

¿Cómo elegir un Generador de Ozono para su uso en Medicina Humana, Odontología y Medicina Veterinaria?

Este Manual práctico surge de una clara necesidad:

La inquietud y el pedido constante de apoyo por parte de profesionales de la medicina. Ellos se encuentran en una encrucijada, sintiéndose desorientados al tener que tomar decisiones sobre qué equipo adquirir. **La realidad es que se ven limitados si solo consideran los aspectos técnicos, pero al mismo tiempo se sienten inseguros al depender exclusivamente del costo de la máquina.**

Un factor de suma importancia que no podemos pasar por alto es el revolucionario concepto de la 'Geometría de la Ozonoterapia'. Esta metodología ha probado su éxito de manera consistente durante la última década, brindando resultados contundentes a los profesionales que la han adoptado. En este sentido, la elección del equipo es uno de sus fundamentos clave. Este manual, accesible y práctico, se enfoca precisamente en ese aspecto, ofreciendo una guía indispensable para aquellos que desean realizar la Ozonoterapia Médica de manera profesional y basada en los principios científicos más sólidos.

Esta versión actualizada tiene en cuenta los nuevos avances en el área de investigación en relación con las nuevas tecnologías y la nueva aplicación científicamente respaldada de la ozonoterapia en la clínica. Incluidas las aplicaciones dentales.

Una recomendación es que no basta que las especificaciones técnicas estén escritas, sino aprobadas y certificadas por organismos nacionales o internacionales oficiales relacionadas con las aprobaciones de equipos médicos.

Detalles Técnicos A Elegir En Un Generador De Ozono Médico (GOM)

- a.- Básicos o Absolutamente Necesarios
- b.- Estándares altamente Recomendables
- c.- Opcionales

Adicionalmente incluiremos una lista de chequeo de aspectos que no necesariamente son puramente técnicos, pero tienen relevancia en la relación inversión / resultados

A.- REQUISITOS BÁSICOS o ABSOLUTAMENTE NECESARIOS EN UN GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

El Generador de Ozono Médico (GOM) **debe** generar una mezcla precisa de oxígeno y ozono, con concentraciones de ozono entre 1 y 80 µg/ml. Esta combinación se usa en tratamientos médicos, desde solución salina ozonizada hasta procedimientos clínicos. Para garantizar precisión, el usuario puede ajustar la concentración de ozono con un margen de

error máximo del 10%. Los generadores pueden mostrar la concentración de ozono de dos maneras: a través de tablas claras o indicadores digitales, dependiendo de la tecnología. **La medición en tiempo real se logra mediante métodos directos (fotométricos) o indirectos (algoritmos), asegurando una precisión del 10% o mejor.** Los sistemas fotométricos varían en precisión y estabilidad, con lámparas de mercurio menos estables y se prefieren los sistemas con lámpara LED. La vida útil de la lámpara debe ser proporcionada por el fabricante para mantener la precisión.

Detalles Técnicos Importantes:

- Las concentraciones entre (1-3) µg/ml se utilizan principalmente en el procedimiento de solución salina ozonizada.
- El rango (5-80) µg/ml se usa en la mayoría de los procedimientos clínicos, y
- 80 µg/ml se usa con mayor frecuencia en la preparación de agua ozonizada.

Para asegurar resultados óptimos en tratamientos médicos, es fundamental que el usuario tenga el control absoluto sobre la concentración de ozono en la mezcla gaseosa, con un margen de error mínimo. Este control se logra de dos maneras:

1º) A través de listas claras y tablas fáciles de leer en el generador, indicando la concentración de ozono según la potencia de entrada y el flujo de oxígeno (ideal para tecnologías menos precisas)

2º) Mediante indicadores digitales que **muestran la concentración real de ozono justo antes de la salida, utilizando sensores y garantizando precisión en tecnologías** que mantienen un flujo constante de oxígeno y ajustan la entrada de energía. Además, es esencial que estos ajustes se realicen en pasos de 1 µg/ml **para una precisión óptima en cada tratamiento.**

La medición de la producción actual de ozono se puede realizar en tiempo real de varias maneras:

- a) Método Directo, por simple o doble sistema haz fotométrico, y
- b) Método Indirecto, por Algoritmo de Cálculo Matemático (ACM)
- c) Método híbrido, utilizando tanto métodos directos como indirectos.

