



POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Autoproduzione di Ossigeno: analisi e prospettive progettuali

Relatore
Prof. Umberto Lucia

Candidato
Giorgio Nicolamarino

Correlatrice
Ing. Giulia Grisolia

Anno Accademico 2020/2021

Indice

ABSTRACT	6
CAPITOLO 1	9
1.1 GAS MEDICINALI	9
1.2 CARATTERISTICHE DEI GAS MEDICALI	11
1.2 PRODUZIONE E TRASPORTO DI GAS MEDICINALI ...	20
1.3 UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE	22
CAPITOLO 2	24
2.1 ANALISI CHIMICO-FISICA.....	24
2.2 NORME TECNICHE SUI CONCENTRATORI	30
2.3 VALUTAZIONE ECONOMICA PER IDGM.....	31
2.4 CONSUMO ELETTRICO A CARICO DEI PAZIENTI.....	36
2.5 CONCENTRATORI DI OSSIGENO NEL MERCATO	37
CAPITOLO 3	38
3.1 TERMODINAMICA AD ADSORBIMENTO E MODELLI DI EQUILIBRIO	38
3.1.2 DIFFUSIVITÀ	42
3.1.3 ZEOLITI POTENZIATE	43
3.1.4 ANALISI PSA E BILANCI MATERIALI	44
3.1.5 PARAMETRI DELLE PRESTAZIONI.....	48
3.1.6 TERMODINAMICA AD ADSORBIMENTO	50
3.2 VANTAGGI CONCENTRATORI DI OSSIGENO.....	51
3.2.1 LIMITI E RISCHI DEI CONCENTRATORI DI OSSIGENO.....	53

CAPITOLO 4	54
4.1 FIBROSI CISTICA.....	54
4.2 PROGETTAZIONE DI UN CONCENTRATORE	55
4.2.1 COMPATIBILITÀ DEI MATERIALI E RETI DI DISTRIBUZIONE	58
4.2.2 FASE DI COLLAUDO E ACCETTAZIONE	59
4.2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE DI UN CONCENTRATORE	61
4.3 UTILIZZO DI CONCENTRATORI A DOMICILIO.....	64
4.4 NUMERI OSSIGENOTERAPIA DI UNA ASL	66
CAPITOLO 5	72
5.1 DIMENSIONAMENTO DI UN CONCENTRATORE DI OSSIGENO DOMICILIARE.....	72
5.2 REQUISITI NORMATIVI E ASPETTI DI SICUREZZA	73
5.3 SCHEMA TECNICO DI UN CONCENTRATORE	74
5.4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL CONCENTRATORE DI OSSIGENO DOMICILIARE	79
5.5 COSTI E CONSUMI ELETTRICI DI UN CONCENTRATORE.....	81
CONCLUSIONI	83

Abstract

Negli ultimi anni i trattamenti a base di ossigeno sono diventati molto diffusi e, in contemporanea con il periodo di pandemia da COVID '19, c'è stato un ulteriore impulso.

Le terapie ossigenoterapiche possono essere sia a livello ospedaliero e sia in ambito domiciliare: quest'ultime per casi di pazienti meno gravi e che non richiedono un costante supporto del team medico.

Partendo da un excursus sui gas medicali e sulle varie caratteristiche dei vari elementi, questo studio valuta la fase di imballaggio, servizio e le varie norme di sicurezza e qualità dei gas medicali.

E' stato considerato anche la normativa relativa ai gas medicali ed è stata analizzata la differenza tra le varie classi che si diversificano in base alla pericolosità del dispositivo.

La valutazione sui gas medicali è stata completata facendo una panoramica sui colori, ogni gas infatti è rappresentato da uno diverso.

Lo studio poi ha permesso la verifica delle differenze tra serbatoi criogenici e dewar avendo anche un riscontro con uno schema semplificato di un serbatoio criogenico e dei suoi componenti.

