

## **BOMBOLE SCADUTE IN STUDIO, TUTTO QUELLO CHE C'E' DA SAPERE**

*Come comportarsi con le bombole di ossigeno terapeutico da quest'anno? Che succede se si tiene una bombola scaduta? A chi conferirla? A queste e ad altre domande risponde Gaetano Memeo Segretario Associazione Italiana Odontoiatri.*

### **1) Che cosa succede dal 1° febbraio scorso alle bombole d'ossigeno che teniamo in studio?**

La nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA del 3 aprile 2015 prorogata quattro volte prevede che le confezioni di gas medicinali costituite da bombole e contenitori criogenici con relativi sistemi di chiusura (valvole di intercettazione o riduttrici), siano di proprietà dello stesso titolare di autorizzazione in commercio. Non ci possono più essere bombole di proprietà di medici, dentisti, farmacisti perché la commercializzazione deve attuarsi in condizioni tali da garantire la qualità del gas medicinale contenuto, la sicurezza dei pazienti e degli operatori (personale addetto alla produzione e alla distribuzione, personale medico-infermieristico). Chi commercializza il prodotto diventa di fatto responsabile di tutto il ciclo del gas medicinale. Al momento della scadenza bisogna quindi disfarsi della bombola se è di proprietà di chi la riempie.

### **2) E' vero che bisogna disfarsi di tutte le bombole con più di 2 anni?**

Non esattamente. Dal 1° febbraio, la scadenza delle bombole di ossigeno è stata ridotta da 5 a 2 anni e di quelle di protossido d'azoto da 5 a 3 anni. Lo afferma una comunicazione AIFA del 1° dicembre 2015, con cui l'Aifa dava alle aziende sei mesi di tempo per predisporre alla nuova normativa sulle scadenze, recentemente confermata. I prodotti commercializzati fino al 31 maggio 2016 restano validi per 5 anni, fino al 31 maggio 2021, quelli commercializzati dopo invece no. Il problema di cambiare il contenuto della bombola si pone per i prodotti in commercio da un anno e mezzo fa in poi o con più di 5 anni. In pratica, bisognerà stare più attenti alle scadenze.

### **3) Perché un dentista non può più essere proprietario della bombola d'ossigeno in studio?**

La bombola è un "farmaco", ma con caratteristiche peculiari, come il rischio di dispersione che aumenta con l'"invecchiare" delle valvole e rende meno efficace –o, purtroppo, addirittura inefficace– l'intervento del professionista nell'advanced life support a un paziente critico. La bombola è "parte" del farmaco, e va curata dal produttore.

### **4) Come mai la decisione viene dall'Agenzia del Farmaco e non dal Governo?**

E' l'AIFA ad aver rilasciato autorizzazione all'Immissione in commercio e a chiedere ai produttori di assicurare la qualità e la piena conformità del gas medicinale immesso sul mercato, non riempiendo più bombole di proprietà di farmacie, ospedali, ambulanze, ecc ma utilizzando bombole proprie. Dopo tre proroghe, dal 31/1/2018 la norma è entrata in vigore.

### **5) Ora che cosa devo fare per il ritiro della mia bombola di ossigeno?**

Trattandosi di un farmaco la prima idea sarebbe di conferirlo in farmacia ma ricordiamo che le farmacie svolgono questo servizio di raccolta per conto dei comuni e per le bombole non sono attrezzate. Il suggerimento è affidarsi a un produttore o a un distributore organizzato o conferirle allo smaltitore di rifiuti, ma il trasporto di gas richiede particolari accorgimenti e requisiti.

### **6) Che quantità d'ossigeno deve contenere la mia bombola per essere in regola con la legge?**

Le raccomandazioni UE per la condotta clinica e per l'aggiornamento del personale sanitario odontoiatrico identificano come necessario il contenuto di Ossigeno di una bombola in emergenza in 300 litri totali (10 Litri minuto per 30 minuti – limite per l'arrivo dei soccorsi dalla chiamata). Per

la cronaca, nella borsa ResQ-OX è presente una bombola di Ossigeno da 2 litri a 200 bar, in grado in grado di erogare fino a 400 litri.