Cualquiera que sea el método utilizado, la precisión debe ser de $\pm 10\%$ o mejor.

El Sistema Fotométrico Directo mide en tiempo real la concentración de un gas en contacto con él y requerirá ajustes y calibraciones más o menos frecuentes. Es preciso y confiable en comparación con un método de química húmeda. Aquellos que usan una lámpara de mercurio pueden ser inestables, necesitan una calibración más frecuente, y puede perder precisión después de un tiempo. La lámpara de vapor de mercurio estará limitada en los dispositivos médicos en las regiones europeas por las regulaciones de RoHS. **Es preferible el sistema fotométrico mediante LED.** El tiempo medio de vida de la lámpara debe ser comunicado por el fabricante.

El método ACM parece ser el **método más simple y 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 del equipo. El método ACM proporciona una precisión de concentración de ozono de $\pm 10\%$ o mejor dentro del rango completo de concentraciones

entregadas en una producción de ozono de al menos 20 min de operación continua a 30 µg/ml y 5 min a la concentración máxima disponible, y si se requiere más tiempo se vuelve a repetir la operación manteniendo la precisión de la entrega de la concentración de ozono en todo momento.

El método de conteo matemático (MC) [diferente de ACM] es el método menos preciso para estimar la concentración de ozono. Se basa en la regulación de los caudales y el voltaje aplicado al tubo del generador, luego de lo cual se tabulan los valores. El caudal se regula por diferentes medios, el más sencillo con el caudalímetro de botella de O₂. El voltaje es controlado por algún tipo de interruptor o potenciómetro colocado en tres o cuatro posiciones. Sin embargo, su exactitud dependerá de la calidad de las fuentes de oxígeno de entrada y del control del flujo de oxígeno. **En este caso, la concentración siempre debe ser verificada frecuentemente por el fabricante con analizadores de ozono calibrados.**

Por lo tanto, el uso de generadores que utilicen CM como método de estimación para ensayar la producción de ozono debe limitarse a estos casos:

- 1) En países o entornos adversos (emergencia, catástrofes o guerra) con severas limitaciones sanitarias (cuando exista una relación riesgo/beneficio favorable).
- 2) Aplicación tópico-dérmica.

Aspectos Técnicos de Alta Relevancia con impacto en la Sostenibilidad y Confiabilidad de los Resultados de los tratamientos, en el Tiempo:

La precisión en la medición de la concentración de ozono es esencial, y el fabricante debe asegurar que esta medida esté ajustada considerando la temperatura y la presión atmosférica de cada lugar de trabajo. Se establecen condiciones estándar internacionales a 1 atm (760 mmHg o 1,10325 bar) y 0°C (273,15 K), denominadas **"Condiciones estándar internacionales"**, expresando las unidades como "concentración normalizada de ozono", idealmente como µg/Nml. (microgramos de ozono Normalizados por mililitro), esto es así para equipos que ostenta algún sistema de Normalización en su diseño y fabricación

Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable, el equipo debe estar equipado con un sistema interno de refrigeración/ventilación confiable, capaz de mantener la temperatura óptima y detener el funcionamiento del equipo automáticamente en caso de sobrecalentamiento, lo que evita que el ozono producido se autodestruya en su generación por las propiedades intrínsecas de la molécula del ozono y su inestabilidad de la misma.

La cámara de oxidación debe ser construida con materiales de primera calidad, especialmente para resistir la exposición continua a altos niveles de energía eléctrica y la posible oxidación causada por el ozono. El cristal de cuarzo es altamente recomendado por su durabilidad en estas condiciones. Los electrodos, preferiblemente de titanio o acero inoxidable 316, deben evitar el contacto directo con la mezcla de O₂/O₃ y contar con una doble barrera dieléctrica para una mayor seguridad.

Para mantener la pureza de la salida, la boquilla de la jeringa con Luer Lock estándar debe tener protección contra la entrada accidental de contaminantes líquidos o del aire cuando no está en uso, lo cual se logra fácilmente con un filtro simple. Estos estándares garantizan un funcionamiento seguro y una calidad óptima en la administración de ozono en entornos médicos. El gas ozono no debe escapar al medio ambiente durante su generación, ni en la carga de jeringa.

