



GESTIONE DEI GAS MEDICINALI E DEI GAS DISPOSITIVI MEDICI IN OSPEDALE: APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

TORINO, 13 OTTOBRE 2016

Aspetti normativi inerenti i gas medicinali e i gas dispositivi medici

Stefania Mariani



I GAS UTILIZZATI IN OSPEDALE

In ambito ospedaliero esiste un notevole consumo di gas che vengono genericamente definiti “gas medicali”.

In funzione della loro **destinazione d’uso** la collocazione dal punto di vista normativo può essere differente :

- **gas medicinali (farmaci)** nel caso in cui il meccanismo d’azione è farmacologico
- **gas dispositivi medici** nel caso in cui il meccanismo d’azione è fisico-meccanico
- **gas e miscele per uso laboratorio** , utilizzati per calibrazione strumenti



I GAS UTILIZZATI IN OSPEDALE

Per poter fornire i gas alle strutture sanitarie le aziende fornitrici devono dotarsi delle necessarie autorizzazioni, differenti per tipologia di gas :

- **gas medicinali (farmaci)**
 - Autorizzazione alla produzione delle officine (rilasciata da AIFA)
 - Autorizzazione all'Immissione in Commercio AIC (rilasciata da AIFA)
 - Autorizzazione alla distribuzione (rilasciata dalla regione)
 - Autorizzazione alla produzione di miscele di gas su prescrizione medica (rilasciata da AIFA)
 - Autorizzazione alla produzione di Principi Attivi (rilasciata da AIFA)
- **gas dispositivi medici**
 - Certificazione ISO 13485 per le famiglie di prodotto (in base alla destinazione d'uso)
 - Certificazione di conformità CE per ciascun prodotto
- **gas e miscele per uso laboratorio**
 - Autorizzazione alla produzione e al deposito di gas tecnici

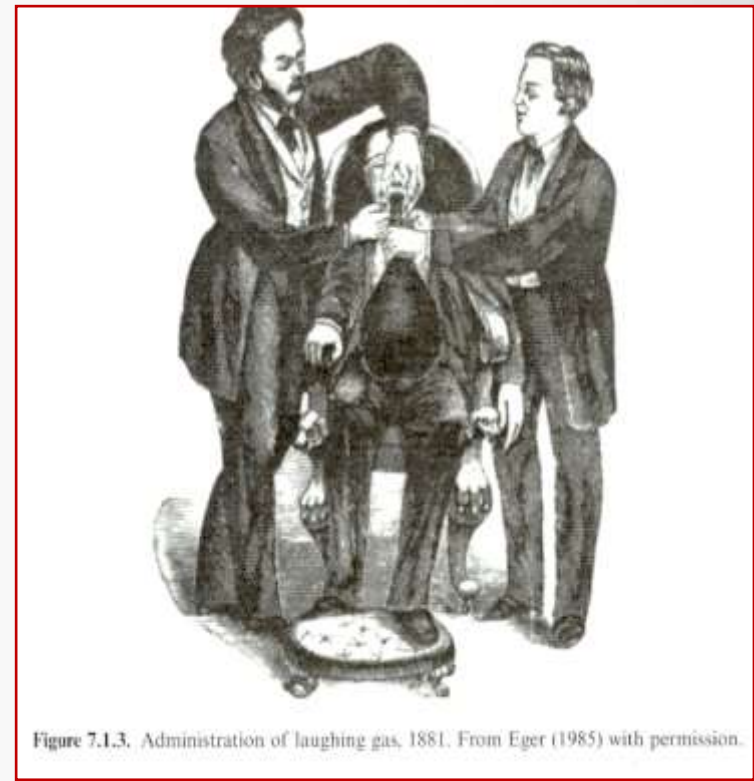
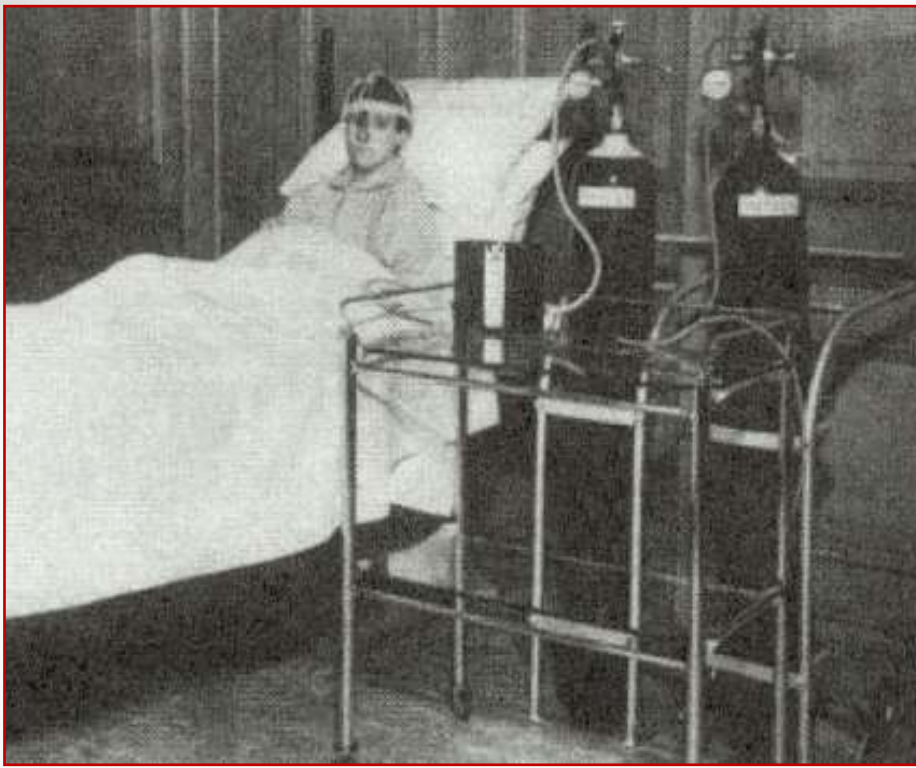


