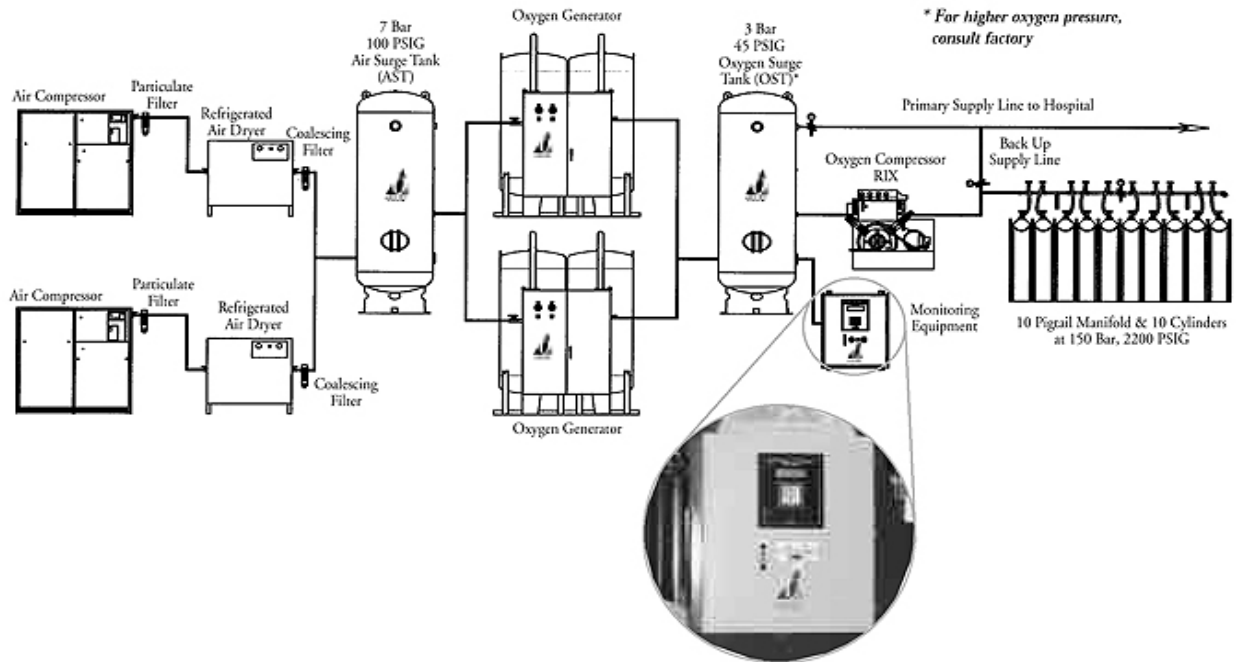
1. Compresión del aire del medio ambiente a una presión de 130 PSI, mediante un compresor tipo tornillo, considerando que este aire sea lo suficientemente limpio como para otorgar una mayor eficiencia en el aprovechamiento del oxígeno presente en la mezcla.
2. Separación del contenido de aceite y de cualquier otro elemento pesado de la mezcla, mediante la utilización de filtros coalescentes, para posteriormente ser enviado dicho aire a un proceso de acumulación, previo el secado por refrigeración. El tanque de acumulación de aire se encuentra calibrado a una presión de trabajo de 100 PSI.
3. Posteriormente este aire pasa al dispositivo generador de oxígeno, cuya función es separar el oxígeno utilizando el proceso de adsorción por presión, el cuál tiene como centro de acción la utilización de zeolita molecular, separando y enviando al medio ambiente el nitrógeno que estaba presente en la mezcla.
4. Luego de haber sido separado el oxígeno a través del tamiz molecular, es acumulado a una presión de 45 PSI, este tanque esta conectado directamente a un sistema de monitoreo para verificar continuamente la calidad del oxígeno presente, observando las concentraciones de CO y de CO₂ en función de la cantidad de partículas por millón de los gases mencionados.

2.1. Especificaciones técnicas

Dado que el sistema es un elemento relativamente complejo de diseño, solo se presentan las características técnicas más relevantes:

2.2. Características Físicas:

A continuación se muestra una de las opciones de los sistemas OGSÍ para instalaciones hospitalarias



Sistema de Compresión de aire	Compresor de tornillos Atlas Copco GA30-GASS VSD
Alimentación Eléctrica	230 V AC 60 Hz.

3.-Inspección Ocular

3.1. Pruebas efectuadas al sistema:

Para comprobar la eficiencia del sistema y la calidad del aire en el sitio de instalación, se llevó a cabo una serie de medidas realizadas por la empresa Chemy Consult C.A. con

el fin de medir las concentraciones de: oxígeno, agua, aceite y dióxido de carbono en la entrada y la salida del compresor, cuyos resultados se muestran a continuación:

Punto de muestreo	Entrada del compresor	Salida del compresor
Fecha	28-05-08	28-05-08
Hora	11:40 AM	9:40 AM
Presión	6 PSI	130 PSI

A continuación se muestran los resultados de las mediciones efectuadas al aire en la entrada del sistema generador de oxígeno

Analito	Entada del Compresor (concentración)	Salida del compresor (Concentración)	Norma
Oxígeno	20,2 % molar \pm 0,5	21 % molar \pm 0,5	CGA-G-7-12004
Agua	5000 mg/m ³	1155 mg/m ³	ISO 7396-1:12002
Aceite	< 0,1 mg/m ³	< 0,1 mg/m ³	ISO 7396-1:12002
Dióxido de Carbono	750 ppm	750 ppm	ISO 7396-1:12002