Dicho puerto de jeringa debe desinfectarse fácilmente. Cuando se usa Ozono para inyección, el gas debe fluir a través de un filtro esterilizante resistente al ozono de 0,2 µm antes de usarse. Los medios filtrantes hidrófilos proporcionarán seguridad adicional contra la entrada accidental de líquidos en el GOM.

Aspectos que consolidan los Aspectos Básicos y Absolutamente necesarios con impacto en la inversión en el corto plazo y su retorno de un GOM

1.- Flujo de Salida del Ozono:

El flujo de salida, oscilando entre 3 y 50 l/h, determina la velocidad para llenar jeringas o bolsas. Recuerda, este flujo es inversamente proporcional a la concentración. Los modelos avanzados controlan la salida de ozono sin modificar el flujo de oxígeno y deben mostrar claramente el flujo de salida para una gestión eficaz.

2.- Certificación de Concentración y Caudal:

Es esencial que un laboratorio externo certifique la concentración y el caudal del Generador de Ozono Médico (GOM). La documentación adjunta debe incluir esta certificación para garantizar su validez. Los fabricantes pueden utilizar la medida de mililitro normalizado para calibrar el GOM, asegurando la cantidad precisa de ozono incluso con variaciones de temperatura y presión atmosférica.

3.- Automatización Inteligente:

Un GOM óptimo debe monitorear la temperatura y la presión ambiental, adaptándose automáticamente durante la producción de ozono. **La capacidad de mantener constantes la concentración y el caudal es fundamental, ya que la efectividad de la ozonoterapia depende de dosis específicas o dosis-dependiente.**

4.- Sistema de Control con Electroválvulas:

Se pueden emplear electroválvulas para regular la entrada de oxígeno y la salida de la mezcla O₂/O₃, ofreciendo un control preciso sobre la producción de ozono.

5.- Destructor Catalítico de Ozono:

Un componente crítico del GOM es un destructor catalítico de ozono, esencial para eliminar cualquier fuga de ozono al ambiente. Es crucial que este dispositivo utilice un medio inerte e inorgánico, evitando el riesgo de sobrecalentamiento, incendio o explosión. Los catalizadores deben ser totalmente no orgánicos y preferiblemente no basarse en carbón activo para evitar problemas de seguridad.

Estos detalles son vitales para garantizar la seguridad, precisión y eficacia en la administración de ozono en entornos médicos, asegurando un tratamiento confiable y seguro para los pacientes.

B.- ESTÁNDARES ALTAMENTE RECOMENDABLES EN UN GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

Recursos y Especificaciones recomendables para un Rendimiento Óptimo:

1.- Control Variable del Flujo de Salida de Ozono:

La flexibilidad es clave. Desde aplicaciones auriculares hasta insuflación vaginal, contar con un rango de ajustes de flujo (desde 3 L/h hasta 50 L/h) garantiza la versatilidad necesaria. Desde el uso suave y preciso hasta llenar bolsas de manera eficiente, cada flujo se adapta a un propósito específico.

- Flujo de salida bajo útil en aplicación auricular: 3 L/h (50 ml/min)
- En Insuflación vaginal a infusión constante: 6 – 12 L/h (100 – 200 ml/min)
- Se utilizan caudales de 20 L/h (333 ml/min) para llenar una jeringa o generar solución salina ozonizada
- Los ajustes de flujo más altos 50 L/h (833 ml/min)

2.- Sistema de Bombeo y Aspiración Integrado:

La integración de una bomba de vacío al generador, conectada al destructor de ozono, es esencial para extraer la mezcla de ozono/oxígeno de compartimentos cerrados, especialmente en aplicaciones como el tratamiento de heridas externas mediante embolsado con ozono. El manómetro que acompaña a esta bomba muestra la fuerza de vacío real, brindando control preciso en entornos diseñados para estas aplicaciones específicas.

3.- Adaptabilidad Automática de Alimentación Eléctrica:

Un generador completo debe ser capaz de ajustarse automáticamente a diferentes fuentes de alimentación eléctrica, ya sea 110V o 220V, y tanto a corriente alterna de 50 Hz como 60 Hz. Esta versatilidad asegura su uso práctico en diversas configuraciones y ubicaciones.

