



Comité Científico Internacional de Ozono Terapia ISCO3

Guías y Recomendaciones para los Profesionales que Planean Adquirir un Generador de Ozono para uso Médico.

Versión original aprobada por el ISCO3 en Julio 11, 2014.

Traducción al español 31/10/2017

Documento original redactado por:

Heinz Konrad, M.D. Miembro de ISCO3 (Comité Científico Internacional de Ozono Terapia)

Sugerencia de cómo citar este documento:

ISCO3-Comité Científico Internacional de Ozono Terapia. (Madrid, 2014).

Guías y Recomendaciones para los Profesionales que Planean Adquirir un Generador de Ozono para uso Médico. www.isco3.org

Contacto para correspondencia: ISCO3 secretaría: Email: info@isco3.org



Guías y Recomendaciones para los Profesionales que Planean Adquirir un Generador de Ozono para uso Médico.

INDICE

1. Antecedentes	3
2. Criterios.....	3
2.1 Absolutamente necesarios	4
2.2. Deseados y recomendados.....	6
2.3 Opcionales.....	6
3. Otros aspectos	7
3.1 Facilidad de mantenimiento	7
3.2 Calibración	7
3.3 Certificación.....	8
4. Conclusiones	9
5. Agradecimientos.....	9
Bibliografía	10



Guías y Recomendaciones para los Profesionales que Planean Adquirir un Generador de Ozono para uso Médico.

1. Antecedentes

En junio de 2012, durante el Congreso Internacional de Ozonoterapia de AEPROMO (Asociación Española de Profesionales Médicos en Ozonoterapia) en Madrid, el ISCO3 celebró una reunión, en la cual decidió generar un documento que se pusiera a disposición de cualquier profesional médico que esté planificando adquirir un equipo generador de ozono médico.

Esta decisión fue consecuencia de preguntas múltiples y solicitudes de ayuda por parte de profesionales médicos que se sentían incapaces de decidir qué equipo comprar si se basara solo en criterios técnicos, pero se sentirían incómodos al tener que elegir siguiendo como criterio únicamente el precio de la máquina.

El texto inicial para este documento fue escrito por Heinz Konrad, M.D., quien ha estado trabajando durante 39 años con la aplicación médica del ozono, en Sao Paulo, Brasil. Para elaborar estas pautas, solicitamos ayuda a un número de fabricantes de generadores médicos de ozono en todo el mundo. No todos estaban dispuestos a cooperar y proporcionar la información que solicitamos.

El presente texto de ninguna manera pretende ser la verdad absoluta o un consenso total y mundial sobre todos los temas mencionados. Pretende ser una ayuda y una pauta comercialmente neutral para todos aquellos que planean comprar su equipo destinado al tratamiento con ozono en el campo médico.

2. Criterios

Dividiremos los requerimientos y especificaciones técnicas en tres categorías:

- a) ¿Cuáles son los requerimientos y especificaciones técnicas **absolutamente necesarios** en un generador de ozono médico?
- b) ¿Cuáles son los requerimientos y especificaciones técnicas **deseables y recomendables** en un generador de ozono médico?
- c) ¿Cuáles son los requerimientos y especificaciones técnicas puramente **opcionales** en un generador de ozono médico?

Además, mencionamos otros aspectos, no puramente técnicos, que también deben tenerse en cuenta a la hora de elegir un generador de ozono médico.



2.1 Absolutamente necesarios

Comenzamos con los requerimientos y especificaciones técnicas que consideramos **absolutamente necesarios** en un generador de ozono médico. Algunos de estos parecerán obvios para la mayoría de los lectores, pero deben mencionarse:

La máquina debe producir ozono exclusivamente de grado medicinal, a partir de oxígeno puro >99,5%, proveniente de un contenedor certificado de calidad médica, ej. un cilindro de alta presión. El oxígeno puro contenido en cilindros con fines industriales no calificará para uso médico porque los requisitos de higiene y esterilidad dentro de estos cilindros son diferentes a los médicos.

