



**Instalaciones de gases
medicinales: mercado CE
como producto sanitario**
tell me more

Instalaciones de gases medicinales: mercado CE como producto sanitario.

Legislación

Directiva 93/42/CEE del Parlamento y del Consejo, de 14 de Junio de 1993, relativa a los Productos Sanitarios, y modificada por la Directiva 2007/47/CE, de 5 de Septiembre de 2007.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre de 2009, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

Producto sanitario

Sistema de Distribución de Gases Medicinales y Vacío (SDGM V)

Sistema constituido por un conjunto de elementos que garantizan el suministro de gases medicinales y vacío (oxígeno medicinal, aire medicinal, protóxido de nitrógeno medicinal, dióxido de carbono, vacío) desde la fuente de suministro hasta los puntos de utilización.



Mercado CE

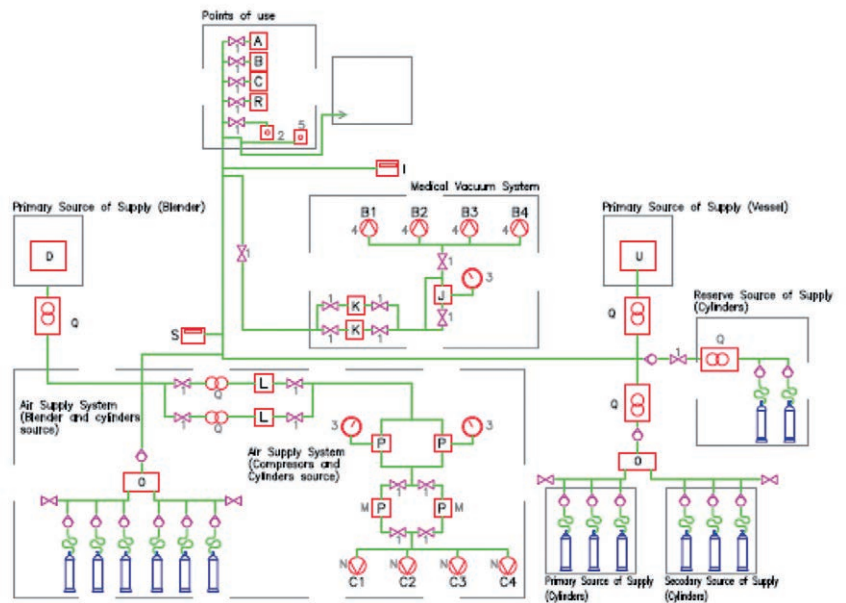
Clasificación según la directiva 93/42 EEC

El Sistema de Distribución de Gases Medicinales está certificado con Mercado CE por el Organismo Notificado externo SGS UK Ltd. (0120) como Producto Sanitario con clasificación IIb.

Certificados



Sistema de Distribución de Gases Medicinales y Vacío (SDGM V).



Equipamiento de regulación y control

Cuadros de control constituidos por reguladores de presión, válvulas de purga y de seguridad, transmisores de presión y manómetros, destinados a mantener los caudales y presiones determinados.

Equipos de regulación de baja presión para fluidos con presión positiva que permiten reducir y fijar la presión a la establecida y en conformidad con la UNE-EN ISO 7396-1.

Sistemas de supervisión y alarmas diseñados según la UNE-EN ISO 7396-1 que permiten la monitorización en tiempo real de los puntos críticos de funcionamiento del Sistema de Distribución, con señalización óptica y acústica de alarmas relacionadas con niveles y presiones de tanques, centrales de botellas y vacío, mezcladores de aire medicinal, presiones de suministro, presiones de zona, ...



Centrales de suministro

Gases O₂, N₂O, Heliox, CO₂:

Tres fuentes de suministro (principal, secundaria y reserva) con cambio automático y que garantizan el suministro de gas en todo momento y en óptimas condiciones, en conformidad con la UNE-EN ISO 7396-1.

Vacío:

Central diseñada según la UNE-EN ISO 7396-1 que incorpora un mínimo de tres bombas de vacío de uso médico controladas de forma automática por un panel eléctrico, depósito y filtros bactericidas.

Aire medicinal:

Mezclador diseñado según la UNE-EN ISO 7396-1 para producción on-site de aire medicinal con calidad según Farmacopea Europea como fuente principal y disponible en varios caudales, que incluye depósito acumulador, analizadores de O₂ y puntos de control para un funcionamiento totalmente automático. Las botellas de aire medicinal actuarían como fuente secundaria y reserva.



Sistema de evacuación de gases anestésicos según ISO 7396.

Unidades terminales

Son los puntos de utilización conectados a la red de distribución del gas correspondiente y generalmente designados por tomas de gases, las cuales están diseñadas según la UNE-EN ISO 9170-1, siendo específicas para cada gas y se pueden encontrar en pared a través de cajas selectivas empotradas o superficiales o en los siguientes productos sanitarios:

- Cabeceros de hospitalización, cabeceros suspendidos y carriles técnicos, separadas y distantes de la parte eléctrica de estos equipos según la UNE-EN ISO 11197 y junto con otros accesorios hospitalarios.
- Columnas y brazos de quirófano con los mismos requisitos anteriores.
- Paneles técnicos de quirófano junto a diferentes elementos de uso clínico.

Sistema de vigilancia y seguimiento en el mercado

SISTEMA DE VIGILANCIA

Trazabilidad de los productos utilizados

Responsable técnico

Declaración de conformidad.

Notificación a las Autoridades Sanitarias de los incidentes, la retirada de productos del mercado y las acciones correctivas de seguridad en campo.

Retirada de productos (Recall).

Investigar los incidentes y adoptar las acciones correctivas necesarias.

ACTIVIDADES POSTVENTA

Según Guía MEDDEV 2,12/2 rev 2 (2.012) Post market surveillance clinical follow-up studies

Recogida de información sistemática después de la puesta en el mercado para su análisis y evaluación.

Etiqueta marcado CE



Ventajas del mercado CE como producto sanitario

Diseño, fabricación y pruebas validados por Organismo externo SGS Ltd.

Cumplimiento de los requisitos de la Directiva.

Sistema de Calidad Certificado según EN 13485.

Equipamiento con marcado CE y registrado en la AEMPS.

Sistema de vigilancia que permite la mejora ante cualquier problema detectado.