Estas características son cruciales para asegurar un funcionamiento óptimo y adaptabilidad en una variedad de escenarios clínicos. La flexibilidad en los ajustes de flujo, la capacidad de aspiración controlada y la adaptabilidad eléctrica son elementos que elevan la eficacia y seguridad del tratamiento con ozono en aplicaciones médicas.

C.- OPCIONALES, EN UN GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

Los siguientes recursos y detalles técnicos pueden considerarse puramente opcionales:

- Sistema adjunto o fácilmente conectable para la ozonización de agua o aceite (Sin embargo, **no existe un generador médico capaz de fabricar un aceite ozonizado de calidad**. La mejor opción es comprar aceite ozonizado de alta calidad disponible comercialmente).

- Bomba de succión de velocidad variable: Esto hace posible ajustar la intensidad del vacío en ciertas aplicaciones. Alternativamente, se puede usar un sistema de vacío externo con un destructor de ozono.
- Un temporizador, para apagar la generación de ozono después de un tiempo preestablecido, podría ser útil para procesos que requieren la generación de ozono por más de unos pocos minutos.
- Electroválvula de 3 vías de control de pedal y/o interruptor manual (con 2 salidas Luer) **(En el dispositivo para uso en odontología)**.
- Pantalla táctil HMI (interfaz hombre-máquina).
- Diagnóstico remoto de Internet.

Generador De Ozono para Aplicaciones Dentales

¡Eleva la Odontología con Ozono de Calidad Médica!

La excelencia en odontología se logra no solo con la certificación,

¡sino con la calidad extraordinaria del oxígeno utilizado para generar ozono!

Los generadores de ozono certificados para aplicaciones médicas son tu mejor aliado en odontología.

¿Cómo aseguramos una Aplicación Impecable del Gas Ozono en Odontología?

Piezas Especiales para Resistir y Durar:

¡Imagina herramientas dentales diseñadas para resistir la potencia del ozono! Piezas de mano robustas que mantienen su integridad durante períodos de tratamiento prolongados.

Tecnología Integrada para la Seguridad:

Integra una bomba de vacío y un destructor de gas ozono para garantizar una aplicación segura en la cavidad oral. Esta tecnología proporciona un control preciso y una seguridad insuperable.

Control Total con Electroválvula Especializada:

La clave está en el control. Una electroválvula especializada, resistente al ozono y con control, otorga precisión y control total durante los procedimientos.

Tu práctica odontológica merece lo mejor. ¡Asegura resultados excepcionales con ozono de grado médico y componentes especializados diseñados para ofrecer seguridad y efectividad en cada tratamiento!

Otras consideraciones a la hora de elegir un Generador de Ozono e uso Médico, Odontológico o Veterinario

1.- FÁCIL MANTENIMIENTO EN UN GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

¡Imperativo contar con asistencia técnica puntual y accesible en todo momento y lugar!

2.- CALIBRACIÓN EN UN GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

La idea de cuándo calibrar los generadores de ozono causa debate. Algunos generadores modernos combinan sistemas directos (Fotométrico LED) e indirectos (ACM) para maximizar la calidad y reducir la necesidad de calibración.

Sin embargo, se sugiere revisar el equipo regularmente debido a la importancia de dosificar correctamente en la ozonoterapia. Una manera simple de calibrar es con un espectrofotómetro externo calibrado. Es crucial que el fabricante proporcione un "Manual de Mantenimiento" con instrucciones para el uso y mantenimiento adecuado, además de registrar cualquier servicio realizado en el equipo.

3.- CERTIFICACIÓN DEL GENERADOR DE OZONO MÉDICO (GOM)

Existe una enorme cantidad de normas y reglamentos técnicos establecidos por organismos internacionales públicos como el Consejo de la Unión Europea o el Parlamento Europeo de la Unión Europea, organismos internacionales privados como la ISO, organizaciones cuasi gubernamentales internacionales como el IEC, organizaciones nacionales públicas como la FDA de Estados Unidos y organizaciones nacionales privadas como la DIN alemana. Todas ellas han emitido lineamientos, directivas y otras decisiones para el aparato técnico necesario que se puede aplicar a un generador de ozono médico (GOM).

