



# manual

## de gases medicinais



# manual

de gases  
medicinais

**Título:** MANUAL DE GASES MEDICINAIS

**Edição:** Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

**Autores:** Elisa Dinis, Miriam Capoulas, Vasco Neves

**Concepção Gráfica:** Cadavalgráfica- Artes Gráficas, Lda.

**Impressão:** Cadavalgráfica- Artes Gráficas, Lda.

**Tiragem:** 1000 exemplares

**Depósito Legal:** 350853/12

**ISBN:** 978-989-98069-0-0

Novembro de 2012

Todos os direitos reservados pelo editor

# **MANUAL DE GASES MEDICINAIS**

## **AUTORES**

Elisa Dinis

Miriam Capoulas

Vasco Neves



## PREFÁCIO

Os gases medicinais são uma nova área de intervenção dos Farmacêuticos Hospitalares, trazendo responsabilidades para as quais, frente ao desafio, tivemos de nos preparar rapidamente. Somos hoje responsáveis por este grupo de medicamentos que, pelo facto de até 2006 não estarem classificados como tal, não fizeram parte da nossa formação. Dadas as grandes especificidades técnicas que têm, implicam também uma grande articulação com os serviços técnicos e de manutenção dos Hospitais e das empresas fornecedoras. Como responsáveis dos serviços temos de auditar os vários processos, externos à Farmácia, que envolvem a disponibilização dos gases medicinais e que nos asseguram que estes medicamentos são administrados aos doentes nas condições adequadas.

Actualmente os gases medicinais estão incluídos nas Farmacopeias e a informação disponível é grande, no entanto, tratam-se de medicamentos disponibilizados sob a forma de gás, em cilindros ou muitas vezes conduzidos através de sistemas de canalização. Assim, as condições técnicas que os envolvem configuram uma área com características tão específicas, que se torna necessário listar todo um conjunto de regras e procedimentos que englobem todos os aspectos a considerar.

O Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar apresenta-lhes este Manual, que tem por objectivo tornar rápido o conhecimento dos gases medicinais, de uma forma didáctica e adequada à sua utilização.

Temos muito a agradecer aos colegas que participaram na elaboração do Manual, Elisa Dinis, Miriam Capoulas e Vasco Neves, sem eles não teríamos concretizado este objectivo do Colégio. Agradecemos o tempo que nos dedicaram e louvamos reconhecidamente a sua disponibilidade para partilhar connosco o seu saber.

Esperamos que os colegas considerem o Manual um instrumento de trabalho diário e que ele responda cabalmente às vossas dúvidas. É este o objectivo do CCEFH.



Julho de 2012

Paula Dias de Almeida

Presidente do Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar

<b>I. INTRODUÇÃO</b>	<b>9</b>
<b>II. CARACTERÍSTICAS GERAIS</b>	<b>13</b>
<b>III. CIRCUITO INTEGRADO</b>	<b>19</b>
1. Selecção	20
2. Aquisição	21
3. Gestão de Stocks	24
4. Recepção	24
5. Armazenamento	29
6. Distribuição	32
7. Manuseamento	34
8. Monitorização	35
9. Controlo e Supervisão	36
<b>IV. REDES DE DISTRIBUIÇÃO</b>	<b>39</b>
1. Descrição Geral	39
2. Enquadramento Regulamentar	40
3. Sistemas de Alarme	42
4. Ar Medicinal produzido por Misturadores	43
5. Concentradores de Oxigénio	43
6. Auxiliares de Gases Medicinais	44
7. Identificação e Marcações	45
8. Ensaios e Certificação	46
9. Manutenção	46
10. Controlo de Qualidade	46
11. Gestão Operacional	50
<b>V. GESTÃO DE RISCO</b>	<b>55</b>
<b>VI. PROPRIEDADES E USOS CLÍNICOS</b>	<b>57</b>
<b>VII. FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA</b>	<b>65</b>
<b>VIII. GLOSSÁRIO DE TERMOS E DEFINIÇÕES</b>	<b>77</b>
<b>IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>81</b>

## **I. INTRODUÇÃO**

A regulamentação dos gases medicinais teve o seu início, em França, no final do século XX. Com a constituição da União Europeia (UE) iniciou-se um processo de harmonização em todos os Estados Membros da Comunidade. Em Portugal o processo de regulamentação dos gases medicinais teve início com a transposição da Directiva 83/2001/EC para o direito nacional.

O novo Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, veio consagrar no artigo 149º, como gases medicinais, todos os gases que preencham a noção de medicamento ou dispositivo médico. Assim, à semelhança dos restantes medicamentos, antes de serem colocados no mercado, os gases medicinais (medicamentos) estão sujeitos a um processo regulamentar de autorização – Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

O referido decreto-lei salvaguarda no n.º 11 do artigo 203º a possibilidade dos gases medicinais, comercializados à data da sua entrada em vigor, se adaptarem ao que nesse diploma se dispõe, no prazo de 18 meses (estabelece um regime transitório).

A Circular Informativa n.º 119/CA, de 27/10/2006, da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED), pretendeu determinar quais os gases medicinais comercializados em 31 de Agosto de 2006 (após aprovação do novo Estatuto do Medicamento). As empresas que pretendessem beneficiar do regime transitório poderiam registar os respectivos gases medicinais, por via electrónica, no portal do INFARMED, desde que fosse entregue prova da sua comercialização.

Na sequência da referida circular, o INFARMED comprometeu-se a divulgar quais os gases medicinais abrangidos pelo n.º 11 do artigo 203º do Estatuto do Medicamento e que poderiam ser adquiridos pelas unidades de saúde. A Circular Informativa n.º 088/CD, de 15/06/2007, do INFARMED, publicou a lista dos gases medicinais que se encontravam abrangidos pelo regime transitório, até Março 2008.

A 1 de Março de 2008 entrou em vigor a Deliberação n.º 056/CD/2008, que aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, anteriormente referido. Esta deliberação estabelece a disciplina jurídica aplicável à direcção técnica, ao fabrico, ao acondicionamento (primário e/ou secundário), à rotulagem, ao folheto informativo, ao transporte, à distribuição, à comercialização e à entrega domiciliária de gases medicinais.

## **INTRODUÇÃO**

Assim, de acordo com a lei em vigor, os gases e as misturas de gases para utilização em seres humanos (os gases medicinais) devem cumprir os requisitos específicos inerentes aos medicamentos. O Estatuto do Medicamento exige que estes apresentem um elevado padrão de qualidade, segurança e eficácia, devendo, para isso, satisfazer as exigências técnicas descritas na Farmacopeia Portuguesa (em alternativa, a Farmacopeia Europeia ou a de um qualquer outro Estado Membro) e, por outro lado, que os procedimentos inerentes ao seu circuito estejam de acordo com as boas práticas (as Good Manufacturing Practices – GMP e as Good Distribution Practices – GDP).

O exercício farmacêutico deverá estar presente em todo o circuito dos gases medicinais, desde a sua produção, a nível industrial, até à sua acessibilidade ao doente, ao nível das unidades de saúde e do domicílio.

O exercício farmacêutico no circuito dos gases medicinais em meio hospitalar decorre das responsabilidades e funções próprias do farmacêutico hospitalar, de acordo com as competências do acto farmacêutico estabelecido pelo Estatuto do Medicamento e pelo Princípio do Uso Racional do Medicamento.

Este manual procura uniformizar e clarificar critérios e conceitos dispersos por um vasto conjunto de normas nacionais e internacionais, a fim de estabelecer um documento onde se encontrem definidas as responsabilidades e funções de cada interveniente no circuito dos gases medicinais, de uma qualquer unidade de saúde.

Norma	Designação	Data de entrada em vigor
Annex 6 – EU Guide to GMP	Fabrico de Gases Medicinais	Setembro 2001
ET 03/2006 – ACSS	Especificações Técnicas para Gases Medicinais e Aspiração em Edifícios Hospitalares	Março 2006
Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto	Estatuto do Medicamento	Agosto 2006
PIC/S	Inspeção de Gases Medicinais	Setembro 2006
Circular Informativa n.º 119/CA, de 27/10/2006 – INFARMED	Registo Electrónico de Gases Medicinais	Outubro 2006
Circular Informativa n.º 088/CD, de 15/06/2007 – INFARMED	Gases Medicinais abrangidos pelo Regime Transitório	Junho 2007
Deliberação n.º 056/CD/2008	Regulamento dos Gases Medicinais	Março 2008
ISO 7396-1:2007	Sistema de distribuição de Gases Medicinais Comprimidos e Vácuo	Mai 2009
ISO 7396-2:2007	Sistema de Exaustão de Gases Anestésicos	Mai 2009

**Tabela 1:** Listagem das principais normas nacionais e internacionais, no âmbito dos gases medicinais.

O principal objectivo, no processo de elaboração deste documento, foi identificar as responsabilidades e funções da Farmácia Hospitalar e determinar directrizes que ajudem à correcta gestão dos gases medicinais, numa perspectiva de coordenação e colaboração com outros serviços do hospital, com o fim de garantir o bem-estar dos doentes.

Este manual pretende ser uma ferramenta de trabalho, que auxilie o farmacêutico hospitalar no desempenho da sua actividade, no âmbito dos gases medicinais.



## II. CARACTERÍSTICAS GERAIS

Os gases medicinais, na forma pura ou em mistura, podem ser medicamentos ou dispositivos médicos. Nos hospitais são ainda utilizados outros gases que não se enquadram na definição de gás medicinal, como, por exemplo, o hélio para arrefecimento dos magnetos em ressonância magnética ou o óxido de etileno utilizado em processos de esterilização.

O processo de produção de gases medicinais consiste na aspiração de ar atmosférico e, mediante um processo de filtração, de compressão e de arrefecimento, em separar o ar nos gases que o compõem: azoto, oxigénio e árgon. A separação do oxigénio do resto dos principais componentes (azoto e árgon) realiza-se mediante destilação fraccionada criogénica contínua, com base nos diferentes pontos de ebulição dos gases.

O Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (9<sup>a</sup> edição) coloca os gases medicinais no grupo 20.4, não tendo em consideração as suas indicações terapêuticas e necessitando, ainda, de actualizar a forma farmacêutica dos mesmos.

Forma Farmacêutica	Gás Medicinal (exemplos)	Aplicação Genérica
<u>Gás para inalação</u> Primeira terminologia utilizada	Óxido nítrico (NO)	vasodilatação
<u>Gás medicinal comprimido</u> Gás completamente gasoso quando acondicionado sob pressão, a uma temperatura – 50° C	Ar medicinal (N <sub>2</sub> + O <sub>2</sub> )	ventilação
	Oxigénio (O <sub>2</sub> )	oxigenoterapia
	Pré-mistura (O <sub>2</sub> + N <sub>2</sub> O)	analgesia
<u>Gás medicinal criogénico</u> Gás que se encontra liquefeito à pressão de 1,013 bar, a uma temperatura inferior a – 150° C	Oxigénio (O <sub>2</sub> )	oxigenoterapia
<u>Gás medicinal liquefeito</u> Gás parcialmente líquido (gás sobre líquido) quando acondicionado sob pressão, a uma temperatura de – 50° C	Protóxido de azoto (N <sub>2</sub> O)	anestesia
	Xénon (Xe)	

Tabela 2: Formas farmacêuticas dos gases medicinais, de acordo com os "Standart Terms".

**CARACTERÍSTICAS GERAIS****Gases Medicinais Medicamentos**

Por definição um medicamento é, toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Gases medicinais medicamento são gases ou misturas de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e desenvolvendo uma actividade em conformidade com a de um medicamento, designadamente pelos seus usos em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico in vivo ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplantes, sempre que em contacto com estes.

**Gases Medicinais DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Um dispositivo médico define-se como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo, destinado a ser usado no corpo humano, cujo principal efeito pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, para fins de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico.

<b>Gás Medicinal DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>Aplicação Genérica</b>
Azoto líquido (N <sub>2</sub> )	armazenamento e conservação de células, crioterapia
Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )	criocirurgia, laparoscopia, oftalmologia
Hélio (He)	criocirurgia, crioterapia, electrocoagulação
Hexafluoreto de enxofre (SF <sub>6</sub> )	cirurgia ocular
Octafluor propano (C <sub>3</sub> F <sub>8</sub> )	cirurgia ocular

**Tabela 3:** Exemplos de gases medicinais dispositivos médicos e suas aplicações.

**Acondicionamento de Gases Medicinais:**

- em cilindros;
- em reservatórios criogénicos.

**Cilindros**

Um cilindro ou garrafa de gás corresponde a um reservatório transportável, pressurizado, com uma capacidade máxima de enchimento de 150 litros de água.

A identificação dos cilindros de gases medicinais segue uma norma internacional (EN 1089-3:2004) que determina que o corpo das mesmas deve ser branco, identificando que se trata de um gás medicinal, enquanto o topo do cilindro (a ogiva) tem a cor específica do tipo de gás acondicionado. No caso das misturas de gases, a ogiva é pintada com faixas de acordo com cada componente.

Gás Medicinal	Símbolo Químico	Cor da Ogiva (EN 1089-3:2004)	Figura 1:
Ar medicinal	$N_2 + O_2$	preto / branco	
Azoto	$N_2$	preto	
Dióxido de carbono	$CO_2$	cinzento	
Hélio	He	castanho escuro	
Oxigénio medicinal	$O_2$	branco	
Protóxido de azoto (Óxido nitroso) medicinal	$N_2O$	azul	
Mistura de Oxigénio / Protóxido de azoto 50/50% (v/v)	$O_2 + N_2O$	branco / azul	-
Mistura de gases acima mencionada	de acordo com os componentes	de acordo com os componentes	-

**Tabela 4:** Cores que identificam os gases medicinais.

**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

O cilindro deve ser correctamente identificado com uma impressão directa (marcas permanentes e de carácter obrigatório) e por uma etiqueta (rótulo), homologada pela empresa fornecedora, localizada na ogiva do cilindro.

O rótulo deve conter toda a informação imprescindível a uma correcta identificação e caracterização do gás acondicionado, bem como a indicação dos riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de eventuais acidentes.

Para os riscos considerados potencialmente perigosos deve ser utilizada uma simbologia adequada, reconhecida internacionalmente e de rápida identificação visual.

Os cilindros utilizados no acondicionamento de gases medicinais são habitualmente em alumínio ou em aço, existindo disponíveis em diversos tamanhos. A selecção do tipo de material e da capacidade de um determinado cilindro está dependente do tipo de utilização pretendida. Os cilindros de alumínio são mais leves e preferenciais para serem utilizados em emergência ou no transporte de doentes, enquanto que os cilindros de aço são mais pesados e geralmente de capacidade superior, óptimos para serem utilizados fixos e sempre que se pretende um maior consumo.

A capacidade de um cilindro, medida em gás, depende da sua capacidade geométrica, da pressão de enchimento (no caso, dos gases comprimidos) e das características químicas do gás acondicionado.

Capacidade Geométrica do Cilindro	Ar Medicinal (1 bar e 150C)	Oxigénio (1 bar e 150C)
2 litros	0,4 m <sup>3</sup> ⇔ 400 litros	0,4 m <sup>3</sup> ⇔ 400 litros
5 litros	1,0 m <sup>3</sup> ⇔ 1.000 litros	1,1 m <sup>3</sup> ⇔ 1.100 litros
20 litros	4,0 m <sup>3</sup> ⇔ 4.000 litros	4,2 m <sup>3</sup> ⇔ 4.200 litros
50 litros	10,0 m <sup>3</sup> ⇔ 10.000 litros	10,6 m <sup>3</sup> ⇔ 10.600 litros
Conjunto (12 x 50 litros)	120 m <sup>3</sup> ⇔ 120.000 litros	127 m <sup>3</sup> ⇔ 127.000 litros

**Tabela 5:** Capacidades de cilindros, assumindo como pressão de enchimento 200 bar (a capacidade geométrica corresponde à sua capacidade medida em litros de água).

Para além do cilindro importa ter em consideração o dispositivo de fecho, ou seja, as válvulas. As válvulas utilizadas nos cilindros podem ser simples, às quais ainda se conecta um manoredutor para reduzir a pressão para 3 bar ou 4 bar e um caudalímetro para a selecção do fluxo. Existem, ainda, no mercado válvulas que integram todas estas funcionalidades, facilitando o seu manuseio, sendo as preferenciais para utilização na emergência médica e no transporte de doentes. Importa referir que estas válvulas são específicas para um determinado gás, impossibilitando a conexão de acessórios referentes a outros gases.

O controlo da quantidade dos gases comprimidos é feito por pressão, enquanto que o dos gases liquefeitos é feito por peso (por a pressão se manter constante). A maioria dos cilindros de gases medicinais comercializados em Portugal é cheia a 200 bar, mas existem excepções que devem ser tomadas em consideração.

#### Autonomia de um cilindro:

O cálculo da quantidade de gás num cilindro (o conteúdo) é feito pela multiplicação do seu volume geométrico (VG) (capacidade geométrica/tamanho do cilindro) e pela pressão (P) remanescente no mesmo. No caso do oxigénio é ainda necessário dividir o resultado pelo seu factor de compressibilidade (fc) a 200 bar que é aproximadamente 0,94.

$$\text{Conteúdo (L)} = \text{VG (L)} \times \text{P (bar)} / \text{fc}$$

#### *Exemplo:*

*Cálculo do conteúdo de gás de um cilindro de 5 litros (VG) cheio a 200 bar (P) de oxigénio (fc = 0,94):*

$$\text{Conteúdo de Oxigénio} = (5 \text{ litros} \times 200 \text{ bar}) / 0,94 = 1.063,82 \text{ litros} \leftrightarrow 1,06 \text{ m}^3$$

*O tempo efectivo de duração do cilindro é então obtido pela divisão do conteúdo existente no cilindro pelo fluxo prescrito. Assumindo, que a prescrição é de 1,5 litros por minuto:*

$$1.063,82 \text{ litros} / 1,5 \text{ litros por minuto} = 709,22 \text{ minutos que correspondem a } 11,82 \text{ horas}$$

#### Conclusão:

*A autonomia de um cilindro de 5 litros, cheio a 200 bar com oxigénio, para uma terapia de 1,5 litros por minuto, é então de 11,82 horas.*

### **Reservatórios Criogénicos**

Os reservatórios criogénicos podem ser fixos ou móveis, termicamente isolados, destinados a conter gases criogénicos ou liquefeitos a temperaturas muito baixas, sendo o gás removido no estado gasoso ou líquido.

Os reservatórios criogénicos fixos são designados depósitos ou de tanques, enquanto que os reservatórios colocados em veículos de transporte se designam de cisternas.

**CARACTERÍSTICAS GERAIS**

<b>Gás</b>	<b>m<sup>3</sup> de gás (1 bar e 15°C)</b>	<b>Litros de gás liquefeito (em equilíbrio a 1,013 bar)</b>	<b>Kg</b>
Árgon (Ar)	1	1,197	1,669
	0,835	1	1,394
	0,599	0,717	1
Azoto (Nitrogénio) (N <sub>2</sub> )	1	1,447	1,170
	0,691	1	0,809
	0,855	1,237	1
Dióxido carbono (CO <sub>2</sub> )	1	1,569	1,848
	0,637	1	1,178
	0,541	0,849	1
Protóxido de azoto (N <sub>2</sub> O)	1	1,510	1,847
	0,662	1	1,223
	0,542	0,818	1
Hélio (He)	1	1,336	0,167
	0,749	1	0,125
	5,988	8	1
Hexafluoreto de enxofre (SF <sub>6</sub> )	1	2,356	6,18
	0,309	1	1,91
	0,162	0,524	1
Oxigénio (O <sub>2</sub> )	1	1,172	1,337
	0,853	1	1,141
	0,748	0,876	1

**Tabela 6:** Tabela de conversão de unidades de medida dos gases.

### **III. CIRCUITO INTEGRADO**

No circuito dos gases medicinais existem diferentes profissionais envolvidos, estabelecendo-se entre eles uma cadeia de responsabilização. A Administração Hospitalar em colaboração com a Direcção dos Serviços Farmacêuticos (SF) e a Direcção dos Serviços de Instalação e Equipamentos (SIE) devem determinar e definir o papel de cada um dos intervenientes, com particular atenção às responsabilidades.

