

Corso per formatori  
delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

“La gestione sanitaria dei gas medicinali”  
15 novembre 2012 e 17 gennaio 2013

# Conoscere ed utilizzare in sicurezza i GAS MEDICALI compressi in BOMBOLE

Relatore: *Fabrizio MOLARA*

# A.I.C. Autorizzazione Immissione in Commercio



IL CODICE A.I.C. IDENTIFICA IN MODO UNIVOCO OGNI CONFEZIONE FARMACEUTICA IN COMMERCIO IN ITALIA. TALE CODICE CHE VIENE RILASCIATO DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) PERMETTE DI IDENTIFICARE OGNI CONFEZIONE FARMACEUTICA COMMERCIALIZZATA SUL MERCATO. NEL CASO DEI GAS MEDICINALI LA CONFEZIONE VIENE DETERMINATA IN BASE ALLA CAPACITA' DEL CONTENITORE, ALLA PRESSIONE DI CARICA, AL SUO STATO LIQUIDO O GASSOSO (FORMA FARMACEUTICA) E ALLA VALVOLA (NORMALE O RIDUTTRICE)



# Caratteristiche che determinano la confezione AIC

- CAPACITA' DEL RECIPIENTE



- PRESSIONE DI CARICA



- TIPOLOGIA DI VALVOLA



- MATERIALE DEL CONTENITORE

- FORMA FARMACEUTICA



# Farmaco OSSIGENO Gas Medicinale

NON SI PARLA PIU' DI OSSIGENO F.U. MA DI FARMACO DENTRO LA SUA CONFEZIONE

- FORMA FARMACEUTICA

GAS MEDICINALE COMPRESSO 110 BAR

GAS MEDICINALE COMPRESSO 200 BAR

GAS MEDICINALE CRIOGENICO

- TIPOLOGIA DI CONFEZIONE

IN BOMBOLE MONOUSO

IN BOMBOLE O PACCHI BOMBOLE

IN CONTENITORI CRIOGENICI FISSI O MOBILI

- NOME DEL FARMACO E CARATTERISTICHE DELLA CONFEZIONE

OSSIGENO xxxxxx xxx CON VR IN ACCIAIO 0,95 LITRI

OSSIGENO xxxxxx xxx CON VR IN ALLUMINIO 14 LITRI

OSSIGENO xxxxxx xxx DA 31 LITRI



## Particolarità della confezione

Il farmaco ossigeno differisce notevolmente dagli altri medicinali per quello che riguarda la sua confezione: infatti quest'ultima a fine utilizzo non viene gettata nei rifiuti, ma deve essere riconsegnata al produttore che provvede a riutilizzarla:

- lavaggio e bonifica della bombole
- vecchie etichettature da eliminare
- nuove etichettature da applicare
- collaudi
- riverniciature

Le bombole contenenti gas medicinali devono avere un certificato di collaudo (D.M. 25/02/1925) e devono essere periodicamente sottoposte a collaudo (D.M. 16/01/2001 e G.U. n. 25 31/01/2001).

- esempio bombola di ossigeno: collaudo ogni 10 anni

Le valvole riduttrici, così come previsto dai manuali d'uso e manutenzione, sono sottoposte a controlli periodici ed hanno una scadenza.

# Cambiamenti in regime di AIC

POSSONO ESSERE COMMERCIALIZZATE SOLO LE CONFEZIONI CORRISPONDENTI A QUELLE INSERITE NEL DOSSIER PER CAPACITA', DOSAGGIO, MATERIALE, ECC., E A CUI E' ASSOCIATO UN NUMERO DI A.I.C.

LA CONFEZIONE DEVE ESSERE ACCOMPAGNATA DALLE ETICHETTE FARMACEUTICHE E DAL FOGLIO ILLUSTRATIVO CORRISPONDENTI A QUELLE INSERITE NEL DOSSIER

IL TITOLARE DI A.I.C. AVRA' NON SOLO IL DIRITTO MA ANCHE IL DOVERE DI RIFIUTARE IL RIEMPIMENTO DELLE CONFEZIONI (BOMBOLE) NON CONFORMI AI REQUISITI DESCRITTI NEL PROVVEDIMENTO AUTORIZZATIVO RILASCIATO DA AIFA





## Cambiamenti in regime di AIC

IL FARMACO AVRA' UNA DATA DI SCADENZA PARI A 5 ANNI PER LE CFZ DI BOMBOLE GAS COMPRESSO, 3 MESI PER LE CFZ DI GAS CRIOGENICO IN BULK E 1 MESE PER LE CFZ DI GAS CRIOGENICO IN LOX

IL FARMACO DEVE SEMPRE ESSERE EROGATO A SEGUITO DI PRESCRIZIONE MEDICA, RICETTA, PIANO TERAPEUTICO O COMUNQUE EROGATO A SOGGETTI AUTORIZZATI O ABILITATI AD ALTRO TITOLO AD APPROVIGIONARSI DI MEDICINALI

LE BOMBOLE E GLI ALTRI CONTENITORI DI OSSIGENO ED EVENTUALMENTE DI ALTRI GAS MEDICINALI POSSONO ESSERE FORNITI DIRETTAMENTE AL DOMICILIO DEI PAZIENTI ALLE CONDIZIONI STABILITE DALLE DISPOSIZIONI REGIONALI (ART. 100 DEL 219/2006)

# Etichetta e Foglio Illustrativo

TITOLO V DEL 219/2006 DA ART. 73 AD ART. 86

L'ETICHETTA SARA' APPLICATA SU OGNI CONFEZIONE E CONTERRA' INFORMAZIONI SPECIFICHE PER I DIVERSI TIPI DI CONFEZIONE

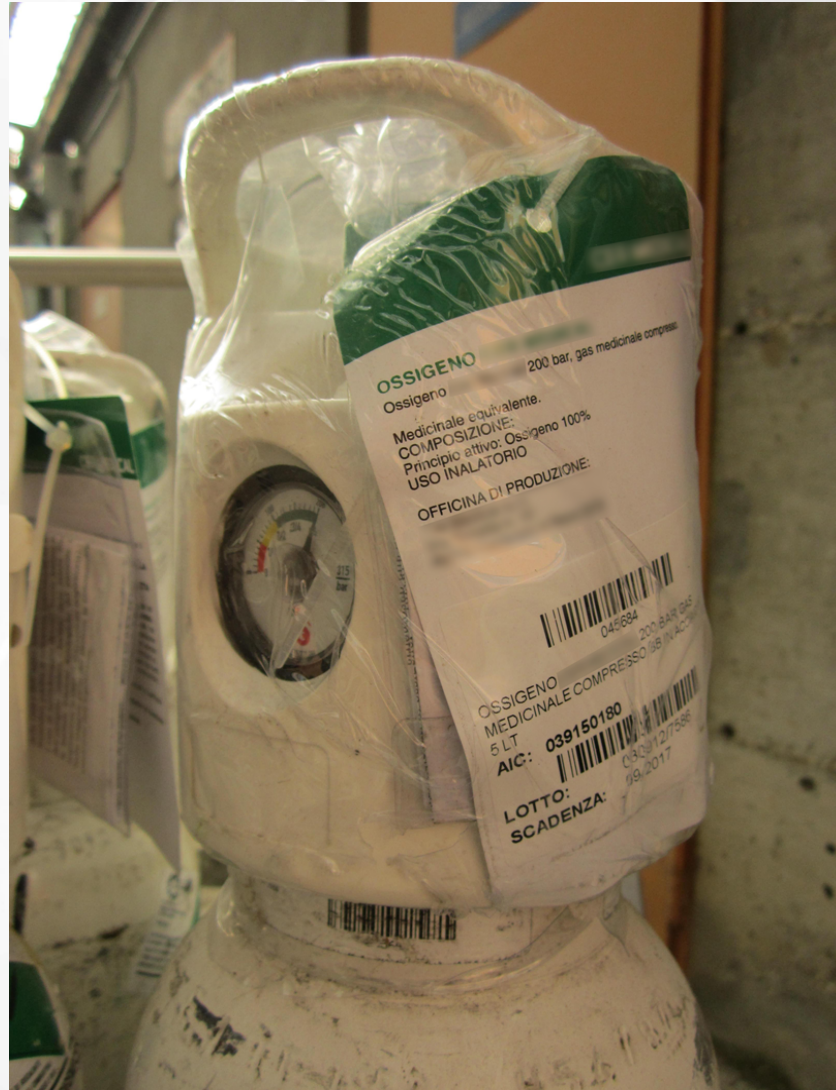
QUELLE AD USO OSPEDALIERO AVRANNO L'INDICAZIONE "USO RISERVATO AGLI OSPEDALI ALLE CLINICHE E ALLE CASE DI CURA VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO"

QUELLE AD USO DOMICILIARE AVRANNO L'INDICAZIONE "DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA"

- Denominazione del medicinale
- Dosaggio
- Forma farmaceutica
- Composizione qualitativa e quantitativa in termini di p.a.
- Modalità di somministrazione
- Avvertenze
- Numero di A.I.C.
- Lotto
- Scadenza
- Officina di produzione
- Titolare di A.I.C.
- Tipo di utilizzo: uso Ospedaliero o uso Domiciliare



## Esempio: Etichetta OSSIGENO



### ATTENZIONE:

Prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA.**

**La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.** Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili. Non lubrificare la bombola.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

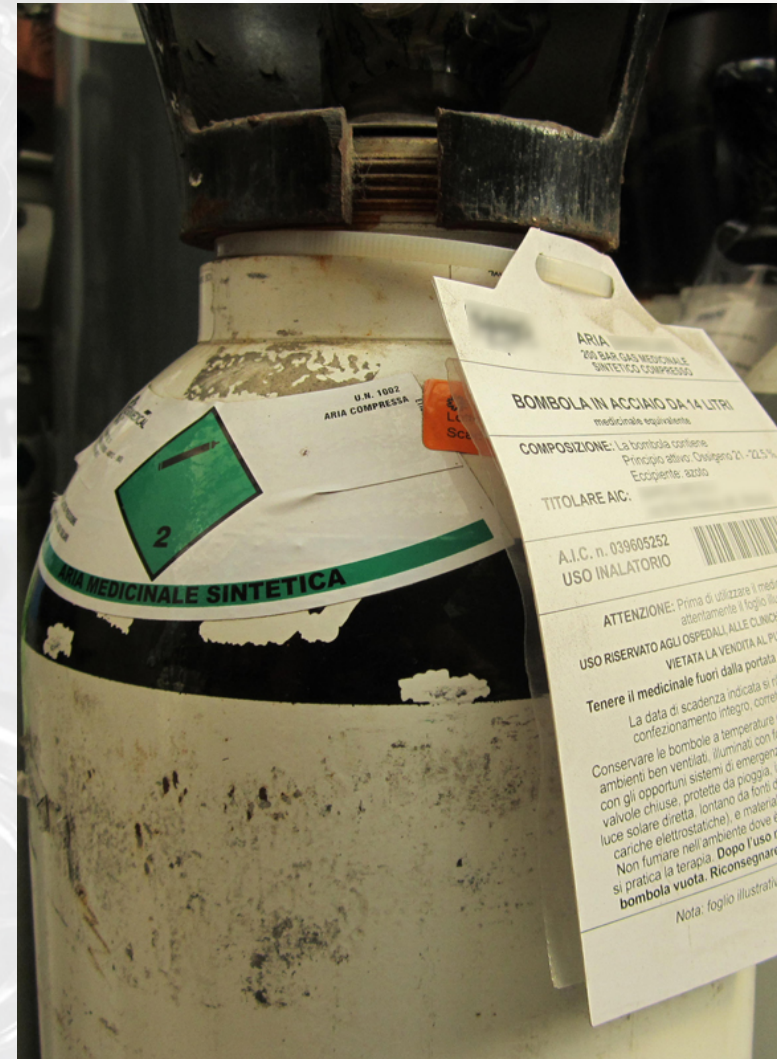
**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.**

**Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

**Titolare AIC:**

# Esempio: Etichetta ARIA

<b>ARIA</b> 200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO	
<b>BOMBOLA IN ACCIAIO DA 3 LITRI</b> medicinale equivalente	
<b>COMPOSIZIONE:</b> La bombola contiene Principio attivo: Ossigeno 21 - 22,5 % Eccipiente: azoto	
<b>TITOLARE AIC:</b> [REDACTED]	
<b>A.I.C. n. 039605213</b> <b>USO INALATORIO</b>	
<b>ATTENZIONE:</b> Prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso <b>USO RISERVATO AGLI OSPEDALI, ALLE CLINICHE E ALLE CASE DI CURA</b> <b>VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO</b> <b>Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini</b> La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservare le bombole a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, illuminati con fonte di luce fredda e attrezzati con gli opportuni sistemi di emergenza, in posizione verticale con le valvole chiuse, protette da pioggia, intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta, lontano da fonti di calore o di ignizione (comprese cariche elettrostatiche), e materiale combustibile. Non lubrificare. Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica la terapia. Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente la bombola vuota. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.	
<i>Nota: foglio illustrativo sul retro dell'etichetta</i> cod. Af-039605213 rev. 0	





# Esempio: Etichetta AZOTO PROTOSSIDO



 <b>AZOTO PROTOSSIDO</b> GAS MEDICINALE LIQUEFATTO	
<b>BOMBOLA IN ACCIAIO DA 30 KG</b>	
A.I.C. n. 039296049 Uso inalatorio Medicinale equivalente	
<b>COMPOSIZIONE</b> Principio attivo: Azoto protossido 100%	
<b>TITOLARE AIC</b>	
<b>Attenzione:</b> prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.	
<b>USO RISERVATO AGLI OSPEDALI, ALLE CLINICHE E ALLE CASE DI CURA VIETATA LA VENDITA AL PUBBLICO.</b> Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini	
<b>La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.</b> Conservare a temperatura non superiore a 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, in posizione verticale con le valvole chiuse, protetti da pioggia, intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta, lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili. Non lubrificare. Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e viene utilizzata. <b>Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.</b>	
<i>cod. AIC039296049 rev. 0</i>	

# Etichetta e Foglio Illustrativo

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

- Denominazione del medicinale
- Categoria farmacoterapeutica
- Indicazione terapeutica
- Precauzioni per l'uso
- Interazioni
- Avvertenze speciali
- Dose, modo e tempo di somministrazione
- Istruzioni generali per l'uso (smaltimento)
- Sovradosaggio
- Effetti indesiderati
- Scadenza
- Conservazione
- Composizione
- Forma farmaceutica e contenuto
- Titolare di A.I.C.
- Produttore e officine Farmaceutiche di produzione

SONO PREVISTI DUE DIVERSI FOGLI ILLUSTRATIVI

- RR: dedicato alle confezioni ad uso domiciliare (che possono essere presenti però anche in Ospedale)
- OSP: dedicato alle sole confezioni ad uso ospedaliero

LE CONFEZIONI DI OSSIGENO SONO ESENTATE DALL'APPLICAZIONE DEL BOLLINO OTTICO PER LA TRACCIABILITA' DEL FARMACO E DELLE RELATIVE CONFEZIONI IMMESSE IN COMMERCIO PRESENTE INVECE SOLITAMENTE SUGLI ALTRI FARMACI



# Esempio: Foglio Illustrativo OSSIGENO 1/4



OSSIGENO 110 BAR  
GAS MEDICINALE COMPRESSO  
OSSIGENO 200 BAR  
GAS MEDICINALE COMPRESSO  
OSSIGENO  
GAS MEDICINALE CRIOGENICO

**Categoria farmacoterapeutica**  
Gas medicinali

**Indicazioni terapeutiche**  
Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

**Controindicazioni**  
In condizioni normobariche non esistono controindicazioni assolute.

**Precauzioni per l'uso**  
L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permetta di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.  
L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:  
Fino a 100% meno di 6 ore  
60-70% 24 ore  
40-50% nel corso del secondo periodo di 24 ore.  
L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.  
Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in

cuì lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO<sub>2</sub>), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno - SpO<sub>2</sub>) e valutazioni cliniche.  
La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da bronco-pneumopatie croniche-ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente l'insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione e della pressione di anidride carbonica, che annulla gli effetti sui recettori. Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.  
Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.  
**Interazioni**  
L'ossigeno non deve essere somministrato in concomitanza della somministrazione di farmaci che ne aumentano la tossicità, come catecolamine (ad es. epinefrina, norepinefrina), corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), ormoni (ad es. testosterone, tiroxina), chemioterapici (bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-

chloroethyl)-1-nitrosourea) ed agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina).  
I raggi X possono aumentare la tossicità dell'ossigeno. Anche l'ipertiroidismo e la mancanza di vitamina C, vitamina E o di glutazione possono produrre lo stesso effetto. La tossicità polmonare associata con farmaci come bleomicina, actinomomicina, amiodarone, nitrofurantoina e antibiotici simili può essere accresciuta dall'inalazione concomitante di alte concentrazioni di ossigeno.  
Nei pazienti che sono stati trattati per danno polmonare indotto da radicali liberi, la terapia a base di ossigeno può peggiorare il danno, per esempio nel trattamento dell'avvelenamento da paraquat.  
L'ossigeno può anche peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcool.  
Farmaci noti per indurre eventi avversi comprendono: adriamicina, menadione, promazina, clorpromazina, tioridazina e clorochina. Gli effetti saranno particolarmente pronunciati nei tessuti con livelli elevati di ossigeno, specialmente i polmoni.  
**Avvertenze speciali**  
E' importante ricordare che l'ossigeno è un comburente e pertanto alimenta la combustione. In presenza di sostanze combustibili quali i grassi (oli, lubrificanti) e sostanze organiche (tessuti, legno, carta, materie plastiche, ecc.) l'ossigeno può spontaneamente, per effetto di un innesco (scintilla, fiamma libera, fonte di accensione), oppure per effetto della compressione adiabatica che può accadere nelle apparecchiature di riduzione della pressione (riduttori) durante una riduzione repentina della pressione del gas, attivare una combustione. Di conseguenza, tutte le sostanze con le quali l'ossigeno viene a contatto devono essere classificate come sostanze compatibili con il prodotto nelle normali condizioni di utilizzo.

Qualsiasi sistema o contenitore per l'erogazione dell'ossigeno deve essere tenuto lontano da fonti di calore a causa della comburenza dell'ossigeno: vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito sia in ambiente ospedaliero che domestico in presenza di ossigeno medicinale.  
L'ossigeno può provocare l'improvviso incendio di materiali incandescenti o di braci; per questo motivo non è permesso fumare o tenere fiamme accese libere e non schermate in prossimità dei recipienti e dei sistemi di erogazione.  
Non fumare nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.  
Non disporre bombole o contenitori in prossimità di fonti di calore.  
Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.  
E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO SPONTANEAMENTE PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).  
Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.  
E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari. Non usare creme e rossetti grassi.  
In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.  
E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).  
Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.



# Esempio: Foglio Illustrativo OSSIGENO 2/4

Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.

Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.

Non bisogna modificare la forma del contenitore. In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.

Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.

L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.

Non è permesso somministrare il gas in pressione.

## **Gravidanza ed allattamento**

Non ci sono delle controindicazioni per l'uso dell'ossigeno a pressione atmosferica (pressione inferiore a 0,6 atm) in gravidanza o durante l'allattamento con la somministrazione di ossigeno.

L'utilizzo del trattamento iperbarico è controindicato nella gravidanza normoevolvente (primo trimestre) per patologie non acute.

L'utilizzo della terapia iperbarica in gravidanza potrebbe indurre stress ossidativo provocando danni al DNA del feto. In casi di grave intossicazione da monossido di carbonio il rapporto beneficio/rischio sembra rassicurare verso l'uso della terapia iperbarica.

## **Effetti sulla capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari**

L'ossigeno altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Poiché un'esposizione

prolungata all'ossigeno terapeutico può avere effetti tossici sul sistema nervoso centrale, i pazienti devono evitare di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sono completamente scomparsi.

## **Dose, modo e tempo di somministrazione**

L'ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, una cannula nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri).

Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

## **Ossigenoterapia normobarica**

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata ( $FiO_2$ ) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 – 1,013 bar).

Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita. Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 150-200 bar. La

pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per la capacità in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

*(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha una capacità di 10 litri e il manometro segna 200 bar, ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).*

## **Con ventilazione spontanea**

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria. Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

## **Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni: Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).

Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.

Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappellotto/tulipano a protezione della valvola.

Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.

Sollevarle e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.

Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con l'ossigeno.

Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.

E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE**

## **SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO).**

Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.

E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.

E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).

## **Istruzioni generali per l'uso**

### **Bombole munite di sola valvola di intercettazione**

Togliere il cappellotto di protezione qualora presente

Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa

Togliere il sigillo di inviolabilità

Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro

Collegare l'umidificatore/gorgogliatore

# Esempio: Foglio Illustrativo OSSIGENO 3/4

Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore  
Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura  
Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

#### Bombole munite di valvola riduttrice integrata

Assicurarsi che la valvola sia chiusa  
Togliere il sigillo di inviolabilità  
Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero  
Collegare l'umidificatore/gorgogliatore  
Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore  
Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura  
Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

#### Contenitori criogenici mobili

Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero  
Togliere il sigillo di inviolabilità  
Collegare l'umidificatore /gorgogliatore  
Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore  
Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

**NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE**

#### ATTENZIONE

Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.  
Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.

Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.  
Non usare olio o grasso a contatto con il gas. Non svuotare completamente il recipiente.  
Dopo l'uso chiudere la valvola della bombola.  
In caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.  
Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

#### Durante l'utilizzo

Non usare creme e rossetti grassi.  
Non fumare.  
Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.  
Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.  
Non utilizzare oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.  
Non introdurre mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

#### Smaltimento

Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.  
Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.  
Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che

provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Le bombole a 110 bar sono monouso; una volta vuote, vanno rese al fornitore o smaltite direttamente come rottame ferroso.

#### **Sovradosaggio**

L'ossigeno è sempre erogato al 100%, indipendentemente dalla confezione. Le confezioni di ossigeno non costituiscono limiti di dosaggio del gas medicinale, ma solo un tempo di autonomia nell'uso.

Effetti indesiderati dovuti al sovradosaggio possono avere luogo in pazienti esposti a quantità di ossigeno eccessive per lunghi periodi di tempo o a elevate quantità d'ossigeno in condizioni iperbariche.

Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione. E' più probabile che a pressione bassa (da 0,5 a 2,0 bar) esso causi tossicità polmonare piuttosto che tossicità a carico del sistema nervoso centrale. Il contrario vale per le pressioni elevate (terapia a base di ossigeno iperbarico).

I danni al sistema respiratorio da tossicità da ossigeno sono collegati ad una sovraesposizione dell'organismo al gas e ciò può verificarsi a pressione atmosferica se al soggetto viene permesso di respirare ossigeno al 100% per un periodo superiore a 24 ore o, quando la pressione parziale dell'ossigeno viene aumentata e ne deriva una condizione non fisiologica.

Tra i sintomi della tossicità polmonare si annoverano infiammazione alla gola, ipoventilazione, tosse e dolore toracico, dispnea e cianosi, danni ai bronchi ed ai polmoni, mentre i sintomi della tossicità a carico del sistema nervoso centrale comprendono movimenti scoordinati, formicolio agli arti, disturbi della vista e dell'udito, nausea, vertigini, ansia e

confusione, crampi e spasmi muscolari, perdita di coscienza, convulsioni ed attacchi epilettici.  
I casi di sovradosaggio devono essere trattati riducendo la concentrazione dell'ossigeno inalato. Inoltre, deve essere fornita terapia che mantenga le normali funzioni fisiologiche del paziente (quale un supporto per la respirazione in caso di depressione respiratoria).  
Nella maggior parte dei pazienti la sintomatologia si risolve dopo 4 ore di cessazione dall'esposizione.

