



Armando Ferraioli

Manuale dei sistemi di gas medicali e del vuoto



Dario Flaccovio Editore

*Il voler conoscere è una disposizione
dell'animo, una passione.
L'esser costretti a conoscere
è una mania, un'ossessione.
Non è affatto vero che è lo scienziato
a rincorrere la verità, è questa piuttosto
che rincorre lo scienziato
e gli crea una esistenziale
sofferenza.*

Søren Kierkegaard

*Sovente penso a quanto meravigliosa possa essere la vita
nel lasciarsi pervadere da quell'infinita sete di conoscenza
che non conosce appagamento, fino a restarne (come me)
consapevolmente prigioniero.*

*Da sempre dedico gran parte del mio tempo migliore allo studio,
alla progettazione ospedaliera e alla ricerca “mio primo amore”
nel campo delle scienze biomediche in costante evoluzione.*

*Nutro il desiderio costante di trasmettere condividendo tutto
quanto appreso e personalmente elaborato nel corso degli anni.*

**A mio nipote Bruno
affinché un giorno riesca
a stupirmi ...**

Un ringraziamento particolare a Pat mia fedele e costante correttrice di bozze.



DARIOFLACCOVIO



- ▶ entra su Instagram
- ▶ clicca sulla lente di ingrandimento
- ▶ clicca in alto a destra sul nametag
- ▶ inquadra questo nametag DF
- ▶ e seguici!

Armando Ferraioli

Manuale dei sistemi gas medicali e del vuoto



Dario Flaccovio Editore

Armando Ferraioli
MANUALE DEI SISTEMI GAS MEDICALI E DEL VUOTO

ISBN 9788857915296

© 2023 by Dario Flaccovio Editore s.r.l. - tel. 0916700686



linktr.ee/DarioFlaccovioEditore

Prima edizione: gennaio 2023

Ferraioli, Armando <1949->

Manuale dei sistemi gas medicinali e del vuoto / Armando Ferraioli . -

Palermo : D. Flaccovio, 2022.

ISBN 978-88-579-1529-6

1. Gas – Impiego [in] Medicina – Manuali.

665.7 CDD-23

SBN PAL0360048

CIP - Biblioteca centrale della Regione siciliana "Alberto Bombace"

Nomi e marchi citati sono generalmente depositati o registrati dalle rispettive case produttrici.

L'editore dichiara la propria disponibilità ad adempiere agli obblighi di legge nei confronti degli aventi diritto sulle opere riprodotte.

La fotocopiatura dei libri è un reato.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dagli aventi diritto/dall'editore.

Indice

Premessa	pag.	13
Introduzione	»	17
1. Spazi di cura del paziente	»	21
2. Gas medicinali	»	22
3. Progettazione del sistema	»	30
4. Rete di distribuzione impianti gas medicali	»	32
5. Installazione della tubazione e dei vari componenti	»	40
6. Fornitura di gas medicale	»	51
7. Sistemi centralizzati di alimentazione	»	62
8. Installazioni con centrali a bombole	»	106
9. Centrali di alimentazione con serbatoi criogenici (evaporatori freddi) fissi (TANK)	»	114
10. Sistemi di alimentazione centralizzata dell'ossigeno che utilizzano concentratori	»	140
11. Centrali con concentratori di ossigeno e con assorbitori a pressione oscillante	»	147
12. Specifiche tecniche per impianti di ossigeno mediante adsorbimento a pressione oscillante (PSA)	»	165
13. Centrale di produzione aria medicale/aria strumentale (Strumenti chirurgici)	»	169
14. Sistemi centralizzati di alimentazione di aria medicale	»	176
15. Fonti di approvvigionamento per il dosaggio dell'aria medicale	»	198
16. Sistemi di alimentazione di aria strumentale	»	208
17. Sistemi di alimentazione centralizzati per vuoto medico-chirurgico	»	214
18. Sistemi di alimentazione centralizzata per lo smaltimento di gas anestetici da evacuare all'esterno (SDEGA)	»	221
19. Sistema di collettori per gas medicali	»	227
20. Collettori	»	230
21. Collettori per bombole	»	236
22. Sistemi di alimentazione centralizzati che possono essere accorpati	»	239
23. Centrali di alimentazione di gas medicali site all'esterno	»	240

24. Ventilazione nei locali che ospitano le centrali degli impianti dei gas medicali e del vuoto	» 242
25. Stoccaggio di bombole di gas medicali compressi.....	» 245
26. Il locale compressori	» 246
27. Aria medica	» 251
28. Fonti e tipologie di contaminazione in un impianto di aria compressa.....	» 256
29. Trattamento dell'aria	» 263
30. Test della qualità dell'aria respirabile	» 268
31. Test della purezza (qualità) dell'aria compressa	» 270
32. Tipologie di compressori.....	» 285
33. Punto di rugiada	» 292
34. Essiccazione dell'aria compressa.....	» 295
35. Impianto di aspirazione endocavitaria.....	» 301
36. Principi fondamentali della generazione del vuoto	» 305
37. Generalità e tipologie delle pompe per il vuoto	» 309
38. Pompe per il vuoto medicale normalmente utilizzate	» 316
39. Inquinamento da gas anestetici	» 327
40. Evacuazione gas anestetici	» 329
41. Anestesia ed analgesia.....	» 334
42. L'apparecchio per la somministrazione dell'anestesia.....	» 335
43. Tipologie di impianti SDEGA.....	» 340
44. Valvole	» 344
45. Definizioni delle pressioni	» 355
46. Pressioni della rete di distribuzione dei gas medicali e del vuoto.....	» 356
47. Indicatori della pressione e del vuoto.....	» 359
48. Disposizione tipica per i controlli di linea alle sorgenti di pressione.....	» 362
49. Assemblaggi preconfigurati di terminali di utilizzo dei gas medicali.....	» 365
50. Stazioni di uscite/ingressi.....	» 370
51. Testaletto e pensili.....	» 373
52. Sistemi di allarme.....	» 384
53. Esempio sistema di segnalazione degli allarmi clinici relativi ai gas medicali.....	» 396
54. Controllo qualitativo dei gas medicinali	» 400
55. Criteri di esecuzione e dei test.....	» 402
56. Test, controlli e procedure prima dell'utilizzo dei sistemi di gas medicali.	» 405

57. Criteri di prestazione e prove da eseguire	» 416
58. Controllo di qualità dei gas medicali erogati attraverso un impianto centralizzato	» 438
59. Sicurezza antincendio per gli impianti gas medicali.....	» 441
60. Impianti gas medicali nelle camere iperbariche.....	» 444
61. Apparecchiature per l’identificazione del gas.....	» 451
62. Apparecchiatura per i test dei contaminanti.....	» 452
63. Dispositivo di test col filtro a membrana	» 454
64. Variazione della pressione in funzione della temperatura	» 455
65. Dispositivo per il test della caduta di pressione	» 457
66. La vulnerabilità sismica dell’impiantistica nelle strutture sanitarie: aspetti relativi agli impianti gas medicinali.....	» 459
 Conclusioni	» 469
 Glossario	» 470
 Glossario (INMATEC)	» 474
 Bibliografia	» 477

Premessa

L'impianto di distribuzione dei gas medicali (IDGM) è l'elemento cardine di tutte le strutture sanitarie.

I gas medicali vengono utilizzati per una serie di diverse applicazioni cliniche e la loro erogazione con l'utilizzo di tubazioni è un fattore imprescindibile nel campo della cura dei pazienti.

La sicurezza dei pazienti è alla base della progettazione, installazione, messa in servizio e funzionamento degli IDGM. La continuità operativa degli impianti gas medicali è un elemento imprescindibile per garantire il trattamento sicuro ed efficace dei pazienti, in particolare all'interno di aree critiche con pazienti ad alta dipendenza, quali sale operatorie e reparti di terapia intensiva.

Il sistema deve necessariamente essere operativo 24 ore su 24, con tempi di fermo praticamente nulli.

Un suo possibile guasto può risultare fatale se non viene rilevato e ripristinato nel più breve tempo possibile. Essendo l'aspetto medico-legale coinvolto con l'IDGM un campo squisitamente tecnico, una sua conoscenza approfondita è d'obbligo, per garantire la sicurezza del sistema.

Il sistema dei gasdotti medicali deve essere pienamente conforme ai requisiti normativi applicabili e funzionare con la migliore efficienza, creando l'ambiente più sicuro possibile per la cura del paziente.