Figure 7.1.3. Administration of laughing gas, 1881. From Eger (1985) with permission.

I GAS MEDICINALI

Maggiormente utilizzati e conosciuti sono OSSIGENO e PROTOSSIDO d'AZOTO (anestesia)

«medicinali di uso ben noto»

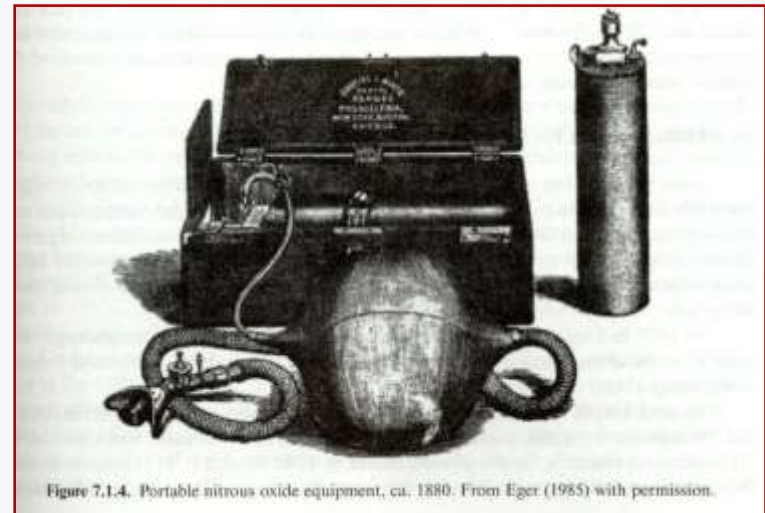


Figure 7.1.4. Portable nitrous oxide equipment, ca. 1880. From Eger (1985) with permission.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI per i GAS



GAS MEDICINALI



legislazione Farmaci
D.Lgs 219/2006 e smi

GAS DISPOSITIVI MEDICI



legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

FARMACOPEA



Determina la qualità del gas e definisce i
metodi di analisi da utilizzare in produzione



Definizione di Dispositivo Medico



*Ai sensi del Decreto legislativo 46/97 si definisce come Dispositivo Medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, **sostanza** o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione,e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento,*

*.....Tale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, **con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;***

Gas Dispositivo Medico

Usi più frequenti in ambito sanitario



- ❖ **LAPAROSCOPIA**
- ❖ **CRIOterapia**
- ❖ **CRIOCONSERVAZIONE**
- ❖ **COAGULAZIONE ARGON-PLASMA**
- ❖ **CHIRURGIA OFTALMICA**
- ❖ **SPIROMETRIA**

LAPAROSCOPIA (PNEUMOPERITONEO)

Questa tecnica immette gas nella cavità addominale.