#### **Serviços Farmacêuticos**

A diversidade de gases medicinais disponíveis, as distintas aplicações que possuem, a extensão da sua utilização (o consumo), determina que o farmacêutico deva estar conhecedor e empenhado na segurança de todos os processos envolvidos neste circuito. Neste âmbito, a segurança é uma temática muito delicada e da maior relevância, quer pelas características químicas intrínsecas, quer pelos riscos associados à embalagem e forma farmacêutica.

A responsabilidade do farmacêutico hospitalar, nesta área de intervenção, envolve procedimentos de selecção, aquisição, gestão de stocks, recepção, armazenamento, distribuição, controlo e vigilância do risco associado de acordo com as boas práticas vigentes, garantindo-se assim a qualidade e segurança dos gases medicinais em todas as fases do circuito hospitalar até ao utilizador final (o doente).

Por princípio, farmacêutico responsável deve elaborar um manual de procedimentos dedicados a este exercício. Por outro lado, deve também proporcionar, a todos os profissionais envolvidos, a formação teórica e prática necessária à optimização do seu desempenho, a qual deverá incidir na qualidade e segurança exigidas a este grupo farmacoterapêutico.

A equipa da farmácia hospitalar responsável por esta área de actuação tem de ser composta por profissionais de saúde habilitados e motivados.

#### **Serviços de Instalação e Equipamento**

Os Serviços de Instalação e Equipamentos têm a responsabilidade de garantir que o sistema de redes de distribuição de gases medicinais cumpre os requisitos exigidos pelas normas internacionais e as especificações técnicas definidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS).

**CIRCUITO INTEGRADO**

As normas em vigor (nacionais e internacionais) têm como âmbito de aplicação os requisitos básicos exigidos para a instalação, funcionamento, desempenho, ensaio, documentação e recepção técnica do sistema de redes de distribuição de gases medicinais, a fim de garantir a segurança de utilizadores e doentes. As normas incluem, ainda, os requisitos básicos para as fontes de abastecimento, sistemas de distribuição, monitorização, controlo e alarme e prevenindo para a inexistência de interconexões entre sistemas de redes de distribuição, de forma a garantir, através de um fornecimento contínuo, o gás certo com a qualidade exigida.

O circuito integrado dos gases medicinais numa unidade hospitalar estabelece-se com base nas responsabilidades e funções inerentes à actividade do farmacêutico hospitalar, de acordo com as boas práticas vigentes, respectivamente:

- Selecção;
- Aquisição;
- Gestão de stocks;
- Recepção;
- Armazenamento;
- Distribuição;
- Manuseamento;
- Monitorização;
- Controlo e Supervisão.

**1. Selecção**

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) deve, primeiramente, aprovar a utilização dos gases medicinais na unidade hospitalar, formalizando a sua utilização como medicamento. Idealmente deveria ser emitido um boletim informativo (em documento interno), dirigido aos profissionais de saúde dessa instituição, dando conhecimento de quais os gases utilizados em meio hospitalar que são considerados medicamentos e quais as implicações inerentes a este novo estatuto.

Qualquer selecção posterior de um novo gás medicinal deve ser efectuada pela CFT, seguindo os mesmos critérios de inclusão utilizados para os outros medicamentos. Os novos gases medicinais introduzidos em meio hospitalar devem ser incluídos no formulário hospitalar com o estatuto de medicamento especial, devendo ficar discriminada toda a informação relativa à especificidade deste tipo de produtos farmacêuticos, tal como: posologia em concentração e fluxo de administração; características do sistema de administração requerido; produtos adicionais necessários; condições especiais de armazenamento e sistemas de monitorização clínica específicos.

A CFT é responsável pela política do medicamento seguida na unidade de saúde, devendo supervisionar as práticas de selecção e utilização dos medicamentos em meio hospitalar, tendo em vista a eficácia do tratamento do doente e de acordo com critérios de racionalidade e economia no processo de gestão de stocks (de acordo, com o Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003).

No que concerne aos gases medicinais, a CFT deve aprovar e validar protocolos terapêuticos de acordo com as indicações e posologias descritas no Resumo de Características do Medicamento (RCM). Os protocolos terapêuticos estabelecidos devem contemplar: indicação; posologia; duração do tratamento; tipos de sistemas de ventilação; efeitos secundários esperados e sua prevenção; contra-indicações; técnica de administração e sistemas de monitorização contínua.

A título facultativo, a CFT deve estabelecer consensos de utilização dos gases medicinais (de acordo com as valências clínicas existentes na unidade hospitalar) com a colaboração de um conjunto de médicos, designadamente, com as especialidades de anestesia, cuidados intensivos e pneumologia.

As competências da CFT complementam-se:

- na promoção da utilização segura dos gases medicinais;
- na colaboração da normalização do sistema de prescrição de gases medicinais, com o intuito de registar a administração e o consumo na história clínica do doente;
- na gestão de pedidos de gases medicinais para utilização em indicações não aprovadas;
- no desenvolvimento e promoção de programas de farmacovigilância (por exemplo, através de programas de gestão de risco);
- na aprovação de critérios de equivalência terapêutica;
- na definição do posicionamento em relação à gestão de pedidos de fórmulas magistrais.

## **2. Aquisição**

O processo de aquisição é efectuado de acordo com o Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro, o qual estabelece o regime jurídico a que deve obedecer a realização de despesas públicas relativa à alocação e aquisição de bens móveis e serviços.

O objectivo principal do processo de aquisição, em meio hospitalar, consiste em assegurar em tempo útil a disponibilidade de um qualquer gás medicinal autorizado e necessário para a prestação de cuidados de saúde a doentes internados.

**CIRCUITO INTEGRADO**

A aquisição dos gases medicinais segue um procedimento semelhante ao dos medicamentos em geral, tendo em conta as especificações próprias destes produtos farmacêuticos. Em cada ano civil procede-se à análise e avaliação dos consumos e, com base em critérios de qualidade, segurança, eficácia e economia, estabelecem-se as previsões da natureza e dimensão do consumo para o ano seguinte (estimativas qualitativas e quantitativas).

A elaboração de um concurso de aquisição decorre em conformidade com a legislação e de acordo com orientações do Conselho de Administração, sendo condição essencial para os gases medicinais medicamentos a existência de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e para os gases medicinais dispositivos médicos a existência de marcação CE, como consequência da certificação de conformidade.

Os concursos são abertos de acordo com o valor económico envolvido e atendendo às AIMs em vigor, sendo para isso definidos critérios de adjudicação (estabelecidos no caderno de encargos). A atribuição da aquisição a uma determinada empresa tem em conta, entre outros critérios, o cumprimento das especificações técnicas, a qualidade do serviço prestado e a respectiva proposta económica.

Importa referir, que as empresas fornecedoras, que armazenam e distribuem gases medicinais, além da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano (de acordo, com o Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho), devem possuir uma autorização específica para a distribuição por grosso de gases medicinais (de acordo, com o artigo 16º da Deliberação n.º 56/CD/2008), excepto se tiverem uma licença de fabrico para os produtos que distribuem.

O Caderno de Encargos deve incluir:

- Preço:

O preço deverá incluir todos os encargos relacionados com:

- o aluguer de reservatórios de capacidade adequada à unidade hospitalar, incluindo os serviços de conservação e manutenção dos reservatórios, o seu reabastecimento e o
- controlo analítico no “ponto zero” (válvula de saída da central de gases);  
o aluguer dos cilindros, incluindo os serviços de transporte (de entrega e recolha de cilindros).

- Assistência Técnica:

Um programa de assistência à instalação dos gases medicinais, incluindo os serviços de conservação e manutenção.

- Mérito da Proposta:

Como forma de melhorar a proposta podem ser incluídos (a título sugestivo) os seguintes requisitos:

- a colocação de um sistema de telemetria para abastecimentos dos reservatórios criogénicos, com a possibilidade de visualização nos SF;
- a colocação de sistemas de registo de consumos através de contadores, pelo menos à entrada dos principais serviços consumidores (por exemplo, para registo do consumo de oxigénio no bloco operatório, na unidade cuidados intensivos e na urgência);
- a colocação de um misturador de ar medicinal (para produção de ar medicinal sintético), dado que o ar medicinal produzido comparativamente com o dos compressores contém menor número de impurezas e tem uma composição mais consistente, não sujeita à contaminação ambiental;
- a implementação de um plano de controlo analítico dos gases medicinais nas unidades terminais;
- a implementação de um programa de auditoria completa à rede de distribuição dos gases medicinais;
- a implementação de um plano de formação adequado ao pessoal afecto ao manuseamento dos gases medicinais (o qual, deverá incluir o funcionamento e a conservação da instalação de gases medicinais e regras de segurança).

Outras considerações, que importa ter em conta e que devem ficar estabelecidas antes de contratar uma qualquer empresa fornecedora, são:

- estabelecer um plano de manutenção preventivo e correctivo da central de gases;
- estabelecer um plano de manutenção do sistema de redes de distribuição de gases;
- dispor de um contacto para as situações de urgência (na proposta deve estar discriminado o tempo de resposta em caso de urgência);
- dispor de um contacto para a comunicação de avarias.

Em concreto, a empresa adjudicada deverá ser responsável por todo o sistema de fornecimento de gases medicinais, pela instalação e manutenção dos reservatórios criogénicos e respectivos evaporadores ambientais, equipamentos de controlo por telemetria, válvulas, tubos de interconexão com a canalização, sistemas de alarme, quadros de alternância na central de gases e em todos os elementos para distribuição até à saída da central (no “ponto zero”) e instalação de sinalização de segurança.

Importa referir, que a empresa fornecedora deverá apresentar, para todos os reservatórios criogénicos:

- esquemas, procedimentos e manuais;
- fichas de ensaio e certificados;
- planos de manutenção;
- prova da certificação e da conformidade com as normas e a legislação aplicável.

**CIRCUITO INTEGRADO**

No caso de extinção do contrato a empresa fornecedora deverá retirar todo o material instalado, da sua responsabilidade, sem prejuízo para a unidade hospitalar, devendo deixar a área afectada em condições óptimas para uma nova instalação.

**3. Gestão de stocks**

O processo de gestão de stocks obedece não só a uma contínua análise e avaliação dos consumos como, também, a uma correcta logística da central de gases medicinais.

Os Serviços Farmacêuticos são responsáveis por garantir a cobertura das necessidades da unidade hospitalar, mediante uma adequada disponibilidade de existências de gases medicinais, por um lado evitando rupturas e por outro excessos de stock, estabelecendo, para tal, uma quantidade mínima de stock para cada produto.

A central de gases medicinais compreende duas áreas de armazenamento distintas: uma dedicada fundamentalmente ao armazenamento de cilindros (unidades móveis de acondicionamento reutilizáveis) e, uma segunda, constituída por reservatórios (unidades fixas de acondicionamento), estes últimos, habitualmente, destinados ao armazenamento de azoto líquido, oxigénio líquido e protóxido de azoto líquido.

Para gases medicinais líquidos acondicionados nos reservatórios criogénicos o controlo de stock é efectuado pela verificação periódica do nível ou, preferencialmente, por telemetria. O sistema de telemetria é um sistema integrado de vigilância contínua, de 24 horas, que abaixo do nível mínimo estabelecido (geralmente, cerca de 30% da capacidade total do reservatório) emite um sinal remoto à empresa fornecedora, para que esta inicie as diligências necessárias para o reabastecimento.

Os pedidos de cilindros à empresa fornecedora seguem as mesmas regras exigidas para os outros medicamentos. A reposição de stock deve ser efectuada, periodicamente, em função do consumo e da quantidade existente em armazém, definindo-se para cada uma das referências o respectivo ponto de encomenda (em unidades de cilindros).

**4. Recepção**

O processo de recepção de gases medicinais pelos Serviços Farmacêuticos (SF) difere dos outros medicamentos, dada a sua especificidade e perigosidade. A recepção depende da forma de apresentação do fornecimento, podendo ser feita por meio de cisternas criogénicas (em

veículos da empresa fornecedora) ou em cilindros.

Por regra, a recepção decorre na central hospitalar de gases, sendo efectuada por um funcionário designado que, de acordo com os procedimentos, executa o processo de conferência: verifica as condições de acondicionamento (integridade, correcta identificação dos recipientes e cumprimento das normas de segurança) e, ainda, a conformidade dos registos (denominação, lote, validade e quantidade). Além de um permanente supervisionamento, ao farmacêutico compete, ainda, fazer a gestão da documentação essencial e o controlo das existências.

A documentação técnica (por exemplo, resumos das características dos medicamentos, certificados de libertação de lote e de qualidade) encontra-se arquivada na farmácia hospitalar.

Na zona de recepção devem estar disponíveis as fichas de dados de segurança dos gases autorizados a ser utilizados pela unidade hospitalar, sendo que todo o pessoal afecto deverá ter formação necessária que possibilite a interpretação e o conhecimento dos procedimentos a seguir em caso de acidente.

## **Cilindros**

O processo de recepção deverá confirmar se a quantidade a recepcionar corresponde à quantidade pedida e se está de acordo com a guia de remessa (documento de entrega da empresa fornecedora).

O profissional responsável pela recepção deve efectuar uma conferência qualitativa e quantitativa do gás medicinal, deve verificar:

- rótulo e etiquetas;
- número de lote;
- prazo de validade;
- folheto informativo;
- quantidade de produto de acordo com a encomenda (no caso dos gases medicinais líquidos, pode ser necessário efectuar uma pesagem para comprovação da carga);
- cor dos cilindros de acordo com as normas (corpo / ogiva);
- cilindros com a protecção da válvula (capacetes protectores);
- válvulas seladas, fechadas e com ausência de fugas;
- pictogramas de perigo (sinais de alerta);
- aspecto externo das válvulas e cilindros (sem danos, sinais de corrosão, sem contaminação de óleo ou gorduras);
- bom estado de limpeza;
- cilindros com gancho (a pega).

**CIRCUITO INTEGRADO**

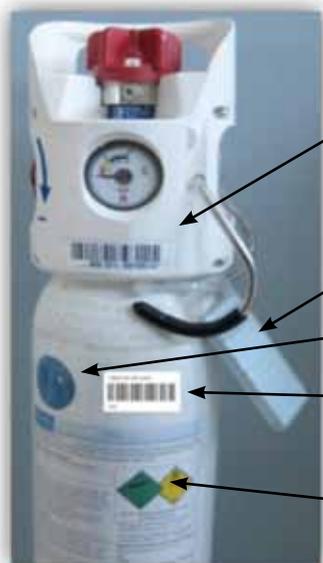
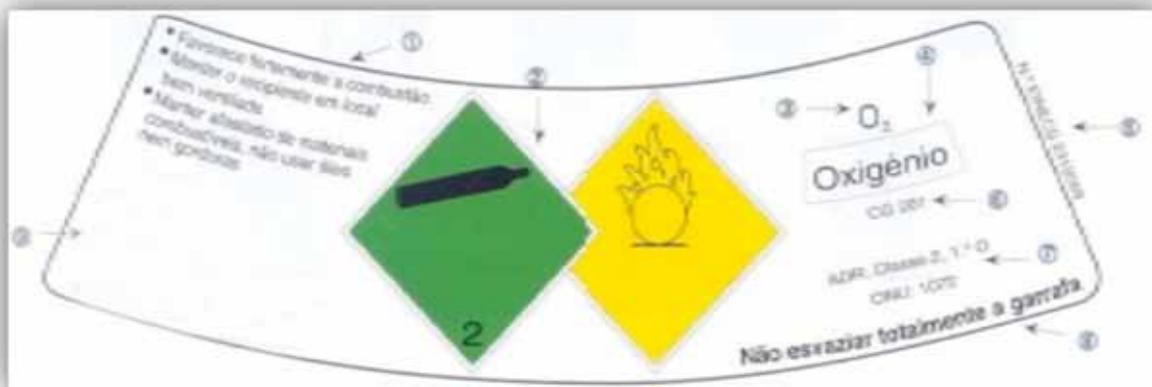


Figura 2: Exemplo de um cilindro com toda a informação necessária (referente ao gás medicinal acondicionado):

- etiqueta de rastreabilidade interna: válvula e cilindro (etiqueta de código de barras, associada ao processo de rastreabilidade da empresa fabricante).
- folheto informativo (FI).
- data de prova hidráulica do cilindro.
- etiqueta de lote e prazo de validade do medicamento (etiqueta de código de barras).
- rótulo do medicamento (com respectivos pictogramas de perigo).

Figura 3: Exemplo de um rótulo com toda a informação obrigatória referente ao gás medicinal acondicionado

(1 – frases de risco, perigos associados ao gás, e frases de segurança, cuidados a ter no manuseamento; 2 – pictogramas de perigo; 3 e 4 – identificação do gás medicinal; 5 – informação sobre componentes ou impurezas; 6 e 7 – informação relativa ao transporte; 8 – outras informações; 9 – identificação da empresa).



Como forma de demonstrar e atestar uma correcta recepção, todas as verificações devem constar num impresso do tipo “chek-list”, que no final será assinado pelo profissional responsável, este impresso deverá fazer parte da documentação (do processo de recepção) e acompanhar a guia de remessa.

No processo de recepção de novos cilindros (cilindros cheios), habitualmente, efectua-se a troca por igual número de cilindros vazios, devendo verificar-se as seguintes regras:

- não poderão realizar-se ambos os processos ao mesmo tempo, efectua-se primeiro a recepção e o correcto armazenamento dos cilindros cheios e só após se inicia a devolução dos cilindros vazios;
- na devolução dos cilindros vazios, a empresa fornecedora deve emitir uma guia com toda a informação referente aos cilindros recolhidos.

Com este novo estatuto os gases medicinais passam a ter de cumprir determinadas exigências legais, pelo facto de serem considerados medicamentos. Uma dessas exigências, é a necessidade de todos os cilindros, bem como as válvulas neles instaladas, estarem sujeitos a um controlo de rastreabilidade. Este controlo deve permitir, quando necessário, proceder à sua localização e recolha num curto espaço de tempo.

A gestão administrativa do sistema informático dos gases medicinais deve estar orientada de modo a garantir a rastreabilidade do lote e prazo de validade dos gases e respectivos cilindros, nos processos de recepção e armazenamento.

Neste processo, a responsabilidade da empresa fornecedora será identificar quais os cilindros fornecidos à unidade hospitalar, sendo a responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos a de identificar quais os cilindros fornecidos aos serviços clínicos.

Os métodos disponíveis, que permitem garantir a rastreabilidade, são vários, sendo o mais comum, a aposição de um código de barras inscrito numa base de dados do fabricante e utilizado em todas as actividades de produção e distribuição assegurando o procedimento de recolha de lotes (dos cilindros e das válvulas).