Alcuni gas sono classificati come prodotti farmaceutici e pertanto devono soddisfare severi standard normativi.

Il mantenimento degli standard di sicurezza è di primaria importanza, dalla sorgente principale presente nella sala collettori fino al punto di consegna finale. Gli standard di riferimento principali relativi agli IDGM sono:

- europei: norme UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2;
- inglesi: HTM 02-01 Parte A e Parte B;
- francesi: AFNOR FD S90-155;
- americani: NFPA 99 (National Fire Protection Association).

Gli impianti gas medicali comprendono:

- impianti di distribuzione dei gas compressi e per vuoto (IDGM);
- impianti di evacuazione dei gas anestetici (SDEGA).

I vantaggi di un impianto centralizzato di distribuzione dei gas medicali sono legati a:

- sicurezza (elimina i tipici rischi associati alla presenza di sorgenti di alimentazione, pericolose nei reparti quali bombole di gas ad alta pressione);
- comodità (punti di utilizzo sono ad innesto semplice e rapido, posizionati a muro, su pareti attrezzate o altri supporti);
- convenienza (la centralizzazione permette di contenere i costi di installazione e di ottimizzare la manutenzione delle centrali di alimentazione e dei generatori).

Lo SDEGA, oltre a garantire la sicurezza dei pazienti, riduce al minimo l'esposizione degli operatori (quali medici ed infermieri all'interno dei reparti operatori) ai gas e ai vapori anestetici.

I gas medicali presenti all'interno degli ospedali sono:

- ossigeno;
- aria compressa;
- protossido d'azoto;
- anidride carbonica;
- azoto;
- argon;
- elio;
- vuoto (anche se impropriamente).

Un impianto di distribuzione dei gas medicali compressi e per il vuoto (IDGM) è un sistema di distribuzione completo che comprende: la centrale di alimentazione; la rete di distribuzione e le unità terminali (ovvero i punti di utilizzo) nei vari reparti dove i gas medicali compressi o per il vuoto sono richiesti; un sistema di monitoraggio e di allarme. I gas medicali compressi sono gas o miscele di gas in pressione, destinati ad essere utilizzati con pazienti per scopi anestetici, terapeutici, diagnostici o preventivi. Il vuoto (o aspirazione endocavitaria) consiste nella messa a disposizione di una pressione inferiore a quella atmosferica ed è destinato ad essere utilizzato per l'aspirazione chirurgica di sangue, liquidi e particelle, broncoaspirazione di secrezioni e/o materiale estraneo. Questo manuale è stato sviluppato per fornire un sicuro riferimento teorico/pratico ai responsabili dell'installazione, della progettazione, della verifica e della manutenzione dei sistemi di gas medicali e del vuoto. Poiché l'erogazione dell'assistenza sanitaria è in continua evoluzione, per determinare le tipologie applicabili di gas medicali e del vuoto non è più ritenuto utile tener conto del luogo in cui viene fornita l'assistenza sanitaria perché molte procedure (una volta eseguite soltanto negli ospedali) vengono ora eseguite in studi medici, cliniche, case di cura, ecc. Questo manuale non si basa soltanto sulla tipologia delle strutture occupate, ma tiene in considerazione i codici basati sul rischio. Per meglio determinare la tipologia di protezione necessaria, relativa al sistema di gas medicali utilizzati, deve essere prima calcolato il rischio a cui viene esposto il paziente, indipendentemente dal luogo del suo ricovero.

Il manuale riporta i requisiti delle migliori pratiche per l'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature e per il funzionamento quotidiano dei sistemi di gas medicali e del vuoto nelle strutture sanitarie, oltre agli standard di riferimento riconosciuti a livello interna-

zionale (come ad es. gli standard NFPA), i cui aggiornamenti seguono tutte le evoluzioni verificate e standardizzate come “obbligo di legge”. Essi vengono citati nelle leggi locali dei vari Stati americani, intesi a ridurre al minimo la possibilità e gli effetti di eventuali rischi resi evidenti nel corso del tempo.

Questo manuale risulta essere complementare al precedente libro dello stesso autore *Impianti gas medicali nelle strutture sanitarie. Nozioni fondamentali ed esempi progettuali* la cui seconda edizione è stata pubblicata nel 2020 e che tratta più specificamente degli aspetti progettuali e dei relativi calcoli da sviluppare.

Introduzione

I gas medicali e i sistemi per il vuoto sono utilizzati nelle strutture sanitarie quale fonte sicura ed economica per l'assistenza sanitaria dei pazienti applicata con diverse modalità. Poiché l'utilizzo di bombole ad alta pressione dei gas medicali è causa di rischi, diventa indispensabile la distribuzione dei gas medicali mediante sistemi centralizzati che a loro volta, mediante una rete di tubazioni, permettono la distribuzione degli stessi nei punti nevralgici ove i pazienti saranno trattati per finalità medico-chirurgiche.

I gas medicali comunemente utilizzati nelle strutture sanitarie sono:

- ossigeno;
- protossido d'azoto;
- aria medica 4 bar;
- aria medica 7 bar;
- anidride carbonica;
- azoto;
- vuoto medico-chirurgico.

Ciascun gas medicale deve essere fornito da un apposito sistema. È essenziale pertanto che i componenti di ciascun sistema siano determinati in modo particolareggiato tanto da garantire che nessun collegamento incrociato intercorra tra i sistemi.

Ogni sistema di gas medicale include i seguenti componenti:

- fonti (sorgenti);
- reti di distribuzione;
- valvole;
- sistemi di allerta e di allarme;
- terminali di erogazione gas o di aspirazione endocavitaria;
- attrezzature secondarie (tubi flessibili, misuratori di portata del gas; manometri e regolatori del vuoto).

Nella progettazione dei gas medicali e dei sistemi di vuoto, l'obiettivo prefissato è quello di fornire un flusso sicuro e sufficiente alle pressioni richieste ai punti di erogazione (uscite/ingressi). Questi sistemi devono soddisfare i requisiti specifici richiesti dalla struttura sanitaria servita. La progettazione deve essere eseguita secondo le Norme e gli standard vigenti in materia. Nella progettazione di un impianto di distribuzione di gas medicali o del vuoto necessitano informazioni generali e specifiche per quanto segue:

- analisi di ogni area della struttura sanitaria per poter determinare:
 - quali sistemi di tubazioni del gas siano necessari;
 - quanti terminali di uscita/ingresso del gas medicale di ogni diverso tipo siano da prevedere;
 - dove deve preferibilmente essere posizionato il terminale di uscita/ingresso;
 - quale tipo di terminale di uscita/ingresso soddisfi al meglio le esigenze del personale medico.
- previsione già in fase progettuale di qualsiasi possibile ampliamento futuro dell'edificio e determinazione delle modalità di estensione (in orizzontale o in verticale);
- determinazione delle allocazioni delle varie fonti di alimentazione dei gas medicali;
- preparazione di un layout schematico delle tubazioni individuando il posizionamento delle valvole di zona, delle valvole di area, degli allarmi principali e di quelli di area;
- posizionamento degli ingressi e delle uscite dei gas (stazioni) ad un'altezza tale da evitare danni fisici alle apparecchiature e agli accessori ad esse collegati;
- rendere i gas medicali e i sistemi per il vuoto al servizio dei pazienti indipendenti da tutti gli altri sistemi sia per il vuoto che per i gas che servono laboratori, officine e aree di ricerca;
- progettazione dei gas medicali e dei sistemi per il vuoto tali da fornire le seguenti pressioni nominali nei punti di utilizzo:
 - tutti i sistemi a pressione (eccetto l'azoto) devono essere compresi da 3.5 a 4 bar alla portata massima;
 - l'azoto deve essere compreso tra 11 e 12,7 bar alla portata massima;
 - il vuoto deve essere compreso tra 380 e 480 mmHg negli ingressi più distanti.
- inclusione di ingressi terminali e tubazioni del sistema di smaltimento dei gas anestetici (AGSS) in progetti appropriati;
- progettazione delle portate su ciascuna unità terminale;
- calcolo della portata totale per ciascun sistema di gas medicale;
- tutti i gas medicali e i sistemi per il vuoto devono essere dotati di una adeguata alimentazione elettrica (sia normale che di emergenza).