Inoltre, questa tesi ha considerato la produzione ma soprattutto il trasporto di gas medicali e come questi ultimi vengano utilizzati in strutture ospedaliere.

Dopo questa ricerca è stato esaminato l'ossigeno sotto l'aspetto chimico-fisico, in particolare si è fatta una distinzione tra due tipi di autoproduttori: uno basato sul metodo criogenico e uno con un metodo non criogenico. Questa differenziazione tra i due metodi è stata rilevata per il metodo criogenico considerando la pulizia dell'aria, liquefazione dell'aria e distillazione dell'aria liquida mentre per il metodo non criogenico è stato esaminato i sistemi ad adsorbimento.

Lo studio è continuato esaminando le varie norme tecniche riferite al concentratore e facendo una stima economica su esso.

Particolare rilevanza è stata posta su quanto questi concentratori consumino e l'impatto che esso abbiano sui pazienti e, soprattutto, la fetta di mercato a cui fanno riferimenti questi concentratori di ossigeno.

Dopo aver analizzato questo è stata valutata a livello termodinamico la produzione di ossigeno soffermandomi su due concetti molto importanti: i modelli di equilibrio e diffusività.

Successivamente il focus dello studio è stato basato su una valutazione sempre a livello termodinamico delle zeoliti potenziate e sull'analisi PSA e sui bilanci materiali.

Per la stima delle performance di un sistema PSA sono stati considerati due diversi parametri: recupero e BSF.

Nello studio a livello termodinamico c'è stato anche un accenno riguardo l'entalpia, l'entropia e funzione di Gibbs, che hanno completato la valutazione della termodinamica ad adsorbimento.

Terminata l'analisi, il lavoro ha evidenziato i vantaggi che ci possono essere nell'utilizzo di un concentratore di ossigeno ma soprattutto gli eventuali rischi e limiti che si possono riscontrare da parte del paziente che incomincia una terapia a base di ossigeno.

Lo studio poi si è spostato sulla progettazione di un concentratore di ossigeno nel caso di un paziente con la fibrosi cistica.

La progettazione è stata fatta stabilendo quali Norme servano per la realizzazione di un concentratore di ossigeno. Per una valutazione più completa ed efficace sono state riportate anche i documenti complementari.

Terminata la parte normativa, l'analisi ha seguito la fase di collaudo e sui test da realizzare per avere un esito positivo e sulle caratteristiche che un concentratore medio dovrebbe avere per far sì che abbia un ciclo di vita regolare.

E' stata messa in evidenza anche l'importanza delle cure domiciliari e di come esse possano migliorare la condizione psico-fisica del paziente.

E' stata fatta una valutazione "sul campo" del consumo di ossigeno nel contesto dell'ASL BAT e dei suoi vari distretti facendo anche un confronto tra anni diversi affinché ci fosse una stima su eventuali cambiamenti.

Infine sono stati stabiliti i criteri di dimensionamento di un concentratore di ossigeno, sia fisso che mobile, proponendo anche una valutazione in termini di consumi elettrici e costi degli stessi.

Capitolo 1

1.1 Gas medicinali

I gas medicali sono impiegati frequentemente nelle strutture ospedaliere e vengono inquadrati da normative differenti in base alla destinazione d'uso. Il fabbricante che mette in commercio gas medicinali deve possedere l'autorizzazione alla produzione, alla distribuzione, all'immissione in commercio dei medicinali e deve considerare i requisiti di purezza che sono previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea.⁽¹⁾

Si parla principalmente di:

- **Gas medicali:** L'art. 1 del D. Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" definisce prodotto medicinale:

- 1) "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane";
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Prendendo come riferimento queste definizioni, un gas medicinale "è un medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi. Con il D.Lgs. 219/2006". Un medicinale non può essere prodotto sul territorio nazionale senza l'autorizzazione dell'AIFA che, dopo aver accertato mediante ispezione che il fabbricante abbia personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi, rilascia l'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Per l'immissione in commercio di qualsiasi gas medicinale bisogna disporre, quindi, di un'autorizzazione così come detto nelle norme del Titolo III del D.Lgs 219/06.