**Figura 4:** Processo de rastreabilidade, obrigatório no circuito dos gases medicinais (com recurso a códigos de barras).

## CIRCUITO INTEGRADO

### Reservatórios Criogénicos

Os gases medicinais criogénicos são distribuídos pela unidade hospitalar a partir de reservatórios (tanques) desenhados especificamente para evitar a sua evaporação, mantendo a pressão e a temperatura recomendadas.

A empresa fornecedora possui um sistema de telemetria que, de acordo com o nível do reservatório acordado com os Serviços Farmacêuticos, activa automaticamente o pedido de reabastecimento, o qual deve ser programado com os Serviços Farmacêuticos.

O abastecimento, sempre que possível, deve ser acompanhado por um elemento dos Serviços Farmacêuticos, que regista qual a quantidade existente no reservatório inicialmente e depois da descarga. Conforme a legislação (no artigo 14<sup>o</sup> da Deliberação n.º 56/CD/2008) deve ser conferido o certificado de análise do conteúdo da cisterna.

Após o abastecimento, a guia de remessa deve ser acompanhada pelo recibo do contador da cisterna, referindo a quantidade descarregada. Neste processo é, ainda, recomendável solicitar os certificados de calibração dos contadores, que certifiquem a sua homologação.

A quantidade descarregada de líquido não deve ultrapassar os 95% da capacidade geométrica do reservatório, mantendo-se uma fracção de gás que garante a pressão dentro do reservatório.

Os reservatórios criogénicos, situados nas instalações hospitalares, que sejam reabastecidos por cisternas dedicadas (específicas de um gás) não necessitam de ser objecto de amostragem após abastecimento, desde que seja entregue um certificado de análise do conteúdo da cisterna. Estes reservatórios devem ser analisados com uma frequência que permita confirmar a inexistência de aumento de impurezas (artigo 14<sup>o</sup> da Deliberação n.º 56/CD/2008).



**Figura 5:** Processo de abastecimento de gases medicinais pela empresa fornecedora, por transferência de cisternas para reservatórios criogênicos fixos (tanques) e móveis na central de gases.

## 5. Armazenamento

Os Serviços Farmacêuticos em colaboração com os Serviços de Instalação e Equipamento são responsáveis por estabelecer as zonas de armazenamento, por supervisionar o cumprimento das normas, de modo a garantir a segurança, e por assegurar que os profissionais responsáveis pelo controlo dos cilindros e reservatórios seja pessoal informado e com experiência.

Os requisitos de armazenamento dos gases medicinais estão descritos em diferentes documentos regulamentares: Annex 6 (GMP), Deliberação n.º 56/CD/2008 e Norma ISO 7396-1:2007.

### **Annex 6 – EU Guide to GMP** (entrou em vigor em Setembro 2001)

Documento que regulamenta a existência de áreas de armazenamento com as seguintes características:

- limpas, secas, bem ventiladas, livre de materiais combustíveis;
- com separação entre os distintos tipos de gases;
- com separação entre cilindros vazios e cheios;
- com zonas separadas e marcadas de acordo com o tipo de gás;
- que permita a rotação de stock (FIFO/FEFO);

## CIRCUITO INTEGRADO

- em que os cilindros devem estar protegidos de intempéries e não devem ser submetidos a condições atmosféricas extremas.

### **Artigo 17º da Deliberação n.º 056/CD/2008 – INFARMED** (entrou em vigor em Março de 2008)

Documento que define, entre outros:

- espaço interior: instalações bem ventiladas e protegidas da humidade;
- espaço no exterior: em locais bem ventilados, protegidos da luz directa do sol, da chuva e da humidade;
- que devem existir condições anti-choque, anti-queda, sendo ainda obrigatória a ausência de materiais inflamáveis, oxidantes, fontes de calor ou de ignição;
- que os cilindros devem ser armazenados em locais equipados com material apropriado à sua manutenção na vertical;
- que os cilindros devem ser protegidos de temperaturas superiores a 50°C e de intempéries;
- que o acesso a estes armazéns deve ser reservado ao pessoal autorizado.

### **Norma ISO 7396-1:2007** (entrou em vigor em Maio de 2009)

Documento que define, entre outros:

- que os sistemas de fornecimento de cilindros de gás ou líquido não criogénico não se devem colocar no mesmo espaço que os compressores de ar medicinal, os concentradores de oxigénio e os sistemas de vácuo;
- que o armazenamento deve ter em conta os potenciais perigos (por exemplo, contaminação ou incêndios), que se produzem quando se encontram outros equipamentos ou sistemas de abastecimento no mesmo espaço;
- que as instalações de armazenamento devem estar equipadas por sistemas de drenagem;
- que a temperatura ambiente nos espaços de armazenamento deve estar compreendida entre 10°C e 40°C:
  - as temperaturas baixas podem originar uma perda de pressão nos cilindros de dióxido de carbono e protóxido de azoto. Temperaturas baixas podem causar a liquefacção do protóxido de azoto nos cilindros, com mistura de oxigénio e protóxido de azoto, originando uma mistura de gás com uma composição incorrecta;
  - as temperaturas altas podem originar pressões altas e uma possível perda de gás, nos cilindros dotados de um meio que liberte sobrepressão. Temperaturas altas podem causar um deficiente funcionamento dos compressores de ar e das bombas de vácuo.

**Outros cuidados:**

- nos locais de armazenamento e utilização de gases medicinais devem ser afixados avisos e instruções de segurança de cada um dos produtos;
- as zonas de armazenamento de cilindros devem ter dimensões que permitam uma arrumação ordenada, com zonas independentes e específicas, de acordo com o tipo de gás, capacidade do cilindro, se está vazio ou cheio, se está em situação de recolha, devolução ou em quarentena;
- os cilindros devem armazenar-se sempre na posição vertical, salvo se existam recomendações específicas por parte da empresa fornecedora;
- a zona de armazenamento deve dispor de agentes extintores compatíveis com os gases armazenados;
- as condições de temperatura não são tão críticas como para os demais medicamentos, sendo que a maior preocupação reside em questões de segurança e não propriamente na qualidade do produto. Ainda assim, é importante consultar os rótulos dos produtos (e documentação técnica), a fim de verificar se existem condições especiais de armazenamento;
- a iluminação recomenda-se que seja do tipo antideflagrante e que os respectivos interruptores sejam colocados no exterior da instalação.



**Figura 6:** Armazenamento de gases medicinais, acondicionados em cilindros.

A zona de armazenamento dos gases medicinais líquidos (em reservatórios criogénicos) deve obedecer aos seguintes critérios de segurança:

- a sua área deve ser mantida limpa;
- devem situar-se ao ar livre, de preferência ao nível do solo;
- a localização deve permitir um fácil acesso aos veículos de abastecimento e ao pessoal autorizado (em local de pouca movimentação);

## CIRCUITO INTEGRADO

- os equipamentos destinados a conter ou por onde irá circular o oxigénio, protóxido de azoto e outros, devem estar isentos de óleos gorduras e outros materiais facilmente oxidáveis;
- os reservatórios devem estar protegidos por muros ou por uma rede metálica;
- o pavimento da zona circundante ao depósito e zona de abastecimento devem estar isenta de asfalto e produtos betuminosos;
- deve colocar-se em local visível um cartaz com identificação do gás contido, perigos específicos e medidas de segurança recomendadas.



Figura 7: Armazenamento de gases medicinais criogénicos, acondicionados em reservatórios.

## 6. Distribuição

O processo de distribuição compreende todas as actividades e operações que possibilitam a disponibilização do gás medicinal ao serviço clínico (ao doente). Neste todo, deve entender-se a validação e a satisfação das requisições dos diferentes serviços clínicos, de acordo com o tipo de consumo (pontual ou regular), o manuseamento dos diferentes recipientes de acondicionamento e respectivos dispositivos médicos e, ainda, a gestão informática das dispensas.

Uma parte significativa da distribuição dos gases medicinais não passa fisicamente pelos Serviços Farmacêuticos. O fornecimento dos gases medicinais processa-se a partir de reservatórios ou de centrais de cilindros, através de um sistema de redes de distribuição até às unidades terminais.

O ar medicinal, o oxigénio medicinal e o protóxido de azoto medicinal são os principais gases medicinais que habitualmente se fornecem, desde a central de gases até aos serviços clínicos, através de um circuito fechado constituído por canalizações de cobre,

reguladores de pressão e caudalímetros. Este sistema de redes de distribuição pode estender-se por grandes distâncias e dispor de um elevado número de pontos de consumo (unidades terminais).

A distribuição dos cilindros isolados processa-se de igual forma aos restantes medicamentos: após requisição pontual, se o consumo for esporádico, ou reposição por níveis, se o consumo for regular. No processo de distribuição deve ser registado o lote e a validade do gás e do cilindro, de forma a garantir a rastreabilidade até ao serviço clínico (idealmente, deve ser registado o lote administrado ao doente).

Estão disponíveis no mercado sistemas informáticos que permitem a gestão de entrada e saída de gases medicinais dos Serviços Farmacêuticos, bem como a rastreabilidade interna até aos serviços clínicos, dentro de uma unidade de saúde (através da leitura de código de barras). Este tipo de sistemas permite aceder facilmente a diferentes tipos de informação: determinar o número de cilindros, os lotes e as validades dos cilindros disponíveis no hospital, conhecer a sua localização exacta e estabelecer alertas para cilindros sem utilização.

A grande vantagem dos cilindros portáteis é que estão prontos para utilizar em qualquer situação dado que dispõem de regulador e caudalímetro, a sua utilização principal é no transporte de doentes ou em locais sem acesso a unidades terminais.

O transporte e a utilização dos recipientes de acondicionamento envolvem, também, alguns cuidados de segurança, devendo ser efectuado por pessoal devidamente treinado, sugerindo-se que sejam elementos afectos aos Serviços Farmacêuticos.

No transporte deve assegurar-se a protecção contra as condições climatéricas adversas, para tal devem utilizar-se carros de transporte apropriados. Durante o transporte os cilindros devem estar na vertical, acorrentados (fixos), com as válvulas fechadas e os capacetes colocados, devem ser evitados choques e quedas.



**Figura 8:** Equipamentos de transporte utilizados na distribuição de cilindros.

**CIRCUITO INTEGRADO**

Nos serviços clínicos deve existir uma zona distinta dedicada ao armazenamento de gases medicinais. Durante a sua utilização os cilindros devem encontrar-se colocados em suportes próprios e fixos, em segurança.



Figura 9: Armazenamento de cilindros nos serviços clínicos.

## 7. Manuseamento

Os Serviços Farmacêuticos são responsáveis por estabelecer as normas de manuseamento dos gases medicinais e supervisionar o seu cumprimento, com o objectivo de garantir a segurança e assegurar que os profissionais envolvidos tenham experiência e estejam devidamente formados.

Cuidados especiais a serem cumpridos:

- pessoal responsável treinado;
- uso de equipamento de protecção individual adequado: óculos e luvas;
- evitar choques e quedas (dos cilindros);
- não transportar um cilindro pela sua válvula;
- os cilindros devem permanecer selados e com capacete de protecção (até à sua utilização);
- abrir as válvulas lentamente, a fim de evitar um possível jacto do gás, colocando-se em posição lateral;
- manusear as válvulas e outros dispositivos com mãos limpas e isentas de creme;
- nunca utilizar lubrificantes ou óleos;
- proibição de efectuar transvazamento de um cilindro para outro;
- deixar sempre uma pequena pressão de gás residual, para evitar contaminação dos cilindros e entrada de líquidos, ou utilizar válvula anti-retorno;

- utilizar o equipamento apropriado para cada gás, tendo em conta as condições de pressão e temperatura da administração;
- utilizar um manodredutor adaptado ao gás e ao cilindro, com uma utilização inferior a cinco anos ou revisto de acordo com as indicações do fabricante;
- nunca substituir as válvulas dos cilindros por outras;
- não reparar material defeituoso;
- não colocar os cilindros perto de uma fonte de calor;
- evitar qualquer contacto com os gases criogénicos, os seus vapores e o material sob baixa temperatura (em caso de queimadura criogénica, esta deve ser enxaguada com água tépida);
- solicitar ao fornecedor instruções de manipulação dos cilindros, no caso de requererem informação específica.



Figura 10: Exemplo do manuseamento de uma válvula integrada:

- Selector de fluxo.
- Saída de O<sub>2</sub>.
- Manómetro.

## 8. Monitorização

Os gases medicinais são, à semelhança dos outros medicamentos, prescritos por médicos e utilizados por profissionais de saúde. Da mesma forma, exigem que se assuma o mesmo compromisso de acompanhamento farmacoterapêutico, vigilância e gestão do risco (farmacovigilância). Com o objectivo de se alcançar uma utilização racional dos gases medicinais, o farmacêutico hospitalar deverá:

- estabelecer protocolos de utilização e garantir que esta está de acordo com as indicações e posologias aprovadas no RCM;
- fomentar e colaborar na normalização do sistema de prescrição de gases medicinais:
  - o médico deverá prescrever por doente no sistema informático, a prescrição médica utiliza como unidades de grandeza para quantificar a concentração a ser administrada: percentagem em volume (v/v) ou partes por milhão (ppm);

## CIRCUITO INTEGRADO

- o farmacêutico deverá validar a prescrição médica (tendo em atenção, as indicações aprovadas, a posologia, o fluxo adequado e a duração do tratamento) e proceder ao registo no programa de gestão dos Serviços Farmacêuticos.
- efectuar o seguimento farmacoterapêutico dos doentes em tratamento com gases medicinais, com o fim de detectar problemas relacionados com estes medicamentos (PRM);
- estabelecer protocolos de farmacovigilância (através de programas de gestão de risco);
- analisar de forma crítica os consumos dos gases medicinais.

Neste processo deve garantir-se a disponibilização de informação aos profissionais de saúde envolvidos, para que se observe uma correcta utilização dos gases medicinais (por exemplo, através de um serviço de informação activo).

### 9. Controlo e Supervisão

Os Serviços Farmacêuticos devem estabelecer um sistema adequado de imputação de custos, tanto para os gases medicinais distribuídos através do sistema de redes de distribuição, a partir da central de gases, como para os gases medicinais distribuídos em cilindros aos diferentes serviços clínicos.

No caso dos gases medicinais, que circulam no sistema de redes de distribuição, a imputação de custos poderá ser efectuada de diversas formas:

- através dos pontos de uso e tempo de uso, por unidade terminal, entrando em conta com o débito e o tempo de utilização;
- através de contadores específicos colocados nos serviços clínicos;
- através de informação recolhida por doente, com base, por exemplo, na prescrição individualizada, na folha farmacoterapêutica ou no registo de administração da enfermaria;
- simplesmente dividir o consumo total pelas diferentes probabilidades dos serviços clínicos consumirem gases medicinais.

---

- É desejável que o controlo dos dispositivos médicos utilizados seja do âmbito dos Serviços Farmacêuticos. O farmacêutico deve intervir na sua selecção (se adequado), devendo certificar se estão em conformidade e garantir que não são reparados por pessoal não especializado.

- Os Serviços Farmacêuticos devem assegurar o controlo das condições de armazenamento como sucede para os restantes medicamentos.

- Os Serviços Farmacêuticos devem assegurar o controlo do prazo de validade dos cilindros armazenados, bem como da limpeza e possíveis defeitos de corrosão dos mesmos.
- Os Serviços Farmacêuticos devem efectuar o controlo de aumentos ou diminuições de consumo dos gases medicinais em cilindros e adaptar a existência ao consumo real actualizado.
- O sistema de telemetria para pressão, temperatura e nível do reservatório, deve dispor de quadro e painéis de alarme que informam o estado de funcionamento de toda a instalação e que alertam quando a existência do gás atinge o limite crítico. Este sistema deve estar sob a responsabilidade dos Serviços de Instalação e Equipamento, sendo desejável que os Serviços Farmacêuticos tenham acesso ao mesmo.



Figura 11: Painel de alarme dos gases medicinais

- Os Serviços Farmacêuticos devem assegurar o controlo da qualidade dos gases medicinais nas unidades terminais, de acordo com as especificações da farmacopeia (ver capítulo IV.10.).
- O controlo da qualidade na produção a nível hospitalar, como seja a produção de ar medicinal nas unidades hospitalares, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, uma vez que se trata, conceptualmente, de um manipulado, cujas especificações devem estar de acordo com a monografia da Farmacopeia Portuguesa. Na inspecção de gases medicinais, pela Pharmaceutical Inspection Convention (PIC), este princípio é reforçado.



Figura 12: Compressor de ar medicinal

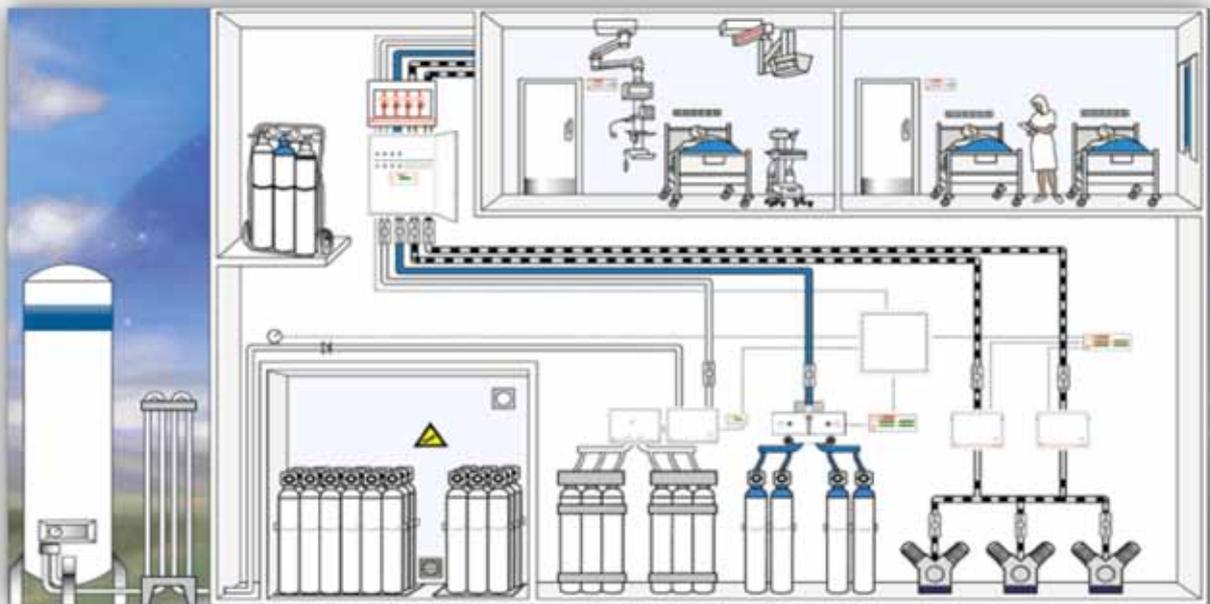
## CIRCUITO INTEGRADO

- Os Serviços Farmacêuticos em articulação com os Serviços de Instalação e Equipamento devem vigiar a actualização e renovação das estruturas e suas respectivas plantas (da instalação).
- Os Serviços de Instalação e Equipamento devem garantir, e dar conhecimento aos Serviços Farmacêuticos, de que todo o tipo de equipamento está de acordo com as especificações (tais como, pressão de saída das tomadas, válvulas de segurança, alarme de baixa e alta pressão, filtros, identificação das saídas e das instalações).
- O Serviço de Saúde Ocupacional do hospital deve implementar (de acordo, com a legislação laboral), com conhecimento dos Serviços Farmacêuticos, o controlo do meio ambiente em casos particulares e quando se justifique, para alguns gases, conforme recomendação no RCM. Por exemplo, o óxido nítrico é incolor e inodoro, recomenda-se a utilização de um sistema de detecção em todos os locais nos quais vai ser utilizado ou armazenado. Existem limites de exposição para o pessoal hospitalar, devendo ser implementada uma análise do teor de óxido nítrico (NO) e de dióxido de azoto (NO<sub>2</sub>) na atmosfera.