I punti chiave della progettazione sono:

- individuare ed elencare le uscite/ingressi (chiamate anche stazioni) per ogni specifico gas. Non esiste infatti un codice che indichi il numero esatto da dislocare nelle varie aree delle strutture sanitarie, cosa che viene solitamente effettuata dal medico preposto (pianificatore) congiuntamente al progettista, in base ai requisiti e alle macchine della struttura sanitaria;
- ciascuna stazione deve fornire una portata minima atta a garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature ad essa collegate. Le portate e i fattori di contemporaneità variano per le singole stazioni a seconda del numero totale di unità terminali e del tipo di assistenza sanitaria fornita. Un fattore di contemporaneità o di utilizzo simultaneo viene utilizzato per tenere conto sia del fatto che non tutte le stazioni verranno utilizzate contemporaneamente che per ridurre la portata del sistema in combinazione con il

carico totale, collegato per il dimensionamento delle tubazioni di rete e di derivazione a tutte le parti del sistema di distribuzione. Questo fattore varia per le diverse aree della struttura. Ad esempio, il fattore di contemporaneità per le sale operatorie e per il pronto soccorso è del 100%, mentre per le camere di degenza è del 20%. In generale le portate minime possono essere stimate per qualsiasi sezione del tubo come:

- ossigeno: 200 L/min;
 - aria medicale: 200 L/min;
 - vuoto: 85 L/min;
 - protossido d'azoto: 28 L/min;
 - anidride carbonica: 28 L/min;
 - azoto: 425 L/min.
- terminali di uscita e di ingresso dei gas medicali: varie tipologie di terminali di uscita/ingresso di gas medicali sono forniti dai vari produttori, disponibili in varie sequenze di gas (ad es. O₂, N₂O aria, ecc.), con interasse e montaggio nascosto. Le specifiche dei terminali devono essere selezionate in conformità dei relativi adattatori predisposti sugli apparecchi per anestesia, sui flussimetri, sui regolatori del vuoto, ecc.

|

1. Spazi di cura del paziente

Lo spazio di cura del paziente è qualunque spazio di una struttura sanitaria nel quale il paziente può essere esaminato o trattato. L'organizzazione per la cura della salute deve essere designata come “spazio” in base al livello di assistenza previsto che in esso viene erogato al paziente. Ciò riflette un allontanamento dalla semplice etichettatura di una stanza identificata come “terapia intensiva” o “assistenza generale”, volgendo verso un esame più attento del rischio per il paziente, in base alle effettive procedure che verranno svolte. La designazione di questi spazi determina la tipologia dei sistemi impiantistici da applicare.

La definizione di questi spazi viene riportata nella Tab. 1.

Tabella 1. Definizioni delle categorie di spazi

DEFINIZIONI DELLE CATEGORIE DI SPAZI	
SPAZIO DI CATEGORIA 1	Spazio in cui la probabilità che il guasto di un'apparecchiatura o di un sistema causi un danno maggiore o anche la morte del paziente, del personale o dei visitatori. Questi spazi sono tipicamente identificati come quegli spazi dove i pazienti sono destinati ad essere sottoposti a procedure invasive e collegati ad apparecchiature gestite in linea. Alcuni esempi includono (ma non sono limitati a) camere per pazienti dove si effettuano cure speciali utilizzate per: cura critica; terapia intensiva. Sale speciali di trattamento quali: laboratori di angiografia; laboratori di cateterismo cardiaco; sale parto; sale operatorie; unità di cura post-anestesiologica; sale traumatologiche ed altre sale similari.
SPAZIO DI CATEGORIA 2	Spazio in cui il guasto di un'apparecchiatura o di un sistema è probabile che possa causare un danno minore al paziente, al personale o ai visitatori. Questi spazi sono quelli dedicati alle sale di cura generale. Alcuni esempi includono (ma non limitati a): sale di degenza, sale di dialisi, sale di fertilizzazione in vitro, sale di procedure e sale similari.
SPAZIO DI CATEGORIA 3	Spazio in cui il guasto di un'apparecchiatura o di un sistema non è probabile che possa causare un danno al paziente, al personale o ai visitatori ma che potrebbe essere per loro causa di disagio. Questi spazi sono quelli dedicati alle: cure mediche, cure dentistiche di base, esecuzione dei trattamenti, esecuzione degli esami. Alcuni esempi includono (ma non limitati a): sale di esami o di trattamento nelle cliniche, negli studi medici o dentistici, nelle case di cura e in piccole strutture sanitarie piccole.
SPAZIO DI CATEGORIA 4	Spazio in cui il guasto di un'apparecchiatura o di un sistema non è probabile che causi un impatto fisico sulla cura del paziente. Questi spazi includono (ma non limitati a): supporto alle attività sanitarie quali sale di sterilizzazione, laboratori, morgue, sale di attesa ed altre sale di supporto.

2. Gas medicinali

I gas medicinali sono quei gas utilizzati a scopo terapeutico nelle strutture sanitarie i cui requisiti di purezza sono stabiliti nelle relative monografie della Farmacopea Ufficiale Italiana e che sono prodotti, immagazzinati e distribuiti dalle ditte aggiudicatarie secondo la normativa vigente. La legislazione vigente considera gas medicinale “ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi”.

Riferimenti legislativi: gas

La Tab. 1 sintetizza i riferimenti legislativi relativamente ai gas.

Tabella 1 – Riferimenti legislativi per i gas

RIFERIMENTI LEGISLATIVI : GAS	
GAS MEDICINALI	SPECIALITÀ MEDICINALI = LEGISLAZIONE FARMACI D.Lgs 219/2006 e smi
GAS DISPOSITIVI MEDICI	DISPOSITIVI MEDICI = LEGISLAZIONE DISPOSITIVI D.Lgs 46/97 e smi
FARMACOPEA	DETERMINA LA QUALITÀ E I METODI DI ANALISI

Riferimenti legislativi: dispositivi medici

La Tab. 2 sintetizza i riferimenti legislativi relativamente ai dispositivi medici. Da tenere presente che l’impianto dei gas medicali è considerato un dispositivo medico proprio perché alcuni gas medicinali sono sia farmaci che dispositivi medici e vengono distinti in base alla destinazione d’uso. Appartengono alle classi di rischio IIa e IIb. Alcuni esempi di gas considerati dispositivi medici sono:

- anidride carbonica gassosa per laparoscopia;
- gas criogenici (anidride carbonica; protossido d’azoto; azoto) per interventi dermatologici e oculistici;
- azoto liquido per la conservazione di organi e cellule;
- argon per APC (elettrobisturi, ecc.).

Tabella 2 – Riferimenti legislativi per i dispositivi medici**RIFERIMENTI LEGISLATIVI : DISPOSITIVI**

DISPOSITIVI MEDICI	»	DISPOSITIVI MEDICI = LEGISLAZIONE DISPOSITIVI D.Lgs 46/97 e smi
Norme tecniche ISO/CEN	»	DETERMINANO LE CARATTERISTICHE DI COSTRUZIONE
UNI EN ISO 7396.1	»	DETERMINA I REQUISITI DELL' IDGM PER GARANTIRE LA CONTINUITÀ DI EROGAZIONE DEL CORRETTO GAS

Gas presenti nella farmacopea ufficiale

La Farmacopea Ufficiale (F.U.) è il testo contenente i requisiti e le caratteristiche delle sostanze farmaceutiche definite secondo standard specifici dell'Organismo di Controllo Ufficiale (ISS) della Repubblica Italiana di cui il farmacista si serve per il controllo della qualità dei medicinali, delle sostanze e/o dei preparati finali, mediante l'indicazione dei metodi di verifica chimico-analitici delle specifiche di qualità, dei metodi di preparazione o della loro formulazione.

La Farmacopea Ufficiale Italiana ha recepito completamente quella Europea (Eu.PH) e di conseguenza:

F.U. = Eu.Ph.

I gas medicali sono considerati “medicinali” per cui sono stati annoverati nella Farmacopea che ne riporta le indicazioni di purezza e la descrizione dei relativi metodi di analisi. Le monografie della Farmacopea contengono:

- definizione del gas;
- caratteristiche;
- test per la determinazione delle impurezze;
- limiti massimi delle impurezze;
- le indicazioni sullo stoccaggio.