L'introduzione di gas, necessaria a creare uno spazio tale da consentire l'intervento chirurgico, viene effettuata tramite un apparecchio chiamato insufflatore che consente la costituzione del pneumoperitoneo.

Il gas utilizzato in laparoscopia è l'anidride carbonica (CO₂) in quanto non tossica, rapidamente assorbibile e facilmente disponibile.

L'intervento, praticato in anestesia generale a fini diagnostici o terapeutici.

Il paziente è sdraiato sul dorso e ha la testa in posizione ribassata rispetto ai piedi; in tal modo si forma **una sacca gassosa che**

distende l'addome, consentendo, una volta introdotta l'estremità dell'endoscopio, di muovere l'apparecchio senza ledere i visceri.

Al termine dell'intervento,

il gas viene evacuato per aspirazione.



CRIOTERAPIA/CRIOCHIRURGIA



La Crioterapia è una metodica efficace per **il trattamento di lesioni cutanee** superficiali che comprende anche la criochirurgia e la crioablazione. Si utilizzano criogeni come **l'anidride carbonica, il protossido di azoto e l'azoto**.

Il Protossido d'azoto viene fatto espandere in sonde metalliche le quali raggiungono quindi la temperatura di evaporazione del gas (-89°C) e la trasferiscono al tessuto con cui vengono a contatto.

L'Azoto liquido è attualmente il criogeno più usato e versatile



CRIOCONSERVAZIONE



L'azoto liquido è particolarmente utilizzato per la crioconservazione di cellule/tessuti e consiste nel congelamento e nel deposito a basse temperature (circa -196°C) di cellule/tessuti. In queste condizioni le cellule/tessuti mantengono per lungo tempo inalterate le loro possibilità di sopravvivenza e la loro funzionalità.



CRIOCONSERVAZIONE



COAGULAZIONE ARGON-PLASMA



L'Argon Plasma Coagulation (APC) è una tecnica di termocoagulazione dei tessuti, introdotto per la chirurgia in "open" e laparoscopica, è stata successivamente adattata per l'uso in endoscopia nel 1991.

L'apparecchiatura comprende un erogatore di **gas argon associato ad un generatore di corrente ad alta frequenza.** L'argon viene ionizzato dal passaggio di corrente monopolare e investe superficialmente l'area da coagulare. In questa maniera la coagulazione è omogenea, uniforme e si autolimita. **Essendo utilizzato un gas inerte non determina vaporizzazione o carbonizzazione dei tessuti**



CHIRURGIA OFTALMICA



La chirurgia oftalmica per mezzo di un gas intraoculare consiste nel chiudere le rotture retiniche in modo temporaneo grazie alla tensione superficiale del menisco della bolla di gas. Prevede il successivo trattamento del foro con una crioterapia (congelamento) o con l'utilizzo del laser. I gas più utilizzati sono l'aria, **l'esafluoruro di zolfo (SF₆) e il perfluoropropano (C₃F₈).**

La scelta dei gas si basa sul volume iniettabile, sul rapporto lunghezza arco di contatto/dimensione della bolla e sulla durata della stessa.



SPIROMETRIA



La spirometria è un esame molto semplice, non invasivo, che permette di misurare la quantità di aria che un soggetto può inspirare ed espirare, e il tempo necessario per farlo.

E' fondamentale per la diagnosi ed il monitoraggio di numerose malattie dell'apparato respiratorio. Viene eseguita con uno strumento detto "spirometro".

Le miscele di gas utilizzate sono in genere composte da **ossigeno e azoto in concentrazioni simili a quelle presenti nell'aria e da altri componenti gassosi quali ad esempio elio, acetilene, metano e monossido di carbonio.**

La tipologia dei componenti e la loro concentrazione all'interno della miscela stessa è individuata dal **fabbricante dello spirometro che riporta tali indicazioni nel manuale d'uso.**

Miscele SPIRO MD



SPIRO 1 MD Cod 00571 (bb 10 l)
Cod 00577 (bb 50 l)

CO Monossido di Carbonio	0,3%
CH ₄ Metano	0,3%
C ₂ H ₂ Acetilene	0,3%
O ₂ Ossigeno	21%
N ₂ Azoto	resto