## IV. REDES DE DISTRIBUIÇÃO

### 1. Descrição Geral

Os gases medicinais são medicamentos especiais cujo circuito no hospital nem sempre passa fisicamente pelos serviços farmacêuticos; podendo ser conduzidos desde a central de gases medicinais (CGM), por um sistema de redes de distribuição (SRDGM), até aos serviços clínicos (ao momento, da administração ao doente).



**Figura 13:** Representação esquemática do fornecimento dos gases medicinais numa unidade de saúde: CGM e SRDGM.

As redes de distribuição de gases medicinais são constituídas por três sistemas:

- **Sistema de distribuição de gases medicinais comprimidos:** destina-se a distribuir gases medicinais (ar comprimido, dióxido de carbono, oxigénio, protóxido de azoto, etc.) para administração através de máscaras ou outros dispositivos médicos activos (tais como, ventiladores, equipamentos de anestesia, etc.).
- **Sistema de vácuo medicinal:** destina-se a fornecer um fluxo de pressão negativa que permita a aspiração (remoção) dos fluidos corporais dos doentes. A pressão negativa é obtida através de bombas de vácuo.
- **Sistema de exaustão de gases anestésicos (EGA):** sistema completo, conectado às tomadas de exaustão de um equipamento de ventilação, ou de outro equipamento, cuja função é aspirar os gases e vapores anestésicos expirados e/ou em excesso para um ponto de exaustão apropriado.

## REDES DE DISTRIBUIÇÃO

### 2. Enquadramento Regulamentar

As redes de distribuição de gases medicinais têm sido classificadas como dispositivos médicos activos da classe IIb com base na regra 11 do anexo IX da Directiva 93/42/EEC alterada pela Directiva 2007/47/EC. E como tal, devem ser concebidas de acordo com a Norma Internacional ISO 7396 (partes 1 e 2) de 2007. Algumas empresas já se encontram certificadas para instalar este tipo de sistemas em unidades de saúde, enquanto dispositivos médicos, mas este facto só se aplica a instalações de raiz.

A qualidade do desenho das instalações, a antiguidade, a existência de planos de alteração ou ampliação, a manutenção preventiva, estabelecem a necessidade da unidade hospitalar dispor de medidas adequadas que permitam garantir a qualidade e a utilização segura dos gases medicinais.

A unidade hospitalar deve dispor:

- da memória técnica de todas as instalações e plantas do sistema de redes de distribuição de gases medicinais;
- de um procedimento com a atribuição de responsabilidade (pela instalação, funcionamento, desempenho, ensaio e documentação);
- de uma central e um sistema de redes de distribuição de gases de acordo com as normas em vigor (nacionais e internacionais);
- de um plano de manutenção (a execução de programas, com tarefas especificadas e sua frequência);
- de um programa de auditorias às canalizações e aos sistemas de condutas;
- de procedimentos de emergência (com instalações adequadas e planos de contingência).

Existem especificações técnicas exigidas aos gases medicinais publicadas pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS). Neste documento estabelecem-se, de acordo com as características das unidades de saúde, as condições de abastecimento, o tipo de tubagens a utilizar, as condições de distribuição a garantir, a localização e o número de tomadas a prever no sistema de redes de distribuição de gases medicinais em edifícios hospitalares. Neste documento estão, ainda, definidas por tipo de gás e em função do consumo quais as dimensões e características das centrais de abastecimento, quer das fontes primária, secundária e de reserva.

Nos últimos anos, as normas europeias tem sido alteradas e actualizadas para dar resposta à exigência de uma máxima segurança na utilização dos gases medicinais, com o objectivo de reduzir o risco para o doente. As novas normas europeias entraram em vigor em diferentes datas e de acordo com o regulamento interno do Comité Europeu da Normalização (CEN), todos os 31 organismos da normalização, onde está incluído Portugal, estão obrigados a adoptá-las.

Neste contexto destacam-se as novas normas, que entraram em vigor em Maio de 2009:

- **ISO 7396-1:2007** – Sistema de canalização de gases medicinais comprimidos e vácuo;
- **ISO 7396-2:2007** – Sistemas de exaustão de gases anestésicos.

A Norma Internacional ISO 7396-1:2007 especifica os requisitos para o sistema de distribuição canalizada dos gases comprimidos, gases para accionar instrumentos cirúrgicos e vácuo. A aplicação desta norma está preconizada para todos os agentes envolvidos no desenho, construção, inspecção e funcionamento das instalações em unidades de saúde. Isto significa que não só os profissionais responsáveis pela concepção e fabrico, mas também os envolvidos na utilização e manutenção do sistema de redes de distribuição, devem ter em conta esta norma.

Os objectivos principais da Norma Internacional ISO 7396-1:2007 são garantir a continuidade do fornecimento do gás correcto, com o fluxo e qualidade apropriada. Nesse sentido, a norma especifica requisitos de:

- instalação correcta;
- não intercambialidade entre diferentes sistemas de canalizações (definidos no desenho);
- fontes de abastecimento em número e especificações técnicas apropriadas;
- utilização de materiais adequados;
- limpeza dos componentes;
- marcação correcta do sistema de tubagem;
- utilização de sistemas de supervisão e alarmes;
- ensaios, antes da colocação em serviço, e a respectiva certificação;
- pureza dos gases fornecidos pelo sistema de canalizações;
- gestão operacional correcta.

A norma tem como campo de aplicação:

- os sistemas de canalização para os seguintes gases medicinais: ar medicinal, dióxido de carbono, oxigénio, protóxido de azoto e misturas de oxigénio / protóxido de azoto;
- os sistemas de canalização para os seguintes gases: ar enriquecido em oxigénio, ar para accionar instrumentos cirúrgicos e azoto para accionar instrumentos cirúrgicos;
- os sistema de canalização para vácuo.

A norma também se aplica a eventuais modificações ou ampliações do sistema de canalização existente, assim como, a modificações ou substituição do sistema de fornecimento ou fontes de abastecimento.

Importa referir que esta norma especifica todos os requisitos gerais de segurança para as instalações de gases: materiais e desenho da instalação, de todo o tipo de fontes de abastecimento (como, por exemplo, cilindros, conjunto de cilindros, recipientes criogénicos móveis e estacionários, produção de ar medicinal, concentradores de oxigénio), sistemas de supervisão e alarme, sistema de distribuição canalizada, válvulas de corte, marcações e códigos de cores, instalação das tubagens, ensaios e certificação dos sistemas, informações a ser fornecidas pelos fabricantes, representações esquemáticas, recomendações da localização das centrais, condições de armazenamento, relações entre pressão e temperatura, lista de comprovação de gestão de riscos e gestão operacional.

**REDES DE DISTRIBUIÇÃO****3. Sistemas de Alarme**

Os sistemas de alarmes classificam-se em quatro categorias, de acordo com diferentes objectivos:

- **Alarmes clínicos de emergência:** indicam uma pressão anormal dentro de uma canalização e devem requerer uma intervenção imediata tanto do pessoal técnico como do pessoal clínico;
- **Alarmes operacionais:** notificam que existe uma ou mais fontes de abastecimento que não estão disponíveis para uso e é necessário desenvolver uma acção;
- **Alarmes operacionais de emergência:** indicam uma pressão anormal dentro de uma canalização e devem requerer uma intervenção imediata do pessoal técnico;
- **Alarme informativos:** são sinais informativos que indicam o estado normal de funcionamento do sistema.

Os sinais de supervisão e alarme podem ser sonoros ou visuais conforme a gravidade do problema.

<b>Categoria</b>	<b>Resposta do Operador</b>	<b>Cor do Indicador</b>	<b>Sinal Visual</b>	<b>Sinal Sonoro</b>
Alarmes clínicos de emergência	Resposta imediata por se tratar de situação perigosa	Cumprir a Norma Internacional IEC 60601-1-8	Cumprir a Norma Internacional IEC 60601-1-8	Cumprir a Norma Internacional IEC 60601-1-8 <sup>(1)</sup>
Alarmes operacionais	Resposta rápida a uma situação perigosa	Amarelo	Intermitente	Opcional
Alarmes operacionais de emergência	Resposta imediata por se tratar de situação perigosa	Vermelho	Intermitente	Sim
Alarme informativos	Conhecimento do estado normal	Não Amarelo Não Vermelho	Constante	Não

<sup>(1)</sup> utiliza-se mais de dois tons ou frequências.

**Tabela 7:** Categorias dos sistemas de alarme e suas características.

#### 4. Ar Medicinal produzido por Misturadores

A norma refere que o sistema do misturador deve funcionar automaticamente. A concentração de oxigénio deve ser analisada de forma contínua, mediante dois sistemas de análise de oxigénio independentes (analisador duplo). O sistema deve incluir uma forma de verificação da calibração do sistema, por referência a uma ou mais misturas de composição conhecida (gás padrão). Se a mistura ou a pressão fornecida ao sistema de distribuição canalizada não se encontra conforme as especificações, deve ser activado um alarme e o sistema do misturador deve fechar automaticamente a válvula de corte e iniciar o fornecimento de ar medicinal pela fonte secundária.

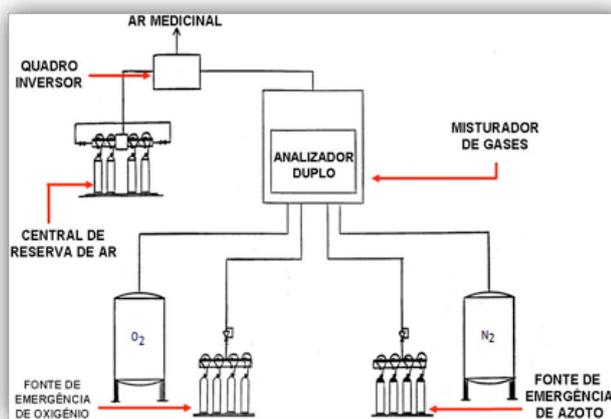


Figura 14: Esquema de um misturador.

#### 5. Concentradores de Oxigénio

A norma refere um sistema de fornecimento com concentrador de oxigénio, que consiste na utilização de ar enriquecido em oxigénio (por extracção do azoto). Este sistema não é usual a nível hospitalar, e apenas se justifica em casos de terapias domiciliárias (para pequenos equipamentos) ou então em redes de distribuição de gases para hospitais militares de campanha (em situações de catástrofe ou para locais sem outros meios); tendo sido aprovada uma monografia de Oxigénio a 93% (+/- 3%) na Farmacopeia Europeia.

A utilização destes concentradores torna os custos com o oxigénio menores, no entanto, o custo geral é compensado ou mesmo agravado pelos custos de instalação, manutenção e supervisão farmacêutica, uma vez que requerem uma maior responsabilidade do farmacêutico, por ter de efectuar mais análises (as quais, além de dispendiosas, envolvem a análise de um maior número impurezas) de forma a garantir a qualidade do gás.

**REDES DE DISTRIBUIÇÃO****6. Auxiliares de Gases Medicinais**

Todos os dispositivos auxiliares dos gases medicinais devem estar marcados com a certificação CE, de acordo com a directiva dos dispositivos médicos, a Directiva n.º 93/42/CEE, e o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.



1) Central de gases: tubo flexível, conector, tubo colector.



2) Debitómetro



(3) Adaptadores, unidade terminal,



(4) Manredutor para administração directa.



(5) Manredutor para central de gases medicinais.



(6) Manredutor com debitómetro.



(7) Máscara para administração directa.

**Figura 15:** Exemplos vários de dispositivos médicos utilizados no âmbito dos gases medicinais.

As unidades terminais (tomadas) devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 9170-1:2008, em vigor desde Julho de 2010, que revogou a Norma Internacional NP 737-1:1998.

Os conectores selectivos do gás, no ponto de conexão selectivo do gás com a unidade terminal, devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 9170-1:2008 e o corpo do conector deve cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 5359:2000.

As unidades de fornecimento (por exemplo, as conexões, os tubos de ligação, etc.) e os reguladores de pressão e os manómetros devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 10524-2:2005.



**Figura 16:** Calhas com as unidades terminais, disponíveis nos serviços clínicos (junto ao doente).

## 7. Identificação e Marcações

A identificação das tubagens é feita por etiquetas autocolantes com o nome e/ou o símbolo do gás, apresentando igualmente a direcção do fluxo do gás. As marcações são colocadas a intervalos não superiores a 10 metros junto às válvulas de fecho, junções, mudanças de direcção de fluxo e/ou antes e depois de atravessar estruturas (paredes ou divisões).

As marcações e os códigos de cor das canalizações devem estar conforme a Norma Internacional ISO 5359:2000.

O cobre é o material eleito para todas as canalizações de gases medicinais.



**Figura 17:** Exemplo de tubagem, com marcação e código de cores, e respectiva válvula de corte para o Oxigénio medicinal.

**REDES DE DISTRIBUIÇÃO****8. Ensaios e Certificação**

Os ensaios recomendados na Norma Internacional ISO 7396-1:2007 são: ensaios de fugas e integridade mecânica, ensaios de fugas e de fecho das válvulas de corte, ensaio de conexão cruzada, ensaio de obstrução e de fluxo, comprovação das unidades terminais e conectores quanto ao funcionamento e especificidade do gás, ensaio de desempenho do sistema, ensaios de todas as fontes de abastecimento, ensaios das válvulas de segurança, ensaios do sistema de supervisão e alarmes, ensaio de contaminação por partículas do sistema de tubagens, ensaios da qualidade do ar medicinal produzido pelos compressores ou misturadores, ensaio de identidade do gás.

Antes de se utilizar um sistema de tubagens de gases medicinais, a empresa responsável pela instalação deve emitir um certificado escrito indicando que se cumpriram todos os requisitos das secções 12.3 e 12.4 da Norma Internacional ISO 7396-1:2007.

Os resultados dos ensaios, evidenciando os detalhes dos serviços e zonas ensaiadas, devem constar do registo permanente da instalação nas unidades de saúde.

**9. Manutenção**

Os Serviços de Instalações e Equipamentos, com conhecimento dos Serviços Farmacêuticos, são responsáveis por estabelecer e definir as actividades de manutenção das instalações de gases medicinais, de forma a assegurar os critérios de qualidade e segurança, até à administração ao doente.

O fabricante do sistema deve disponibilizar as instruções da instalação, com as tarefas de manutenção recomendadas e respectiva frequência. Este deve, também, fornecer informação sobre os desenhos de como o sistema está instalado. Durante a construção, deve manter-se, em separado, um conjunto de desenhos mecânicos de “como está instalado”, que identifiquem a localização real das canalizações, os seus diâmetros, as válvulas de corte e todos os outros componentes, devendo estes ser actualizados sempre que ocorram alterações.

**10. Controlo de Qualidade**

A qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos registados é garantida pela entidade reguladora do medicamento, o INFARMED, e pela empresa fornecedora, que coloca os gases medicinais medicamentos na unidade hospitalar.

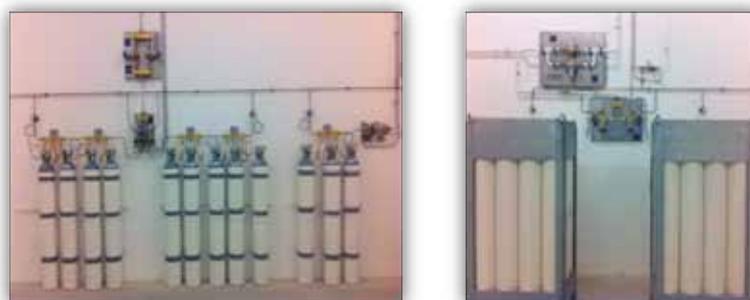
Os gases medicinais podem circular numa rede de canalizações, cuja antiguidade e as longas distâncias podem comprometer a sua qualidade à saída das unidades terminais. O sistema de redes de distribuição deve ser estabelecido e mantido de acordo com as normas exigidas e para

o fim a que se destina, sem afectar a qualidade e a estabilidade do gás medicinal que nele circula. Sendo assim, é necessário garantir a qualidade do gás através de um controlo analítico, a efectuar tanto nas centrais de tanques como nos pontos de consumo dos gases.

### **Central de Gases**

O controlo analítico dos gases medicinais armazenados nos reservatórios criogénicos é garantido pelo laboratório fornecedor através da entrega do certificado de libertação do lote antes de cada abastecimento.

Nas centrais de gases das unidades hospitalares, de acordo com o estabelecido no artigo 14<sup>º</sup> da Deliberação n.º 056/CD/2008, a responsabilidade pela qualidade dos gases medicinais até ao “ponto zero”, na válvula de saída de um reservatório fixo criogénico, é imputável ao fabricante.



**Figura 18:** Central e sistema de redes de distribuição de gases medicinais. Conjunto de cilindros fonte de emergência para tanques.

### **Unidades Terminais (Tomadas)**

Com o objectivo de controlar a qualidade final dos diferentes gases medicinais ao nível das unidades terminais, cada unidade hospitalar deverá estabelecer um conjunto de intervenções, de acordo com as suas valências clínicas e características do sistema de redes de distribuição. O controlo analítico é da responsabilidade do farmacêutico, devendo este garantir que os gases medicinais distribuídos em todos os pontos de consumo e administrados aos doentes estão conforme as especificações contidas na Farmacopeia Portuguesa (FP).

O controlo analítico deve ser efectuado por uma empresa especializada, sob supervisão dos Serviços Farmacêuticos, estabelecendo-se um número de amostras e de unidades terminais a analisar periodicamente. Desta forma, o controlo analítico deve ser efectuado por um laboratório acreditado para o efeito e os certificados de análise resultantes devem ser validados e arquivados nos Serviços Farmacêuticos.