I gas medicinali riportati nella Farmacopea Ufficiale sono i seguenti:

- aria medicinale F.U.;
- aria sintetica F.U.;
- azoto F.U.;
- carbonio diossido F.U.;
- monossido di carbonio F.U.;
- ossigeno F.U.;
- protossido d'azoto F.U.;
- argon F.U.;

- elio F.U.;
- monossido d'azoto F.U.;
- ossigeno 93% F.U.;
- azoto con basso ossigeno F.U.

Principali indicazioni terapeutiche e disponibilità dei gas medicinali utilizzati nelle strutture sanitarie

Ossigeno

Indicazioni terapeutiche:

- trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e critica;
- trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Disponibilità:

- gas medicinale compresso: gassoso (*forma farmaceutica*);
- bombole/pacchi bombola:
 - pressione di riempimento (dosaggio);
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola;
 - eventuale presenza di valvola riduttrice integrata.
- gas medicinale criogenico: liquido (*forma farmaceutica*):
 - unità base (mobili) (volume di riempimento → quantità per confezione);
 - impianti fissi (volume di riempimento → quantità per confezione).

Protossido d'azoto

Indicazioni terapeutiche:

- in anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa;
- in analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo dal dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto.

Disponibilità:

- gas medicinale liquefatto: liquido (*forma farmaceutica*);
- bombole:
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola.
- impianti fissi (volume di riempimento → quantità per confezione).

Azoto protossido e ossigeno 50/50

Indicazioni terapeutiche:

- in analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali è richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto.

Disponibilità:

- gas medicinale compresso (*forma farmaceutica*);
- bombole:
 - pressione di riempimento (dosaggio);
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola.

Aria medicinale

Indicazioni terapeutiche:

- in rianimazione per assistenza ventilatoria;
- nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria;
- in anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili;
- nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche;
- nei soggetti immunocompromessi (trapianto d'organo, trapianto cellulare, ustioni estese);
- nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di qualità controllata;
- nell'insufflazione cavitaria.

Disponibilità:

- gas medicinale compresso (aria atmosferica) (*forma farmaceutica*)
- caratteristiche della confezione:
 - bombole/pacchi bombola:
 - pressione di riempimento (dosaggio);
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola.

Non esiste un vero e proprio principio attivo in quanto essa viene compressa direttamente dall'aria atmosferica.

- Aria medicinale sintetico compresso (*ossigeno 21% in azoto > (forma farmaceutica)*);
- caratteristiche delle confezioni:
 - bombole/pacchi bombola:
 - pressione di riempimento (dosaggio);
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola.

Il principio attivo è l'ossigeno e l'azoto è l'eccipiente.

Azoto ossido in azoto

Indicazioni terapeutiche:

- insufficienza respiratoria neonatale;
- ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN);
- miglioramento dell'ossigenazione e trattamento dell'ipertensione polmonare da diffe-
rente eziologia in adulti e bambini.

Disponibilità:

- gas medicinale compresso (*forma farmaceutica*)
- bombole:
 - pressione di riempimento (generalmente 150 bar);
 - concentrazione di azoto ossido (ppm) (dosaggio);
 - volume di riempimento (quantità per confezione);
 - materiale della bombola.

Nella miscela il principio attivo è azoto ossido, mentre l'azoto (gas inerte) è l'eccipiente.

Argon

Indicazioni terapeutiche:

- Procedure di criochirurgia come la crioablazione per distruggere cellule cancerose;
- In chirurgia si usa il bisturi ad argon per la dissezione/coagulazione (ad es. parenchima epatico).

Specifiche dei gas medicinali

Ossigeno

Le specifiche dell'ossigeno riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- ossigeno: non meno del 99,5% v/v;
- aspetto: gas incolore, inodore;
- solubilità in acqua a 20°C e 101 kPa: 1/32 v/v;
- identificazione: secondo Ph.Eur.;
- contenuto di ossigeno: $\geq 99,5\%$ v/v;
- CO₂: ≤ 300 ppm v/v;
- CO: ≤ 5 ppm v/v;
- acqua: ≤ 67 ppm v/v.

L'intero processo avviene in un sistema chiuso e si compone delle seguenti fasi:

- filtrazione dell'aria;
- compressione dell'aria;
- purificazione dell'aria (essiccamento e decarbonatazione);
- raffreddamento dell'aria fino alla temperatura di liquefazione;
- separazione dell'ossigeno liquido per distillazione frazionata dell'aria;
- stoccaggio dell'ossigeno liquido.

Protossido d'azoto

Le specifiche del protossido d'azoto riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- protossido d'azoto: non meno del 98,0% v/v nella fase gassosa quando è campionato a 15°C;
- aspetto: gas incolore;

- solubilità in acqua a 20°C e 101 kPa: 1/1,5 v/v;
- identificazione: secondo Ph.Eur.;
- contenuto di protossido d'azoto: $\geq 98\%$ v/v;
- CO_2 : ≤ 300 ppm v/v;
- CO : ≤ 5 ppm v/v;
- $\text{NO} + \text{NO}_2$: ≤ 2 ppm v/v;
- acqua: ≤ 67 ppm v/v.

L'intero processo avviene in un sistema chiuso e si compone delle seguenti fasi:

- il processo di produzione del protossido d'azoto è basato sulla decomposizione termica di ammonio nitrato (NH_4NO_3):
- miscelazione di ammonio nitrato ed acqua;
- decomposizione termica;
- purificazione;
- essiccazione;
- raffreddamento fino alla temperatura di liquefazione;
- stoccaggio del protossido d'azoto liquido.

Protossido d'azoto

Le specifiche del protossido d'azoto riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- aspetto: gas incolore che vira al bruno esposto all'aria;
- solubilità in acqua a 20°C e 101 kPa: 1/21 v/v;
- identificazione: secondo Ph.Eur.;
- contenuto in azoto ossido: $\geq 99,0\%$ v/v;
- CO_2 : ≤ 3000 ppm v/v;
- azoto: ≤ 3000 ppm v/v;
- NO_2 : ≤ 400 ppm v/v;
- N_2O : ≤ 3000 ppm v/v;
- acqua: ≤ 100 ppm v/v.

L'intero processo avviene in un sistema chiuso e si compone delle seguenti fasi:

- il processo di produzione dell'azoto ossido è basato sulla reazione di sodio nitrito (NaNO_2) e acido solforico (H_2SO_4);
- miscelazione dei reagenti nel reattore;
- purificazione;
- compressione del gas purificato;
- stoccaggio.

Anidride carbonica

Le specifiche dell'anidride carbonica riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- aspetto: gas incolore;

- solubilità in acqua a 20°C e 101 kPa: 1/1 v/v;
- identificazione: secondo Ph.Eur.;
- contenuto di CO₂: ≥ 99,5% v/v;
- NO + NO₂: ≤ 2 ppm v/v;
- CO: ≤ 5 ppm v/v;
- zolfo: ≤ 1 ppm v/v;
- acqua: ≤ 67 ppm v/v.

La CO₂ reflua contiene impurezze, quali tracce di acido solforico e polveri; il processo di purificazione avviene in un sistema chiuso e prevede le seguenti fasi:

- doppio lavaggio con acqua dolce e filtrazione;
- passaggio su carbone attivo (eliminazione di composti solforati);
- compressione e raffreddamento;
- purificatore catalitico (eliminazione di idrocarburi-combustione senza fiamma);
- raffreddamento, condensazione, essiccamento (colonna di allumina);
- liquefazione con eliminazione dei gas incondensabili.

Aria medicinale

Le specifiche dell'aria medicinale riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- ossigeno: non meno del 20,4 % vol e non più del 21,4% vol;
- CO₂: < 500 ppm;
- CO: < 5 ppm;
- SO₂: < 1 ppm;
- oli: < 0,1 mg/mc;
- acqua: < 67 ppm;
- NO, NO₂: ≤ 2 ppm.

Trattasi di aria prodotta per compressione e successiva filtrazione e purificazione dell'aria ambiente.

Aria medicinale sintetica

Trattasi di aria ottenuta miscelando ossigeno e azoto F.U., gassificati da gas liquido criogenico, contenente non meno del 19,95% vol e non più del 23.63% vol di ossigeno, con le caratteristiche di purezza simili a quelle dell'aria medicinale.

Azoto

Le specifiche dell'azoto riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- purezza: ≥ 99,5% minima;
- ossigeno: ≤ 50 ppm v/v;
- CO: < 5 ppm;
- CO₂: < 300 ppm;
- acqua: < 67 ppm.