#### **Effetti indesiderati**

*Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica ipossiémica o ipossiémico-ipercapnica, è possibile l'insorgenza (o il peggioramento) di ipoventilazione alveolare (ipercapnia) con conseguente acidosi, seguente all'induzione di depressione respiratoria dovuta alla soppressione dello stimolo ventilatorio causata dall'effetto del brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da depressione respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da BPCO potrebbe deprimere ulteriormente la ventilazione dato che, in queste condizioni, l'ipercapnia non è più in grado di stimolare i chemorecettori centrali mentre l'ipossia è ancora in grado di stimolare i chemorecettori periferici. In particolare, nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica, è possibile l'insorgenza di apnea da depressione respiratoria legata all'improvvisa soppressione della ventilazione dovuta al brusco aumento della pressione parziale di ossigeno a livello dei chemorecettori carotidei e aortici.

# Esempio: Foglio Illustrativo OSSIGENO 4/4

La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.

L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può dare origine a microatelectasie causate dalla diminuzione dell'azoto negli alveoli e dall'effetto diretto dell'ossigeno sul surfactante alveolare.

L'inalazione di ossigeno al 100%, può aumentare del 20-30% gli shunt intrapolmonari per atelectasia secondaria alla denitrogenazione delle zone mal ventilate e per redistribuzione della circolazione polmonare dovuta al conseguente drastico innalzamento della PaO<sub>2</sub>.

Elevati flussi di ossigeno non umidificato possono produrre secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita ematica) e degli occhi, così come un rallentamento della clearance muco-ciliare delle secrezioni.

A seguito della somministrazione di concentrazioni di ossigeno superiori all'80%, possono verificarsi lesioni polmonari.

La somministrazione di ossigeno modifica la quantità di ossigeno trasportata e ceduta ai vari tessuti. Un aumento della concentrazione locale di ossigeno, principalmente della frazione disciolta, porta ad un aumento della produzione di composti reattivi dell'ossigeno e, di conseguenza, ad un aumento di enzimi antiossidanti o di composti anti-ossidanti endogeni.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.*

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza:** vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## Conservazione

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici. Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O<sub>2</sub> > 21% vol.), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

**Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente (v. anche Istruzioni per l'uso – Smaltimento).**

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

## Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

## Forma farmaceutica e contenuto

Gas medicinale compresso

OSSIGENO gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato

di gas compresso a 110 bar o a 200 bar a 15°C.

Le bombole sono in acciaio o in lega di alluminio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

## Gas medicinale criogenico

OSSIGENO gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:**

## Produttore:

Gas medicinale compresso 110 bar

Gas medicinale compresso 200 bar

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

Dicembre 2009



# Operazioni Sistematiche di Produzione

FARMACO OSSIGENO GAS MEDICINALE COMPRESSO IN BOMBOLE RICARICABILI

## CONTROLLO VISIVO

- PULIZIA E VERNICIATURA
- INTEGRITA' DELLA CONFEZIONE (CENTRO SPECIALIZZATO)
- RIMOZIONE ETICHETTE VECCHIO LOTTO
- PRESENZA ED INTEGRITA' DELLE ETICHETTE E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

## RIEMPIMENTO

## PROVA FUNZIONALITA' VALVOLE RIDUTTRICI

## ANALISI BOMBOLA CAMPIONE DEL LOTTO

## APPOSIZIONE NUOVO LOTTO E SCADENZA (5 ANNI DALLA DATA DI PRODUZIONE)

## RILASCIO DEL LOTTO

# Fac simile D.D.T. (DOCUMENTO DI TRASPORTO)

<b>MITTENTE / PRIMO CESSIONARIO</b>	TITOLARE DI AIC
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (NOME+FORMA FARMACEUTICA)</b>	OSSIGENO XXXX 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BOMBOLA ACCIAIO 14 LITRI CON VALVOLA VR
<b>DESTINATARIO</b>	AZ. USL / AZ. OSP DI COMPETENZA
<b>LUOGO DI DESTINAZIONE</b>	INDIRIZZO OSPEDALE O REPARTO DI CONSEGNA
<b>QUANTITA' CONSEGNA</b>	NUMERO O METRI CUBI
<b>NUMERO DI LOTTO</b>	
<b>NUMERO AIC</b>	123456789 (CORRISPONDENTE A QUELLO ASSEGNATO DALL'AIFA ALLA TIPOLOGIA DI SERBATOIO NEL QUALE IL PRODOTTO È STATO CONFEZIONATO)
<b>NUMERI DI CODICI A BARRE DI TUTTE LE CFZ CONSEGNATE E RITIRATE</b>	

# Esempio : DDT consegna c/o AUSL di Cesena

**GOXMED05V** NR 1 060912/7594  
M3 1.10

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED05V** NR 1 100912/7599  
M3 1.10

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED05V** NR 4 120912/7605  
M3 4.40

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED05V** NR 8 120912/7606  
M3 8.80

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED05V** NR 1 140912/7610  
M3 1.10

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED05V** NR 4 140912/7611  
M3 4.40

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VR 5 LT  
AIC 039150180  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GOXMED03** NR 1 270812/7570  
M3 0.66

OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN  
ACCIAIO VI 3 LT  
AIC 039150166  
UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)

**GPAMED40** NR 8 BA1F015H12  
ka 240.00

AZOTO PROTOSSIDO GAS MED. LIQUEFATTO BOMB. IN ACC  
IAIO DA 30 KG.  
AIC 039296049  
UN 1070 PROTOSSIDO DI AZOTO, 2.2(5.1),(C/E)

Matricole (nr.35): 007506, 011290, 014016, 015029  
016597, 026571, 028352, 030092, 030454, 033718  
034363, 036125, 036133, 038870, 039072, 040024  
040239, 041320, 042893, 047303, 047426, 048115  
048365, 050521, 052157, 055718, 071220, 006175  
006229, 006479, 020175, 030440, 034429, 034996  
065473

**RESO vuoti**

Matricole (nr.42): 004526, 005033, 006480, 009139  
012366, 013334, 019332, 019365, 020178, 020947  
021337, 023723, 025983, 030667, 031087, 034116  
034710, 034995, 035571, 036287, 037816, 038180  
039188, 039565, 040267, 040943, 044075, 044426  
052267, 048047, 048078, 048087, 049645, 053153  
053300, 062612, 064543, 064687, 064700, 067464  
07882, 067893

Trasp. a cura: VERONI MATTEO (VM)  
ausale Trasporto: Vendita  
ATA E ORA CONSEGNA: 18/09/2012 ORA: 05.38  
IRMA CONDUCENTE FIRMA DESTINATARIO

DDT Medicale

**VOG n.220076 del 18/09/2012**  
MITTENTE/CARICATORE

CLIENTE (C 10120)  
AZIENDA USL DI CESENA  
Ospedale Bufalini  
PIAZZA LEONARDO SCIASCIA N.11  
1/2  
47522 CESENA FC  
P.IVA: 01254310400

DESTINATARIO  
OSPEDALE BUHALINI  
VIALE GHIROTTI 286  
47023 CESENA FC

ORDINE DEL 17/09/12

**Consegna pieni**

Articolo	UM	Qta	Lotto
<b>GOXMED03</b>	NR	1	030912/7565
	M3	0.66	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN ACCIAIO VI 3 LT AIC 039150166 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			
<b>GOXMED05V</b>	NR	1	030912/7585
	M3	1.10	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN ACCIAIO VR 5 LT AIC 039150180 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			
<b>GOXMED05V</b>	NR	1	040912/7588
	M3	1.10	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN ACCIAIO VR 5 LT AIC 039150180 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			
<b>GOXMED05V</b>	NR	3	050912/7590
	M3	3.30	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN ACCIAIO VR 5 LT AIC 039150180 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			
<b>GOXMED05V</b>	NR	1	050912/7592
	M3	1.10	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO BB IN ACCIAIO VR 5 LT AIC 039150180 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			

DDT Medicale

**VOG n.220077 del 18/09/2012**  
MITTENTE/CARICATORE

CLIENTE (C 10122)  
AZIENDA USL DI CESENA  
Ospedale di Savignano sul Rub  
icone  
PIAZZA LEONARDO SCIASCIA N.11  
1/2  
47522 CESENA FC  
P.IVA: 01254310400

DESTINATARIO  
OSPEDALE DI SAVIGNANO SUL RUB  
ICONE  
CORSO PERTICARI 117  
47039 SAVIGNANO SUL RUBICONE  
FC

ORDINE DEL 17/09/12

**Consegna pieni**

Articolo	UM	Qta	Lotto
<b>GOXMED5016</b>	NR	2	140912/7611
	m3	352.00	
OSSIGENO 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO PACCO 16 BB ACC. VI 50 LT AIC 039150343 UN 1072 OSSIGENO COMPRESSO, 2.2(5.1),(E)			

Matricole (nr.2): 044027, 045539

**RESO vuoti**

Matricole (nr.3): 004188, 004676, 057786

Trasp. a cura:   
Causale Trasporto: Vendita  
DATA E ORA CONSEGNA: 18/09/2012 ORA: 06.35  
FIRMA CONDUCENTE FIRMA DESTINATARIO

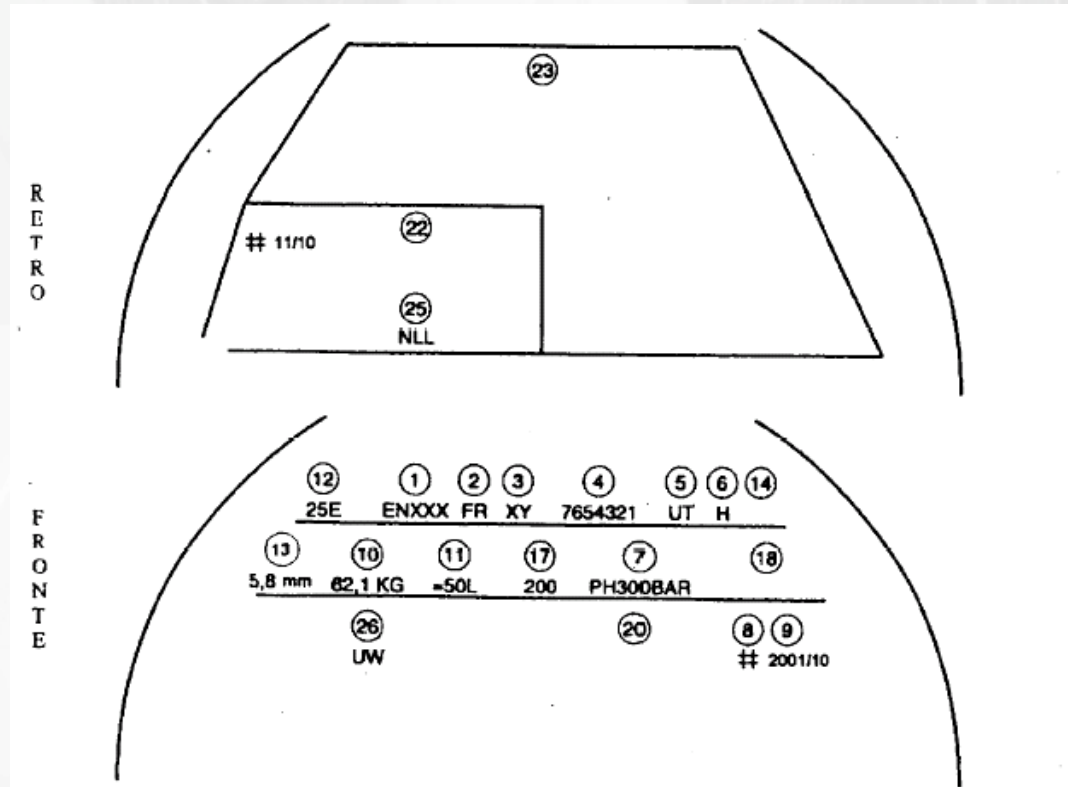


# Bombole - Struttura



# Bombole - Punzonatura

LE ISCRIZIONI DEVONO ESSERE RIPORTATE ALL'ATTO DELLA COSTRUZIONE MEDIANTE PUNZONATURA SULL'OGIVA DELLA BOMBOLA



\*) Questi dati devono essere punzonati mantenendoli raggruppati il più vicino possibile.