Para cada gás as amostras devem ser recolhidas em pontos de consumo críticos (como por exemplo, em serviços com doentes imunodeprimidos, nos blocos operatórios, nas unidades de cuidados intensivos e na urgência) ou em pontos de localização crítica (como por exemplo, as unidades mais distantes da central de gases). As amostras recolhidas devem estar de acordo

**REDES DE DISTRIBUIÇÃO**

com as especificações da farmacopeia, conforme as seguintes tabelas:

<b>Ar Medicinal Compressores</b>		
<b>Gás / Impureza</b>	<b>Especificação</b>	<b>Método Analítico</b>
O <sub>2</sub>	20,4 < % O <sub>2</sub> > 21,4	Analisador paramagnético
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm	Célula electrolítica (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
CO	< 5 ppm	Absorção Infravermelhos não dispersivo
CO <sub>2</sub>	< 500 ppm	Absorção Infravermelhos não dispersivo
NO / N <sub>2</sub> O	< 2 ppm	Quimioluminiscência
SO <sub>2</sub>	< 1 ppm	Fluorescência Ultravioleta
Óleo	< 0,1 mg/m <sup>3</sup>	Análise da Farmacopeia

**Tabela 8:** Especificações da FP para o Ar medicinal produzido por compressores.

<b>Ar Medicinal Sintético</b>		
<b>Gás / Impureza</b>	<b>Especificação</b>	<b>Método Analítico</b>
O <sub>2</sub>	21,0 < % O <sub>2</sub> > 22,5	Analisador paramagnético
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm	Célula electrolítica (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )

**Tabela 9:** Especificações da FP para o Ar medicinal sintético produzido por misturadores.

<b>Oxigênio Medicinal</b>		
<b>Gás / Impureza</b>	<b>Especificação</b>	<b>Método Analítico</b>
O <sub>2</sub>	Identificação > 99,5%	Analisador paramagnético
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm	Célula electrolítica (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
CO	< 5 ppm	Absorção Infravermelhos não dispersivo
CO <sub>2</sub>	< 300 ppm	Absorção Infravermelhos não dispersivo

**Tabela 10:** Especificações da FP para o Oxigênio medicinal.

<b>Protóxido de Azoto</b>		
<b>Gás / Impureza</b>	<b>Especificação</b>	<b>Método Analítico</b>
N <sub>2</sub> O	Identificação > 98%	Absorção Infravermelhos
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm	Célula electrolítica (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
CO	< 5 ppm	Cromatografia de gases
CO <sub>2</sub>	< 300 ppm	Cromatografia de gases
NO / N <sub>2</sub> O	< 2 ppm	Quimioluminiscência

**Tabela 11:** Especificações da FP para o Protóxido de Azoto medicinal.

Adicionalmente pode ser efectuado um controlo analítico de rotina a um determinado gás medicinal, a análise de pureza e pressão, preditivo da respectiva qualidade do gás (um método menos oneroso, contudo não substituto do controlo analítico periódico de acordo com a farmacopeia).



**Figura 19:** Controlo analítico de rotina, numa unidade terminal de um serviço clínico, em que se analisa a pureza e pressão do de um gás medicinal (controlo analítico não especificado na FP).

O controlo microbiológico não está descrito como sendo obrigatório, não existindo disponíveis estudos microbiológicos específicos. No entanto, existem recomendações para controlar a humidade das tubagens do sistema de distribuição, dada a possibilidade de, em condições de alta humidade e em presença de oxigénio, se verificar o crescimento de fungos.

Uma possível contaminação bacteriana poderá estar associada à utilização do copo de humificação do oxigénio, por este não ser trocado e/ou limpo com a frequência adequada.

O compressor, utilizado para produção de ar medicinal, está equipado com filtros bacterianos antes da entrada no sistema de redes de distribuição, que devem ser trocados com frequência, de acordo com o plano de manutenção, a fim de se evitar um possível foco de contaminação.

As amostras para controlo microbiológico podem ser compostas pelo cultivo em caixa de petri da mistura de oxigénio com a água estéril contida no humidificador.



**Figura 20:** Copos humidificadores (dispositivos utilizados como veículo de administração, que evitam a desidratação das vias aéreas do doente).

## **11. Gestão Operacional**

Na Norma Internacional ISO 7396-1:2007 (no respectivo Anexo G) recomenda-se, pela primeira vez, a atribuição de responsabilidades a uma equipa multidisciplinar, e onde se encontra descrito o papel do farmacêutico como responsável da qualidade.

Este documento (Anexo G) recomenda uma melhor prática de gestão operacional através da constituição de uma equipa que assegure o fornecimento a partir de um sistema de redes seguro e fiável, que garanta um funcionamento e uma utilização eficientes, em prol da segurança do doente. Este objectivo só se alcançará se os diferentes profissionais envolvidos participarem na introdução de uma política operacional, desenhada para minimizar os riscos resultantes da utilização incorrecta do sistema de redes de distribuição.

O Anexo G.3 da Norma Internacional ISO 7396-1:2007 recomenda e identifica as várias funções que importam exercer e as respectivas responsabilidades. Os títulos apresentados são genéricos, descrevem o papel dos intervenientes no Sistema de Redes de Distribuição Gases Medicinais (SRDGM), embora este não esteja contemplado nas definições legais dos diferentes postos de trabalho. Alguns dos membros da referida equipa poderiam não pertencer ao quadro da unidade de saúde, sendo recrutados por contrato externo.

Discrimina-se de seguida os elementos chave com responsabilidades específicas na política operacional:

- Director Executivo (DE);
- Director Técnico da Instalação (DTI);
- Pessoa Autorizada (PA);
- Pessoa Competente (PC);
- Responsável da Qualidade (RQ);
- Médico Designado (MD);
- Enfermeiro Designado (ED);
- Pessoa Designada (PD).

Alguns elementos podem ter outras responsabilidades sem ligação ao sistema de redes de distribuição e em alguns casos o mesmo elemento pode desempenhar mais do que uma função.

### **Director Executivo (DE)**

O DE é a pessoa com a responsabilidade gestora ulterior à organização em que se instala e se coloca em funcionamento o SRDGM, incluindo a alocação de recursos e a nomeação do pessoal.

O DE é o responsável pela implementação da política operacional para o SRDGM e por assegurar que o documento de gestão operacional defina claramente as funções e responsabilidades de todos os elementos que podem estar envolvidos na utilização, instalação, modificação e manutenção do SRDGM.

O DE é também responsável por supervisionar a implementação do documento de gestão operacional.

### **Director Técnico da Instalação (DTI)**

O DTI é a pessoa com responsabilidade conjunta pelo SRDGM e que necessita de ter um conhecimento e experiência técnica suficiente para entender completamente os perigos implicados durante o processo de arranque, construção, utilização, manutenção, modificação e melhorias do SRDGM. O DTI deve informar regularmente o DE sobre a instalação.

O DTI é responsável pela integridade do SRDGM. O DTI poderá ter uma ou mais pessoas autorizadas (PA) com responsabilidade gestora directa do SRDGM que o informem.

O DTI é responsável por implementar e supervisionar o documento de gestão operacional que rege o SRDGM e por empreender as acções correctivas apropriadas em caso de falha ou desgaste excessivo do equipamento e/ou componentes do SRDGM.

### **Pessoa Autorizada (PA)**

A PA deve ter conhecimento técnico, formação e experiência suficiente para compreender os perigos que implica a utilização do SRDGM. A PA deverá ser um engenheiro e especialista em SRDGM.

A responsabilidade formal do SRDGM recai sobre o DE, embora a PA detenha a responsabilidade efectiva da gestão diária do SRDGM.

O PA é responsável por:

- emissão de autorizações e pela gestão e utilização dos procedimentos de autorização de intervenções relacionadas com SRDGM;
- assegurar que todos os ED, cujo serviço clínico possa estar envolvido, estejam informados da duração estimada da intervenção e da interrupção do SRDGM;
- assegurar que todas as unidades terminais identificadas como defeituosas ou que requeiram reparação estejam correctamente identificadas.

## **REDES DE DISTRIBUIÇÃO**

A PA é responsável por avaliar a competência de todas as PC e PD recrutadas directamente pelo departamento técnico, sendo responsável por assegurar que o trabalho é efectuado somente por pessoal formado ou contratado especializado.

A PA é responsável por coordenar os diferentes manuais de instruções para cada secção individual do SRDGM, a fim de elaborar um manual de instruções que englobe todo sistema.

O PA deverá ser consultado antes da aquisição de qualquer equipamento médico a conectar ao SRDGM, de forma a garantir que as especificações do desenho do SRDGM se possam cumprir com a utilização do novo equipamento.

### **Pessoa Competente (PC)**

A PC deverá ter um conhecimento técnico, formação e experiência suficientes para cumprir as suas obrigações de uma forma competente e entender completamente os perigos que implica a utilização do SRDGM. A PC deverá estar referida no registo das pessoas competentes a cargo do DTI.

A PC é normalmente a pessoa ou o instalador de manutenção que realiza qualquer trabalho no SRDGM. Uma lista das suas responsabilidades e obrigações deverá estar descrita no procedimento de autorização de trabalho.

A PC poderá ser um membro do departamento técnico da própria unidade de saúde ou do pessoal de uma empresa externa especializada.

### **Responsável da Qualidade (RQ)**

O RQ deve ser responsável pela qualidade dos gases medicinais distribuídos pelo SRDGM. O RQ deverá ser um farmacêutico qualificado e ter formação e experiência em SRDGM.

O elemento designado como RQ é responsável pelo controlo de qualidade dos gases medicinais distribuídos pelo SRDGM em todas as unidades terminais e administrados aos doentes, para assegurar que estão em conformidade com a farmacopeia. Será necessário que a PA se coordene com o RQ antes do arranque inicial de um SRDGM ou após qualquer manutenção ou modificação no SRDGM, para assegurar que o gás medicinal apresente a qualidade exigida.

O RQ deverá também ser responsável por assegurar que o SRDGM pode fornecer de forma contínua o gás medicinal com a qualidade exigida a todos os doentes. Isto aplica-se especialmente ao ar medicinal fornecido pelos sistemas de compressores ou pelos sistemas de misturadores e ao ar enriquecido em oxigénio produzido pelos sistemas concentradores de oxigénio, quando os gases são produzidos na própria unidade hospitalar.

### **Médico Designado (MD)**

O MD deverá centralizar todas as comunicações entre o departamento técnico e um serviço clínico específico.

O MD deverá informar de qualquer requisito específico, para o respectivo serviço clínico, no que concerne ao SRDGM, tal como o fornecimento de cilindros de emergência.

O MD é o médico que deverá ser consultado sobre as ampliações da canalização e outras modificações no SRDGM. O MD deverá ser responsável por informar o PA sobre qualquer alteração significativa na utilização dos gases medicinais ou no caso da introdução de novos procedimentos clínicos que possam afectar o fornecimento do gás medicinal.

### **Enfermeiro Designado (ED)**

O ED deverá centralizar todas as comunicações relacionadas com o SRDGM entre o departamento técnico e o seu próprio serviço clínico.

O ED é a pessoa indicada para em cada serviço clínico se coordenar com o PA sobre qualquer assunto que afecte o SRDGM e que deverá ser responsável por autorizar uma interrupção planeada do fornecimento.

A PA deverá descrever ao ED o alcance da interrupção que sofrerá o SRDGM, enquanto tempo decorre a intervenção e, ainda, deverá indicar o nível de risco envolvido. O ED deverá assegurar o funcionamento do serviço enquanto o SRDGM se mantém interrompido.

O ED é responsável por assegurar que as pessoas fulcrais no seu serviço clínico estão conscientes da interrupção do SRDGM e que as unidades terminais não podem ser utilizadas.

### **Pessoa Designada (PD)**

A PD deverá ter formação adequada. A PD deverá ter atribuída a responsabilidade de efectuar as operações específicas no SRDGM (por exemplo, mudar os cilindros na central de distribuição do SRDGM, testar os sistemas de alarme, etc.).



## **V. GESTÃO DE RISCO**

O processo de gestão dos gases medicinais representa mais um desafio para os farmacêuticos hospitalares dado que o manuseamento deste tipo de produtos farmacêuticos envolve riscos, devendo assim no essencial serem observados alguns critérios de que se salientam: a adequação das instalações e do circuito de utilização deste medicamento, a garantia da correcta utilização nas instalações, o cumprimento das boas práticas de distribuição, o cumprimento da legislação (da Deliberação n.º 056/CD/2008 e do Decreto-Lei n.º 409/98 – normas de segurança contra incêndios em estabelecimentos de tipo hospitalar), de avisos e instruções de segurança e implementação de um plano de formação conveniente para o pessoal que irá estar afecto (que abranja assuntos, como o funcionamento, a conservação, as regras de segurança, as condições de transporte e todos os riscos inerentes ao seu manuseamento).

Deve existir uma Comissão de Gestão Risco em cada unidade de hospitalar que identifique, analise e quantifique os riscos, e desenvolva acções para minimizar os danos potenciais ou reais.

A Comissão de Gestão de Risco é uma comissão de apoio técnico, que promove uma abordagem estruturada na gestão do risco na unidade hospitalar, que resulta em sistemas de trabalho mais seguros, práticas mais seguras, instalações mais seguras e uma maior consciencialização do perigo e das responsabilidades.

A esta comissão compete:

- dispor de cópias das fichas de dados de segurança dos gases disponíveis;
- assumir a responsabilidade e ser o garante que os pontos de recepção, armazenamento e distribuição estão localizados e acessíveis e sob a responsabilidade e orientação do responsável de serviço respectivo;
- garantir que os profissionais afectos ao manuseamento dos gases tem planos de formação convenientes no que concerne às regras de segurança e sabem como actuar em caso de acidentes ou falhas do sistema;
- estabelecer uma folha de registos de incidências;
- implementar acções e monitorizar.

As Fichas de Dados de Segurança de cada produto, de acordo com a empresa fornecedora, devem ser conhecidas e estar à disposição de todos os elementos dos serviços que intervenham na gestão, recepção, armazenamento, distribuição e manuseamento de gases medicinais.

**GESTÃO DE RISCO**

O Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, estabelece as regras técnicas relativas à classificação, embalagem, rotulagem e elaboração de fichas de dados de segurança de preparações perigosas para a saúde humana ou para o ambiente, como forma de assegurar a prevenção dos possíveis riscos da sua utilização.

Os riscos associados aos gases pressurizados são considerados como potencialmente perigosos, não só devido à pressão no interior dos recipientes de acondicionamento mas também pela inflamabilidade e/ou toxicidade característica de alguns. Importa, portanto, recomendar a quem manuseia com estes gases que conheça bem as suas propriedades potencialmente perigosas.

<b>Categorias de Perigo</b>	<b>Gases não Inflamáveis e não Tóxicos (Asfixiantes)</b>	<b>Gases Comburentes</b>	<b>Gases Inflamáveis</b>	<b>Gases Tóxicos e Corrosivos</b>
<b>Sinais de Alerta (Pictogramas)</b>				
<b>Riscos Associados</b>	Risco de asfixia por substituição do oxigénio do ar.	Alimentam fortemente as combustões. Contacto com materiais combustíveis pode causar um incêndio.	Podem originar misturas explosivas. Inflamam-se facilmente.	Risco de intoxicação por inalação. Podem causar queimaduras das vias respiratórias, olhos e pele.
<b>Gases</b>	Exemplos: Árgon, Azoto, Dióxido de carbono.	Exemplos: Oxigénio, Protóxido de azoto.	Exemplos: Acetileno, Hidrogénio.	Exemplos: Gases para esterilização.

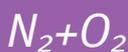
## VI. PROPRIEDADES E USOS CLÍNICOS

De acordo com a definição de medicamento, estabelecida na lei em vigor (Decreto-Lei n.º 176/2006), os gases medicinais, por serem produzidos com o objectivo de serem utilizados em seres humanos, são classificados como medicamentos. A denominação comum dos gases medicinais é sempre composta pelo nome do gás seguido pela palavra “medicinal”.

A administração dos gases medicinais envolve um contacto directo com o organismo, condicionante que justifica a exigência do cumprimento das condições específicas de produção: boas práticas de fabrico e apresentação de um padrão mínimo de qualidade, reconhecida e aceite pela entidade reguladora nacional (o INFARMED).

O Estatuto do Medicamento que caracteriza os gases medicinais confere-lhes um grau de exigência de qualidade superior face aos gases utilizados na indústria.

Destacam-se alguns dos principais gases utilizados em ambiente hospitalar:



O **ar medicinal** é uma mistura de gases, azoto e oxigénio, incolor e inodora (densidade de 1 relativamente ao ar). Não apresenta propriedades ditas potencialmente perigosas (não é inflamável, nem tóxico, nem corrosivo).

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido, em recipientes cilindros isolados ou conectadas a uma rede de distribuição que serve os diferentes serviços da unidade hospitalar.

O ar medicinal contém uma concentração de oxigénio idêntica à do ar atmosférico que, de uma forma aproximada, é respectivamente de 21% (v/v) para o oxigénio e de 79% (v/v) para o azoto. A sua utilização justifica-se, sobretudo, pela sua concentração em oxigénio e pelas respectivas propriedades. O oxigénio é fundamental ao metabolismo de produção de energia pela célula (produção aeróbia de ATP nas mitocôndrias).

De uma forma resumida, o oxigénio é transportado, com o ar inspirado, através das vias respiratórias até ao pulmão. Nos alvéolos ocorre uma troca gasosa pela diferença de pressões parciais entre o ar inspirado e a mistura de gases no sangue capilar. O oxigénio é transportado, maioritariamente, ligado à hemoglobina, através da circulação sistémica até aos capilares tecidulares onde, pela diferença de pressões parciais, chega às diferentes células. O alvo final é a mitocôndria, onde é consumido numa reacção enzimática em cadeia que origina energia. O oxigénio absorvido é eliminado quase inteiramente sob a forma de dióxido de carbono formado

**GESTÃO DE RISCO**

durante o metabolismo de produção de energia celular. Por outro lado, o azoto, não é utilizado, é eliminado inalterado.

O oxigénio, substância essencial à vida, deve ser continuamente fornecido a todos os tecidos a fim de se manter a produção de energia celular. As principais indicações clínicas autorizadas, constantes do Resumo das Características do Medicamento (RCM) do ar medicinal, são:

- como substituto do ar atmosférico sempre que necessário (por exemplo, durante terapias de ventilação ou anestesia), com a finalidade de criar uma oxigenação adequada;
- como um gás vector para a nebulização;
- como ar limpo em doentes imunodeprimidos (por exemplo, nos doentes transplantados e queimados graves).

O ar medicinal também é utilizado como força motriz de instrumentos cirúrgicos mas tem de ser em sistema de distribuição independente e a uma pressão mais elevada (8 bar).

Ar

O **árgon** é um gás inerte, incolor e inodoro (densidade de 1,38 relativamente ao ar). Não apresenta propriedades ditas potencialmente perigosas (não é inflamável, nem tóxico).

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido, em recipientes cilindros.

Trata-se de um gás que isoladamente não mantém o acto respiratório. As suas principais aplicações clínicas como gás medicinal, que se encontram descritas, são em procedimentos de criocirurgia, fundamentalmente, nas especialidades de dermatologia, odontologia e oftalmologia:

- crioablação consiste no congelamento de tecidos que se deseja extrair;
- electrocirurgia (por exemplo, no bisturi eléctrico), coagulação com plasma de árgon;
- laser cirúrgico (de alta intensidade), com utilização em cortes e coagulação.

N<sub>2</sub>

O **azoto (ou nitrogénio)** é um gás inerte, incolor e inodoro (densidade de 0,97 relativamente ao ar). Não apresenta propriedades ditas potencialmente perigosas (não é inflamável, nem tóxico).

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido ou criogénico, em recipientes cilindros ou reservatórios criogénicos, respectivamente.

O azoto é utilizado em diversas misturas de gases (nomeadamente, misturado com o oxigénio medicinal é denominado de ar medicinal), sendo um gás que, isoladamente, não mantém o acto respiratório.

A sua utilização em procedimentos médicos decorre, maioritariamente, na fase líquida (azoto líquido), possibilitando temperaturas que podem baixar até aos  $-196^{\circ}\text{C}$ . As principais aplicações, que se encontram descritas, são:

- procedimentos de criocirurgia, com aplicação, fundamentalmente, em dermatologia (na destruição selectiva dos tecidos);
- procedimentos de crioconservação (em equipamentos de criopreservação e de congelação programada) de todo o género de material biológico: plasma e seus derivados, células, tecidos e órgãos para transplante (medula óssea, etc.), fluidos orgânicos (esperma, etc.);
- procedimentos com aplicação em criobiologia, fertilização in vitro, oncologia, etc. (o rápido arrefecimento minimiza o aparecimento de danos celulares).