La Farmacopea Ufficiale Italiana, avendo recepito in precedenza quella Europea (VII edizione), definisce gas medicali i seguenti composti gassosi:

- Ossigeno
- Carbonio Diossido (Anidride Carbonica)
- Aria Medica
- Azoto
- Azoto Protossido
- Ossigeno 93%
- Elio
- Argon
- Ossido Nitrico
- Metano
- Azoto a basso tenore di ossigeno

Sono considerati gas medicinali le miscele ottenute con i gas precedentemente indicati, con caratteristiche indicate nelle specifiche monografie dei componenti base delle seguenti miscele⁽²⁾

**MONOGRAFIE DEI GAS MEDICINALI PRESENTI NELLE
FARMACOPEE E RISPETTIVI TITOLI**

Monografie	Formula chimica	FU X ed.	Ph. Eur 4th ed.	USP 25
Aria medicale		20,4-21,4% O ₂	20,4-21,4% O ₂	19,5-23,5% O ₂
Azoto	N ₂	99,5%	99,5%	99,0%
Azoto	N ₂			97,0%
Azoto protossido	N ₂ O	98,0%	98,0%	99,0%
Carbonio diossido	CO ₂	99,5%	99,5%	99,0%
Carbonio monossido ¹¹ C	¹¹ CO			99,0-110,0% (MBq o mCi)
Elio	He			99,0%
Ossido nitrico	NO		99,0%	
Ossigeno	O ₂	99,5%	99,5%	99,0%
Ossigeno	O ₂			93,0%

Fig1.1 rappresenta le monografie dei gas medicinali e i rispettivi titoli

- **Gas dispositivi medici:** per dispositivi medici si definisce “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; il quale 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”.⁽³⁾

Per essere immessi in commercio o messi in servizio devono rispondere ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, compresi i “requisiti essenziali” presenti nell'allegato I della direttiva stessa. Il fabbricante ha la responsabilità di classificare il proprio dispositivo seguendo le regole presenti nell'allegato IX della direttiva stessa. Le classi differiscono per la pericolosità, maggiore sarà la classe e maggiore sarà il rischio:

- Classe I: rischio basso. La valutazione della conformità è redatta con autocertificazione dal fabbricante
- Classe IIA: rischio medio. I controlli durante il processo di fabbricazione devono essere effettuati dall'Ente Notificato nominato dal Ministero della Salute
- Classe IIB: rischio medio/alto
- Classe III: rischio alto

Nelle ultime due classi l'Ente Notificato deve vigilare sia in fase di progettazione e sia in fase di fabbricazione. Per la commercializzazione di dispositivi di classe III c'è bisogno, inoltre, di un'autorizzazione di conformità preliminare. I gas normalmente appartengono alle classi IIA e IIB.

- **Farmacopea:** individua i metodi di analisi e la qualità

1.2 Caratteristiche dei gas medicali

I gas medicali si differenziano da tutti gli altri per determinate caratteristiche: ⁽⁴⁾

- **Imballaggio**

Per i gas medicinali esistono sostanzialmente due tipi di confezionamento:

- Recipienti a pressioni mobili

Per questo tipo di confezionamento andiamo a considerare:

- ❖ Colore delle bombole: il corpo delle bombole dei gas medicinali deve essere bianco così come è stato deciso con il decreto del 4 agosto del 2000 del Ministero della Salute. Con questa disposizione si avvicina la legislazione italiana ad un uso ormai comune nei principali Paesi dell'Unione Europea.
- ❖ Ogiva:
 - punzonatura del gas
 - l'ogiva è verniciata secondo il colore previsto per i gas trasportato
- ❖ Ogni bombola deve essere accompagnata da certificato di approvazione e di revisione periodica
- ❖ Disco in acciaio inox tra la valvola e la ghiera con punzonato per "uso medico", numero partita IVA o codice fiscale del proprietario della bombola, numero di serie di fabbricazione, data di collaudo, punzone dell'ispettore e pressione di prova
- ❖ L'adeguamento ai nuovi colori è stato applicato dal 28 aprile 2002