Se recomienda a las empresas fabricantes que adecuen sus generadores de ozono médico a los estándares internacionales que deben tener dichos dispositivos, por lo que deben conocer los diferentes documentos emitidos por la Unión Europea, ISO y demás organismos de normalización reconocidos.

ISO: ISO 13485:2016, ISO 14903:2017, ISO 11135:2014, ISO 11138-1:2017; ISO 11138-2:2017; ISO 11737-1:2018, ISO 19011:2018, ISO 17665-1:2006, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-7, ISO 17665-1:2006

Al comprar un GOM, el profesional debe pedirle al vendedor que vea la documentación que demuestre que el generador cumple con los estándares requeridos por el país en el que se fabricó el dispositivo y los requisitos donde se utilizará el dispositivo. Naturalmente, los criterios para la inspección, prueba y aprobación de equipos pueden variar de un país a otro.

... Finalmente desde el punto de vista técnico sobre el equipo

Comprender tu equipo:

Conocer a fondo los principios y detalles técnicos de tu nueva máquina es crucial. Entender sus límites naturales te permitirá sacar el máximo provecho de su funcionamiento.

Apoyo técnico cercano:

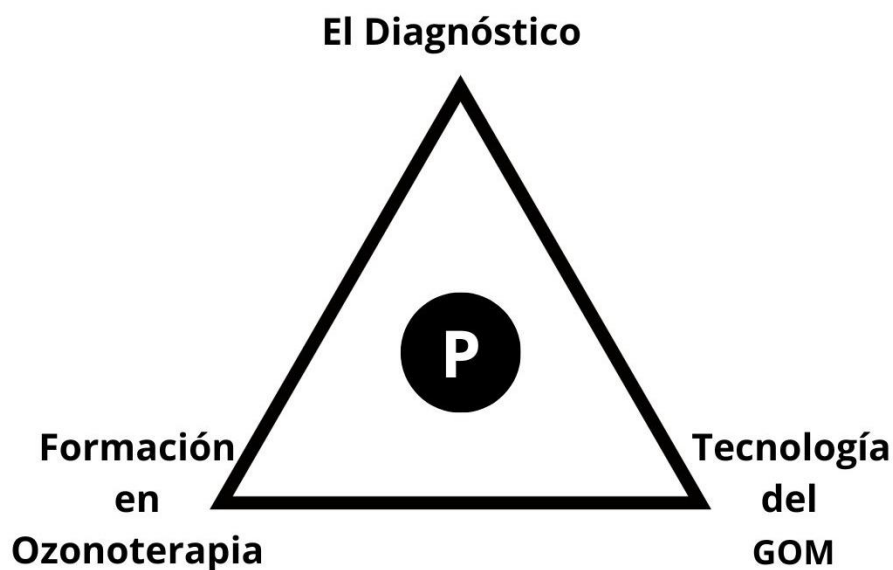
Al elegir tu equipo, considera la cercanía y la disponibilidad de soporte técnico en tu área. Tener acceso a ayuda cercana puede ser invaluable en caso de cualquier pregunta o problema que surja.

¡Comunícate constantemente!

Es normal tener preguntas técnicas o médicas al usar tu equipo. Mantener una buena relación con el vendedor puede ser tu mejor recurso para resolver cualquier consulta que pueda surgir.

Fundamentos Claves en la práctica del Ozono “La Geometría de la Ozonoterapia” Diagnóstico, Formación y Tecnología

Este poderoso concepto se basa en tres pilares fundamentales que generan los mejores resultados para aquellos que se comprometen con ellos en su práctica.



La Geometría de la Ozonoterapia

1.- Diagnóstico Perspicaz:

El diagnóstico, fundamentado en el conocimiento y la experiencia clínica individual o colectiva, es la clave para desentrañar la causa subyacente de las patologías o el objetivo del paciente. Es la base esencial para cualquier tratamiento efectivo.

2.- Formación Continua en Ozonoterapia:

La capacitación y conocimiento sólido en ozono y ozonoterapia son vitales. Esto no solo implica alcanzar altos estándares, sino también continuar aprendiendo y construyendo sobre una base sólida de evidencia clínica respaldada por investigaciones científicas.