Argon

Le specifiche dell'argon riportate nella monografia della Farmacopea Ufficiale sono:

- argon: non meno del 99,995% v/v;
- ossigeno: ≤ 5 ppm v/v;
- impurità totali (come somma di metano, azoto e ossigeno): ≤ 40 ppm v/v;
- acqua: ≤ 10 ppm v/v;

Da tenere sempre presente che l'umidità è un'impurezza delle specialità medicinali.

3. Progettazione del sistema

Per la definizione della progettazione degli impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto, la direzione della struttura sanitaria, in consultazione con il fabbricante del sistema, deve determinare le caratteristiche essenziali per la realizzazione dello stesso, che devono includere almeno:

1. il tipo di sorgente di alimentazione;
2. la posizione della sorgente di alimentazione;
3. la portata e la capacità di stoccaggio delle sorgenti di alimentazione;
4. il numero di unità terminali per posto letto/spazio di lavoro;
5. l'ubicazione delle unità terminali in ogni reparto o area della struttura sanitaria;
6. le corrispondenti portate richieste a ogni unità terminale;
7. i fattori di contemporaneità;
8. la posizione e l'elevazione delle valvole di intercettazione dell'area;
9. la necessità di ulteriori sorgenti locali di alimentazione in reparti designati (ad es. in reparti dove sono trattati pazienti ad alta dipendenza, un'unità di vuoto indipendente oppure una o più sorgenti di ossigeno o ossigeno 93 e aria medica nel caso di un evento catastrofico).

A riguardo del numero di bombole o quantità di gas presenti in ogni reparto bisogna applicare le disposizioni legislative regionali o nazionali. Relativamente ai requisiti di portata, dei fattori di contemporaneità e alle ubicazioni tipiche delle unità terminali, le norme seguenti riportano esempi e criteri di dimensionamento:

- **HTM 02/01:** *Health Technical Memorandum – Medical gas pipeline systems. Part A: Design, Installation, validation and certification;*
- **HTM 02/01:** *Health Technical Memorandum – Medical gas pipeline systems. Part B: Operational management;*
- **FD S 90-155:** *Systèmes de distribution pour gaz médicaux comprimé et vide – Compléments pour la conception et la réception (“Pipelines for compressed medical gases and vacuum – Additional elements for design and commissioning”);*
- **AS 2896:** *Medical gas systems – Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems;*
- **SIS/HB 370:** *Sakerhetsnorm for medicinska gasanlagningar.*

Il dimensionamento delle tubazioni deve tener conto dei potenziali pericoli derivanti

dall'alta velocità del gas. Alcuni esempi di velocità massima raccomandata sono riportati nelle norme FD S-90-155 e SIS/HB 370.

Per quanto riguarda gli ampliamenti e le modifiche degli impianti di distribuzione esistenti (compresi gli ampliamenti e le modifiche delle fonti di alimentazione già esistenti) devono essere conformi ai requisiti pertinenti alla Norma UNI EN ISO 7396-1. È d'uopo applicare i seguenti requisiti:

- la portata della centrale di alimentazione deve continuare a soddisfare i requisiti dell'impianto di distribuzione ampliato o modificato. A tal fine, potrebbe rendersi necessario l'ampliamento della centrale di alimentazione già esistente;
- il flusso, le caratteristiche di portata e di caduta di pressione dell'ampliamento o della modifica alla rete di distribuzione esistente devono continuare a soddisfare le specifiche di progetto originali;
- le caratteristiche di portata e di caduta di pressione della rete di distribuzione esistente devono soddisfare i requisiti della pressione di distribuzione dettati dalla Norma UNI EN ISO 7396-1. A tal fine, potrebbero rendersi necessarie modifiche della rete di distribuzione già esistente;
- quando sono richieste estensioni oppure modifiche, le caratteristiche di progettazione dei sistemi di tubazioni esistenti devono continuare a soddisfare almeno le caratteristiche di progettazione originali già esistenti.

4. Rete di distribuzione impianti gas medicali

Sistemi di distribuzione dei gas medicali

Gli impianti di distribuzione dei gas medicali (IDGM) vengono utilizzati per trasportare una varietà di gas medicali spesso combustibili, quali l'ossigeno, aria medica, protossido d'azoto, anidride carbonica, azoto, vuoto medicale (impropriamente gas), dai depositi centrali e secondari in aree designate. Tipicamente realizzati in rame, gli IDGM supportano la consegna di gas medicali ad alta e bassa pressione all'interno di ospedali, laboratori ed altri ambienti clinici. L'infrastruttura di base del sistema di distribuzione dei gas medicali e del vuoto consiste in una linea principale che collega l'alimentazione del gas alle colonne montanti che a loro volta collegano la linea principale alle tubazioni laterali, le quali alimentano una stanza secondaria o un insieme di stanze, all'interno dell'ambiente destinato all'assistenza medica. Questi tubi sono installati all'interno dell'ambiente, possibilmente a vista.

Tutti gli IDGM devono essere ampiamente testati prima dell'uso per poter garantire sia un'adeguata pressione nell'erogazione del gas che la regolazione e il controllo dell'alimentazione.

La natura altamente corrosiva di determinati fluidi di gas rende gli IDGM soggetti a corrosione, umidità, muffe oltre che a sollecitazioni di pressione e di altri possibili danni meccanici. Nel tempo, questi fattori usuranti possono contribuire al verificarsi di perdite dai tubi. All'interno di un ambiente di erogazione dell'ossigeno, tali perdite possono rappresentare un rischio particolarmente elevato di incendio o di combustione, nonché provocare danni alla salute dei pazienti causati da riserve di ossigeno esaurite. Qualsiasi perdita incrociata di gas medicali può aumentare ulteriormente i rischi di ipossia del paziente. Le principali alimentazioni IDGM sono controllate tramite collettori. I collettori consentono la commutazione manuale o automatica delle alimentazioni primarie e secondarie tra depositi alternati.

Il gas medicale viene trasportato attraverso la linea principale. Questi sistemi sono dotati anche di una funzione di chiusura manuale, da utilizzare in caso di emergenza. I requisiti della strumentazione richiedono il monitoraggio delle singole condotte con le loro specifiche, basate sulle tipologie di gas misurati e sui depositi di emergenza non sfruttati. Vengono inoltre monitorate le pressioni dell'aria sotto vuoto. Pressostati e trasduttori sono i principali componenti di sicurezza atti a segnalare eventuali perdite o sovrappressioni, nonché a monitorare i livelli generali di pressione. Il sistema di linea principale della sor-

gente funziona generalmente a 400 bar o a 200 bar, con tipici canali di distribuzione ridotti a 25 bar e a 16 bar a livello della stanza (a volte fino a 10 bar). I trasduttori e gli interruttori di pressione sono posizionati strategicamente all'interno del sistema per poter monitorare i livelli di pressione e segnalare eventuali condizioni insolite. La strumentazione selezionata dev'essere in grado di supportare livelli di pressione superiori a quelli tipici. I sensori di pressione in genere funzionano a 12 o 24 V, con uscita da 4 a 20 mA o da 0,5 a 4,5 V. Un grado di protezione IP67 garantisce l'affidabilità continua del sensore all'interno di possibili ambienti con spruzzi d'acqua. La Fig. 1 mostra una varietà di trasduttori per la misurazione della bassa pressione.



Figura 1

I sensori specificati all'interno di queste applicazioni sono caratterizzati da una elevata precisione ed affidabilità, con bassi errori termici ed un'ampia compensazione della temperatura. La specifica dei sensori con dimensioni compatte facilita la loro installazione nei limiti di spazio di un tipico ambiente IDGM. I sensori sgrassati prima della spedizione ne garantiscono la compatibilità con i gas specifici monitorati. La conformità assoluta deve essere garantita. La natura specifica dei sistemi di erogazione dei gas medicali, insieme al loro uso finale critico, crea requisiti spesso complessi. Poiché gli oneri di una rigorosa conformità normativa sono lasciati ai progettisti e agli impiantisti dei gas medicali oltre che alle strutture sanitarie, è essenziale un monitoraggio efficace del sistema.

I sensori e gli interruttori specificati devono essere completamente compatibili con i fluidi del gas, oltre che essere estremamente robusti, precisi e compatti. La strumentazione deve essere esente da rischi di contaminazione ed essere dotata di un'opzione che consenta rapida personalizzazione.