## Punzonature obbligatorie

- ① Norma di riferimento / Numero di approvazione (ove previsto)
- ③ Identificazione del fabbricante
- ④ Numero di serie di fabbricazione
- ⑥ Identificazione di compatibilità (solo per idrogeno)\*)
- ⑦ Pressione di prova\*)
- ⑧ Punzone dell'ente di collaudo #
- ⑨ Data del collaudo (anno/mese)
- ⑩ Massa a vuoto
- ⑪ Capacità acqua\*)
- ⑰ Pressione di esercizio\*)
- ⑳ Punzone dell'ente di collaudo e data della revisione periodica\*) #

Altre iscrizioni obbligatorie da riportare o per punzonatura o nell'etichetta o con iscrizione aderente e ben visibile a vernice o equivalent

- ⑱ Massa massima di ricarica ammessa (nel caso di ricarica a massa)
- ⑳ Tara (nel caso di ricarica a massa)
- ㉓ Numero UN e nome del gas o della miscela
- ㉔ Data della prossima revisione

# Bombole – Colorazione

L'OPERATORE TECNICO E/O SANITARIO, AVENTE A CHE FARE CON LE BOMBOLE CONTENENTI GAS MEDICALI, DEVE ESSERE IN GRADO DI POTERLE RICONOSCERE DALLA COLORAZIONE DELL'OGIVA (UNI EN 1089-3)

## GAS MEDICINALI nuove colorazioni

### OSSIGENO

ogiva  
bianco  
RAL 9010

corpo  
bianco  
RAL 9010



### AZOTO

ogiva  
nero  
RAL 9005

corpo  
bianco  
RAL 9010



### AZOTO PROTOSSIDO

ogiva  
blu  
RAL 5010

corpo  
bianco  
RAL 9010



### ARIA MEDICINALE

ogiva  
nero+bianco  
RAL 9005  
RAL 9010

corpo  
bianco  
RAL 9010



### DIOSSIDO DI CARBONIO

ogiva  
grigio  
RAL 7037

corpo  
bianco  
RAL 9010



### ARIA RICOSTITUITA 20% <math>O\_2</math> <math><23,5\%</math>

ogiva  
nero+bianco  
RAL 9005  
RAL 9010

corpo  
bianco  
RAL 9010



## MISCELE DI GAS nuove colorazioni

### $O_2 + N_2O$

ogiva  
blu+bianco  
RAL 5010  
RAL 9010

corpo  
bianco  
RAL 9010



### $O_2 + EL$

ogiva  
marrone+bianco  
RAL 8008  
RAL 9010

corpo  
alluminio



### $O_2 + CO_2$

ogiva  
grigio+bianco  
RAL 7037  
RAL 9010

corpo  
bianco  
RAL 9010



Nel caso in cui siano richiesti due colori, la disposizione sull'ogiva può essere anche a segmenti circolari sovrapposti



# Bombole – Etichette di Pericolo



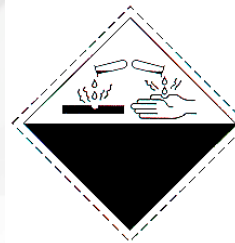
Pericolo di esplosione



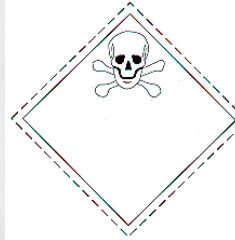
Pericolo di incendio



Comburente



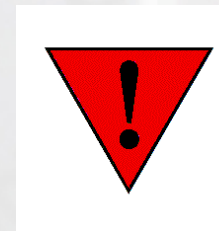
Corrosivo



Tossico

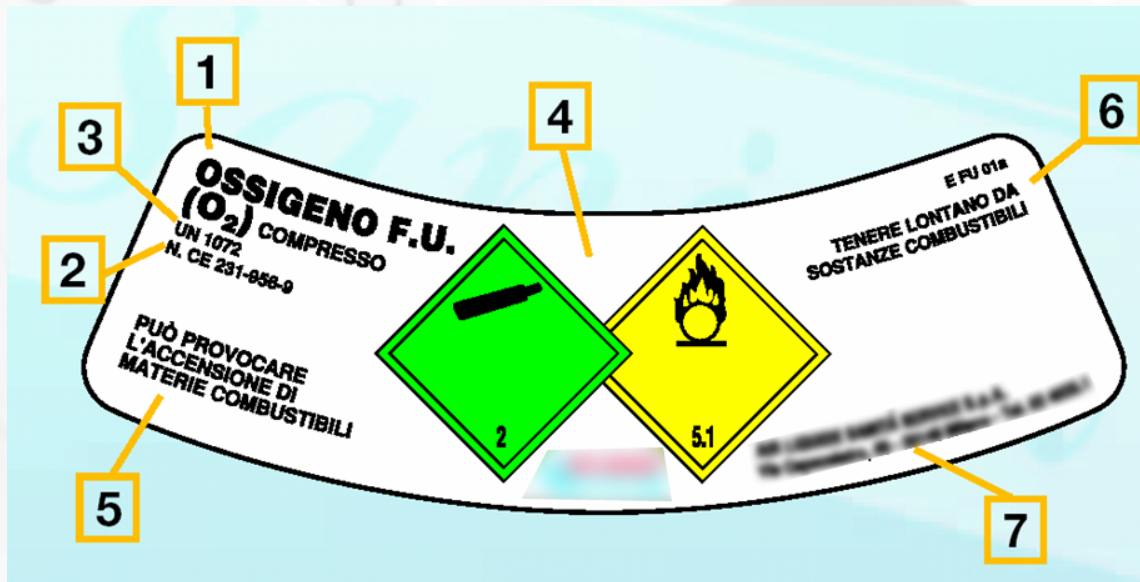


Gas non infiammabile e non tossico



Movimentare con cautela

# Bombole – Etichetta a banana



1. Denominazione del gas (nel caso di miscele anche indicazione dei componenti)
2. Numero CE (solo per gas singoli)
3. Numero UN
4. Simbolo/i di pericolo
5. Frasi di rischio
6. Consigli di prudenza
7. Nome, indirizzo e numero di telefono fornitore



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

UNI EN ISO 7396-1 APPENDICE G GESTIONE OPERATIVA

## G.5.9 – Stoccaggio e movimentazione delle bombole

LE PROCEDURE PER LO STOCCAGGIO E LA MOVIMENTAZIONE DEVONO TRATTARE GLI ASPETTI OPERATIVI DI TUTTE LE BOMBOLE PER I GAS MEDICALI UTILIZZATE ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA SANITARIA, COMPRESI I REQUISITI DI STOCCAGGIO, MOVIMENTAZIONE E SICUREZZA GENERALE



LA GESTIONE DELLE BOMBOLE DI GAS MEDICALI ALL'INTERNO DELLA STRUTTURA SANITARIA DOVREBBE ESSERE RESPONSABILITA' CONDIVISA DELLA PA (Persona Autorizzata) E DEL CQ (Controllore della Qualità) E DEFINITA DAL DGO (Documento di Gestione Operativa)



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

SOLO AL PERSONALE TECNICO FORMATO ED AUTORIZZATO  
E' CONSENTITO DI MANEGGIARE, MOVIMENTARE E/O  
COLLEGARE LE BOMBOLE ALLE RAMPE



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

• LE BOMBOLE DI GAS MEDICALI VANNO STOCCATE IN AREA OPPURE IN UN DEPOSITO/MAGAZZINO DEDICATO, CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Coperture a protezione degli agenti atmosferici
- Adeguata ventilazione
- Protezioni dal furto e dall'uso non autorizzato (Locali chiusi a chiave)
- Non in prossimità di installazioni che possano presentare rischio incendio o altri pericoli. Si rimanda l'attenzione ai regolamenti nazionali sulle precauzioni generali anti-incendio
- Divieto di fumare e di usare fiamme libere nelle vicinanze
- Installare in posizioni ben visibili, la cartellonistica con gli avvisi di avvertenza in merito alla sicurezza



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

LE BOMBOLE DI GAS MEDICALI VANNO STOCCATE UN AREA OPPURE IN UN DEPOSITO/MAGAZZINO DEDICATO, CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- I depositi dovrebbero trovarsi il più vicino possibile al punto di consegna. In prossimità di tali zone non dovrebbe essere consentito il parcheggio degli automezzi non destinati alle operazioni di carico e scarico delle bombole. Tali aree dovranno essere ben segnalate per facilitare l'identificazione in caso di emergenza



- I locali dove le bombole sono collegate alle rampe e quelli di stoccaggio, non devono essere utilizzati per altri scopi e non dovrebbero essere immagazzinati materiali di altro tipo



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole





# Stoccaggio e movimentazione delle bombole



# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

I REQUISITI DI STOCCAGGIO DELLE BOMBOLE DI GAS MEDICINALI SI APPLICANO SIA AI MAGAZZINI PRINCIPALI DI STOCCAGGIO DELLE BOMBOLE CHE ALLE ZONE DI STOCCAGGIO DURANTE L'USO NEI REPARTI O IN PROSSIMITA' DI UN COLLETTORE COLLEGATO ALL'IDGM





# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

NEI DEPOSITI E NELLE ZONE DI STOCCAGGIO LE BOMBOLE DI GAS MEDICINALI VANNO:

- Stoccate separate da quelle di gas ad uso industriale e da gas diversi
- Stoccate separate le bombole PIENE da quelle VUOTE
- Gestite in modo tale da utilizzare per prime quelle arrivate prima per garantire una corretta rotazione
- Lasciate integre con tutti i sigilli di sicurezza fino al momento dell'utilizzo
- Il numero delle bombole dovrebbe essere sempre limitato al minimo richiesto ai fini operativi e di emergenza

# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

- LA PA DOVREBBE ESSERE INFORMATA DEI PERICOLI CORRELATI. IL FORNITORE DELLE BOMBOLE DI GAS MEDICINALI E' RESPONSABILE DI FORNIRE ALLA STRUTTURA SANITARIA INFORMAZIONI ADEGUATE PER L'USO E LA MOVIMENTAZIONE IN SICUREZZA DI TUTTE LE BOMBOLE
- LE BOMBOLE DEVONO ESSERE MOVIMENTATE SOLO DA PERSONALE SPECIFICAMENTE FORMATO ED INFORMATO DEI POTENZIALI PERICOLI, IL QUALE DOVRA' UTILIZZARE UNICAMENTE ATTREZZATURE SPECIFICAMENTE PROGETTATE E APPROVATE.