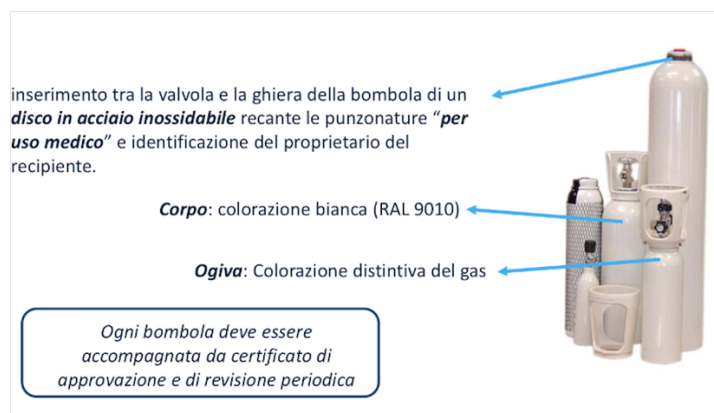


Fig 1.2 rappresenta una bombola e i suoi componenti

Per l'etichettatura bisogna considerare delle informazioni da disporre sull'imballaggio esterno o, in sua assenza, sul condizionamento primario ⁽⁵⁾

- ❖ Nome del medicinale finito "Oss. med", gas compresso a 200 bar
- ❖ Descrizione del principio attivo Ossigeno (O₂), min 99,5% v/v
- ❖ Elenco degli eccipienti
- ❖ Forma farmaceutica e contenuto gas per inalazione
- ❖ Modo e via di somministrazione
- ❖ Avvertenza speciale
- ❖ Altre avvertenze speciali
- ❖ Data di scadenza
- ❖ Precauzioni particolari per la conservazione
- ❖ Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale
- ❖ Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- ❖ Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- ❖ Numero di lotto
- ❖ Condizioni generali di fornitura

❖ Indicazioni terapeutiche

La norma UNI EN 1089-3 considera un metodo identificativo per le bombole con codici di colore per le rispettive ogive: queste colorazioni rappresentano il principale rischio collegato al gas e non l'identificazione del gas stesso.

Colore	Rischio associato al gas
Yellow	Tossico e/o corrosivo
Red	Infiammabile
Blue	Ossidante
Green	Inerte

Fig. 1.3 colore e rispettivo rischio

Vengono utilizzati colori specifici per i gas più comuni (tra i quali azoto, protossido di azoto, ossigeno e anidride carbonica):

Colore	Gas contenuto
White	Ossigeno
Black	Azoto
Grey	Anidride carbonica
Blue	Protossido d'azoto

Fig. 1.4 colore e rispettivo gas contenuto

Di rilevante importanza è la classificazione della colorazione delle bombole dei gas medicali:



Fig 1.5 esempi di bombole che si differenziano per il colore dell'ogiva

- Serbatoi criogenici o evaporatori



Fig. 1.6 esempio di concentratore

Contengono i gas liquefatti fortemente refrigerati e vengono utilizzati tali recipienti perché riducono il volume di stoccaggio rispetto allo stesso sotto forma di gas compresso diminuendo in maniera significativa i rischi associati in fase di impiego.

Lo stoccaggio di ossigeno criogenico in evaporatori è soggetto alle norme riportate nella circolare n° 99 del Ministero degli Interni del 15/10/64 e tutti gli evaporatori sono certificati e marchiati PED (97/23/CE).