Outras utilizações possíveis, no campo da saúde, são como agente mecânico: propelente (ou gás propulsor) nas câmaras de aerossóis, como fonte de pressão pneumática em dispositivos médicos ou cirúrgicos. É ainda utilizado na refrigeração de lasers de dióxido de carbono ou de equipamento utilizado em imagiologia médica (ressonância magnética nuclear) e tem também aplicação em cirurgia ortopédica (cortes e perfurações ósseas). Outra aplicação é como agente inertizante, na limpeza e verificação das redes de distribuição de gases medicinais.



O **dióxido de carbono (ou anidrido carbónico)** é um gás incolor e inodoro (densidade de 1,53 relativamente ao ar). Trata-se de um gás não inflamável, que apresenta uma baixa toxicidade e quando em presença de humidade é corrosivo.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás liquefeito, em recipientes cilindros.

Concentrações de dióxido de carbono de 1% a 6% (v/v) levam a um aumento importante no número e na profundidade de incursões respiratórias. Quando misturado com o oxigénio consegue-se produzir uma atmosfera próxima da fisiológica.

O dióxido de carbono solidifica a  $-78,5^{\circ}\text{C}$  formando o que se denomina de neve carbónica.

**GESTÃO DE RISCO**

Algumas das principais aplicações deste gás na área médica, que se encontram descritas, são:

- na estimulação respiratória, na promoção de uma respiração profunda;
- em carboxiterapia (método não cirúrgico), que consiste numa administração por via subcutânea deste gás (terapêutica utilizada em diversos tratamentos: adiposidade localizada e no período pós-lipoaspiração, arteriopatas, microangiopatias, cicatrização de úlceras, reumatologia, etc.);
- em cirurgia (cirurgia abdominal, oftalmológica, etc.), por insuflação de gás para ampliar e estabilizar cavidades corporais, para que se consiga uma melhor visibilidade do campo cirúrgico (por exemplo, em arteroscopia, endoscopia, laparoscopia, etc.);
- em crioterapia e anestesia local, por aplicação na superfície da pele (a temperaturas muito baixas de cerca de  $-70^{\circ}\text{C}$ );
- em equipamento para criocirurgia;
- em lasers cirúrgicos (de alta intensidade), com aplicação em cortes e coagulação;
- como propelente (ou gás propulsor) nas câmaras de aerossóis;
- na criação de atmosferas modificadas: aeróbias ou anaeróbias (misturas de dióxido de carbono com outros gases: oxigénio e azoto) utilizadas em investigação clínica (cultura de células e de microorganismos);
- na esterilização a frio (mistura do dióxido de carbono com óxido de etileno).



He

O **hélio** é um gás inerte, incolor e inodoro, extremamente leve e, por isso, muito volátil (densidade de 0,138 relativamente ao ar). Não apresenta propriedades ditas potencialmente perigosas (não é inflamável, nem tóxico).

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido ou criogénico, em recipientes cilindros ou reservatórios criogénicos, respectivamente.

Trata-se de um gás que isoladamente não mantém o acto respiratório. Sendo utilizado em algumas misturas de gases (como, por exemplo, com o oxigénio), com o objectivo de reduzir a densidade e facilitar o fluxo nas vias respiratórias e a difusão alvéolo-capilar (com aplicação no tratamento de patologias broncopulmonares: asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, etc.).

- como agente criogénico, com aplicação em diferentes procedimentos cirúrgicos (balão intra-aórtico, crioablação) e na investigação criogénica;
- na produção de lasers (de baixa intensidade), com aplicação em procedimentos cirúrgicos;
- na refrigeração de equipamento utilizado em imagiologia médica (ressonância magnética nuclear), devido à sua elevada condutibilidade térmica (no estado líquido).



O **hexafluoreto de enxofre** é um gás sintético, quimicamente inerte, incolor e inodoro (densidade de 5,11 relativamente ao ar). Trata-se de um gás que não é inflamável, nem corrosivo e evidência toxicidade rara.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás liquefeito, em recipientes cilindros.

A principal aplicação clínica deste gás tem sido em cirurgia oftálmica onde é utilizado na correcção do deslocamento de retina e/ou, como alternativa, é utilizado o gás perfluorpropano (ou octafluopropano,  $C_3F_8$ ).



O **óxido nítrico** é um gás incolor e levemente irritante. Trata-se de um gás não inflamável mas oxidante, que pode agir como comburente de materiais inflamáveis. Apresenta algumas propriedades ditas potencialmente perigosas: muito tóxico e corrosivo.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido, em recipientes cilindros.

O óxido nítrico actua como um vasodilatador selectivo. A indução de uma vasodilatação ao nível pulmonar (alveolar) resulta num aumento do fluxo sanguíneo, optimizando a relação ventilação/perfusão com uma, possível, melhoria da oxigenação. Por vezes, provoca uma diminuição da pressão ao nível da artéria pulmonar.

As principais aplicações clínicas deste gás têm sido em patologias cardio-respiratórias.

A indicação terapêutica autorizada, que consta no respectivo RCM, consiste na utilização do óxido nítrico associado à ventilação assistida e a outros agentes apropriados, estando indicado no tratamento de recém-nascidos (com idade de gestação  $\geq 34$  semanas), com insuficiência respiratória hipóxica associada a evidência clínica ou ecocardiográfica de hipertensão pulmonar,

**GESTÃO DE RISCO**

para melhorar a oxigenação e reduzir a necessidade de oxigenação extracorporal através de membrana.

Uma correcta administração deste gás implica que se monitorize a concentração de óxido nítrico administrada em tempo real, assim como a quantidade de dióxido de azoto (NO<sub>2</sub>) produzida.



O **oxigénio** é um gás incolor e inodoro. Trata-se de um gás que não é tóxico, nem corrosivo, mas que apresenta algumas propriedades ditas potencialmente perigosas: não sendo inflamável, é todavia um poderoso oxidante que pode agir como comburente de materiais inflamáveis.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás comprimido ou liquefeito, em recipientes cilindros ou em reservatórios criogénicos que dão acesso a um sistema de distribuição constituído por uma rede de canalizações que serve os diferentes serviços da unidade hospitalar.

O oxigénio é um gás essencial à vida, devendo ser permanentemente fornecido, de modo a possibilitar a produção de energia pelas células. Quando se aumenta a percentagem de oxigénio no ar inspirado, o gradiente entre as pressões parciais aumenta e, conseqüentemente, aumenta o fluxo de oxigénio para as células.

Encontram-se descritas diversas aplicações deste gás na área médica. As indicações terapêuticas autorizadas, que constam no respectivo RCM, são:

- terapia à pressão normal:
  - no tratamento ou na prevenção da hipoxémia aguda ou crónica (oxigenoterapia), independentemente da causa.
- terapia hiperbárica, que consiste numa oxigenação em câmara a uma pressão superior à atmosférica, que aumenta a quantidade de oxigénio dissolvido no sangue, melhorando a microcirculação:
  - no tratamento de doenças de descompressão, como por exemplo na embolia gasosa e na intoxicação por monóxido de carbono (CO);
  - como terapêutica adjuvante na cicatrização da pele, da necrose óssea por radiação (melhora a eficácia da radioterapia) e na fascíte necrosante devido a infecções profundas nos tecidos por clostridium perfringens (gangrena gasosa).

Os tratamentos hiperbáricos intermitentes aumentam o fluxo de oxigénio conseguindo manter o fornecimento de energia e o funcionamento das células.



O **protóxido de azoto (ou óxido nítrico)** é um gás incolor e que raramente apresenta cheiro (densidade de 1,53 relativamente ao ar). Não é tóxico, nem corrosivo, mas apresenta algumas propriedades ditas potencialmente perigosas: é um gás não inflamável, mas é um poderoso oxidante que pode agir como comburente de materiais inflamáveis.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás liquefeito, em reservatórios cilindros de gás ou em reservatórios criogénicos.

O protóxido de azoto é um gás com características analgésicas e anestésicas dose dependentes.

Enquanto anestésico apenas é eficaz em associação com outros agentes anestésicos (apresenta uma interacção aditiva com a maioria destes fármacos, podendo diminuir a utilização destes em cerca de 60%, reduzindo assim significativamente os seus efeitos tóxicos e custos).

A respiração espontânea é relativamente melhor preservada com a anestesia conseguida pela combinação com protóxido de azoto do que com a anestesia induzida pela inalação de um único anestésico.

O protóxido de azoto é utilizado em concentrações de 30% a 60% (v/v), não devendo ser administrado em concentrações superiores a 70% – 75% (v/v).

As indicações terapêuticas autorizadas, que constam no respectivo RCM, são:

- como analgésico ou anestésico, em qualquer situação onde seja considerada necessária uma analgesia ou sedação de indução e recuperação rápida;
- como agente anestésico e meio de transporte de qualquer outro anestésico (administrados por inalação ou por via endovenosa).

Outras aplicações, possíveis, no campo da saúde são: em misturas de gases, com o oxigénio, em situações onde seja necessário o alívio da dor (como, por exemplo, em estomatologia e em urgência); em procedimentos cirúrgicos (criocirurgia) e como agente mecânico. Neste caso pode utilizar-se como propelente (ou gás propulsor) nas câmaras de aerossóis (mistura de gases: protóxido de azoto e dióxido de carbono).

Xe

O **xénon** é um gás inerte, incolor e inodoro. Trata-se de um gás que não apresenta propriedades ditas potencialmente perigosas.

A sua conservação é feita, sob a forma de gás liquefeito, em recipientes cilindros.

O xénon é um gás com características anestésicas, utilizado em concentrações de 51% a 69% (v/v) no ar inalado (em anestesia geral), não devendo ser utilizado na indução da anestesia.

A sua utilização deve garantir a não administração de xénon puro, devendo ser administrado misturado com, pelo menos, cerca de 30% (v/v) de oxigénio, de modo a manter uma concentração suficiente do oxigénio inspirado.

A indicação terapêutica autorizada, que consta no respectivo RCM, consiste na utilização do xénon a 100% (v/v), em combinação com opiáceos, na manutenção da narcose, como parte da anestesia equilibrada em adultos da classe I-II ASA (classificação do doente de acordo com o risco da anestesia, pela American Society of Anesthesiologists).

## **VII. FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA**

É fundamental que estejam disponíveis, na farmácia hospitalar, as fichas de dados de segurança respeitantes a todos os gases existentes, que pormenorizam os riscos a eles associados e os cuidados a aplicar em cada caso.

A título exemplificativo encontram-se descritas as fichas de dados de segurança dos principais gases medicinais medicamentos:

- Ar medicinal;
- Óxido nítrico;
- Oxigénio comprimido;
- Oxigénio líquido;
- Protóxido de azoto.

*Cortesia da Empresa Farmacêutica Linde Sogás Lda..*



## Ar Medicinal

### **1 IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA / PREPARAÇÃO E DA EMPRESA**

**Nome do Produto:**

Ar Medicinal 100 %, Gás Medicinal Comprimido

**Utilizações conhecidas:**

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

**Identificação da empresa:**

**Telefones de emergência:**

### **2 COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**

**Substância / Preparação:** Substância.

**Componentes / Impurezas:**

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

### **3 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**

**Riscos para o homem e para o ambiente:**

Gás comprimido.

### **4 PRIMEIROS SOCORROS**

**Inalação:**

Não representa um perigo.

**Contacto com a pele e com os olhos:**

Sem efeitos nos tecidos vivos.

**Ingestão:**

A ingestão não é considerada como uma via potencial de exposição.

### **5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

**Riscos específicos:**

Alimenta a combustão. A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes.

**Produtos perigosos da combustão:**

Nenhum.

**Meios de extinção adequados:**

Podem ser usados todos os agentes de extinção conhecidos.

**Métodos específicos:**

Afastar o recipiente ou arrefecê-lo com água a partir de um local protegido.

**Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios:**

Nenhum.

### **6 MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS**

**Precauções pessoais:**

Nenhuma.

**Precauções ambientais:**

Nenhuma.

**Métodos de limpeza:**

Nenhum.

### **7 MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM**

**Manuseamento e armazenagem:**

Impedir a entrada de água no recipiente. Não permitir o retorno do produto para o recipiente. Utilizar somente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas.

**Armazenagem:**

Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C. Prender os cilindros de modo a evitar a sua queda.

### **8 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL**

**Protecção individual:**

Utilizar luvas e calçado de protecção quando manusear cilindros.

### **9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

**Informações gerais:**

**Aspecto / Cor:** Gás incolor.

**Cheiro:** Inodoro.

**Informação importante para a segurança, saúde e meio ambiente:**

**Peso Molecular:** 29 g/mol

**Densidade relativa, gás:** 1 (ar=1)

**Solubilidade na água (mg/l):** Desconhecida, mas considerada fraca.

### **10 ESTABILIDADE E REACTIVIDADE**

**Estabilidade e Reactividade:**

Estável em condições normais.

### **11 INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA**

**Toxicidade aguda:**

Produto sem efeitos toxicológicos.

### **12 INFORMAÇÃO ECOLÓGICA**

**Generalidades:**

Produto sem efeitos ecológicos negativos conhecidos.

### **13 QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO**

**Generalidades:**

Podem ser descarregado para a atmosfera.

### **14 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

**Número ONU e designação de transporte:**

UN 1002 Ar Comprimido

**Classe/Divisão:** 2.2

**Número da rubrica ADR/RID:** 2, 1<sup>ª</sup>A

**N.º de perigo ADR/RID:** 20

**Rotulagem ADR:** Etiqueta 2. Gás não inflamável e não tóxico.

**Outras informações relativas ao transporte:**

Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Cumprir a legislação em vigor. Antes de transportar os recipientes, verificar que estão bem fixos. Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas. Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência.

### **15 INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO**

**Número no Anexo I da Directiva 67/548/CE:**

Não incluído no Anexo I.

**Classificação CE:**

Não classificada como perigosa.

**Rotulagem:**

Recipiente sob pressão.

### **16 OUTRAS INFORMAÇÕES**

Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas. Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.

**Conselho:**

Embora tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização. As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.

**Fim de documento**

Data de elaboração: 18.04.2007

Data de revisão: 15.04.2008

## FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

## Óxido Nítrico

**1 IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA / PREPARAÇÃO E DA EMPRESA****Nome do Produto:**

Óxido Nítrico, estabilizado

**Nome Comercial:**

Óxido Nítrico

Monóxido de Azoto

**Fórmula Química:** NO**Utilizações conhecidas:**

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

**Identificação da empresa:****Telefones de emergência:****2 COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****Substância / Preparação:** Substância.**Componentes / Impurezas:**

Óxido Nítrico, estabilizado

**Nº CAS:** 10102-43-9**Nº CEE (do EINECS):** 233-271-0**Nº de registo REACH:** Não disponível.

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

**3 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação da substância ou mistura:****EC – Classificação de acordo com 1272/2008/CE:**

Press. Gas (Gás comprimido) – Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.

Ox. Gas 1 – Pode provocar ou agravar incêndios; comburente.

Met. Corr. 1Acute Tox. 1 – Mortal por inalação.

Skin Corr. 1B – Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. – Corrosivo para as vias respiratórias.

**EC – Classificação de acordo com 67/548/CE e 1999/45/CE:**

T+;R26 | C;R34 | O;R8

Muito tóxico por inalação.

Causa queimadura (olhos, vias respiratórias e pele).

Contacto com material combustível pode causar um incêndio.

**Riscos para o homem e para o ambiente:**

Risco de asfixia em altas concentrações.

Gás comprimido.

**Elementos da etiqueta:****• Pictogramas da etiquetagem:****• Palavras sinais:**

Perigo.

**• Frases de risco:**

H280 – Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.

H270 – Pode provocar ou agravar incêndios; comburente.

H330 – Mortal por inalação.

H314 – Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

EUH071 – Corrosivo para as vias respiratórias.

**• Frases de precaução:****Frases de precaução – Prevenção:**

P244 – Manter todas as válvulas, acessórios e equipamentos que possam entrar em contacto com gases comburentes isentos de óleos e gorduras.

P260 – Não respirar as poeiras, fumos, gases, névoas, vapores, aerossóis.

P220 – Manter afastado de matérias combustíveis.

P280 – Usar luvas de protecção / vestuário de protecção / protecção ocular/protecção facial.

**Frases de precaução – Resposta:**

P304 + P340 + P315 – SE INALADO: Remover a vítima para o ar fresco e colocá-la a descansar numa posição confortável para respirar. Procure de imediato aconselhamento médico.

P303 + P361 + P353 + P315 – SE EM CONTACTO COM PELE (ou cabelo): Remova / tire todas as roupas contaminadas. Enxague a pele com água / chuveiro. Procure de imediato assistência médica.

P305 + P351 + P338 + P315 SE – EM CONTACTO COM OLHOS: Enxague cuidadosamente com água durante alguns minutos. Caso existam remova lentes de contacto e continue a enxaguar. Procure auxílio médico.

P370 + P376 – Em caso de incêndio: deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

**Frases de precaução – Armazenagem:**

P403 – Armazenar em local bem ventilado.

P405 – Armazenar em local fechado à chave.

**Frases de precaução – Deposição:**

Nenhum.

**4 PRIMEIROS SOCORROS****Inalação:**

Tóxico por inalação. Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação. A exposição prolongada em pequenas concentrações pode provocar edema pulmonar. Possibilidade de efeitos adversos retardados. Retirar a vítima da área contaminada utilizando o equipamento de respiração autónoma. Manter a vítima quente e em repouso. Chamar o médico. Aplicar a respiração artificial se a vítima parar de respirar.

**Contacto com a pele e com os olhos:**

Pode causar queimaduras químicas na pele e nas córneas, com perturbação temporária da visão. Lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água durante cerca de 15 minutos. Retirar as roupas contaminadas. Molhar a zona contaminada com água, pelo menos durante 15 minutos. Obter assistência médica.

**Ingestão:**

A ingestão não é considerada como uma via potencial de exposição.

**5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS****Riscos específicos:**

Alimenta a combustão. A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes. Não inflamável.

**Produtos perigosos da combustão:**

Nenhum que seja mais tóxico que o próprio produto.

**Meios de extinção adequados:**

Podem ser usados todos os agentes de extinção conhecidos.

**Métodos específicos:**

Se possível eliminar a fuga do produto. Afastar o recipiente ou arrefecê-lo com água a partir de um local protegido.

**Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios:**

Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva e roupa de protecção química.

**6 MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS****Precauções pessoais:**

Evacuar a área. Assegurar adequada ventilação de ar. Eliminar as possíveis fontes de ignição. Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva e roupa de protecção química.

**Precauções ambientais:**

Tentar eliminar a fuga ou derrame. Reduzir o vapor com água em forma de névoa (pulverizada) ou tipo chuveiro fino.

**Métodos de limpeza:**

Ventilar a área. Lavar abundantemente com água o equipamento e a zona contaminados. Lavar a área com água.

## Óxido Nítrico cont.

### 7 MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### Manuseamento:

Utilizar somente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas. Não utilizar óleos ou gordura. Não permitir o retorno do produto para o recipiente. Impedir a entrada de água no recipiente. Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente.

#### Armazenagem:

Segurar os cilindros antes da sua queda. Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C. Segregar em armazém os gases inflamáveis de outros produtos inflamáveis.