# Stoccaggio e movimentazione delle bombole





# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

- BOMBOLE E VALVOLE DOVREBBERE ESSERE MANTENUTE PULITE DA OLIO, GRASSO E ALTRI DETRITI.
- L'USCITA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA DOVREBBE ESSERE CONTROLLATA PER VERIFICARE LA PRESENZA DI IMPURITA' PRIMA DI COLLEGARLA ALLA RAMPA O AL RIDUTTORE DI PRESSIONE
- LE BOMBOLE RITENUTE NON CONFORMI (Perdite, presenze di impurità all'uscita della valvole, mal funzionamento di valvole o accessori di riduzione, ecc...), DEVONO ESSERE ETICHETTATE E RESE AL FORNITORE
- DOPO L'UTILIZZO DI UN LIQUIDI CERCAFUGHE, E' NECESSARIO PULIRE EVENTUALI RESIDUI CON UN PANNO PULITO E INUMIDITO PER EVITARE OGNI POSSIBILE INQUINAMENTO
- E' VIETATO L'USO DI LIQUIDI CERCAFUGHE NON IDONEI PER L'UTILIZZO CON OSSIGENO

# Stoccaggio e movimentazione delle bombole

- DURANTE IL COLLEGAMENTO DELLA BOMBOLA ALLA RAMPA O AL RIDUTTORE DI PRESSIONE, NON DOVRA' ESSERE ESERCITATO UN MOMENTO TORCENTE ECCESSIVO PER EVITARE DI DANNEGGIARE IL RACCORDO FILETTATO DI USCITA
- QUALORA SI RILEVI UNA PERDITA, FRA VALVOLA E RAMPA/RIDUTTORE, QUESTI ULTIMI ANDRANNO DEPRESSURIZZATI E IN SEGUITO LA BOMBOLA ANDRA' RIMOSSA. LA GUARNIZIONE DOVREBBE ESSERE CONTROLLATA E, SE NECESSARIO, SOSTITUITA.
- PER ELIMINARE DELLE PERDITE, NON SI DOVREBBE MAI UTILIZZARE SIGILLANTI PER GUARNIZIONI E RACCORDERIE NON IDONEE

# Bombola con Valvola Riduttrice

- La valvola riduttrice è un dispositivo idoneo al montaggio diretto sulla bombola di OSSIGENO, con connessione filettata, il montaggio avviene in fabbrica e non è possibile rimuoverla con le normali attrezzature.
- Dispongono di una valvola di ricarica realizzata in conformità ai diversi standard di riferimento dei paesi di destinazione.
- Una manopola permette l'apertura e la chiusura della valvola riduttrice rapida della bombola da parte dell'utilizzatore.
- La pressione di uscita è pre-tarata, con manometro di controllo per visualizzare il valore della pressione in bombola.
- Le valvole riduttrici hanno inoltre struttura e raccorderia in ottone cromato e dispongono di una valvola di sovrappressione pre-tarata adatta a garantire una protezione per eventuali anomalie del sistema.
- Un flussimetro con orifizi calibrati consente di erogare con facilità, attraverso la connessione a raccordo a portagomma, un flusso di gas regolabile.
- Le valvole riduttrici possono essere dotate di una presa rapida collegata sul riduttore di primo stadio, consente di alimentare apparecchiature di emergenza.
- Tutte le bombole corredate di valvola riduttrice sono dotate di cappello di protezione denominato anche "tulipano".



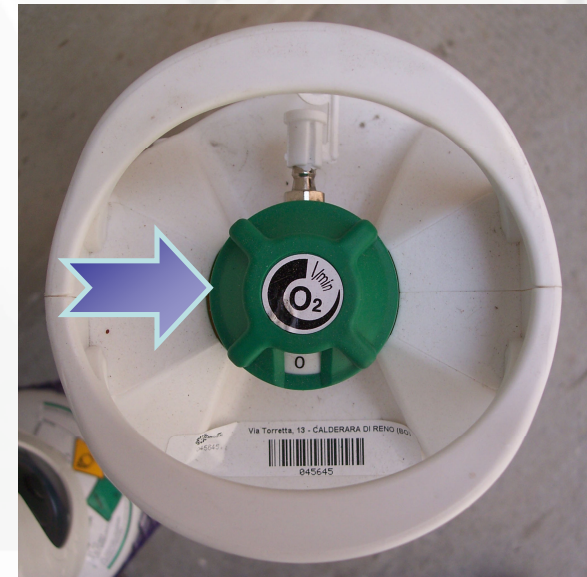
# Bombola con Valvola Riduttrice



Uscita con  
PORTAGOMMA

SELETTORE DI  
FLUSSO PRE-  
TARATO

MANOMETRO



VALVOLA di  
APERTURA E  
CHIUSURA

Uscita con  
PRESA GAS  
SPECIFICA  
(Es: tipo AFNOR)



# Riduttore di Pressione per Bombole

- FUNZIONAMENTO

I gas sono in pressione (variabile in funzione del tipo di gas da 50-200 bar) all'interno delle bombole, mentre il loro utilizzo avviene a pressioni basse (4 bar circa, variabile in funzione delle applicazioni).

Per tale motivo si utilizza un dispositivo denominato "riduttore di pressione", con lo scopo di portare la pressione (presente in bombola) alla pressione di esercizio del gas.

- ELEMENTI CARATTERISTICI

Gas di destinazione (Ossigeno, Aria, Azoto, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, ecc..)

Pressione massima e minima di utilizzo, individuata sia all'entrata del riduttore (in alta pressione) sia all'uscita dello stesso (in bassa pressione);

Portata massima di lavoro in grado di erogare all'uscita.

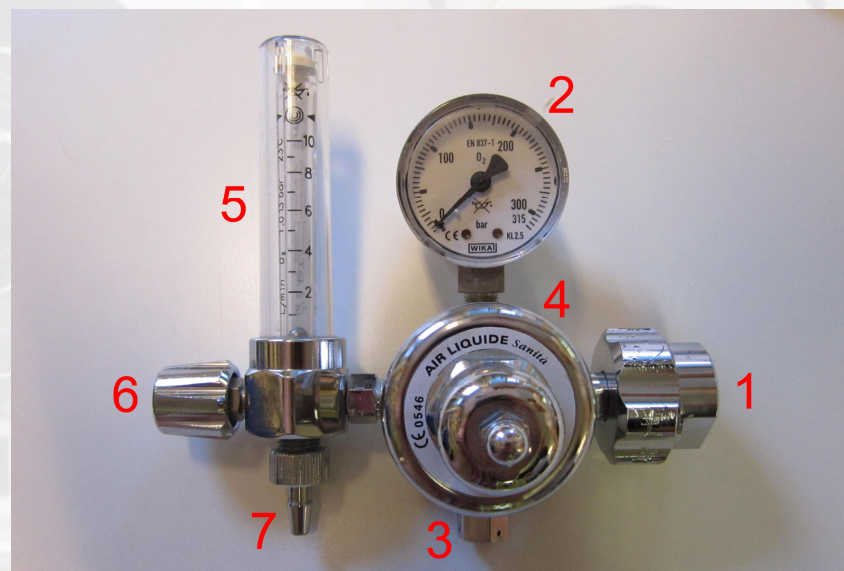
Si fa notare che il riduttore è un dispositivo molto delicato, il cui funzionamento dipende dall'elasticità di alcuni organi interni (quali membrane e molle) che hanno lo scopo di ridurre la pressione.

Per tale motivo è molto importante tenerlo in pressione solo quando necessario.

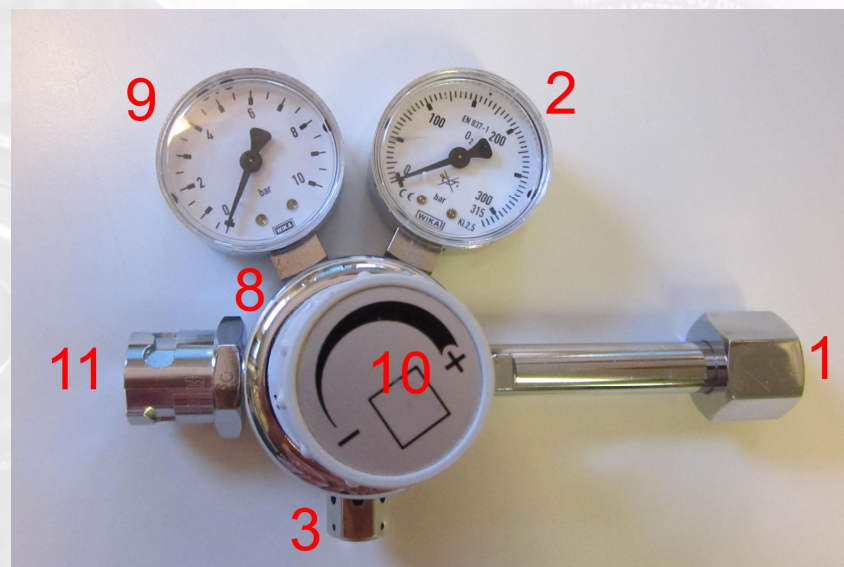


# Riduttore di Pressione per Bombole

1. Raccordo di entrata/alimentazione
2. Manometro pressione di alimentazione
3. Valvola di sovrappressione/sicurezza
4. Corpo riduttore a singolo manometro
5. Tubo flussometrico graduato
6. Manopola di regolazione della portata del flussimetro
7. Raccordo di uscita a portagomma



8. Corpo riduttore a doppio manometro
9. Manometro pressione gas erogato
10. Manopola di regolazione gas erogato
11. Raccordo di uscita a presa gas specifico





# Collegamento del Riduttore alla Bombola

1. ACCERTARSI DI AVERE LE MANI PULITE
2. CONTROLLARE CHE I RACCORDI DEL RIDUTTORE E DELLA BOMBOLA SIANO INTEGRALI
3. VERIFICARE LO STATO E LA COMPATIBILITA' DELLA GUARNIZIONE CHE SI TROVA NEL RACCORDO DI ENTRATA DEL RIDUTTORE
4. FARE COINCIDERE IL RACCORDO DEL RIDUTTORE CON QUELLO DELLA BOMBOLA E AVVITARE A MANO (O CON CHIAVE) IL DADO
5. POSIZIONARSI A LATO DEL RIDUTTORE
6. APRIRE MOLTO LENTAMENTE LA VALVOLA DELLA BOMBOLA RUOTANDO IN SENSO ANTIORARIO
7. REGOLARE IL FLUSSO DI EROGAZIONE TRAMITE LA MANOPOLA DEL FLUSSOMETRO
8. CHIUDERE PRIMA LA VALVOLA DELLA BOMBOLA, RUOTANDO IN SENSO ORARIO, POI L'ACCESSORIO PER LA REGOLAZIONE DEL FLUSSO.
9. NON LASCIARE MAI ACCESSORI IN PRESSIONE SE NON UTILIZZATI
10. SVITARE A MANO (O CON CHIAVE) IL DADO DI SERRAGGIO E RIMUOVERE IL RIDUTTORE DI PRESSIONE



# AVVERTENZA !!

UN'APERTURA RAPIDA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PUO' PROVOCARE UN BRUSCO AUMENTO DELLA TEMPERATURA ALL'INTERNO DEL RIDUTTORE CON DANNO ALLE PARTI INTERNE E POSSIBILITA' DI INCENDIO DEI COMPONENTI METALLICI (vedi slide Compressione Adiabatica)

NON UTILIZZARE E NON SCARICARE OSSIGENO IN VICINANZA DI FIAMME LIBERE, SORGENTI DI COMBUSTIONE O DI MATERIALI FACILMENTE INFIAMMABILI



NON TENTARE DI SVITARE, NEMMENO CON L'AUSILIO DI UNA CHIAVE, IL DADO DEL RIDUTTORE DAL RACCORDO DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA QUANDO IL SISTEMA SI TROVA IN PRESSIONE

NESSUNA PARTE DEL RIDUTTORE DEVE ESSERE LUBRIFICATA. I LUBRIFICANTI, A CONTATTO CON OSSIGENO IN PRESSIONE, POSSONO DAR LUOGO A COMBUSTIONI E AD ESPLOSIONI



NON SMONTARE IL RIDUTTORE DALLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PRIMA DI AVERE SCARICATO TUTTO IL GAS CONTENUTO NEL RIDUTTORE ED AVER VERIFICATO CHE L'INDICE DEL MANOMETRO DI CONTROLLO DELL'ALIMENTAZIONE INCHICHI 0 BAR DI PRESSIONE RESIDUA

# Riduttore di Pressione per Bombole

## CONTROLLI e MANUTENZIONE

- Per garantire una adeguata funzionalità ed una perfetta efficienza, i riduttori di pressione devono essere verificati con cadenza periodica in conformità alle procedure ospedaliere e alle prescrizioni del manuale operativo.