Las máquinas que usan aire ambiental, incluidos los concentradores de oxígeno, no califican para la terapia de ozono. El oxígeno de grado médico debe ajustarse al estándar de calidad de la Farmacopea local. Si la Farmacopea local no está disponible, la Farmacopea de referencia debe ser:

Farmacopea Europea, ⁽¹⁾

Farmacopea de los Estados Unidos, ⁽²⁾

o Farmacopea japonesa. ⁽³⁾

Se debe hacer referencia a los criterios de calidad del oxígeno según esas farmacopeas. ⁽⁴⁾

Hay una tendencia a sustituir los cilindros de oxígeno comprimido "viejos" por los concentradores de oxígeno basados en la tecnología de Adsorción por Oscilación de Presión (PSA), esto no es correcto. ⁽¹⁰⁾

Todos los tubos externos e internos, duros o flexibles, así como todas las conexiones y accesorios externos o internos deben estar hechos de material resistente al ozono, como vidrio, acero inoxidable 316, silicona, teflón y material plástico similar. Los tubos / conexiones / accesorios de goma, látex o poliuretano en cualquier punto son totalmente inapropiados. Desafortunadamente, estos son detalles que un cliente potencial no puede verificar antes de comprar el equipo, teniendo que depender completamente de la información dada por el fabricante.

Hasta qué punto dicha información es realmente confiable puede variar ampliamente en todo el mundo. Un sello de certificación internacional, respetable y comercialmente neutral es, por lo tanto, una buena ayuda para identificar los niveles de calidad de diferentes equipos (Ver más adelante el punto "certificación").

La máquina debe ser capaz de generar la mezcla terapéutica, es decir, homogénea de oxígeno y ozono con un intervalo de concentración de ozono entre 5 (cinco) y 80 (ochenta) microgramos /



mL. Ninguna otra sustancia además de O₂ y O₃ puede estar presente en la mezcla de gases producidos.

El usuario debe ser capaz de identificar y ajustar fácilmente la concentración de ozono deseada, en microgramos / mL en la mezcla gaseosa, con un margen de error no superior al 10%.^(5,6) Esto se puede lograr mediante listas claras y fáciles de leer / tablas en la cara del generador, que muestran la concentración de ozono producida de acuerdo con la entrada de potencia y el caudal de oxígeno, o mediante indicadores digitales que muestran la concentración de ozono realmente medida por sensores colocados directamente antes de la boquilla de salida.

La medición de la producción en tiempo real de ozono puede realizarse de varias maneras:

- a) Método directo, por sistema fotométrico de haz simple o doble, y
- b) Método indirecto, por química húmeda o por cálculo de algoritmo matemático.^(5,7)

Cualquiera que sea el método utilizado, la precisión debe ser $\pm 10\%$ o mejor. El sistema directo fotométrico mide la concentración de un gas en contacto con él y requerirá ajustes y calibraciones más o menos frecuentes. Es preciso y confiable. Aquellos que usan una lámpara de mercurio pueden ser inestables, pueden necesitar una calibración más frecuente y pueden perder precisión después de un tiempo. El sistema fotométrico que usa LED es preferible.

El método de química húmeda es prácticamente imposible en un entorno clínico. El método de algoritmo parece ser el más simple / más robusto. Determina la concentración por algoritmo matemático sin contacto con el gas. Sin embargo, su exactitud dependerá en gran medida de la buena calidad de los componentes del generador y del diseño técnicamente óptimo de todo el equipo. También está el método de análisis por ultrasonido, que es capaz de determinar tanto el oxígeno como la concentración de ozono en la mezcla de gases.

El equipo debe tener un sistema interno de refrigeración / ventilación totalmente confiable, conmutado de tal manera que interrumpa la generación de ozono cuando no se garantice una refrigeración suficiente.

El material del que están hechos los electrodos debe ser de la más alta calidad, para poder soportar una exposición prolongada y frecuente a la alta energía eléctrica así como a la oxidación que puede ser causada por el ozono. El material más recomendado para estos electrodos es el vidrio de cuarzo.

La boquilla de salida debe estar protegida contra la penetración no deseada o accidental de cualquier contaminante sólido o líquido cuando no esté en uso.

Debe haber un puerto de jeringa disponible, que permita que se llene y separe fácilmente una jeringa, y que no permita que escape ozono del generador al aire ambiente. Tal puerto de jeringa debe poder desinfectarse fácilmente.



El flujo de salida de O₃ debe ser entre 20 L/h a 50 L/h. El flujo de salida determinará el tiempo que el generador necesita para llenar una jeringa o una bolsa. El flujo de salida es inversamente proporcional a la concentración. Los modelos más modernos de generadores médicos de ozono no ajustan la producción de ozono a través de la regulación del flujo de salida. Si un generador de ozono indica el flujo de salida, debe hacerlo de forma digital.