### **7) Qual è il ruolo del sindacato in questo tema?**

Fare formazione e informazione, ma anche valutare ciò che si muove sul mercato. Con SIAD, produttore italiano in continua crescita, e con il distributore SBGas –che è anche è centro di formazione avanzato per uso ossigeno – abbiamo concluso un accordo per mettere a disposizione e sostituire i dispositivi medici legati all'ossigenoterapia, bombola di ossigeno inclusa. Il servizio ResQOx prevede la messa a disposizione dell'ossigeno, ma restano in carico al distributore pure certificazione e verifica periodica di bombola e valvole riduttrici, nessun onere per lo studio dentistico che ha la bombola semplicemente in uso.

### **8) Perché una borsa di emergenza e non un mibiletto?**

Sia per essere più facilmente trasportata presso il paziente, anche all'esterno, sia perché è realizzata in Cordura con ritardo di infiammabilità per una maggiore sicurezza dell'operatore. Per inciso, ricordo che nel servizio ottenuto da AIO è prevista anche la verifica delle scadenze di tutte le altre componenti della Borsa e la sostituzione prima della scadenza. La bombola, se inutilizzata, sarà sostituita ogni 2 anni come da scadenze indicate da AIFA.

*Intervista a cura dell'Ufficio Stampa AIO*

## **REDAZIONALE**

### **PER L'OSSIGENOTERAPIA DELL'ODONTOIATRA UN ACCORDO CHE GUARDA AL FUTURO**

Il servizio ResQOx di fornitura dell'ossigeno concordato da Associazione Italiana Odontoiatri con SIAD e il distributore SBGas prevede la fornitura e manutenzione della bombola ma anche di una strumentazione aggiornata all'interno di una borsa visibile al buio - con inserti rifrangenti – che all'interno dispone di una serie di comparti per alloggiare i diversi presidi mantenendone la sterilità. Inserti in velcro garantiscono veloce e facile accessibilità alla bombola (posizionata sul fondo) e agli altri presidi. Oltre alla bombola la borsa contiene

- 1 Pallone AMBU da rianimazione pediatrico (550 ml con valvola limitatrice di pressione a 40 cmH2O e maschera misura 3);
- 1 Pallone AMBU da rianimazione Adulto (1 Litro con valvola limitatrice di pressione a 40 cmH2O e maschera misura 4) per la ventilazione manuale.
- N.4 Cannule di Guedel: verde misura 2; arancio misura 3; rosso misura 4; viola misura 5 Per garantire la pervietà delle vie aeree superiori nei pazienti che necessitano di ventilazione manuale.
- La maschera tascabile con ossigeno supplementare da rianimazione per la respirazione bocca a bocca tramite boccaglio e mascherina a protezione dell'operatore.
- N.2 cannule nasali pediatrica e adulto ciascuna con rebbi curvi e tubo O2 2,1 metri per fornire ossigeno supplementare al paziente che necessita di ventilazione manuale.
- 1 Silente – Kit maschera Eco e Venturi regolabile con tubo da 1,8 metri per arricchire la concentrazione di ossigeno al paziente che necessita di ventilazione manuale.

### **I costi per l'iscritto**

- Servizio ResQOx annuale: anziché € 380/anno i soci AIO pagheranno € 280/anno Al termine dell'anno il contratto è rinnovabile scegliendo la formula più adatta alle esigenze.
- Servizio ResQOx biennale: anziché € 360/anno i soci AIO pagheranno € 240/anno Scaduto l'ossigeno e comunque non oltre il termine dei 2 anni, lo studio dentistico restituirà la bombola.
- Servizio ResQOx quadriennale: anziché € 300/anno i soci AIO pagheranno € 190/anno per i primi due anni e € 180/anno per i successivi bienni Al termine di ciascun biennio saranno sostituiti ossigeno e dispositivi medici in scadenza. Sono escluse le spese di trasporto addebitate al costo.