Tali controlli possono essere eseguiti anche direttamente dall'utilizzatore.

- Anche se i riduttori sono realizzati con materiali che assicurano un lungo periodo di esercizio senza richiedere particolari manutenzioni, ogni qualvolta si renda necessario un intervento di riparazione, questo deve essere effettuato da personale tecnico specializzato ed autorizzato dal Costruttore ed in accordo alle istruzioni fornite dal manuale di servizio dello stesso.

## SOSTITUZIONE DELLE GUARNIZIONI

- La guarnizione di tenuta (Oring, teflon, ecc ...) che si trova sul raccordo di entrata deve essere sostituita in conformità alle prescrizioni del manuale operativo e comunque ogni qualvolta l'esame visivo abbia messo in luce un deterioramento anche minimo.
- L'impiego di ricambi non originali può compromettere il funzionamento e la sicurezza del dispositivo, con conseguente pericolo per l'utilizzatore e per il paziente.



# Esempio: Manuale Operativo Riduttore di Pressione

MANUALE OPERATIVO

## MANUALE OPERATIVO

### RIDUTTORI DI PRESSIONE

CODICE DI PUBBLICAZIONE: MO620

EDIZIONE: n° 2

DATA: Giugno 1988

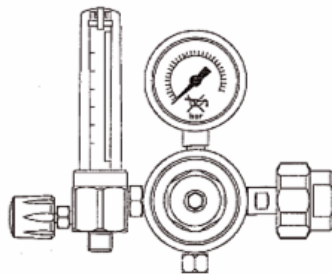


#### Applicazioni

I riduttori di pressione della serie FM - HA sono dispositivi ideati per il montaggio diretto sulla bombola oppure all'unità terminale dell'impianto di distribuzione dei gas medicali. Vengono prodotti a singolo stadio con raccordo di ingresso per i vari gas, nei diversi standard di riferimento dei paesi di destinazione, e con raccordo o dispositivo di uscita adeguato alle diverse applicazioni necessarie.

Sono realizzati in esecuzione con pressione di uscita preferita oppure regolabile, sia in versione con singolo manometro di controllo, per visualizzare il valore della pressione di alimentazione, che a doppio manometro, per il monitoraggio della pressione del gas erogato. I riduttori di pressione della serie FM - HA hanno inoltre struttura e raccordo in ottone cromato e dispongono di una valvola di sovrappressione pre-lamata adatta a garantire una protezione per le eventuali anomalie del sistema.

RIDUTTORE DI PRESSIONE FM PER O<sub>2</sub> CON FLUSSIMETRO



#### Contenuti

Importante	2	Procedura di utilizzo	8
Vostro Contatto locale di vendita e assistenza	3	Controlli semestrali	9
Applicazioni	4	Mantenimento	10
Controlli e connessioni	5	Pulizia e disinfezione	11
Principio di lavoro	6	Caratteristiche tecniche	12
Installazione	7		

#### Importante

AVVERTENZA: INDICAZIONE DI PERICOLO  
Attenzione: Indicazione importante

#### Informazioni generali

- LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI RIPORTATE IN QUESTO DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL RIDUTTORE DI PRESSIONE DELLA SERIE FM - HA.
- DOPO IL DEBALLAMENTO ED IL COLLEGAMENTO, IL NECESSARIO È SOTTOPOSTO ALLA PROVA FUNZIONALE COME DESCRITTO NEL CAPITOLO "CONTROLLI SEMESTRALI".
- ESeguire PRIMA DI OGNI INTERO LE OPERAZIONI RICHIESTE NEL CAPITOLO "PROCEDURE DI UTILIZZO".
- AL TERMINE DI INSTALLAZIONE CHE NON SONO PREVISTE DAL PRESENTE MANUALE POSSONO RIDURRE IL LIVELLO DI SICUREZZA DEL DISPOSITIVO.
- L'espansione di gas quali N<sub>2</sub>O o CO<sub>2</sub>, può portare ad un rapido congelamento con conseguente bloccaggio delle parti mobili del riduttore FM - HA. A tale proposito si consiglia pertanto di utilizzare il riduttore di pressione con questi gas a bassi flussi e sotto stretta sorveglianza visiva.
- La società esclude ogni responsabilità derivata da inosservanza alle presenti istruzioni d'uso, dall'impiego di ricambi non originali o di interventi di tecnici non autorizzati.

#### Connessioni

- OTTENIMERE I COLLEGAMENTI ED I CONTROLLI DI TENUTA DEI COMPONENTI COME DESCRITTO NEL CAPITOLO "PROCEDURE DI UTILIZZO". CONSERVARE I TALI CONTROLLI PER COMPLETARE LA SICUREZZA E LA FUNZIONALITÀ DEL DISPOSITIVO.
- I TIPI DI CONNESSIONE ALL'UTILIZZO DEVONO ESSERE CONFORMI ALLA NORMATIVA IN VIGORE.
- RISERVA E SPAZIO NON DEVONO VENIRE A CONTATTO CON L'APPARATO.
- L'indicazione del gas per il quale il riduttore di pressione è destinato viene fornita dal simbolo chimico e dal relativo colore di riferimento.

#### Operazioni

- I RIDUTTORI DI PRESSIONE DELLA SERIE FM - HA DEVONO ESSERE IMPIEGATI CON ATTENZIONE E SOLO DA PERSONALE CHE SIA A CONOSCENZA DELLE CONSEGUENZE DERIVANTI DALLA TERAPIA IN ATTO.
- Chiudere sempre la valvola della bombola quando il dispositivo non è in uso.

#### Servizio

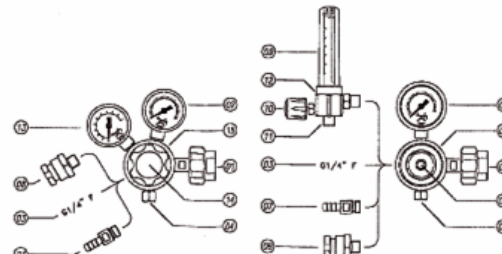
- Tutte le modifiche e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale autorizzato dalla FLOW METER S.p.A., oppure da tecnici ospedalieri qualificati dalla stessa società.
- Per le operazioni di manutenzione devono essere impiegati unicamente ricambi originali.
- Verificare il riduttore di pressione della serie FM - HA ogni sei mesi in accordo al capitolo "Controlli semestrali".
- Per ragioni di aggiornamento periodico, la costruzione del dispositivo può essere soggetta a variazioni. A tale proposito, la FLOW METER garantisce la reperibilità delle parti di ricambio per il periodo non inferiore a 5 anni dalla data di fabbricazione.
- Qualsiasi modifica al dispositivo può essere eseguita unicamente su approvazione della FLOW METER S.p.A., ed in accordo alle procedure fornite.

- L'approvazione è stata disegnata e costruita per soddisfare i criteri di sicurezza delle seguenti normative:
- DV734 - NF S520 - 20173F6
  - UNI 404 - BS 347-2 - UN5037
  - UNI 4042 - DIN 477 - NF S2416
  - BS 529 - ISO 516

#### Controlli e connessioni

##### LEGENDA

- |                                                 |                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 01 - Raccordo di alimentazione                  | 09 - Tubo flussimetrico graduato                       |
| 02 - Manometro pressione di alimentazione       | 10 - Manopola di regolazione della portata flussimetro |
| 03 - Connessione di uscita filettata            | 11 - Raccordo di uscita flussimetro                    |
| 04 - Valvola di sovrappressione                 | 12 - Corpo flussimetro                                 |
| 05 - Grano di regolazione pressione gas erogato | 13 - Manometro pressione gas erogato                   |
| 06 - Corpo riduttore a singolo manometro        | 14 - Manopola di regolazione pressione gas erogato     |
| 07 - Raccordo di uscita a portagomma            | 15 - Corpo riduttore a doppio manometro                |
| 08 - Unità terminale per gas                    |                                                        |



Riduttore di pressione modello FM - HA a doppio manometro

Riduttore di pressione modello FM - HA a singolo manometro

#### Vostro Contatto locale di vendita e assistenza

Il Vostro contatto locale per la vendita e l'assistenza dei prodotti FLOW METER S.p.A. è

DA COMPILARSI A CURA DELL' DISTRIBUTORE LOCALE O DELL'AGENTE

#### Principio di lavoro

I riduttori di pressione per gas medicali della serie FM - HA consistono nel sistema Minival. Quando sono correttamente composti da:

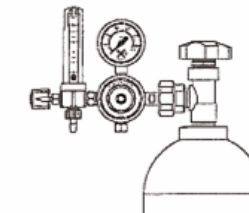
- un raccordo di entrata per i vari gas, idoneo per la connessione diretta sulla bombola oppure all'unità terminale dell'impianto di distribuzione, nei diversi standard di riferimento dei paesi di destinazione;
- un raccordo (connessione filettata o raccordo a portagomma) oppure dispositivo (unità terminale o flussimetro) di uscita, adeguato alle diverse applicazioni necessarie per la terapia in atto;
- un singolo manometro di controllo, per visualizzare il valore della pressione di alimentazione, oppure doppio manometro (seconda versione con flussimetro), per il monitoraggio anche della pressione del gas erogato;
- manopola di regolazione della pressione del gas erogato (opzionale, esclusa versione con unità terminale o flussimetro);
- valvola di sovrappressione, pre-lamata ad un valore pari a due volte la pressione nominale di lavoro, adatta a garantire una adeguata protezione contro le eventuali anomalie del sistema;
- un corpo in ottone cromato, entro il quale sono assemblati i componenti necessari allo riduzione della pressione (sistema a membrana).

Il regolatore di pressione assicura che la pressione del gas medicinale di alimentazione venga ridotta o mantenuta ad uno dei seguenti valori:

- offerta a 240 kPa per versione con flussimetro, con sovrappressione filettata o con portagomma;
- completata da 240 kPa e 550 kPa con unità terminali per gas medicali o connettori NIST;
- 550 kPa con connettori di uscita adatti per l'alimentazione di organi.

##### Versione con flussimetro

Il flussimetro, o indicatore di portata, (opzionale) assemblato al riduttore di pressione della serie FM - HA consente di rilevare, attraverso un rubinetto di regolazione con valvola a sfera, e di misurare il flusso di gas erogato. Quando il gas passa attraverso il tubo di misura, un galleggiante elastico si eleva sino al punto di equilibrio statico e la portata può essere letta sulla scala graduata al livello centrale dell'alimentazione indicata.



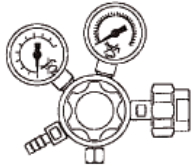
Riduttore di pressione FM per O<sub>2</sub> con flussimetro

# Esempio: Manuale Operativo Riduttore di Pressione

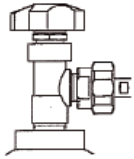
## Installazione

Ogni volta che il riduttore di pressione della serie FM - HA viene connesso ad una fonte di alimentazione è indispensabile verificare che:

- I manometri (2 e 13) non risultino danneggiati ed abbiano il proprio indice in corrispondenza dello zero;
- ogni parte del riduttore sia presente perfettamente pulita e soprattutto priva di lubrificanti;
- il raccordo di uscita della bombola sia in perfette condizioni, cioè non usurato o ammaccato; deve inoltre essere privo di impurità e soprattutto di lubrificanti. Per eliminare polvere ed altre particelle agire lentamente per un istante (e risultate subito dopo) la valvola, indirizzando il flusso di gas lontano da persone o da cose;
- il raccordo di entrata ed il dado del rubinetto (1), oltre a essere già in buono stato, devono essere inoltre privi di impurità e soprattutto di lubrificanti;
- la guarnizione di tenuta assemblata sul raccordo di entrata sia in perfette condizioni, cioè non usurata o deteriorata; in tale caso deve essere immediatamente sostituita in accordo alle modalità esposte nel paragrafo "Manutenzione".