### 8 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL

#### Valor limite de exposição:

Valor tipo:	Valor:	Nota:
PT – VLE-MP	25 ppm	–

#### Protecção individual:

Dispor de vestuário quimicamente resistente pronto a usar em caso de necessidade. Dispor de um equipamento de respiração autónoma de pressão positiva pronto a usar em caso de necessidade. Não fumar durante o manuseamento do produto. Garantir ventilação adequada.

Utilizar luvas e calçado de protecção no manuseamento de cilindros.

### 9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

#### Informações gerais:

Aspecto / Cor: Gás incolor

Cheiro: Dificilmente detectável pelo cheiro em baixas concentrações.

#### Informação importante para a segurança, saúde e meio ambiente:

Peso Molecular: 30 g/mol

Ponto de fusão: – 164°C

Ponto de ebulição: – 152°C

Temperatura crítica: – 93°C

Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.

Gama de inflamabilidade: Oxidante

Densidade relativa, gás: 1 (ar=1)

Densidade relativa, líquido: 1,3 (água=1)

Pressão de Vapor a 50°C 20°C: Não aplicável.

Solubilidade na água: 67 mg/l

#### Outros dados:

Gás ou vapor mais pesado que o ar. Pode acumular-se em espaços confinados, em especial ao nível ou abaixo do solo.

### 10 ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

#### Estabilidade e Reactividade:

Decompõe-se à temperatura ambiente em azoto e outros óxidos de azoto.

Oxida-se ao ar e forma dióxido de azoto que é extremamente reactivo.

Oxida violentamente as substâncias orgânicas. Pode reagir violentamente com substâncias redutoras. Pode reagir violentamente com substâncias combustíveis.

### 11 INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

#### Toxicidade aguda:

Provoca queimaduras graves (olhos, sistema respiratório e pele). Possível efeito retardado de edema pulmonar fatal. CL50/1h (ppm) 115 ppm

### 12 INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

#### Generalidades:

Pode causar modificações de pH nos sistemas ecológicos aquosos.

### 13 QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

#### Generalidades:

Não descarregar em locais onde a sua acumulação possa ser perigosa. Gás pode ser lavado com uma solução alcalina em condições controladas para evitar uma reacção violenta. Evitar descargas para a atmosfera. Em caso de necessidade contactar o fornecedor para informações.

Nr. EWC 16 05 05

### 14 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

#### ADR/RID:

Classe: 2

Código classificação: 1TOC

Número ONU e designação de transporte:

UN 1660 Óxido Nítrico, estabilizado

UN 1660 Nitric oxide, compressed

Etiquetas: 2.3, 5.1, 8

Número de perigo: 265

#### IMDG:

Classe: 2.3

Número ONU e designação de transporte:

UN 1660 Nitric oxide, compressed

Etiquetas: 2.3, 5.1, 8

Instruções de embalagem: P200

Sem: FC, SW

#### Outras informações relativas ao transporte:

Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência. Antes de transportar os recipientes, verificar que estão bem fixos. Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas. Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Garantir ventilação adequada. Cumprir a legislação em vigor.

### 15 INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Sem informação.

### 16 OUTRAS INFORMAÇÕES

Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas. Assegurar que os operadores compreendem bem os riscos de toxicidade. Os utilizadores de aparelhos respiratórios devem receber formação específica. Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.

#### Conselho:

Embora não tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização. As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.

#### Fim de documento

Data de elaboração: 28.01.2005

## FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

## Oxigénio Comprimido

**1 IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA / PREPARAÇÃO E DA EMPRESA****Nome do produto:**

Oxigénio

**Fórmula química:**O<sub>2</sub>**Utilizações conhecidas:**

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

**Identificação da empresa:****Telefones de emergência:****2 COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES****Substância / Preparação:** Substância.**Componentes / Impurezas:**

Oxigénio

Nº CAS: 7782-44-7

Nº EINECS: 231-956-9

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

**3 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação:**

O contacto com material combustível pode causar um incêndio.

**Riscos para o homem e para o ambiente:**

Gás comprimido.

**4 PRIMEIROS SOCORROS****Inalação:**

A inalação contínua em concentrações superiores a 75% pode causar náuseas, vertigens, dificuldades respiratórias e convulsões. Retirar a vítima da área contaminada utilizando equipamento de respiração autónoma. Manter a vítima quente e em repouso. Obter assistência médica. Aplicar respiração artificial se a vítima parar de respirar.

**5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS****Riscos específicos:**

Alimenta a combustão. A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes. Não inflamável.

**Produtos perigosos da combustão:**

Nenhum.

**Meios de extinção adequados:**

Podem ser usados todos os agentes de extinção conhecidos.

**Métodos específicos:**

Se possível eliminar a fuga do produto. Afastar o recipiente ou arrefecê-lo com água a partir de um local protegido.

**Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios:**

Nenhum.

**6 MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS****Precauções pessoais:**

Evacuar a área. Assegurar adequada renovação do ar. Eliminar as possíveis fontes de ignição.

**Precauções ambientais:**

Tentar eliminar a fuga ou derrame. Impedir a entrada do produto em esgotos, fossas, caves ou qualquer outro lugar onde a sua acumulação possa ser perigosa.

**Métodos de limpeza:**

Ventilar a área.

**7 MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM****Manuseamento e armazenagem:**

Não utilizar óleos ou gordura. Abrir lentamente a válvula para evitar o choque de pressão. Impedir a entrada de água no recipiente. Não permitir o retorno do produto para o recipiente. Utilizar so-

mente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas. Manter ao abrigo de toda a fonte de inflamação (incluindo cargas electrostáticas). Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente.

**Armazenagem:**

Proteger os cilindros contra quedas. Na armazenagem segregar os gases oxidantes de outros produtos inflamáveis. Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C.

**8 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL****Protecção individual:**

Não fumar durante o manuseamento do produto. Utilizar uma protecção apropriada para o corpo, cabeça e mãos. Utilizar óculos de protecção com filtro para radiações, apropriados para as operações da soldadura e corte.

Evitar atmosferas ricas em oxigénio (&gt; 21%). Garantir ventilação adequada.

**9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****Informações gerais:****Aspecto / Cor:** Gás incolor**Cheiro:** Não detectável pelo cheiro.**Informação importante para a segurança, saúde e meio ambiente:****Ponto de ebulição:** -183°C**Peso Molecular:** 32 g/mol**Ponto de fusão:** -219°C**Temperatura crítica:** -118°C**Temperatura de auto-ignição:** Não aplicável**Gama de inflamabilidade:** Oxidante**Densidade relativa, gás:** 1,1 (ar=1)**Densidade relativa, líquido:** Não aplicável**Pressão de Vapor a 50°C, 20°C:** Não aplicável**Solubilidade na água (mg/l):** 39 mg/l**Pressão máxima de enchimento (bar):** 200 bar**Outros dados:**

Gás ou vapor mais pesado que o ar. Pode acumular-se em espaços confinados, em especial ao nível ou abaixo do solo.

**10 ESTABILIDADE E REACTIVIDADE****Estabilidade e Reactividade:**

Pode reagir violentamente com substâncias combustíveis. Pode reagir violentamente com substâncias redutoras. Oxida violentamente as substâncias orgânicas.

**11 INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****Toxicidade aguda:**

Efeitos toxicológicos desconhecidos para este produto.

**12 INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****Generalidades:**

Produto sem risco ecológico.

**13 QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****Generalidades:**

Ao ar livre em local bem ventilado. Não descarregar em locais onde a sua acumulação possa ser perigosa. Em caso de necessidade contactar o fornecedor para informações.

Nr. EWC 16 05 04

**14 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE****ADR/RID:**

Classe: 2

Código classificação: 10

## Oxigénio Comprimido cont.

### Número ONU e designação de transporte:

UN 1072 Oxigénio, comprimido

UN 1072 Oxygen, compressed

Etiquetas: 2.2, 5.1

Número de perigo: 25

Instruções de embalagem: P200

### **IMGD:**

Classe: 2.2

### Número ONU e designação de transporte:

UN 1072 Oxygen, compressed

Etiquetas: 2.2, 5.1

Número de perigo: 25

Instruções de embalagem: P200

Sem: FC, SW

### **IATA:**

Classe: 2.2

### Número ONU e designação de transporte:

UN 1072 Oxygen, compressed

Etiquetas: 2.2, 5.1

Instruções de embalagem: P200

### **Outras informações relativas ao transporte:**

Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência. Antes de transportar os recipientes, verificar que estão bem fixos. Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas. Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Garantir ventilação adequada. Cumprir a legislação em vigor.

### **15 INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO**

#### **Número no Anexo I da Directiva 67/548/CE:**

008-001-00-8

#### **Classificação CE:**

O; R8

#### **Rotulagem:**

##### Símbolos:

O – Oxidante.

##### Frases de risco:

R8 – Favorece a inflamação de matérias combustíveis.

##### Frases de segurança:

S17 – Manter afastado de matérias combustíveis.

##### Classe poluição água:

Não perigoso para a água.

### **16 OUTRAS INFORMAÇÕES**

Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas. Assegurar que os operadores compreendem bem os riscos de sobre-oxigenação. Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.

#### **Conselho:**

Embora tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização. As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.

#### **Outras informações:**

##### Instruções de Segurança da Empresa Farmacêutica:

Nr. 4 – Enriquecimento de oxigénio.

Nr. 7 – Manuseamento seguro de cilindros de gás sob pressão.

Nr. 11 – Transporte de recipientes de gás em veículos.

#### **Fim de documento**

Data de elaboração: 28.01.2005

Data de revisão: 14.04.2008

## Oxigénio Líquido

### **1 IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA / PREPARAÇÃO E DA EMPRESA**

#### **Nome do Produto:**

Oxigénio

#### **Fórmula Química:**

O<sub>2</sub>

#### **Utilizações conhecidas:**

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

#### **Identificação da empresa:**

#### **Telefones de emergência:**

### **2 COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES**

**Substância / Preparação:** Substância.

#### **Componentes / Impurezas:**

Oxigénio

Nº CAS: 7782-44-7

Nº EINECS: 231-956-9

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

### **3 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**

#### **Classificação:**

O contacto com material combustível pode causar um incêndio.

#### **Riscos para o homem e para o ambiente:**

Gás liquefeito refrigerado. O contacto com o produto pode causar queimaduras pelo frio ou enregelamento.

### **4 PRIMEIROS SOCORROS**

#### **Inalação:**

A inalação contínua em concentrações superiores a 75% pode causar náuseas, vertigens, dificuldades respiratórias e convulsões. Retirar a vítima da área contaminada utilizando equipamento de respiração autónoma. Manter a vítima quente e em repouso. Obter assistência médica. Aplicar respiração artificial se a vítima parar de respirar.

#### **Contacto com a pele e com os olhos:**

Lavar imediata e abundantemente os olhos com água durante cerca de 15 minutos. Em caso de congelação, molhar com água, durante pelo menos 15 minutos, e tapar com uma compressa esterilizada. Obter assistência médica.

### **5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS**

#### **Riscos específicos:**

Alimenta a combustão. A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes. Não inflamável.

#### **Produtos perigosos da combustão:**

Nenhum.

#### **Meios de extinção adequados:**

Podem ser usados todos os agentes de extinção conhecidos.

#### **Métodos específicos:**

Se possível eliminar a fuga do produto. Afastar o recipiente ou arrefecê-lo com água a partir de um local protegido.

#### **Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios:**

Nenhum.

## FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

## Oxigénio Líquido cont.

**6 MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS****Precauções pessoais:**

Evacuar a área. Assegurar adequada renovação do ar. Eliminar as possíveis fontes de ignição.

**Precauções ambientais:**

Tentar eliminar a fuga ou derrame. Em caso de fuga não deitar água sobre o recipiente.

Impedir a entrada do produto em esgotos, fossas, caves ou qualquer outro lugar onde a sua acumulação possa ser perigosa.

**Métodos de limpeza:**

Ventilar a área.

**7 MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM****Manuseamento e armazenagem:**

Não utilizar óleos ou gordura. Abrir lentamente a válvula para evitar o choque de pressão. Impedir a entrada de água no recipiente. Não permitir o retorno do produto para o recipiente. Utilizar somente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas. Manter ao abrigo de toda a fonte de inflamação (incluindo cargas electrostáticas). Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente.

**Armazenagem:**

Proteger os cilindros contra quedas. Na armazenagem segregar os gases oxidantes de outros produtos inflamáveis. Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C.

**8 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL****Protecção individual:**

Não fumar durante o manuseamento do produto. Utilizar uma protecção apropriada para o corpo, cabeça e mãos. Utilizar óculos de protecção com filtro para radiações, apropriados para as operações da soldadura e corte.

Evitar atmosferas ricas em oxigénio (> 21%). Garantir ventilação adequada.

**9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****Informações gerais:**

**Aspecto / Cor:** Líquido azulado.

**Cheiro:** Não detectável pelo cheiro.

**Informação importante para a segurança, saúde e meio ambiente:**

**Peso Molecular:** 32 g/mol

**Ponto de fusão:** - 219°C

**Ponto de ebulição:** - 183°C

**Temperatura crítica:** - 118°C

**Temperatura de auto-ignição:** Não aplicável.

**Gama de inflamabilidade:** Oxidante.

**Densidade relativa, gás:** 1,1 (ar=1)

**Densidade relativa, líquido:** 1,1 (água=1)

**Pressão de Vapor a 20° C:** Não aplicável.

**Solubilidade na água (mg/l):** 39 mg/l

**Outros dados:**

Gás ou vapor mais pesado que o ar. Pode acumular-se em espaços confinados, em especial ao nível ou abaixo do solo.

**10 ESTABILIDADE E REACTIVIDADE****Estabilidade e Reactividade:**

Pode reagir violentamente com substâncias combustíveis. Pode reagir violentamente com substâncias redutoras. Oxida violentamente as substâncias orgânicas.

**11 INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****Toxicidade aguda:**

Efeitos toxicológicos desconhecidos.

**12 INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****Generalidades:**

Produto sem risco ecológico.

**13 QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****Generalidades:**

Ao ar livre em local bem ventilado. Não descarregar em locais onde a sua acumulação possa ser perigosa. Em caso de necessidade contactar o fornecedor para informações.

Nr. EWC 16 05 04

**14 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE**

**Número ONU:** 1073

**Classe/Divisão:** 2

**Número da rubrica ADR/RID:** 2, 30

**Nº de perigo ADR/RID:** 225

**Rotulagem ADR:**

**Etiqueta 2:** Gás não inflamável e não tóxico.

**Etiqueta 5:** Gás comburente. Aumenta o risco de incêndio.

**Outras informações relativas ao transporte:**

Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência. Antes de transportar os recipientes, verificar que estão bem fixos. Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas. Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Garantir ventilação adequada. Cumprir a legislação em vigor.

**15 INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO****Número no Anexo I da Directiva 67/548/CE:**

008-001-00-8

**Classificação CE:**

O; R8

**Rotulagem:**

**Símbolos:**

O - Oxidante.

**Frases de risco:**

R8 - Favorece a inflamação de matérias combustíveis.

**Frases de segurança:**

S17 - Manter afastado de matérias combustíveis.

**Classe poluição água:**

Não perigoso para a água.

**16 OUTRAS INFORMAÇÕES**

Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas. Assegurar que os operadores compreendem bem os riscos de sobre-oxigenação. Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.

**Conselho:**

Embora tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização. As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.

**Outras informações:****Instruções de Segurança da Empresa Farmacêutica:**

Nr. 4 - Enriquecimento de oxigénio.

**Fim de documento**

Data de elaboração: 28.01.2005

Data de revisão: 14.04.2008

## Protóxido de Azoto

### 1 IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/PREPARAÇÃO E DA EMPRESA

**Nome do Produto:**

Protóxido de Azoto

**Designação Comercial:**

Protóxido de Azoto 2.5

Protóxido de Azoto Medicinal

**Fórmula Química:**

N<sub>2</sub>O

**Identificação da empresa:**

**Telefones de emergência:**

### 2 COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

**Substância / Preparação:** Substância.

**Componentes / Impurezas:**

Protóxido de Azoto

Nº CAS: 10024-97-2

Nº CEE (do EINECS): 233-032-0

Nº de registo REACH: Não disponível

Não contém outros componentes ou impurezas que possam modificar a classificação do produto.

### 3 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**Classificação da substância ou mistura:**

**EC – Classificação de acordo com 1272/2008/CE:**

Press. Gas (Gás comprimido) – Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.

Ox. Gas 1 – Pode provocar ou agravar incêndios; comburente.

**EC – Classificação de acordo com 67/548/CE e 1999/45/CE:**

Proposta pela indústria.

O; R8

Contacto com material combustível pode causar um incêndio.

**Riscos para o homem e para o ambiente:**

Gás liquefeito

O contacto com o líquido pode causar queimaduras e enregelamento pelo frio.

**Elementos da etiqueta:**

- Pictogramas da etiquetagem:



- **Palavras sinais:**

Perigo.

- **Frases de risco:**

H280 – Contém gás sob pressão; risco de explosão sob a acção do calor.

H270 – Pode provocar ou agravar incêndios; comburente.

- **Frases de precauções:**

**Frases de precaução – prevenção:**

P220 – Manter afastado de matérias combustíveis.

P244 – Manter todas as válvulas, acessórios e equipamentos que possam entrar em contacto com gases comburentes isentos de óleos e gorduras.

**Frases de precaução – resposta:**

P370 + P376 – Em caso de incêndio: deter a fuga se tal puder ser feito em segurança.

**Frases de precaução – armazenagem:**

P403 – Armazenar em local bem ventilado.

**Frases de precaução – deposição:**

Nenhum.

### 4 PRIMEIROS SOCORROS

**Inalação:**

Em elevadas concentrações pode causar asfixia. Os sintomas podem incluir perda de conhecimento e motricidade. A vítima pode não ter percepção da asfixia. Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação. Retirar a vítima da área contaminada utilizando o equipamento de respiração autónoma. Manter a vítima quente e em repouso. Chamar o médico. Aplicar a respiração artificial se a vítima parar de respirar.

**Contacto com a pele e com os olhos:**

Lavar imediatamente e abundantemente os olhos com água, durante cerca de 15 minutos. Em caso de congelação, molhar com água, durante pelo menos 15 minutos, e colocar uma compressa esterilizada. Obter assistência médica.

**Ingestão:**

A ingestão não é considerada como uma via potencial de exposição.

### 5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

**Riscos específicos:**

Alimenta a combustão. A exposição ao fogo pode provocar rotura e/ou explosão dos recipientes. Não inflamável.

**Produtos perigosos da combustão:**

Em caso de incêndio, os seguintes fumos corrosivos e/ou tóxicos podem produzir-se por decomposição térmica: tetróxido de diazoto.

**Meios de extinção adequados:**

Podem ser usados todos os agentes de extinção conhecidos.

**Métodos específicos:**

Se possível eliminar a fuga do produto. Afastar o recipiente ou arrefecê-lo com água a partir de um local protegido.

**Equipamento de protecção especial para o combate a incêndios:**

Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva e roupa de protecção química.

### 6 MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

**Precauções pessoais:**

Evacuar a área. Utilizar equipamento de respiração autónoma de pressão positiva quando entrar na área a não ser que se comprove que a atmosfera é respirável. Garantir ventilação adequada. Eliminar as possíveis fontes de ignição. Monitorizar a concentração do produto libertado. Impedir a entrada do produto em esgotos, fossas, caves ou qualquer outro lugar onde a sua acumulação possa ser perigosa.

**Precauções ambientais:**

Tentar eliminar a fuga ou derrame.