Existe un enorme número de normas y reglamentos técnicos establecidos por las autoridades alemanas y / o europeas, que rigen técnicamente los requisitos necesarios para la generación médica de ozono.⁽⁸⁾ Aunque no es obligatorio para las autoridades, el comprador en Europa podría considerar obtener del proveedor un "Certificado de venta libre" (FSC), un documento que certifica que el equipo cumple con las reglamentaciones en el país donde se produce.

Además, la Academia Estadounidense de Ozonoterapia (AAOT) ha establecido sus propias pautas para las características técnicas de los equipos médicos generadores de ozono. Hasta la fecha de esta publicación, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aún no ha aprobado ningún generador de ozono para uso médico.⁽⁹⁾

2.2. Deseadas y recomendadas

Los siguientes requerimientos y especificaciones técnicas pueden considerarse **deseables y recomendables**:

Destructor de ozono catalítico integrado o directamente conectado al generador, para eliminar todo el ozono que pueda fluir o ser bombeado hacia él. Este destructor no puede usar carbono como agente activo, debido al riesgo de sobrecalentamiento y tal vez incendio / explosión.

Bomba de vacío integrada o directamente conectada al generador, y conectada directamente a un destructor de ozono, que permite la aspiración y la destrucción interna inmediata del ozono de cualquier compartimiento cerrado (por ejemplo, "bolsas" en el tratamiento de heridas externas con ozono). Tal bomba debe tener un medidor que muestre la fuerza de vacío real.

Posibilidad de ajuste manual o automático para la entrada de alimentación de 110 V o 220 V. La posibilidad de ajuste para entrada de corriente alterna de 50 Hz o 60 Hz puede ser técnicamente posible; sin embargo, ciertamente aumentaría significativamente el costo del equipo.

2.3 Opcionales

Los siguientes requerimientos y detalles técnicos pueden considerarse **opcionales**:

Sistema conectado o fácilmente conectable para la ozonización de agua o aceite.



Manómetro conectado a la bomba de vacío mencionado en el punto 2.2, para medir la intensidad del vacío producido.

Posibilidad de ajustar la intensidad del vacío, para adecuar la función del sistema a diferentes usos (por ejemplo, aspiración simple de ozono desde un sistema de "embolsado" alrededor de una herida externa, o aspiración de fístulas, abscesos profundos o cavidades).

Válvulas de solenoide para abrir o cerrar la admisión de oxígeno y / o la salida de la mezcla de $O_2 - O_3$.

Un temporizador, para desactivar la generación de ozono después de un tiempo preestablecido, puede ser interesante para procesos que requieren la generación de ozono durante más de unos pocos minutos.

3. Otros aspectos

3.1 Facilidad de mantenimiento

Es necesario que el fabricante pueda proporcionar asistencia técnica de manera oportuna y en un ámbito geográficamente aceptable.

3.2 Calibración

Existe controversia sobre la necesidad absoluta de intervalos regulares, al menos anuales, para la calibración de los generadores de ozono. Las opiniones son realmente muy diferentes o contradictorias. Muchos profesionales sostienen que cuanto más simple sea el diseño técnico del generador y los dispositivos de circuitos electrónicos menos automáticos y / o electrónicos que contenga, menos requerirá mantenimiento y / o calibración. Ya hay generadores que incluyen un sistema fotométrico LED directo y un sistema indirecto en la misma máquina, ofreciendo así el más alto nivel de calidad y reduciendo la frecuencia de calibración necesaria.

Dada la importancia de las dosis precisas en la terapia con ozono, es recomendable, sin embargo, controlar el equipo periódicamente, de acuerdo con la posibilidad geográfica y "administrativa".

El uso de un espectrofotómetro externo calibrado es un método relativamente simple para la calibración *in loco* del equipo. Idealmente, el fabricante debe proporcionar al usuario un "Manual de mantenimiento", que contenga instrucciones no solo para el uso sino también para el mantenimiento adecuado del equipo, y en el que pueda registrarse cualquier servicio de reparación o calibración.



3.3 Certificación

En la mayoría de los países occidentales, los generadores médicos de ozono deben tener un sello de aprobación o certificación de dispositivo médico, otorgado por alguna institución pública o equivalente. Naturalmente, los criterios para la inspección, prueba y aprobación de equipos varían de un país a otro, o de uno a otro bloque económico o geopolítico. En la actualidad, parece que el Certificado Europeo es el más exigente y completo.