4.-Recomendaciones

De acuerdo a la documentación presentada por la empresa y a los análisis realizados, en cuanto a la seguridad, ergonomía y al funcionamiento desde el punto de vista técnico del equipo, el Grupo Evaluador considera haber coleccionado datos y tener elementos de juicio suficientes para emitir las siguiente recomendaciones:

1. Los equipos concentradores de oxígeno marca OGSÍ, pueden ser empleados para el consumo humano, únicamente si se instalan de acuerdo a lo especificado en la norma ISO 10083. Por lo que se recomienda su instalación y puesta en marcha.
2. De acuerdo a la norma ISO 10083, los concentradores de oxígeno para uso hospitalario deben instalarse bajo la modalidad de sistema dual. Es decir, se deben incorporar dos fuentes de oxígeno que sean capaces de suplir las necesidades plenas del hospital y que operen de manera autónoma.
3. Se exige como opción para fuentes duales un concentrador acompañado de un tanque criogénico.
4. Según la documentación presentada, la calidad del oxígeno producido por los concentradores marca OGSÍ satisface los criterios para uso clínico (lo cual será verificado una vez puesto en marcha el equipo).

5. La dependencia electromecánica del equipo concentrador lo hace vulnerable a fallas del suministro eléctrico y a problemas propios de desgaste y uso, que se agravan notablemente si el mantenimiento o el entrenamiento de los usuarios no es óptimo.
6. La experiencia en otros países con equipos similares demuestra que hay una alta dependencia entre la calidad del servicio de mantenimiento y la del oxígeno producido.
7. La norma NFPA 99-2007, que se está empleando como referencia para la norma venezolana, exige la colocación de un ducto especial a la entrada del compresor del equipo concentrador para la toma del aire externo. Dicho ducto debe cumplir con una serie de especificaciones técnicas y su empleo ha sido avalado por la compañía fabricante.
8. En Venezuela, de acuerdo a la resolución No. DM-0010-99 de fecha 21 de Septiembre de 1999, todo equipo o material médico destinado para su venta y comercialización en el país debe ser registrado ante la Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud, adscrita a la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (Artículo No. 4). Por lo que se recomienda iniciar los tramites ante las autoridades competentes para la obtención de dicho registro sanitario.

5.-Observaciones

La experiencia técnica del grupo asesor, así como nuestro conocimiento del sistema de salud venezolano, nos lleva a plantear las siguientes observaciones para la correcta puesta en marcha y operación de los equipos.

1. Con respecto al punto 3, se debe configurar un sistema dual de suministro de oxígeno, que integre el tanque criogénico con el concentrador. Dicho sistema dual debe contar con un sistema de control automático con su respectivo control manual, que incorpore además el sistema de respaldo de oxígeno por cilindros.
2. El sistema de control debe ser lo suficientemente inteligente, como para poder programar regímenes alternos de suministros de cada fuente, modos de suplementación de demanda, llevar el nivel de flujo y volumen de los elementos y reportar, almacenar y transmitir alarmas.
3. Se debe probar y garantizar el sistema dual inteligente antes de la puesta en marcha de los equipos y la conexión a la red de suministro de la institución.
4. Se sugiere iniciar la operación de los equipos de manera alterna, es decir, permitir que el concentrador asuma la demanda durante el día y que el criogénico la supla durante la noche. Esto debe aumentar la confiabilidad de la operación, ya que en el día es más fácil acceder a personal técnico calificado

- que garantice la confiabilidad. De noche se puede emplear el criogénico que es mucho menos susceptible a fallas.
5. Respecto al punto 4, se debe informar al personal médico y de enfermeras reportar cualquier anomalía fisiológica que presenten los pacientes durante la operación del concentrador, así como cualquier anomalía en el funcionamiento de los equipos conectados a la red de oxígeno, esto con el fin de documentar la confiabilidad y eficiencia del sistema de concentradores de oxígeno.
 6. Con respecto al punto 5, se deben dictar talleres de formación y entrenamiento a todo el personal ocupacionalmente vinculado con el sistema de suministro de oxígeno, desde el director del hospital, pasando por médicos y enfermeras, hasta el personal técnico de operación y mantenimiento de la institución, además de personal especializado de la Dirección de Salud u otras dependencias definidas por la Alcaldía Metropolitana.
 7. Se debe garantizar el mantenimiento, control de calidad, repuestos y suministros durante la vida útil de los sistemas concentradores, para lo cual se recomienda la firma de un contrato de servicio postventa de los sistemas.
 8. Con respecto al punto 7, se debe colocar una ductería especial a la entrada del sistema que sirva de toma del aire fresco, de acuerdo a lo especificado en la norma NFPA 99-2007. En resumen, dicha ductería debe satisfacer las siguientes características: fabricado en acero inoxidable tipo AISI 316L o similar, la boca de la ductería debe colocarse hacia la parte superior de la estructura civil, a tres metros por sobre el nivel del techo y a por lo menos tres metros de distancia de cualquier escape, además debe orientarse hacia un lugar protegido de corrientes de aire proveniente de vías de circulación, la entrada de la ductería debe protegerse con un filtro de aire que impida el acceso de insectos u otros contaminantes al sistema.

Prof. Luis Lara Estrella, Ph.D., CCE
Jefe de la Sección de Biofísicas y Bioingeniería
Responsable del Postgrado en Ingeniería Clínica
Universidad Simón Bolívar
Caracas, Venezuela