SPIRO 2 MD Cod 00572 (bb 10 l)
Cod 00578 (bb 50 l)

CO Monossido di Carbonio	0,3%
CH ₄ Metano	0,3%
O ₂ Ossigeno	21%
N ₂ Azoto	resto

SPIRO 3 MD Cod 00573 (bb 10 l)
Cod 00579 (bb 50 l)

CO Monossido di Carbonio	0,265%
O ₂ Ossigeno	19%
He Elio	9,3%
N ₂ Azoto	resto

SPIRO 4 MD Cod 00574 (bb 10 l)
Cod 00580 (bb 50 l)

O ₂ Ossigeno	19%
He Elio	9,3%
N ₂ Azoto	resto

SPIRO 5 MD Cod 00575 (bb 10 l)
Cod 00551 (bb 50 l)

CO Monossido di Carbonio	1%
O ₂ Ossigeno	21%
N ₂ Azoto	resto

SPIRO 6 MD Cod 00576 (bb 10 l)
Cod 00582 (bb 50 l)

CO Monossido di Carbonio	0,3%
O ₂ Ossigeno	21%
He Elio	14%
N ₂ Azoto	resto

Schede di sicurezza
SPIRO MD





SPIRO 1 MD

Gas Medical Device SOL
per Spirometria
CO 0,3% • CH₄ 0,3% • C₂H₂ 0,3% •
O₂ 21% • N₂

Medical Device

IT, MD, SP, SOL, P, 2013-07

IT

Nota Informativa per l'uso

Composizione

La miscela di gas SPIRO 2 è composta da:

Monossido di Carbonio	0,3 Vol %	+/- 7% rel
Metano	0,3 Vol %	+/- 7% rel
Acetilene	0,3 Vol %	+/- 7% rel
Ossigeno	21 Vol %	+/- 7% rel
Azoto	residuo	

Destinazione d'uso

La miscela di gas SPIRO 1, considerando la sua composizione è indicata per la determinazione della gittata cardiaca (C), in assenza di significativi shunt, con la tecnica di rebreathing dell'acetilene, in alternativa al metodo di Fick. Può anche essere utilizzata per il test di diffusione polmonare (DLCO) e la misura del volume polmonare totale (TLC). La presenza di CH₄ facilita il calcolo del volume alveolare.

Varianti disponibili

La miscela di gas SPIRO 1 è disponibile in bombola da 4,5 o 50 litri.
Le connessioni della valvola possono essere specifiche per nazione di distribuzione. Tutte le connessioni possibili sono indicate nella seguente tabella:

Connessioni	I	UNI 11144 - W21.7 x 1/14"
-------------	---	---------------------------

Sull'etichetta è indicata la connessione utilizzata.

Raccomandazioni per l'uso

Solo personale con esperienza e adeguatamente formato può maneggiare la bombola per la sua predisposizione all'uso. L'uso del dispositivo per la diagnosi è limitato al personale medico specializzato. Verificare in anticipo la compatibilità con il dispositivo a valle.

Verificare le condizioni di pulizia delle connessioni prima di ogni utilizzo.

Connettere la bombola allo spirometro con adeguati regolatori di pressione prima di aprire la valvola.

Non cercare di forzare la connessione della valvola.

Aprire la valvola lentamente e progressivamente. Non posizionarsi davanti all'uscita della valvola, ma sempre dal lato opposto del riduttore di pressione, dietro la bombola ed in posizione ammantata.

Le informazioni fornite da un manometro collegato al dispositivo indicano la quantità di gas ancora disponibile. Il manometro non è fornito insieme al dispositivo.

Non permettere l'irreflusso del gas nella bombola.

Il cappellotto deve essere riattivato dopo ogni uso, se non di tipo fisso, per tutte le bombole che ne sono provviste.

Precauzioni per l'uso

Se è necessaria una pulizia usare solo acqua e tessuti di cotone che non lascino residui.

Non usare oli o grassi, non fumare.

La bombola è di acciaio e può essere attratta da campi magnetici intensi: non deve essere mai portata nelle vicinanze di una RMN o dispositivi similari.

Non cercare mai di cambiare o riparare la valvola.

Precauzioni per lo stoccaggio

La bombola non deve essere tenuta sotto il sole o a temperature superiori ai 50°C.

L'esposizione prolungata ad alte temperature causa l'innalzamento della pressione all'interno della bombola.