Materiali per le tubazioni dei sistemi di gas medicali

Le tubazioni, le valvole, i raccordi, le unità terminali e tutti gli altri componenti dei sistemi di gas medicali devono essere adeguatamente puliti dal produttore prima della loro instal-

lazione perché una eventuale pulizia effettuata mediante disossidazione al fosforo ed altri prodotti chimici non è regolamentata. Per questi materiali sono infatti richiesti requisiti di pulizia speciali sia perché l'ossigeno sotto pressione può causare la combustione spontanea di alcuni oli organici (come ad es. il residuo dell'olio lubrificante utilizzato durante la produzione) che per la sicurezza dei pazienti che ricevono gas medicinali. Qualunque lunghezza della tubazione deve essere consegnata già tappata dal costruttore e mantenuta sigillata sino al momento dell'installazione. È d'uopo prestare la massima attenzione per evitare qualsiasi tipo di contaminazione del sistema quando si rimuovono i cappucci o i tappi e si installa il tubo. Le tubazioni ed i componenti che possono venire a contatto con il gas effettivo devono soddisfare i requisiti di pulizia della norma EN 13348 e della ISO 15001 (dove applicabili) ed essere forniti di protezione da contaminazione prima e durante l'installazione. L'installatore deve accertarsi personalmente (così come il servizio di ispezione) che i requisiti di pulizia dettati dal codice siano stati rispettati. Il materiale delle tubazioni per i gas medicali è il rame specifico (realizzato in conformità alla Norma Europea EN 13348), sgrassato per l'uso con ossigeno e chiuso su entrambi i lati con adeguati tappi di protezione. In base alla durezza, il tubo è disponibile in verghe da 5 m o in rotoli. I raccordi di rame a saldare sono appositamente studiati e realizzati per la distribuzione di ossigeno, gas medicali e vuoto che impone requisiti elevatissimi di pulizia superficiale dei pezzi. Lo standard è la Norma Europea EN 13348 armonizzata ai sensi della Direttiva PED 97/23/CE che specifica i requisiti, il campionamento, i metodi di prova e le condizioni di fornitura per i tubi di rame. Essa è applicabile a tubi di rame tondi senza saldatura aventi un diametro esterno da 6 mm a 219 mm compreso per sistemi di tubazione sotto vuoto o per distribuire i seguenti gas medicali quali: ossigeno; protossido d'azoto; azoto; elio; anidride carbonica; aria medicale; miscele specifiche dei gas menzionati; aria strumentale; gas e vapori anestetici; vuoto; da utilizzare a pressioni di esercizio fino a 2.000 kPa. La superficie interna di questi tubi non deve presentare tracce di materiali incompatibili con i gas medicali.

Le caratteristiche tecniche dei tubi in rame previste dalla Norma sono riportate nella Tab. 1 mentre la Tab. 2 riporta le dimensioni dei tubi in rame che normalmente offre il mercato, anche se alcuni produttori sono in grado di fornire tubi di dimensioni diverse su richiesta specifica.

I termini e le definizioni riportate nella norma sono i seguenti:

- tubo di rame rotondo senza saldature: tubo in rame, semilavorato cavo, con uno spessore della parete uniforme che in tutte le fasi della lavorazione ha una periferia rotonda;
- brasatura: processo di giunzione ottenuto utilizzando metallo d'apporto con una temperatura del liquido superiore a 450°C;
- diametro medio: media aritmetica dei diametri esterni “massimo e minimo” per la stessa sezione del tubo di rame;
- marcatura del tubo di rame: come ad esempio “tubo rame EN 13348 – R290 12 × 1,0”. La marcatura del rame inizia con il nome del prodotto “tubo di rame”, seguendo con la sigla standard “EN 13348”, quindi la tempra del prodotto in rame “R290” per terminare con le dimensioni del tubo di rame o del diametro esterno e dello spessore della parete.

Le norme di riferimento dei componenti che regolano i componenti degli impianti di distribuzione dei gas medicali sono riportate nella Tab. 3.

Tabella 1

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI TUBI IN RAME			
Legna	Cu-DHP CW024A (Cu = 99,90% min. - P = 0,015 ÷ 0,040%)		
Stato fisico secondo EN 13348	Ricotto R220	Semiduro R250	Duro R290
Carico unitario a rottura - R min.	220 N/mm ²	250 N/mm ²	290 N/mm ²
Allungamento percentuale - A min.	40%	20% o 30%	3%
Carbonio totale	C ≤ 0,20 mg/dm ² max. previsto dalla Norma EN 13348		
Superficie interna	Lucida		
Marcatura sul tubo	PRODUTTORE EN 13348 Ø X sp. anno trimestre ††† ¹ LOT XX		
Dimensioni e tolleranze	Secondo la Norma EN 13348		
Rugosità della superficie interna	RA - 1/10 di micron		
Coefficiente di dilatazione termica lineare	0,00168 mm/m °C		
Conduttività termica a 20 °C	364 W/m · K		

¹ Il simbolo ††† è presente unicamente se è allo stato fisico semiduro

Tabella 2

TABELLA DELLE DIMENSIONI										
diametro esterno nominale, d	spessore nominale, e									
	mm									
mm	0,6	0,7	0,8	0,9	1	1,2	1,5	2	2,5	3
6					RV					
8			RV		RV					
10	V		RV		RV					
12	V		RV		RV					
14					RV					
15		RV			RV					
18					RV					
22				RV	RV		RV			
28				V	V		V			
32					V					
35					V	V	V			
42					V	V	V			
54					V	V	V	V		
64								V		
66,7										
76,1								V	V	
88,9									V	
108								V		V
133										V
R - tubi in matasse										
V - tubi in lunghezze dritte										

Altre dimensioni possono essere fornite previo accordo tra l'acquirente e il fornitore.

Tabella 3

NORME DI RIFERIMENTO	
COMPONENTE	NORMA DI RIFERIMENTO
Prese rapide/ Unità terminali per impianti gas	UNI EN ISO 9170-1; UNI EN ISO 9170-2
Travi testa letto e pensili	UNI EN ISO 11197
Quadro di controllo e comando e gruppi di riduzione	UNI EN ISO 9170-1; UNI EN ISO 10524
Centrale di segnalazione e allarme	CEI EN 60601-1-8
Tubazione in rame	UNI EN 13348
Raccordi per tubi in rame	UNI EN 1254-1
Manometro/vuotometro	UNI EN 837/1
Gruppo di blocco area per gas medicali	UNI EN ISO 7396-1
Lega brasante	UNI EN 1044

Installazione e collaudo dei sistemi di tubazioni per gas medicali

Tubazioni

Tutte le tubazioni, valvole, raccordi e altri componenti utilizzati in tutti i sistemi di gas medicali non infiammabili devono essere accuratamente e preventivamente sgrassati e puliti dal produttore per rimuovere olio, grasso ed altre sostanze eventualmente presenti e facilmente ossidabili. È d'uopo prestare comunque particolare attenzione nello stoccaggio e nella manipolazione delle tubazioni. Tale materiale deve essere tappato o incappucciato per evitare la ricontaminazione prima dell'assemblaggio finale, fase in cui il materiale deve essere esaminato internamente per rilevare eventuali contaminazioni. La pulizia deve essere eseguita in conformità con le disposizioni vigenti in materia.

Giunti

Nelle tubazioni tutti i giunti brasati devono essere realizzati utilizzando metalli d'apporto per brasatura atti a legarsi ai metalli di base da brasare ed essere conformi alle specifiche per i metalli d'apporto per brasatura, in accordo alla norma UNI EN 1044 rispettando quanto segue:

- i giunti rame-rame devono essere realizzati utilizzando un metallo d'apporto per brasatura rame-fosforo (BCuP-lega di fosforo-rame-argento) senza flusso;
- metalli dissimili come rame e ottone devono essere uniti utilizzando un flusso appropriato con un metallo d'apporto per brasatura rame-fosforo (BCuP) o argento (BAG-lega d'argento). Applicare il flusso con parsimonia solo sul tubo pulito e in modo da evitare di lasciare eccessi all'interno dei giunti completati. Da ricordare che quando si effettua la brasatura bisogna garantire una ventilazione adeguata perché alcuni metalli d'apporto della serie BAG contengono cadmio. Il cadmio, se riscaldato durante la brasatura, può produrre fumi tossici;

- c. durante la brasatura, il sistema deve essere continuamente spurgato con azoto secco privo di olio per prevenire la formazione di incrostazioni all'interno del tubo. Lo spurgo deve essere mantenuto fino a quando il giunto è freddo al tatto;
- d. l'esterno di tutti i tubi, giunti e raccordi deve essere pulito mediante lavaggio con acqua calda dopo l'assemblaggio, per rimuovere qualsiasi flusso in eccesso e fornire una chiara ispezione visiva dei collegamenti brasati;
- e. deve essere eseguita un'ispezione visiva di ciascun giunto brasato per essere certi che la lega sia fluita completamente attorno al giunto, in corrispondenza dell'interfaccia tubo-raccordo. Laddove sia stato utilizzato il flusso, è d'uopo assicurarsi che il residuo di fluido solidificato non abbia formato un sigillo temporaneo in grado di trattenere la pressione di prova.