También se dice que la certificación rusa obedece a reglas bastante estrictas; sin embargo, hasta donde sabemos, las normas rusas para los generadores médicos de ozono solo se reconocen en Rusia y sus naciones asociadas.

En cuanto a los Estados Unidos de América y Canadá, entendemos que hay varias marcas de generadores de ozono que se producen y venden para uso médico, pero parece haber mucho desacuerdo en cuanto a la calidad real de dichos generadores, especialmente porque muchos contienen componentes baratos producido en los países del Lejano Oriente.

En los Estados Unidos, la calidad y la seguridad del producto solo se pueden confirmar si el producto posee una aprobación local de calidad y seguridad, como la aprobación ETL, CSA, UL o QAI. Deben evitarse los productos que carecen de una aprobación de calidad y seguridad. Hasta donde sabemos, los generadores en uso en los ahora 15 estados americanos donde se permite alguna forma de terapia de ozono se producen principalmente en el extranjero, principalmente en Canadá y Europa.

Recientemente, varios fabricantes han comenzado la producción de generadores médicos de ozono en China, y más recientemente se ha emitido una resolución china sobre los estándares de calidad y seguridad para dichos equipos. En América Latina, no conocemos ningún país, además de Cuba, que cuente con la aprobación oficial y la certificación ya establecida. Cuba, hasta donde sabemos, produce todos los generadores médicos de ozono para su propio uso y tiene un conjunto de estándares que deben seguirse localmente.

Una nueva norma europea RoHS (Restricción de sustancias peligrosas) se aplicará obligatoriamente desde julio de 2014 a todos los aparatos eléctricos, por lo que se debe prestar atención antes de comprar un nuevo generador de ozono médico porque los dispositivos no compatibles tendrán una vida muy corta debido a la falta previsible de piezas de repuesto. El comprador debe solicitar al proveedor un certificado de conformidad RoHS para proteger su inversión.



4. Conclusiones

Entendiendo la máquina

Es importante que el comprador y el futuro usuario del generador de ozono conozcan los principios físicos y los detalles técnicos de la máquina, así como sus limitaciones naturales. Del mismo modo, el comprador necesita tener metas / usos / propósitos muy bien establecidos para los cuales desea usar el equipo.

Soporte técnico

Al decidir por el equipo, el comprador también debe considerar la disponibilidad y la distancia de la instalación técnica de soporte en su área geográfica.

Mantente en contacto!

Se puede dar por hecho que surgirán cuestiones de índole técnica o médica durante el uso de los equipos recién adquiridos. Por lo tanto, es muy recomendable que el comprador mantenga una buena relación con el proveedor, y por último, con ISCO3, esta comunidad médica con más experiencia, que tiene todo el conocimiento, la capacidad y la buena voluntad para orientar, enseñar y apoyar a los colegas de todo el mundo.

5. Agradecimientos

Las siguientes personas / empresas cooperaron en la elaboración de este documento enviando sus respuestas a un cuestionario que les presentamos.

El redactor del documento Dr. Heinz Konrad e ISCO3 reconocen públicamente y agradecen a estas personas por mostrar su buena voluntad y tomarse su tiempo para ayudarnos en esta tarea:

Dr. Rer. Nat. Renate Viebahn. Dr. J. HÄNSLER GmbH, generadores de ozono, Iffezheim, Alemania.

Dr. Sci. Eugeny I. Nazarov. Asian-European Union of Ozone Therapists, Odessa, Ucrania.

Roger Chown, BScH. LONGEVITY RESOURCES Inc., generadores de ozono, Sidney, BC, Canada.

Mrs. Leticia Phillippi. Farmacologa, PHILOZON generadores de ozono, Camboriú, SC, Brasil.

Dr. Phys. Wilfredo Urruchi. OZONELIFE generadores de ozono, São José dos Campos, SP, Brasil.

Mrs. Karin Herrmann. HERRMANN Apparatebau GmbH, O₃ generators, Kleinwallstadt, Alemania.

Mr. Manuel Delgado. Ozone-Healthcare Division Manager. SEDECAL S.A., España.