La bombola deve essere tenuta a temperature superiori ai -15°C.

Per evitare danni dovuti ad urti e caduta: mantenere la bombola in posizione verticale e legata.

Trasportare le bombole di capacità superiore ai 5 l solo con gli appositi carrelli.

Mantenere la bombola, anche se vuota, con la valvola chiusa.

La bombola deve sempre essere lasciata con una pressione residua di circa 4 bar.

Mantenere in una stanza ben ventilata.

Informazioni generali di sicurezza

Il contenuto supporta la combustione.

Mantenere lontano da materiali combustibili.

Non usare oli o grassi, non fumare.

Usare guanti e scarpe di sicurezza quando si muove la bombola.

Leggere la scheda dati di sicurezza, di cui si possono trovare copie aggiornate sulla pagina web: <http://www.sol.it/mids2/mids.asp>

Rischi specifici e potenziali effetti collaterali

La miscela contiene Monossido di Carbonio, noto per avere potenziali effetti teratogeni.

In caso

conf

• In

• In

• La

• Sp

Indo

In o

Con

Per

con

abb

dist

SPIRO 1 MD

Gas Medical Device SOL
per Spirometria

CO 0,3% • CH₄ 0,3% • C₂H₂ 0,3% •
O₂ 21% • N₂

Medical Device

UNI 11144 (gruppo V):
destro W21.7 x 1/14"

IT

Consultare la Scheda Dati di Sicurezza.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Mantenere in una stanza ben ventilata.

In caso di fuoriuscita in un'atmosfera confinata: non respirare il gas. In alte concentrazioni può causare asfissia.

La bombola può essere attratta da campi magnetici intensi. Mantenere distante.

Mantenere le bombole, anche vuote, con la valvola chiusa.

Tenere lontano da sostanze combustibili. Non usare oli o grassi, non fumare.

Mantenere la bombola in posizione verticale e legata.

Lotto e data di scadenza: vedere etichetta di lotto sulla bombola.



0546



SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20090 Monza
Italy



0546





Monossido di carbonio (CO)

- test di diffusione polmonare (DLCO), a singolo respiro (CO a circa 1 %) o a condizione ripetuta (CO ca al 0,3 %)
- test di valutazione del volume polmonare totale (TLV)

Elio (He)

- capacità funzionale residua (FRC), He ca 9– 14 %
- volume polmonare a fine espirazione (EELV), He ca 14 %

Metano (CH₄)

- sempre utilizzato in miscele - o con Monossido di carbonio - per la misurazione del volume alveolare (Va)

Acetilene (C₂H₂)

- sempre utilizzato in miscele - o con Monossido di carbonio e Metano - per la valutazione della gittata cardiaca (Q)

La simultanea presenza di più gas marcatori nella stessa miscela consente la simultanea effettuazione di più test.



Processo di fabbricazione di gas DM in bombole e criocontenitori mobili



- ❖ Controllo delle Materie Prime
- ❖ Verifiche preliminari e ispezione delle bombole
- ❖ Posizionamento e collegamento delle bombole
- ❖ Bonifica dell'impianto e delle bombole
- ❖ Riempimento
- ❖ Controlli dopo il riempimento
- ❖ Analisi del lotto
- ❖ Completamento del packaging
- ❖ Rilascio del lotto
- ❖ dichiarazione di conformità

Gestione gas DM in ambito ospedaliero



Le bombole contenenti gas DM sono soggette, oltre alle norme di sicurezza generali, ad altre specifiche e più restrittive destinate a tutelare la salute degli utilizzatori dei gas (pazienti).

In particolare le bombole destinate al trasporto di gas e miscele di qualunque capacità, devono essere munite di valvole con attacchi/raccordi specifici secondo quanto riportato dalle norme tecniche di riferimento.