◇ Schema semplificato di Impianto Criogenico⁽⁶⁾

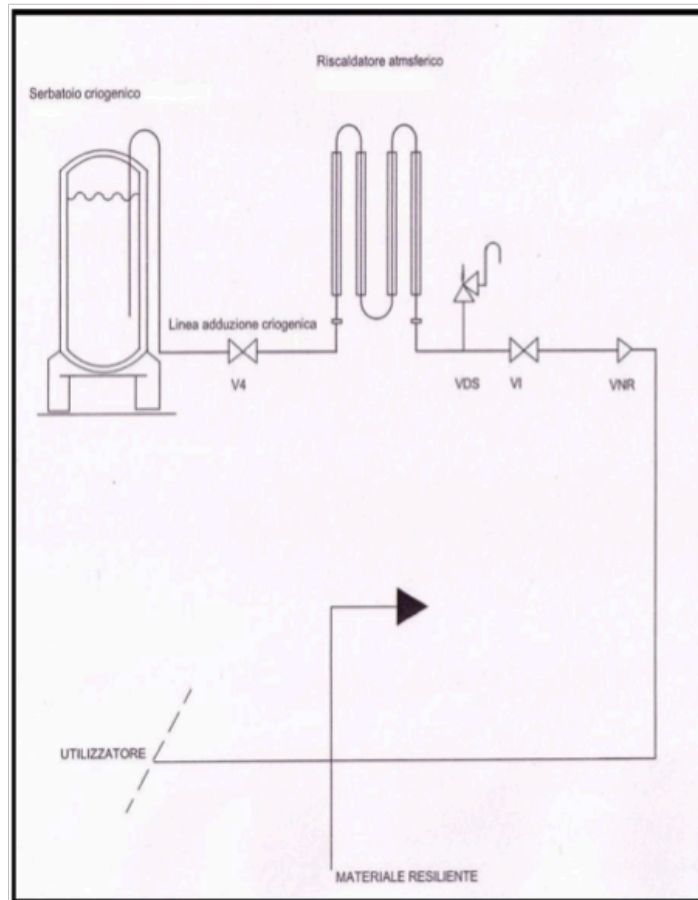


Fig. 1.7 schema di impianto criogenico

- Serbatoio criogenico: è costituito da due involucri posti uno nell'altro. Il più esterno è costituito in acciaio di carbonio mentre quello all'interno è formato da materiale resiliente come l'acciaio inox che resiste alle basse temperature. Per evitare problemi di trasmissione del calore esterno per irraggiamento o conduzione si va a costituire tra i due involucri il "vuoto".
- Linea di adduzione: è criogenica con la valvola V4 al fine di erogare all'elemento successivo.
- Riscaldatore atmosferico: è considerato anche come "evaporatore" e viene usato per convertire fluido liquido freddo in fluido gassoso a temperatura vicina a quella ambiente.
- La valvola VDS di sicurezza: consente al gas ottenuto di non superare la pressione massima di progetto del sistema.
- La valvola d'intercettazione VI.
- La valvola di non ritorno VNR: consente il fluire del gas in maniera continuativa nella direzione consentita

L'andamento del processo può essere definito "naturale" e si prevede l'uso di riduttori e di economizzatori tarati per assicurare una migliore pressione del serbatoio criogenico.

Il fluido liquido freddo è estratto dalla parte bassa del serbatoio utilizzando l'apertura della valvola V4, così facendo la pressione della parte gassosa superiore diminuisce. Se quest'ultima tende a diminuire oltre il set di taratura del riduttore, si va ad estrarre dal basso altro liquido freddo che attraversa un evaporatore circolare posto al di sotto del serbatoio che consente l'evaporazione e la successiva aggiunta di "nuovo" gas nella parte superiore, portando ad un aumento della pressione e alla successiva chiusura del riduttore.

In caso di utilizzo meno frequente vi è un aumento di pressione causato dalla spontanea evaporazione del liquido che risulta in equilibrio con il proprio vapore. In caso di utilizzo, quindi, se tale pressione supera quella di taratura dell'economizzatore, questo si apre andando ad inserire nell'impianto di utilizzazione del gas, superando tutta la fase di evaporazione. Se la pressione diminuisce al di sotto di quella di taratura dell'economizzatore, questo si chiude permettendo il ciclo completo con l'intervento dell'evaporatore posto sulla linea di distribuzione.