I giunti filettati nei sistemi di tubazioni devono essere realizzati con nastro in politetrafluoroetilene (come Teflon) o altri sigillanti per filettature adatti al servizio con ossigeno. I sigillanti devono essere applicati soltanto alle filettature “maschio”.

Spurgo con azoto

L'intento dello spurgo nelle tubazioni dei gas medicali con l'utilizzo dell'azoto è quello di ottenere un'atmosfera priva di ossigeno al loro interno, prevenendo in tal modo la formazione di scaglie di ossido di rame durante la brasatura; tutto ciò si ottiene riempiendo la tubazione con un flusso a basso volume di un gas inerte a bassa pressione. Durante la brasatura, i giunti devono essere continuamente spurgati con azoto secco senza olio per prevenire la formazione di ossido di rame sulle superfici interne del giunto. Non sono ammessi altri gas per lo spurgo per evitare il rischio di contaminanti. In particolare, l'anidride carbonica di grado industriale potrebbe avere contaminanti di olio impossibili da pulire dopo la brasatura dei tubi. Per altri gas, oltre che per l'azoto, c'è anche il rischio che ci sia anidride carbonica in grandi quantità. È d'uopo tenere in debita considerazione che chi effettua l'operazione di spurgo con azoto deve essere doverosamente ragguagliato sul rischio relativo al rilascio di azoto in un ambiente chiuso e che durante le operazioni di spurgo è d'obbligo una sufficiente ventilazione.

È d'uopo prevenire un eventuale abbassamento del contenuto della fonte di azoto perché se questa non fosse attenzionata, la qualità della brasatura potrebbe risulterne compromessa. La portata del gas di spurgo deve essere controllata mediante l'utilizzo di un regolatore di pressione e di un flussimetro o la loro combinazione.

Lo spurgo con l'azoto riduce il contenuto dell'ossigeno all'interno della tubazione a meno dell'1%. Per produrre il flusso e la pressione dell'azoto necessario per rimuovere il contenuto di ossigeno a livelli accettabili, è richiesta una portata ed una pressione controllata. Un flusso oppure una pressione troppo alta può determinare che i metalli d'apporto non fluiscono correttamente all'interno e intorno sia al giunto che alla tubazione durante la procedura della brasatura. Il solo regolatore di pressione non deve essere utilizzato per controllare la portata del gas di spurgo.

Per assicurarsi che tutta l'aria ambiente sia stata rimossa dalla tubazione prima della brasatura, deve essere utilizzato un analizzatore di ossigeno per verificare l'efficacia dello

spurgo. L'analizzatore di ossigeno deve leggere una concentrazione di ossigeno al di sotto dell'1% prima che inizi la brasatura. Quando l'analizzatore indicherà lo zero vorrà dire che non ci sarà più presenza di ossigeno. Durante e dopo l'installazione, tutte le fessurizzazioni del sistema di tubazioni devono essere mantenute rigorosamente sigillate per poter contenere l'azoto all'interno ed evitare che detriti o altri contaminanti possano introdursi. Se le tubazioni fossero esposte all'atmosfera durante le procedure di installazione, al loro interno potrebbe verificarsi un processo di ossidazione. Quando un giunto viene brasato è d'uopo avere un'apertura di scarico sul lato opposto del giunto dove il gas di spurgo viene introdotto. Il flusso del gas di spurgo deve essere mantenuto sino a quando il giunto non sarà completamente raffreddato, momento in cui l'apertura del gas di scarico potrà essere sigillata per prevenire eventuali contaminazioni all'interno della tubazione dove deve essere sempre mantenuto l'azoto.

Raccordi speciali

Le apparecchiature per la diagnostica per immagini mediante risonanza magnetica richiedono una schermatura assoluta a radiofrequenza nella sala che le ospita. L'utilizzo di raccordi dielettrici è una tolleranza atta a prevenire che le linee dei gas medicali possano agire come antenne nelle sale di risonanza magnetica. I raccordi dielettrici che sono permessi in queste particolari realizzazioni (come per quelle apparecchiature il cui produttore richiede che il sistema di distribuzione dei gas medicali debba essere elettricamente isolato dalle apparecchiature):

- devono essere realizzati in ottone o rame con un mezzo dielettrico appropriato;
- devono poter essere associabili;
- devono essere adeguatamente puliti come per l'ossigeno (dove utilizzato) sia per i gas medicali che per i supporti dei gas medicali.

L'utilizzo di questi raccordi deve essere previsto soltanto in caso di assoluta necessità assicurandosi che siano installati in modo da prevenire un incauto disassemblaggio. Molti di questi raccordi hanno internamente dei componenti elastomerici che potrebbero richiedere la loro sostituzione nel tempo. Dove l'utilizzo del raccordo è previsto è d'uopo controllare se la sua posizione possa permettere un facile accesso.

Giunti proibiti

I seguenti raccordi sono vietati per i sistemi di distribuzione dei gas medicali:

1. connessioni svasate e a compressione con l'inclusione delle connessioni alle stazioni di uscita/ingresso, dei dispositivi di allarme e di altri componenti;
2. altre connessioni a filettatura dritta;
3. strumenti di piegatura del tubo utilizzati per bloccare permanentemente il flusso di distribuzione del gas medicale o del vuoto;
4. raccordi ad innesto movibili o immobili che impiegano un connettore ad innesto rapido a montaggio rapido.

Prove e controlli sul sistema di distribuzione

Prove e controlli sulla carcassa della condotta

Dopo l'installazione della carcassa della condotta ma prima dell'occultamento, devono essere eseguite le prove seguenti:

- controllo visivo dell'etichettatura, marcatura, fascettatura e supporto della tubazione;
- test documentati per la connessione incrociata.

Prova di tenuta su ogni sistema di distribuzione medicale

- Prove delle unità di servizio delle valvole di area per la chiusura, la zonizzazione ed il corretto controllo delle unità terminali;
- prove di connessione incrociata, flusso, caduta di pressione, funzione meccanica e specificità del gas sia delle unità terminali che per connessione incrociata, funzione meccanica e specificità del gas dei connettori NIST;
- prove prestazionali del sistema di tubazioni;
- prove funzionali di tutti i sistemi di alimentazione;
- ispezione della valvola di sicurezza;
- test dei sistemi di allarme;
- prove di contaminazione del particolato.

Test prima dell'uso

Dopo lo spurgo ed il riempimento con il gas da utilizzare devono essere eseguite le seguenti prove:

- test per contaminazione da particolato;
- test per l'identità del gas;
- test per la qualità del gas;
- verifiche per l'etichettatura delle valvole di servizio di area includendo etichetta gas, freccia direzione flusso e area servita.

5. Installazione della tubazione e dei vari componenti

Quando si progetta un IDGM per una struttura sanitaria bisogna considerare gli standard di riferimento, i regolamenti nazionali e locali e le condizioni, le dimensioni e la compatibilità dei componenti.

L'esperienza e la qualificazione dei progettisti, degli installatori e dei verificatori devono essere tenute anch'esse in grande considerazione. È essenziale che un'adeguata pianificazione e rivisitazione venga considerata prima che il sistema venga progettato, ordinato ed installato.