Inoltre ogni bombola contenente gas DM deve riportare:

- ❖ Marcatura CE (simbolo e numero dell'Ente Notificato),
- ❖ Nome ed indirizzo del Fabbricante,
- ❖ Numero di lotto,
- ❖ Etichetta ADR,
- ❖ Frasi di rischio ed indicazioni di sicurezza del prodotto (CLP),
- ❖ Istruzioni d'uso.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI per i GAS



GAS MEDICINALI



legislazione Farmaci
D.Lgs 219/2006 e smi

GAS DISPOSITIVI MEDICI



legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

FARMACOPEA



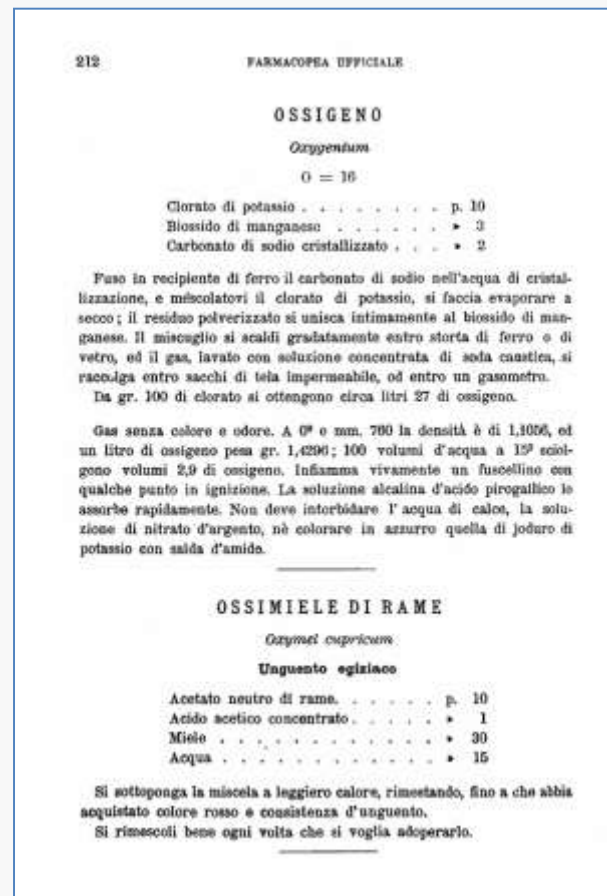
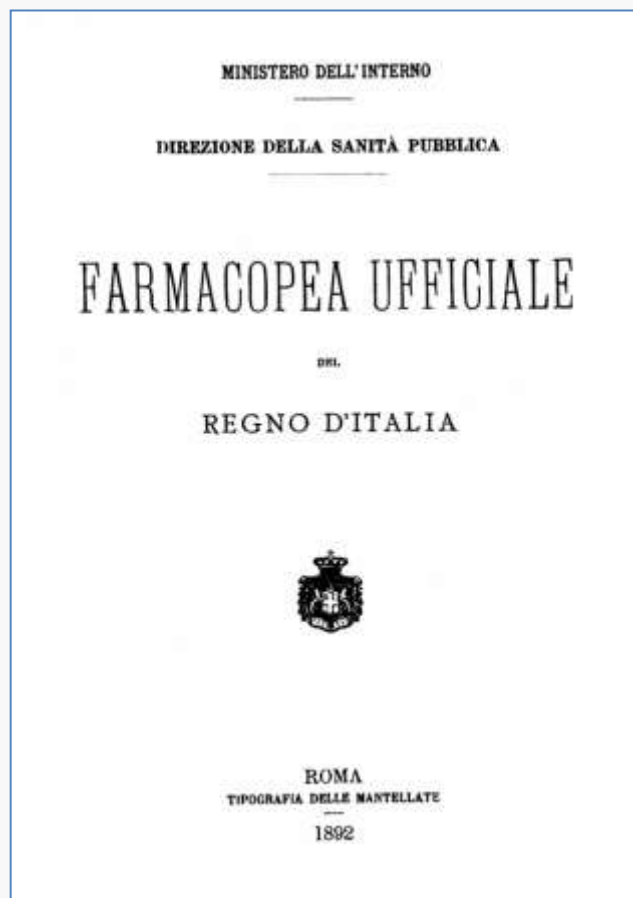
Determina la qualità del gas e definisce i
metodi di analisi da utilizzare in produzione



FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA



Già nel 1892...