Bibliografía

- 1) European Pharmacopoeia: 7th edition: published July 2010, valid from 1 January 2011
<http://www.edqm.eu/site/european-pharmacopoeia-7th-edition-1401.html>
- 2) United States Pharmacopoeia: USP33, NF28 (2010) <http://www.usp.org/>
- 3) Japanese Pharmacopoeia: 15 (April 2006) <http://jpdn.nihs.go.jp/jp15e/>
- 4) *European industrial gases association AISBL*. Comparison of European, US & Japanese pharmacopoeia monographs for medicinal gases. MGC Doc 152/11/E Revision of Doc 152/08. Avenue des Arts 3-5 B 1210 Brussels. www.eiga.eu [Revised 07/06/2013]
- 5) Kerwin Raknessl, Gilbert Gordonz, Bruno Langlais, *et al.* *Guideline for Measurement of Ozone Concentration in the Process Gas From an Ozone Generator*. *Ozone Science and Engineering* 1996;18:209-229.
- 6) Gregorio Martínez Sánchez. Aspectos prácticos en ozonoterapia: Comprobación de la concentración de ozono generada / tiempo de vida media del gas en la jeringuilla. [Practical aspects of ozone therapy: Checking the generated ozone concentration / average lifetime of gas in the syringe]. *Revista Española de Ozonoterapia*, 2013, 3 (1): 67-73.
- 7) Delgado, M. *Ozone concentration measurements. State of the art*. *Revista Española de Ozonoterapia* 2011;1(1): 87-92.
- 8) DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 13971, DIN EN 60601-1-2, EN 62366, DIN EN 980, DIN EN ISO 11135-1, DIN EN ISO 11138-1, DIN EN ISO 11138-2, DIN EN ISO11737-1, DIN EN 556-1, DIN EN ISO 17665-1:2006, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN EN 868-2, DIN EN 868-3, DIN EN 868-5, DIN EN 15986, DIN EN 1041, DIN 58369:1996, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO10993-7, DIN EN ISO 17665-1:2006, MEDDEV 2.7.1 Rev 3, USFDA LAL – Test Guideline, DIN EN ISO 19011, and especially MDD 93/42.
ISO - *International Standardisation Organization*
DIN – *Deutsche Industrie Norm*
EN - *European Standard*
- 9) AAOT Guidelines for Ozone Generators Being Used in Medical, Dental, or Veterinary Applications. 3rd Edition: 2012-2013. www.aaot.us
- 10) Comunicación personal de la colega ucraniana y también miembro de ISCO3, Dra. Veronika Vongai, sobre el uso de concentradores de oxígeno como fuente de oxígeno médico para la generación médica de ozono:
"En teoría, la tecnología de PSA permite alcanzar una mezcla de gases de hasta 96% de oxígeno en el mejor de los casos, por lo que se quedaría un 4% o más de Nitrógeno. Sin embargo, los concentradores de oxígeno utilizados en la práctica, en muchos casos se quedan cortos no solo del límite teórico para la tecnología PSA, sino también de los parámetros declarados en las descripciones técnicas de estos dispositivos.
"Por ejemplo: una prueba de cuatro concentradores de diferentes orígenes, mostró que ninguno de ellos fue capaz de producir una concentración de oxígeno superior al 89%, a un caudal de gas de 1 L / min. Con un caudal de gas de 3 L / min, la concentración de oxígeno a la salida de la máquina cayó al 70-75%. Por lo tanto, el uso de tales concentradores no es recomendable, ya que puede ocurrir la generación de óxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno.
"Además, en muchos casos, la mezcla de gases en la salida de estos concentradores puede contener gases característicos de habitaciones cerradas, e.j. Dióxido de carbono, amoníaco, sulfuro de hidrógeno, óxido de carbono, vapor, así como aerosoles en el aire, litosoles, polvo, microorganismos, etc.
"Adicionalmente, el porcentaje de oxígeno a la salida de un concentrador se reducirá con el paso del tiempo. Un concentrador de oxígeno que proporciona 96% de oxígeno puro cuando es nuevo puede reducirse a solo 70% a 80% de pureza de oxígeno después de 5000-10000 h de trabajo.
"La velocidad de disminución de la eficiencia de concentración depende de la humedad del aire, el mantenimiento del gas ácido carbónico y una serie de otros parámetros fuera de control en el aire ambiental. Por todas las razones anteriores, no se debe permitir el uso incontrolado de fuentes de oxígeno usando la tecnología PSA ".