**Métodos de limpeza:**

Ventilar a área.

### 7 MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

**Manuseamento:**

Não utilizar óleos ou gordura. Não permitir o retorno do produto para o recipiente. Impedir a entrada de água no recipiente. Utilizar somente equipamentos com especificação apropriada a este produto e à sua pressão e temperatura de fornecimento. Contactar o seu fornecedor de gás em caso de dúvidas. Manter ao abrigo de toda a fonte de inflamação (incluindo cargas electrostáticas). A substância deve ser manuseada em conformidade com a boa higiene industrial e procedimentos de segurança. Abrir lentamente a válvula para evitar o choque de pressão. Seguir as instruções do fornecedor para o manuseamento do recipiente.

Purgar o sistema com gás inerte e seco (exemplo: hélio ou azoto) antes de introduzir o gás e quando o sistema é colocado fora de serviço. Evitar retorno de água, ácidos e bases. Não fumar durante

## FICHAS DE DADOS DE SEGURANÇA

## Protóxido de Azoto

o manuseamento do produto. Apenas pessoas experientes e devidamente formadas devem manusear gases sob pressão. Proteger os cilindros contra danos físicos: não arrastar, rolar, deslizar ou deixar cair. Nunca usar chama directa ou dispositivos eléctricos de aquecimento para elevar a pressão de um recipiente. De forma a identificar o conteúdo do cilindro, não remover os rótulos fornecidos pelo fornecedor. Quando necessitar de movimentar os cilindros, mesmo para curtas distâncias, usar um meio adequado de transporte de cargas (carrinho de mão, etc.) destinado ao transporte de cilindros. Não retirar o capacete de protecção da válvula até que o recipiente tenha sido seguro contra uma parede ou bancada ou colocado em carrinho próprio e está pronto para uso. Verificar se todo o sistema de gás foi (ou é regularmente) verificado quanto a fugas antes da sua utilização. Se o utilizador tiver alguma dificuldade no manuseamento da válvula interromper o uso e contactar o fornecedor. Fechar a válvula do recipiente após cada utilização e quando vazio, mesmo que ainda esteja conectado ao equipamento. Nunca tentar reparar ou modificar as válvulas dos recipientes ou dispositivos de segurança. Válvulas danificadas devem ser imediatamente comunicadas ao fornecedor. Assim que o contentor for desconectado do equipamento, substituir as cápsulas ou protecção da válvula. Manter a válvula de saída do recipiente limpa e isenta de contaminações, em especial de gorduras e água. Nunca tentar transferir gases de um cilindro / recipiente para outro.

**Armazenagem:**

Segurar os cilindros antes da sua queda. Segregar em armazém os gases inflamáveis de outros produtos inflamáveis. Colocar o recipiente em local bem ventilado, a temperaturas inferiores a 50°C. Observar todos os regulamentos e normas locais relativas à armazenagem de recipientes. Os contentores não devem ser armazenados em condições susceptíveis de favorecer a corrosão. Os recipientes devem ser armazenados na posição vertical e devidamente seguros de forma a evitar a sua queda. As condições gerais e fugas dos recipientes armazenados devem ser periodicamente verificadas. Protecção da válvula do recipiente deve ser colocada. Armazenar os recipientes em local livre de risco de incêndio e longe de fontes de calor e de ignição. Manter afastado de matérias combustíveis.

**8 CONTROLO DA EXPOSIÇÃO / PROTECÇÃO INDIVIDUAL****Valor limite de exposição:**

Valor tipo:	Valor:	Nota:
TLV (ACGIH)	50 ppm	ACGIH 1995 – 1996
PT – VLE-MP	50 ppm	–

**Protecção respiratória:**

Não é necessário.

**Protecção individual:**

Não fumar durante o manuseamento do produto. Garantir ventilação adequada. Utilizar luvas e calçado de protecção enquanto manusear cilindros.

**9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS****Informações gerais:**

**Aspecto / Cor:** Gás incolor

**Cheiro:** Adocicado. Dificilmente detectável pelo cheiro em altas concentrações.

**Informação importante para a segurança, saúde e meio ambiente:**

**Peso Molecular:** 44 g/mol

**Ponto de fusão:** – 90,81°C

**Ponto de ebulição:** – 88,5°C

**Temperatura crítica:** 36,4°C

**Ponto flash:** Não é aplicável a gases puros e a misturas de gases.

**Temperatura de auto-ignição:** Não aplicável.

**Gama de inflamabilidade:** Não inflamável.

**Densidade relativa, gás:** 1,5 (ar=1)

**Densidade relativa, líquido:** 1,2 (água=1)

**Pressão de Vapor a 50°C 20°C:** 50,8 bar

**Solubilidade na água:** 2,2 mg/l

**Outros dados:**

Gás ou vapor mais pesado que o ar. Pode acumular-se em espaços confinados, em especial ao nível ou abaixo do solo.

**10 ESTABILIDADE E REACTIVIDADE****Estabilidade e Reactividade:**

Pode reagir violentamente com substâncias redutoras. Pode reagir violentamente com substâncias combustíveis. Oxida violentamente as substâncias orgânicas. Derrames de líquidos podem causar fragilização nos materiais estruturais. À pressão normal e acima de 575°C o N<sub>2</sub>O pode decompor-se nos seus elementos azoto e oxigénio. A libertação de oxigénio pode resultar num aumento do risco de incêndio. Sob pressão e acima de 300°C o N<sub>2</sub>O pode decompor-se em azoto e oxigénio. A decomposição pode originar um aumento de pressão que pode causar a rotura dos recipientes. A decomposição é promovida por catalisadores tais como níquel, ouro ou platina. A decomposição térmica forma produtos tóxicos que podem ser corrosivos em presença de humidade.

**Produtos da decomposição:****Decomposição:**

A decomposição térmica forma produtos tóxicos que podem ser corrosivos em presença de humidade.

**11 INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA****Generalidades:**

Produto sem efeitos toxicológicos conhecidos.

**12 INFORMAÇÃO ECOLÓGICA****Generalidades:**

Descargas em grande quantidade podem contribuir para o efeito estufa.

**Potencial Aquecimento Global QWP:**

298

**13 QUESTÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO****Generalidades:**

Se necessário, faze-lo ao ar livre em local bem ventilado. Evitar descargas para a atmosfera em grandes quantidades. Não descarregar em locais onde a sua acumulação possa ser perigosa. Em caso de necessidade contactar o fornecedor para informações. Nr. EWC 16 05 04

**14 INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE****ADR/RID:**

Classe: 2

Código classificação: 20

**Número ONU e designação de transporte:**

UN 1070 Protóxido de Azoto

UN 1070 Nitrous oxide

Etiquetas: 2.2, 5.1

Número perigo: 25

Instruções de embalagem: P200

**IMDG:**

Classe: 2.2

**Número ONU e designação de transporte:**

UN 1070 Nitrous oxide

Etiquetas: 2.2, 5.1

Instruções de embalagem: P200

Sem: FC, SW

**IATA:**

Classe: 2.2

## Protóxido de Azoto cont.

### Número ONU e designação de transporte:

UN 1070 Nitrous oxide

Etiquetas: 2.2, 5.1

Instruções de embalagem: P200

### **Outras informações relativas ao transporte:**

Evitar o transporte em veículos onde o espaço de carga não está separado da cabine de condução. Assegurar que o condutor do veículo conhece os perigos potenciais da carga bem como as medidas a tomar em caso de acidente ou emergência. Antes de transportar os recipientes, verificar que estão bem fixos. Comprovar que a válvula está fechada e que não tem fugas. Comprovar que o tampão de saída da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Comprovar que o dispositivo de protecção da válvula (quando existente) está correctamente instalado. Garantir ventilação adequada. Cumprir a legislação em vigor.

### **15 INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO**

Sem informação.

### **16 OUTRAS INFORMAÇÕES**

Assegurar que todas as regulamentações nacionais ou locais são respeitadas. Os riscos de asfixia são frequentemente subestimados e devem ser realçados durante a formação dos operadores. O

contacto com o líquido pode causar queimaduras e enregelamento pelo frio. Antes de utilizar este produto para experiências ou novos processos, examinar atentamente a compatibilidade e segurança dos materiais utilizados.

### **Conselho:**

Embora não tenham sido dispensados todos os cuidados na sua elaboração, nenhuma responsabilidade será aceite em caso de danos ou acidentes resultantes da sua utilização. As informações dadas neste documento são consideradas exactas até ao momento da sua impressão.

### **Outras informações:**

#### Instruções de Segurança da Empresa Farmacêutica:

Nr. 3 – Deficiência em oxigénio.

Nr. 7 – Manuseamento seguro de cilindros e quadros de gás.

Nr. 11 – Transporte de recipientes de gás em veículos.

### **Fim de documento**

Data de elaboração: 27.01.2005



## VIII. GLOSSÁRIO DE TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeitos do disposto neste manual, consideram-se os seguintes termos e definições:

1. **«Acondicionamento»:** reservatório criogénico, um tanque, uma cisterna, um cilindro, um conjunto de cilindros ou qualquer outro reservatório que esteja em contacto directo com o gás medicinal.
2. **«Alarme de Baixa e Alta Pressão»:** dispositivo de segurança que alerta para a necessidade de manutenção em caso de algum defeito na central. Este alarme é accionado quando a pressão do reservatório é menor do que o valor crítico inferior. Isso pode indicar duas situações: o pressostato não enviou sinal para accionar o compressor ou há problemas no accionamento do mesmo, devido a falhas na alimentação eléctrica, no motor, na transmissão motor-compressor, ou no próprio compressor.
3. **«Cilindro»** ou **«Garrafa»:** recipiente móvel (passível de ser transportável), pressurizado, com uma capacidade máxima de 150 litros de água.
4. **«Cisterna»:** reservatório fixo a um veículo para transporte de gás criogénico ou liquefeito.
5. **«Concentrador de Oxigénio»:** dispositivo que produz ar enriquecido em oxigénio a partir do ar da atmosfera, por extracção do azoto.
6. **«Conjunto de Cilindros»:** conjunto de cilindros, passível de ser acoplado e interconectado a uma válvula distribuidora, tendo em vista a utilização como uma unidade.
7. **«Contaminação»:** introdução de uma substância estranha, de origem química, física ou microbiológica, num determinado gás medicinal.
8. **«Contaminação Cruzada»:** contaminação de um determinado gás medicinal por um outro gás medicinal.
9. **«Despressurização»:** redução da pressão de um reservatório até ao nível da pressão atmosférica.
10. **«Esvaziamento»:** remoção através do vácuo do gás residual existente num reservatório.
11. **«Filtros»:** o sistema de filtração adequado para o ar comprimido medicinal é aquele que é capaz de reter microorganismos de tamanho maior ou igual a  $0,3\mu\text{m}$  – condição normalizada para a obtenção do ar filtrado estéril.
12. **«Gás»:** substância ou uma mistura de substâncias que são completamente gasosas à pressão de 1,013 bar (101,325 kPa), a uma temperatura de + 15°C, ou um vapor com uma “pressão de vapor” que excede os 3 bar (300 kPa), a uma temperatura de + 50°C.
13. **«Gás Comprimido»:** gás completamente gasoso quando acondicionado sob pressão, a uma temperatura de – 50°C.

**GLOSSÁRIO DE TERMOS E DEFINIÇÕES**

14. **«Gás Criogénico»:** gás que se encontra liquefeito à pressão de 1,013 bar, a uma temperatura inferior a  $-150^{\circ}\text{C}$ .
15. **«Gás Liquefeito»:** gás parcialmente líquido (gás sobre o líquido) quando acondicionado sob pressão, a uma temperatura de  $-50^{\circ}\text{C}$ .
16. **«Gás Medicinal»:** qualquer gás ou mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano, desenvolvendo uma actividade em conformidade com a de um medicamento. Ou seja, qualquer gás ou mistura de gases que se enquadre no estabelecido pelo artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.
17. **«Lote»:** quantidade definida de gás medicinal fabricado numa operação ou numa série de operações, de modo a que possa ser considerada como homogénea.
18. **«Medicamento»** toda a substância ou associação de substâncias que possua propriedades profiláticas, terapêuticas ou paliativas de doenças e/ou dos seus sintomas, ou que possa ser usada com vista a estabelecer um diagnóstico clínico, no ser humano. Ou ainda, toda a substância ou associação de substâncias que exerça uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, com o intuito de restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.
19. **«Pré-filtro»:** dispositivo que é colocado no ponto de admissão de ar do compressor com a função de promover o primeiro ataque aos agentes contaminantes da atmosfera.
20. **«Procedimento»:** descrição das operações, precauções e medidas a implementar no âmbito das disposições deste manual.
21. **«Purga»:** acção de esvaziamento e limpeza de um cilindro, realizada por despressurização e evacuação ou por despressurização, seguida de pressurização parcial com o gás em questão e nova despressurização.
22. **«Recipiente Pressurizado»:** recipiente para gases comprimidos, liquefeitos ou dissolvidos, provido de um dispositivo que permite a libertação controlada e espontânea do conteúdo nas condições normais de pressão e temperatura.
23. **«Reservatório Criogénico»:** reservatório fixo, «Tanque», ou móvel, termicamente isolado, destinado a conter gases criogénicos ou liquefeitos, sendo o gás removido no estado gasoso ou líquido.
24. **«Sistema de Distribuição de Gases Medicinais Comprimidos»:** sistema completo que compreende um sistema de abastecimento, um sistema de supervisão e alarme e um sistema de distribuição com unidades terminais, nos pontos onde são necessários os gases medicinais.
25. **«Substância Activa Gasosa»:** qualquer gás que constitua como substância activa de um medicamento.
26. **«Substâncias Comburentes»:** substância e preparação que, em contacto com outras substâncias, especialmente com substâncias inflamáveis, apresenta uma reacção fortemente exotérmica.
27. **«Substância Corrosiva»:** substância e preparação que, em contacto com tecidos vivos, pode exercer uma acção destrutiva.

28. **«Substância Inflamável»:** substância e preparação líquida cujo ponto de inflamação é baixo.
29. **«Substância Tóxica»:** substância e preparação que, quando inalada, ingerida ou absorvida através da pele, mesmo que em pequena quantidade, pode causar morte ou risco de afecção aguda ou crónica.
30. **«Teor Máximo Teórico de Impurezas Residuais»:** quantidade de impurezas gasosas, eventualmente presentes nos cilindros antes da operação de enchimento, que poderá ser proveniente de refluxo e que permanece após a operação de pré-tratamento. (O cálculo deste teor apenas é relevante para gases comprimidos, pressupondo que estes actuam como gases perfeitos).
31. **«Teste de Pressão Hidrostático»:** teste efectuado por razões de segurança, segundo padrões definidos internacionalmente, destinado a verificar a capacidade de pressurização do material de acondicionamento.
32. **«Unidade Misturadora»:** dispositivo no qual os gases se misturam numa proporção específica.
33. **«Unidade Terminal»:** montagem de saída (de entrada para o vácuo) num sistema de redes de distribuição de gases medicinais, onde o operador efectua as conexões e desconexões.
34. **«Válvula»:** dispositivo destinado a abrir e fechar reservatórios, com a finalidade de controlar o fluxo do gás.
35. **«Válvula Anti-retorno»:** dispositivo que permite o fluxo de gás numa só direcção.
36. **«Válvula de Retenção Mínima de Pressão»** ou **«Válvula Residual de Pressão»:** válvula equipada com um sistema anti-retorno que estabelece uma pressão definida entre os 3 e 5 bar (valor superior ao da pressão atmosférica) no cilindro de gás, com a finalidade de prevenir uma possível contaminação durante a utilização.
37. **«Válvula Distribuidora»:** dispositivo ou equipamento destinado a activar um ou mais reservatórios de gás visando ao seu enchimento ou esvaziamento em simultâneo.



**IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- *Baptista, M J. “Segurança em Laboratórios Químicos”. Universidade Nova de Lisboa – Faculdade de Ciências e Tecnologia. (1979). 28-33.*
- *Circular Informativa n.º 088/CD: “Gases Medicinais – abrangidos pelo regime transitório”. Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2007).*
- *Circular Informativa n.º 119/CA: “Registo Electrónico de Gases Medicinais”. Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2006).*
- *Cortez, D M. “Gases Medicinais: A necessidade de Regulamentação de um Sector”. Pharmacia Brasileira. (2006). 55: 25-28.*
- *Cortez, D M. “Os Gases Medicinais: O que o Farmacêutico precisa saber sobre eles?”. Pharmacia Brasileira. (2007). 59/60: 6-10.*
- *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto: “Estatuto do Medicamento”. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2006).*
- *Deliberação n.º 056/CD/2008. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2008).*
- *Despacho n.º 21844/2004, de 12 de Outubro. “Classificação Farmacoterapêutica dos Medicamentos”. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2006).*
- *“Fabrico de Gases Medicinais – Anexo 6”. Boas Práticas de Fabrico – Medicamentos de Uso Humano e Medicamentos Veterinários. Volume 4. Comissão Europeia. (1999). 105-108.*
- *Farmacopeia Portuguesa VIII (FP VIII). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2006). 145-155 // 164-172 // 513-520.*

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- *Fichas de Dados de Segurança – Gases Medicinais. Linde Sogás Lda. – Área Hospitalar: Ar medicinal (2008); Óxido nítrico (2005); Oxigénio comprimido (2008); Oxigénio líquido (2005); Protóxido de azoto (2005).*
- *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM). 9<sup>ed</sup>. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2006). 126 // 330.*
- *“Gases Medicinais e Aspiração em Edifícios Hospitalares – Especificações Técnicas”. Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS). (2006).*
- *Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S). Annex 6 – Manufacture of Medicinal Gases. (2009).*
- *Manual da Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2005). 31-35.*
- *“Manufacture of Medicinal Gases – Annex 6” (Revision). EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Volume 4. European Commission. (2007).*
- *Norma Internacional ISO 7396-1:2007. “Sistema de Distribuição de Gases Medicinais Comprimidos e Vácuo”. (2009).*
- *Norma Internacional ISO 7396-2:2007. “Sistema de Exaustão de Gases Anestésicos”. (2009).*
- *Norma Internacional ISO 9170-1:2008. “Unidades Terminais para Gases Medicinais Comprimidos e Vácuo”. (2010).*
- *Pereira, M P; Estronca, T M R; Nunes, R M D R. “Guia de Segurança no Laboratório de Química”. Departamento de Química. Faculdade de Ciências e Tecnologia. Universidade de Coimbra. (2006).*
- *“Procedimiento de Gestión de Gases Medicinales”. Col·legi de Farmacéutics de La Província de Barcelona. (2005).*

- *Pichardo, E Q; Abasolo, A F. “Gestión de Gases Medicinales. Servicios de Farmacia Hospitalaria”. Manual de Procedimientos. Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria. (2006).*
- *Pichardo, E Q. “Programa de Formación de Gases Medicinales. Rotación Externa del Farmacéutico de Hospital por Servicio de Mantenimiento y Unidades Clínicas”. Fundación Andaluza de Farmacia Hospitalaria. (2009).*
- *Prista, L N; Alves, A C; Morgado, R. “Tecnologia Farmacêutica”. Volume I. Fundação Calouste Gulbenkian, 5ª ed. (1995). 755-761.*
- *Resumos das Características do Medicamento (RCMs). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (RCMs disponíveis à data da elaboração deste manual, 2011).*
- *Vademecum. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED). Ministério da Saúde. (2005).*

**APOIO:**