Riduttore di pressione modello FM - HA a doppio manometro



Se tutte queste condizioni sono rispettate, è possibile avviare il dado del rubinetto (1) sul raccordo di uscita della valvola della bombola secondo le forze (flettore e molla) chiudura minima 1 Nm (ca 1/4 di giro), chiusura massima 3 Nm (ca 3/4 di giro) - attacco a chiave chiusura minima 14 Nm (ca 1/2 giro, chiusura massima 20 Nm (ca 3/4 di giro), prestando attenzione ad orientare prima correttamente i manometri di controllo.

- AVVERTENZA**
- UNA DI COMPRESSIONE ALLA BOMBOLA CON CHIUSURA A CHIAVE UNICO SERRATO CON UTENSILI PIATTI MESSA IN ONDA, OGNI ENTROPE DANNEGGIAMENTO DELL'ESPANDICO. NON USARE ASSOLUTAMENTE CHIAVE PER IL SERRAGGIO DEL DADO CON CHIUSURA A MANO SUL RACCORDO DI USCITA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA: IL SISTEMA POTREBBE DANNEGGIARSI IRREPARABILMENTE.
  - IL RACCORDO DI USCITA DELLA BOMBOLA CHE IL RACCORDO ENTRATA DEL RIDUTTORE SONO DIVERSI PER OGNI GAS NON TENETE MAI IN ASSEMBLAGGIO SULLA BOMBOLA DI UN GAS UN RIDUTTORE ADATTO PER UN GAS DIVERSO.

Pagina 7

## Manutenzione

Il riduttore di pressione della serie FM - HA è stato progettato e realizzato con materiali che assicurano un lungo periodo di esercizio senza richiedere particolare manutenzione. Tuttavia, quando la verifica periodica effettuata da parte dell'utilizzatore richiedano un intervento di riparazione (ad esempio la sostituzione di componenti), questo deve essere effettuato da tecnici autorizzati della FLOW METER S.p.A. ed in accordo alle istruzioni fornite dal Manuale di Servizio del prodotto stesso.

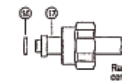
Comunque sia, per mantenere a lungo in efficienza il sistema descritto nella presente pubblicazione è necessario:

- ripulire regolarmente ed accuratamente le superfici in accordo alle modalità esposte nel capitolo Pulizia e disinfezione;
- sostituire le eventuali parti usurate, danneggiate oppure difettose impiegando esclusivamente ricambi originali;
- eseguire i controlli periodici descritti nel capitolo Controlli semestrali.

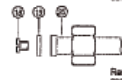
Per la sostituzione delle guarnizioni di tenuta assemblate sul raccordo di entrata del riduttore di pressione FM - HA occorre procedere in accordo alle seguenti istruzioni:

- raccordo di entrata per CO<sub>2</sub> con attacco a mano (R42041600): calare con cura il nuovo anello di tenuta (16) sul condotto di ingresso del rubinetto (17), dopo aver rimosso il particolare usurato mediante l'ausilio di un estrattore appunto non metallico;
- raccordo di entrata con chiusura a chiave: svitare il tappo di fiamma (18) del condotto di ingresso del rubinetto (20) e rimpiazzare la rondella lastrata (19) con una nuova. Dopo questa operazione, sfilare a fondo il tappo (18);
- raccordo di entrata con staffa pinnolare: sfilare dal condotto di ingresso del gas (22) la rondella lastrata (21), rimpiazzandola con una nuova.

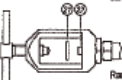
- AVVERTENZA**
- LA GUARNIZIONE DI TENUTA ASSEMBLATA SUL RACCORDO DI ENTRATA CON CHIUSURA A CHIAVE È SULLA STAFFA PIN-INDEX DEL RIDUTTORE DI PRESSIONE FM - HA PER GAS MEDICINALI DEVE ESSERE SOSTITUITA SISTEMATICAMENTE ALMENDO OGGI 6 MESI E COMUNIQUE OGNI QUAL VOLTA L'ESAME VISIVO ALLA RICEVITA IN LUCE UN DETERIORAMENTO ANCHE MINIMO.
  - LA GUARNIZIONE DI TENUTA IN NIKEL-GRAFITE ASSEMBLATA SUL RACCORDO DI ENTRATA CON CHIUSURA A CHIAVE DEL RIDUTTORE DI PRESSIONE FM - HA PER O<sub>2</sub> (UNI 4419) DEVE ESSERE SOSTITUITA OGNI VOLTA CHE IL DISPOSITIVO VIENE SMONTATO DAL RACCORDO DI USCITA DELLA BOMBOLA.
  - L'IMPiego DI RICAMBI NON ORIGINALI PIÙ COMPROMETTE IL FUNZIONAMENTO E LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO, CON CONSEGUENTE PERICOLO PER L'UTILIZZATORE E PER IL PAZIENTE.



Raccordo di entrata con chiusura a mano



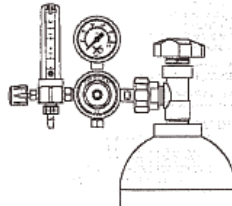
Raccordo di entrata con chiusura a chiave



Raccordo di entrata con staffa pin-index

Pagina 10

## Procedure di utilizzo



Per un corretto funzionamento del riduttore di pressione è indispensabile operare come segue:

- prima dell'entrata in carica della bombola leggere in senso orario i manometri, per assicurarsi che, in assenza di riduttore, il valore della bombola sia quello corretto;
- Chiusura il rubinetto di regolazione del flusso aprendo sulla manopola (10) del fusimetro (ruotare in senso orario).
- Collegare il raccordo di uscita del gas (11) un portagomma con flessibilità adeguata, completo di un tappo di luteo di dimensioni idonee (di cui, tipo rotale 8x8, spessore 2,5, L = 1 m - Cod. FLOW METER C000001).
- Immergere l'estremità libera del tubo in un vaso contenente acqua.
- Aprire molto lentamente la valvola della bombola (ruotare in senso orario) rimanendo, per quanto possibile, a distanza del rubinetto.
- Controllare il numero di bolle generate in un'ora all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 2 le bolle per litro il rubinetto di regolazione funziona entro limiti accettabili. Qualora il livello di bolle sia superiore, è necessario sostituire la valvola di regolazione secondo le istruzioni fornite dal Manuale di Servizio.

### AVVERTENZA

- IMPORTANTE SOPRA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PIÙ PROXIMO UN FUSICO ALMINDO DELLA TEMPERATURA ALTERNATA DEL RUBINETTO CON UNO ALLE PARI INTERNE E PORELLI INTERNO CON UNO INTERNO.
- PRIMA DI APRIRE IL GAS, VERIFICARE CHE IL GAS NON SIA IN UNA CONDIZIONE DI ACCIDENTE O DI RIFIUTTO. IL GAS DEVE ESSERE PULITO, SENZA OLII, GRSI, PARTICELLE IN SUSPENSIONE O IN SOLUZIONE.
- PRIMA DI TRANSPORTARE UNA BOMBOLA CON UN CASSELLINO CHE SIA PRIVO DI DISPOSITIVI PER IL SUO FRENAGGIO, SMOBILITARE IL RIDUTTORE PER EVITARE CHE UNA CADUTA ACCIDENTALE DELLA BOMBOLA POSSA CAUSARE SERIE DANNI AL RIDUTTORE STESSO.
- NON SMONTARE IL RIDUTTORE DALLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PRIMA DI AVERE SCARICATO TUTTO IL GAS CONTENUTO NEL RIDUTTORE ED AVER VERIFICATO CHE L'INDICE DEL MANOMETRO DI CONTROLLO DELL'ALIMENTAZIONE INDICHI 0 BAR DI PRESSIONE RESIDUA.

### AVVERTENZA

- NON SCARICARE O, OPPURE NON IN VICINANZA DI PIANTE, SOGGETTI A COMBUSTIONE O DI MATERIALI FACILMENTE ESPANSIBILI.
- NON TENTARE DI SMANTARE, NEMMENO CON L'AUSSILIO DI UN CHIAVE, IL DADO DEL RIDUTTORE DAL RACCORDO DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA QUANDO IL SISTEMA È TAVO IN PRESSIONE.
- NESSUNA PARTE DEL RIDUTTORE DEVE ESSERE LUBRIFICATA, OMBRIFICATA A CONTATTO CON OSSIGENO E PROTETTORE DI ACCO IN PRESSIONE, POSSONO DAR LUOGO A COMBUSTIONI E AD ESPLOSIONE.
- PRIMA DI TRANSPORTARE UNA BOMBOLA CON UN CASSELLINO CHE SIA PRIVO DI DISPOSITIVI PER IL SUO FRENAGGIO, SMOBILITARE IL RIDUTTORE PER EVITARE CHE UNA CADUTA ACCIDENTALE DELLA BOMBOLA POSSA CAUSARE SERIE DANNI AL RIDUTTORE STESSO.
- NON SMONTARE IL RIDUTTORE DALLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PRIMA DI AVERE SCARICATO TUTTO IL GAS CONTENUTO NEL RIDUTTORE ED AVER VERIFICATO CHE L'INDICE DEL MANOMETRO DI CONTROLLO DELL'ALIMENTAZIONE INDICHI 0 BAR DI PRESSIONE RESIDUA.

Pagina 8

## Pulizia e disinfezione

- Pulire l'apparecchiatura tutti i giorni o in conformità alle routine ospedaliere.
- Pulire accuratamente tutte le superfici del dispositivo impiegando un panno morbido in cotone umidificato con detergente neutro diluito al 10% in acqua.

- AVVERTENZA**
- NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI PER LA PULIZIA DEI SOLVENTI OPPURE PRODOTTI ABRASIVI, DANNEGGEREBBERO IRREVERSIBILMENTE LE SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO E LE PARTI IN PLASTICA.
- NON IMMERGERE L'UNITÀ IN DISINFETTANTI;
  - NON INSERIRE L'UNITÀ AUTOMATICAMENTE;
  - NON UTILIZZARE PRODOTTI INFIAMMABILI.
- LE NECESSARIE OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFESTAZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITE DA PERSONALE QUALIFICATO DELL'ENTE OSPEDALIERO.

## Controlli semestrali

Verificare l'apparecchiatura ogni sei mesi o in conformità alle procedure imposte dalle politiche e alle adatte funzionalità ed una perfetta efficienza del riduttore di pressione per gas medicinali della serie FM - HA.

- Controllo delle perdite del rubinetto fusimetro (se presente)**
  - Chiusura il rubinetto di regolazione del flusso aprendo sulla manopola (10) del fusimetro (ruotare in senso orario).
  - Collegare il raccordo di uscita del gas (11) un portagomma con flessibilità adeguata, completo di un tappo di luteo di dimensioni idonee (di cui, tipo rotale 8x8, spessore 2,5, L = 1 m - Cod. FLOW METER C000001).
  - Immergere l'estremità libera del tubo in un vaso contenente acqua.
  - Aprire molto lentamente la valvola della bombola (ruotare in senso orario) rimanendo, per quanto possibile, a distanza del rubinetto.
  - Controllare il numero di bolle generate in un'ora all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 2 le bolle per litro il rubinetto di regolazione funziona entro limiti accettabili. Qualora il livello di bolle sia superiore, è necessario sostituire la valvola di regolazione secondo le istruzioni fornite dal Manuale di Servizio.