3.- La Tecnología del Generador de Ozono Médico (GOM) / Validada y Certificada

El GOM es la piedra angular de cada procedimiento y tratamiento. Debe ofrecer la consistencia necesaria en las dosis de ozono para cada paciente, optimizando así el resultado de cada caso clínico de manera individual. Este componente esencial asegura la efectividad del tratamiento, respaldado por miles de profesionales médicos, incluso los más nuevos, que construyen su experiencia en base a sólidos fundamentos científicos. Esto está fuertemente relacionado con “Los Aspectos Básicos y Absolutamente Necesarios de un Generador de Ozono Médico, (GOM)”

No obstante, descuidar estos estándares no anula las propiedades del ozono. Sin embargo, dificulta la optimización del tratamiento, demandando un esfuerzo considerable y una inversión significativa de tiempo para alcanzar resultados satisfactorios.

Es crucial recordar que, en **la geometría de la ozonoterapia**, el paciente (P) ocupa un lugar central. La calidad de cada pilar de este concepto influye directamente en la calidad del tratamiento que recibe el paciente.

Referencias Bibliográfica

Este manual está basado en ISCO3 Guidelines and Recommendations for Medical Professionals Planning to Acquire a Medical Ozone Generator. Madrid, 2019. International Scientific Committee of Ozone Therapy www.isco3.org. Y en los resultados clínicos de más de 10 años de práctica de profesionales médicos con generadores de ozono con la tecnología de altos estándares indicados en la base de este manual y sus referencias, sumado a los estándares de preparación y conocimiento de cada uno de ellos, ejerciendo la medicina moderna con la obligación moral de brindar lo mejor a sus pacientes.

1. AAO. American Academy of Ozonotherapy Guidelines for Ozone Generators Used in Medicine, Dentistry, and Veterinary Medicine <https://aaot.us/page/GeneratorGuidelines> [Rev. 17/06/2019] 2019; <https://aaot.us/page/GeneratorGuidelines>.
2. Pharmacopoeia E, ed <http://www.edqm.eu/site/european-pharmacopoeia-7th-edition-1401.html> 7ed2010.
3. USP. United States Pharmacopoeia: USP33, NF28 <http://www.usp.org/2010>.

4. Japanese Pharmacopoeia: 15 (April 2006) <http://jpdb.nihs.go.jp/jp15e/>.
5. Russian GOST. <http://www.russiangost.com/p-19487-gost-5583-78.aspx>. (accessed on 13/05/2019. Industrial and Medical Oxygen).
6. EIGA. European industrial gases association AISBL. Comparison of European, US & Japanese pharmacopoeia monographs for medicinal gases. MGC Doc 152/18/E Revision of Doc 152/11. Avenue des Arts 3-5 B 1210 Brussels. www.eiga.eu [Revised 13/05/2019]. 2018.
7. Vongay VG, Nazarov EI. Recommendation on the choice of source of oxygen, generator of medical ozone-oxygen mix and controls of parameters of realization of procedures with the use of ozone-oxygen mix in medicine. <http://ozonetherapy.org/medical-and-technical-requirements-to-the-options-of-ozone-generators-for-a-receipt-and-use-of-medical-ozone/>. 2012. Accessed 13/05/2019.
8. Sleeper W, Henry D. Durability Test Results of Construction and Process Materials Exposed to Liquid and Gas Phase Ozone. *Ozone: Science & Engineering*. 2002;24(4):249-260.
9. Schwartz-Tapia A, Martínez-Sánchez G, Sabah F, et al. Madrid Declaration on Ozone Therapy. *ISCO3*. 2015:50.
10. Raknessl K, Gordonz G, Langlaiss B. Guideline for Measurement of Ozone Concentration in the Process Gas From an Ozone Generator. *Ozone Science and Engineering*. 1996; 18:209-229.
11. Martínez-Sánchez G. Aspectos prácticos en ozonoterapia: Comprobación de la concentración de ozono generada / tiempo de vida media del gas en la jeringuilla. [Practical aspects of ozonotherapy: Checking the generated ozone concentration / average lifetime of gas in the syringe]. *Revista Española de Ozonoterapia*. 2013;3(1):67-73.
12. Delgado M. Ozone concentration measurements. State of the art. *Revista Española de Ozonoterapia*. 2011;1(1):87-92.