I gas che hanno una Monografia nella Farmacopea :



- OSSIGENO
- AZOTO PROTOSSIDO
- ARIA MEDICINALE
- ARIA SINTETICA
- ANIDRIDE CARBONICA

- AZOTO
- ELIO

- OSSIDO DI AZOTO

- OSSIDO DI CARBONIO
- METANO
- ARGON
- OSSIGENO 93

- In fase di preparazione: intermixes per miscele spirometria, acetilene

RIFERIMENTI LEGISLATIVI per i GAS



GAS MEDICINALI



legislazione Farmaci
D.Lgs 219/2006 e smi

GAS DISPOSITIVI MEDICI

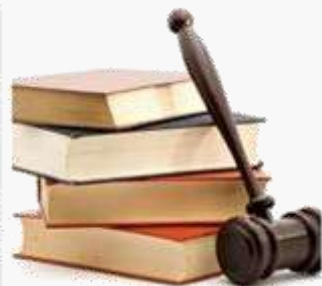


legislazione Dispositivi
D.Lgs 46/97 e smi

FARMACOPEA



Determina la qualità del gas e definisce i
metodi di analisi da utilizzare in produzione



legislazione sulle apparecchiature in
pressione

PECULIARITA' dei GAS MEDICINALI : LA CONFEZIONE



Esistono principalmente due tipi di confezionamento per **gas medicinali**:

- ➔ Recipienti a pressione mobili
- ➔ Serbatoi criogenici o evaporatori





I RECIPIENTI A PRESSIONE : LE BOMBOLE

Per le bombole destinate in modo specifico a contenere i gas medicinali sono stati emanati vari Decreti Ministero dei Trasporti e della Salute, dai quali risultano vigenti le seguenti disposizioni:

inserimento tra la valvola e la ghiera della bombola di un **disco in acciaio inossidabile** recante le punzonature “**per uso medico**” e identificazione del proprietario del recipiente.

Corpo: colorazione bianca (RAL 9010)

Ogiva: Colorazione distintiva del gas



Ogni bombola deve essere accompagnata da certificato di approvazione e di revisione periodica



I RECIPIENTI A PRESSIONE : LE BOMBOLE

Secondo le disposizione delle circolare AIFA del 3 aprile 2015 e smi
Non è più possibile per gli ospedali utilizzare bombole di proprietà



Pertanto, al fine di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, i produttori non possono più riempire bombole di proprietà di terzi (farmacie, ospedali, autoambulanze, ecc.) su richiesta di questi ultimi, ma devono utilizzare esclusivamente bombole proprie o appartenenti al Titolare AIC, in accordo alle confezioni autorizzate al rilascio dell'AIC.

GESTIONE DELLE BOMBOLE IN OSPEDALE



GESTIONE DELLE BOMBOLE IN OSPEDALE



GESTIONE DELL'AZOTO LIQUIDO IN OSPEDALE



GLI EVAPORATORI FISSI



- Sono destinati a contenere i gas allo stato liquefatto fortemente refrigerato
- La necessità di utilizzo di tali recipienti deriva da:
 - ➔ notevole riduzione del volume di stoccaggio rispetto allo stoccaggio sotto forma di gas compresso
 - ➔ diminuzione dei rischi in fase di impiego

Il lotto di LOX consegnato viene miscelato con il residuo del lotto precedente presente nel serbatoio quindi è necessario un controllo periodico della qualità del LOX nel serbatoio secondo Farmacopea



Conclusioni



- **Obiettivo di tutte le norme è garantire la qualità del gas medicinale o dispositivo medico utilizzati all'interno dell'ospedale.**

Le aziende sono responsabili:

- **della corretta produzione e distribuzione del gas**
- **del confezionamento**
- **della tracciabilità**
- **della farmacovigilanza**
- **del rispetto di tutte le norme di sicurezza (medicinali + gas)**
- **della corretta informazione dell'utilizzatore (foglietti, etichette, istruzioni)**

- **del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale**
- **della tracciabilità all'interno della struttura ospedaliera**
- **della farmaco vigilanza e della dispositivo vigilanza**

Conclusioni



- **Obiettivo di tutte le norme è garantire la qualità del gas medicinale o dispositivo medico utilizzati all'interno dell'ospedale.**

La figura preposta a tale attività è il farmacista!

Il farmacista ospedaliero è quindi responsabile:

- **dell'acquisto dei Gas medicinali e DM**
- **della corretta conservazione secondo quanto riportato nel foglietto illustrativo o istruzioni per l'uso;**
- **del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale**
- **della tracciabilità all'interno della struttura ospedaliera**
- **della farmaco vigilanza e della dispositivo vigilanza**

Conclusioni



Fornitore e utilizzatore insieme per la sicurezza del paziente !!!!!