Dimensionamento delle tubazioni

Un dimensionamento appropriato delle tubazioni è importante affinché ogni componente riceva il gas o il vuoto necessario ad espletare correttamente il compito cui è preposto. Quando si progetta un IDGM, ogni suo componente deve corrispondere alla domanda e all'offerta. Se l'alimentazione non è adeguatamente soddisfatta, le portate e le pressioni si riducono e la salute del paziente può essere risultarne compromessa. Un sovradimensionamento del sistema è pericoloso quanto il suo sottodimensionamento. Quando le valutazioni del sistema superano di gran lunga le effettive necessità, il sistema viene sovradimensionato e non utilizzato nella sua reale capacità progettuale, risultando in tal modo ridotto nella sua efficienza con un aumento dei costi. Le tubazioni devono essere progettate e dimensionate per erogare le portate richieste alle pressioni di utilizzo. Le reti principali e le derivazioni nei sistemi di gas medicali non devono essere minori di diametro nominale DN15 mentre per il vuoto medico-chirurgico DN20.

Le cadute alle uscite e agli ingressi delle singole stazioni non devono essere inferiori alla dimensione nominale DN15. Per il percorso ai pannelli di allarme e ai tubi di collegamento per i manometri e i dispositivi di allarme è consentito un DN8.

Protezione delle tubazioni

Le tubazioni devono essere protette da possibili danni da congelamento, corrosione e danno fisico.

Le aree più esposte includono quelle in cui le tubazioni sono installate nel sottosuolo e nei corridoi.

Le tubazioni installate nel sottosuolo necessitano di essere protette in condotti continui mentre quelle dislocate nei corridoi necessitano di essere protette da placature metalliche (o protezioni similari) che non creino reazioni a contatto con il rame. Le tubazioni che pas-

sano attraverso il calcestruzzo, pareti e/o pavimenti in blocchi o in altri materiali corrosivi necessitano di essere protette contro la corrosione esterna mediante una guaina protettiva o un involucro oppure altri mezzi che resistano a qualsiasi reazione ingenerata da calce, acido, calcestruzzo e/o altri materiali corrosivi.

La guaina o l'involucro protettivo permette il movimento, includendo l'espansione e la contrazione della tubazione. Le tubazioni che possono essere esposte al congelamento devono essere protette con guaine isolanti o involucri che rallentano il processo di trasmissione del calore e tanto più sono isolanti meglio offrono la loro protezione.

È d'uopo porre attenzione ad alcuni prodotti chimici antifluoco che aggrediscono la stessa tubazione in rame indebolendola al punto tale da produrre perdite o rotture.

Queste considerazioni devono essere tenute in debito conto quando le tubazioni dei gas medicali e del vuoto attraversano pareti antincendio di compartimentazione. Le tubazioni dislocate nei corridoi ed in altre aree evidentemente esposte a possibili danni fisici dalla movimentazione di carrelli, barelle, apparecchiature portatili e sedie a rotelle devono essere adeguatamente protette. Le tubazioni dislocate nel sottosuolo, appena sotto il pavimento o nelle pareti, devono essere installate in condotti continui.

Posizionamento della tubazione

Le tubazioni dei gas medicali e del vuoto necessitano di essere posizionate in sicurezza in aree che non devono influenzare le prestazioni dell'IDGM o la qualità delle fonti dei gas dello stesso.

L'ubicazione prescelta non deve produrre danni fisici alla tubazione quali: corrosione, ammaccature, pizzicamenti. Un danno alle tubazioni potrebbe permettere ai contaminanti dell'aria (umidità, detriti, agenti chimici, polveri, muffe o funghi, gas, vapori o odori) di entrare nelle tubazioni stesse.

Questi contaminanti possono influenzare la qualità del gas trasportato e causare danni sia all'interno del sistema che ai componenti ausiliari (quali ad esempio i ventilatori automatici). Qualunque perdita in una tubazione può sprecare risorse limitate (come ad es. il gas stesso e di conseguenza anche risorse economiche) creando pericoli relativi a perdite di azoto che potrebbero causare un'atmosfera carente di ossigeno (o sotto-ossigenata) oppure ad una perdita di ossigeno che potrebbe invece dar luogo ad un'atmosfera arricchita di ossigeno (o sovra-ossigenata). Un'atmosfera carente di ossigeno può provocare un'asfissia ambientale (quando l'ossigeno viene effettivamente esaurito da gas quali l'azoto).

Materiali che normalmente non darebbero luogo ad incendi in un'atmosfera normale potrebbero diventare serie fonti di materiale altamente infiammabile negli ambienti con atmosfera arricchita di ossigeno.

L'ubicazione della tubazione non deve consentire grandi variazioni di temperatura. Per la legge di Charles (legge dei volumi) per un gas ideale a pressione costante, il volume è direttamente proporzionale alla sua temperatura, pertanto la temperatura ambientale all'esterno della tubazione avrà ripercussioni sulla temperatura del gas all'interno della tubazione. Il volume del gas aumenta o diminuisce quando la temperatura aumenta o diminuisce, sempre che la quantità di gas e la pressione restino fisse.

In alcuni casi l'umidità potrebbe accumularsi all'interno della tubazione a causa delle variazioni di temperatura; il gas in uscita dalle unità terminali potrebbe essere troppo freddo o troppo caldo da respirare per i pazienti. Alcuni standard in diversi paesi proibiscono l'installazione delle tubazioni dei gas medicali e del vuoto in custodie esterne come ad es. le scale di uscita e nei corridoi di uscita. È consentito installare i montanti dei gas in condotte per tubazioni se sono protette dal danno fisico, dagli effetti sia del calore eccessivo che da corrosione o contatto con olio.

Le tubazioni non devono essere installate in cucine, trombe delle scale, vani e sale macchina degli elevatori, aree con fiamme libere, apparecchiature elettriche di servizio con tensioni al di sopra dei 600 V, eccetto per le seguenti postazioni:

1. locali dei sistemi di alimentazione dell'aria medica con compressori e sistemi di alimentazione del vuoto medico-chirurgico con pompe;
2. locali dei quadri di distribuzione secondaria e interruttori aventi una tensione nominale massima di 600 V.

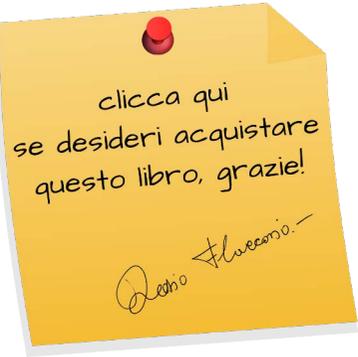
Le tubazioni dei gas medicali possono essere installate nello stesso tunnel (o fosso di servizio) delle linee dei gas combustibili, degli oli combustibili, delle linee elettriche, delle linee di vapore e utilità similari, sempre che lo spazio sia ben ventilato (naturalmente o meccanicamente) e la temperatura ambientale nei pressi delle tubazioni dei gas medicali sia limitata ad un massimo di 54°C.

Evitare per quanto sia possibile il passaggio di tubazioni degli IDGM in luoghi ove siano posizionati materiali a rischio di incendio e laddove fosse impossibile evitarlo, dotare le tubazioni di adeguate protezioni per evitare che eventuali perdite creino in quei luoghi pericolosi accumuli di gas. Evitare che le tubazioni dei gas medicali siano ubicate laddove possano essere a contatto con oli (includendo anche quelle aree a rischio di allagamenti con possibilità di gravi perdite di olio).

Supporti delle tubazioni

Le tubazioni devono essere sostenute dalle strutture dell'edificio ad intervalli stabiliti per prevenire piegamento o distorsione. Gli intervalli massimi tra i supporti per le tubazioni metalliche e non metalliche non devono superare i valori indicati nella Tab. 1.

Si richiama comunque l'attenzione alle disposizioni legislative regionali o nazionali applicabili agli intervalli che intercorrono tra i supporti. I supporti devono garantire che le tubazioni non possano essere spostate accidentalmente dalla loro posizione iniziale. Essi devono essere realizzati con materiale resistente alla corrosione oppure trattati adeguatamente per prevenirla, così come per prevenire la corrosione elettrolitica tra le tubazioni e le superfici di contatto dei supporti è d'uopo adottare adeguati inibitori. Dove le tubazioni incrociano cavi elettrici, le tubazioni devono essere sostenute in vicinanza dei conduttori. Le tubazioni non possono essere usate come supporto per altre tubazioni o condotte, né devono essere da esse sostenute. Il loro posizionamento in luoghi potenzialmente umidi richiede che i ganci o i supporti dei tubi in rame (a stretto contatto con la tubazione) siano rivestiti in plastica o che siano isolati elettricamente dalla tubazione mediante un materiale idrorepellente.



clicca qui
se desideri acquistare
questo libro, grazie!

Diego Fusconi