### AVVERTENZA

- IMPORTANTE SOPRA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PIÙ PROXIMO UN FUSICO ALMINDO DELLA TEMPERATURA ALTERNATA DEL RUBINETTO CON UNO ALLE PARI INTERNE E PORELLI INTERNO CON UNO INTERNO.
- PRIMA DI APRIRE IL GAS, VERIFICARE CHE IL GAS NON SIA IN UNA CONDIZIONE DI ACCIDENTE O DI RIFIUTTO. IL GAS DEVE ESSERE PULITO, SENZA OLII, GRSI, PARTICELLE IN SUSPENSIONE O IN SOLUZIONE.
- PRIMA DI TRANSPORTARE UNA BOMBOLA CON UN CASSELLINO CHE SIA PRIVO DI DISPOSITIVI PER IL SUO FRENAGGIO, SMOBILITARE IL RIDUTTORE PER EVITARE CHE UNA CADUTA ACCIDENTALE DELLA BOMBOLA POSSA CAUSARE SERIE DANNI AL RIDUTTORE STESSO.
- NON SMONTARE IL RIDUTTORE DALLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PRIMA DI AVERE SCARICATO TUTTO IL GAS CONTENUTO NEL RIDUTTORE ED AVER VERIFICATO CHE L'INDICE DEL MANOMETRO DI CONTROLLO DELL'ALIMENTAZIONE INDICHI 0 BAR DI PRESSIONE RESIDUA.

- Controllare il numero di bolle generate in un'ora all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 2 le bolle per litro il rubinetto di regolazione funziona entro limiti accettabili. Qualora il livello di bolle sia superiore, è necessario sostituire la valvola di regolazione secondo le istruzioni fornite dal Manuale di Servizio.
- Controllare la tenuta della guarnizione di tenuta sul raccordo di entrata del rubinetto di regolazione del flusso aprendo sulla manopola (10) del fusimetro (ruotare in senso orario), qualora presente.
- Aprire molto lentamente la valvola della bombola (ruotare in senso orario) rimanendo, per quanto possibile, a distanza del rubinetto.
- Controllare il numero di bolle generate in un'ora all'interno del vaso d'acqua: qualora fossero inferiori a 2 le bolle per litro il rubinetto di regolazione funziona entro limiti accettabili. Qualora il livello di bolle sia superiore, è necessario sostituire la valvola di regolazione secondo le istruzioni fornite dal Manuale di Servizio.

Allo fine della prova sfilare il portagomma completo di tubo dal raccordo di uscita della miscela dei gas (11).

### AVVERTENZA

- NON SCARICARE O, OPPURE NON IN VICINANZA DI PIANTE, SOGGETTI A COMBUSTIONE O DI MATERIALI FACILMENTE ESPANSIBILI.
- NON TENTARE DI SMANTARE, NEMMENO CON L'AUSSILIO DI UN CHIAVE, IL DADO DEL RIDUTTORE DAL RACCORDO DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA QUANDO IL SISTEMA È TAVO IN PRESSIONE.
- NESSUNA PARTE DEL RIDUTTORE DEVE ESSERE LUBRIFICATA, OMBRIFICATA A CONTATTO CON OSSIGENO E PROTETTORE DI ACCO IN PRESSIONE, POSSONO DAR LUOGO A COMBUSTIONI E AD ESPLOSIONE.
- PRIMA DI TRANSPORTARE UNA BOMBOLA CON UN CASSELLINO CHE SIA PRIVO DI DISPOSITIVI PER IL SUO FRENAGGIO, SMOBILITARE IL RIDUTTORE PER EVITARE CHE UNA CADUTA ACCIDENTALE DELLA BOMBOLA POSSA CAUSARE SERIE DANNI AL RIDUTTORE STESSO.
- NON SMONTARE IL RIDUTTORE DALLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PRIMA DI AVERE SCARICATO TUTTO IL GAS CONTENUTO NEL RIDUTTORE ED AVER VERIFICATO CHE L'INDICE DEL MANOMETRO DI CONTROLLO DELL'ALIMENTAZIONE INDICHI 0 BAR DI PRESSIONE RESIDUA.

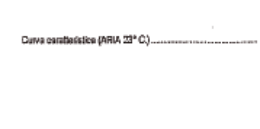
## Caratteristiche tecniche

Descrizione commerciale.....

Dimensioni maxime.....

Riduttore di pressione serie FM  
Riduttore di pressione serie HA

Usata	Azzeri (mm)		Larghezza (mm)		Profondità (mm)	
	SM	DM	SM	DM	SM	DM
Portagomma	136	130	185	190	80	102
Unità termiche	136	150	200	215	190	115
Fusimetro	150	150	220	230	190	115
Filato GVF F.	136	130	190	190	80	102



Pressione massima di lavoro.....

Classe di accuratezza dei manometri.....

Connessioni di alimentazione.....

Unità terminali (se presenti).....

Connessione di uscita o portagomma (se presente).....

Connessione di uscita filata (se presente).....

Fusimetro (se presente).....

Valvola di sovrapposizione.....

Peso maximo.....

Usata	peso	
	SM	DM
Portagomma	1,06	1,18
Unità termiche	1,32	1,44
Fusimetro	1,30	1,42
Filato GVF F.	1,08	1,18

200 bar (100 bar per N<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>)

2,5 (2,5% V.L.)

UNI 4938 - UNI 4424 (B2) - EN 853 - NF E 29-502 - BS 341-2 - DIN 477 - ISO 3345

PHN 737-F - UNI 8907 - NF S 90-118

8x5

G x F.

Portata di F.S.: 0 LPM - 10 LPM - 15 LPM - 30 LPM

Connessione di uscita: M 180/228 M - M - DM M

Accuratezza: ±10% V.L. o al 5 LPM

Pressatura al valore di P<sub>sc</sub> ± 10%

\* SM: Singolo manometro - DM: Doppio manometro

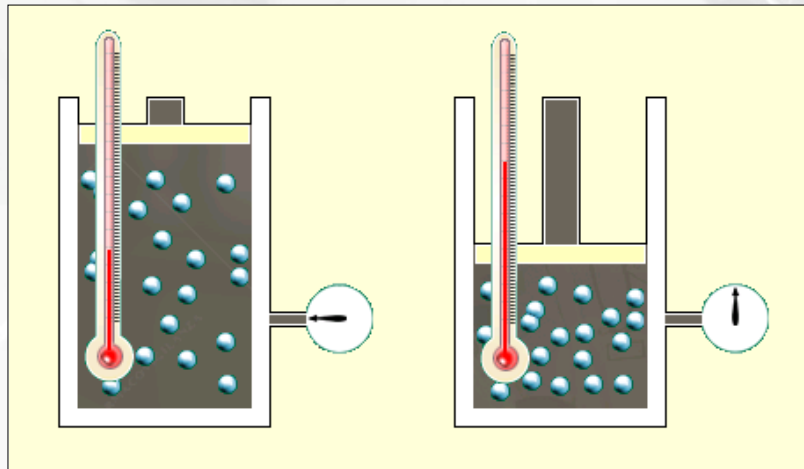
Pagina 11

Pagina 12



# La Compressione Adiabatica

In un regolatore di ossigeno, il meccanismo di trasferimento termico è definito "compressione adiabatica", nota anche come effetto pistone. Essa si verifica quando una valvola della bombola viene aperta rapidamente e il calore che si genera espande lo strato esterno di gas, agendo come un pistone, comprimendo e riscaldando la cavità ad alta pressione interna del regolatore.



I gas hanno solitamente una risposta termica molto elevata alle variazioni di pressione. Il calore generato dal gas non può diffondersi rapidamente attraverso le pareti del corpo del regolatore, che dovrebbe essere in grado di sopportare questo picco di temperatura; tuttavia, se sono presenti corpi estranei come sporcizia, polvere, oli, insetti, ecc. potrebbe verificarsi una combustione.



# La Compressione Adiabatica

Le particelle estranee hanno quasi sempre una temperatura di combustione inferiore rispetto ai componenti del regolatore. Quando queste si infiammano, si verifica una reazione a catena degli altri componenti finché la temperatura diventa tanto elevata da infiammare i metalli. Con l'ossigeno puro e una ignizione, il regolatore stesso diventa un combustibile, bruciando violentemente e causando lesioni potenzialmente gravi per chiunque si trovi nelle immediate vicinanze.

Una buona percentuale di incendi di regolatori di ossigeno può essere attribuita alla contaminazione di particelle estranee all'interno della cavità ad alta pressione del regolatore. Questi incidenti possono essere evitati se l'utilizzatore finale adotta accorgimenti adeguati durante l'apertura delle valvole della bombola di ossigeno, rispetta le indicazioni date dai fabbricanti in merito alle manutenzioni preventive da eseguire sui riduttori ed utilizza solo materiali compatibili (esempio guarnizioni).



# Tempo di Utilizzo di una Bombola di OSSIGENO

Per calcolare il tempo di utilizzo di una bombola di OSSIGENO compresso, occorre conoscere alcuni elementi:

**VB - VOLUME della Bombola / CAPACITA' del Contenitore**  
(3 Litri, 5 Litri, 7 Litri, 40 Litri, ecc ...) PUNZONATO SULL'OGIVA DELLA BOMBOLA

**PB – PRESSIONE del contenuto gassoso nella BOMBOLA espresso in Bar**

Quando la bombola è “integra e piena”, la PB corrisponde con la PRESSIONE di Carica della Bombola (ad Esempio 200 Atm/Bar)  
PUNZONATO SULL'OGIVA DELLA BOMBOLA

**IMPORTANTE !!** - Nel caso si utilizzi una bombola “già usata” in precedenza per altre terapie, la PB si visualizza sul manometro di alta pressione del riduttore

**Lt./min. – LITRI/Minuto di gas medicinale somministrati al paziente**  
DATO FORNITO DAL PERSONALE SANITARIO

A questo punto si applica la formala per il calcolo della durata:

$$\frac{VB \times PB}{\text{Lt./min.}} = \text{Minuti}$$

# Tempo di Utilizzo di una Bombola di OSSIGENO

Esempio pratico:

Dovendo fare un trasporto interno di un paziente allettato e nel contempo somministrare allo stesso una terapia di ossigeno di 4 Lt./min., presupponendo di utilizzare una bombola di ossigeno piena da 5 Lt. di volume e la pressione di carica è di 200 Bar, per quanti minuti si potrà erogare ossigeno gassoso?

Formula 
$$\frac{VB \times PB}{\text{Lt./min.}} = \frac{5 \times 200}{4} = \frac{1000}{4} = 250 \text{ minuti}$$

ATTENZIONE !! : I MINUTI CALCOLATI CON LA FORMULA SONO DA CONSIDERARSI INDICATIVI PERCHE' NON TENGONO CONTO DEL COEFFICIENTE DI CONVERSIONE REALTIVO AI DIVERSI GAS MEDICINALI , PERTANTO SI CONSIGLIA SEMPRE DI ARROTONDARE PER DIFETTO.

VB in Lt.	PB in Bar	Lt./mi n.	Tempo di utilizzo	Tempo di utilizzo
5	200	4	250	4 h. 10 min.
5	150	4	187 min. 30"	3 h. 7 min. 30"
5	100	4	125	2 h. 5 min.
5	50	4	62 min. 30"	1 h. 2 min. 30"



Relatore

***Fabrizio MOLARA***

Contatti

tel 0547.352186 fax 0547.304172

cel 334.6889550

[fmolara@ausl-cesena.emr.it](mailto:fmolara@ausl-cesena.emr.it)

Ringraziamenti

Colleghi del Settore GAS MED: Zanese T. - Guidi S. – Rossi D.

Collaboratori esterni: Chitti I. – Albertazzi A. – Alpini L.