Fig. 1.8 impianto criogenico a 4 serbatoi

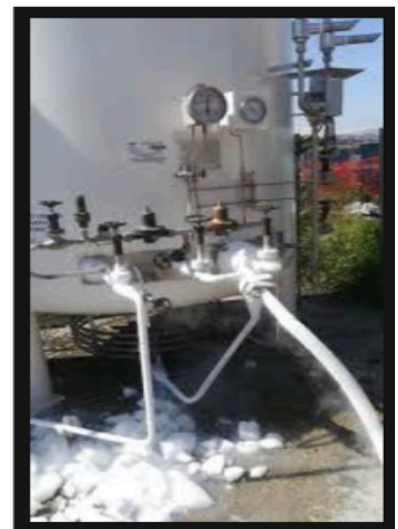


Fig. 1.9 primo piano di un concentratore

A questa categoria appartengono i cosiddetti serbatoi criogenici “dewar”: essi vengono realizzati per contenere ossigeno medicale allo stato liquido a bassa temperatura(cioè a 180 °C) e sono progettati con una doppia parete ed isolati sottovuoto.

I contenitori sono costituiti da valvole di sicurezza, indicatori di riempimento, di un’unità di evaporazione e di un flussimetro.



Fig. 1.10 esempio di concentratori portatili

- **Servizio**

Non è possibile interrompere l’erogazione di gas medicinali poiché anche una momentanea cessazione porterebbe a danni irreversibili al paziente.

La distribuzione di gas medicinali coinvolge anche la prestazione di diversi servizi tra cui:

- ❖ messa a disposizione stoccaggio primario con sistema di segnalazione allarme e riserva di sicurezza
- ❖ verifiche cicliche di funzionamento
- ❖ manutenzione impianti di distribuzione
- ❖ interventi urgenti su chiamata
- ❖ consegne del prodotto programmate e straordinarie

- **Norme di qualità e sicurezza**

Queste norme prevedono:

- ❖ Farmacopea Europea: fornisce i limiti di impurezze e contenuti. Presenta le tecniche analitiche per la loro determinazione.
- ❖ GMP (Good Manufacturing Practice) o norme di buona fabbricazione: da valutare negli impianti di produzione. Le norme di buona fabbricazione hanno l'obiettivo di garantire la qualità del prodotto per uso medico e permette di dare indicazioni precise rispetto:
 - i. gestione aziendale della qualità
 - ii. personale
 - iii. locali ed apparecchiature
 - iv. documentazione
 - v. produzione
 - vi. controllo della qualità
 - vii. fabbricazione e analisi affidate a terzi
 - viii. reclami e ritiro del prodotto
 - ix. autoispezioni
- ❖ Certificazione aziendale di qualità: licenza del produttore da parte degli organi competenti
- ❖ Schede di sicurezza: stilare secondo direttiva comunitaria 2001/58

I 16 punti (secondo Direttiva 2001/58/CE)

- | | |
|--|--|
| 1) Identificazione della sostanza e della società fornitrice | 8) Protezione individuale/Controllo dell'esposizione |
| 2) Identificazione dei pericoli | 9) Proprietà fisiche e chimiche |
| 3) Composizione/informazione sugli ingredienti | 10) Stabilità e reattività |
| 4) Interventi di primo soccorso | 11) Informazioni tossicologiche |
| 5) Misure antincendio | 12) Informazioni ecologiche |
| 6) Provvedimenti in caso di dispersione accidentale | 13) Osservazioni sullo smaltimento |
| 7) Manipolazione e immagazzinamento | 14) Informazioni sul trasporto |
| | 15) Informazioni sulla normativa |
| | 16) Altre informazioni |

Fig. 1.11 punti da seguire secondo la Direttiva 2001/58/CE

1.2 PRODUZIONE E TRASPORTO DI GAS MEDICINALI

La produzione di gas medicinali segue i passaggi descritti come segue:

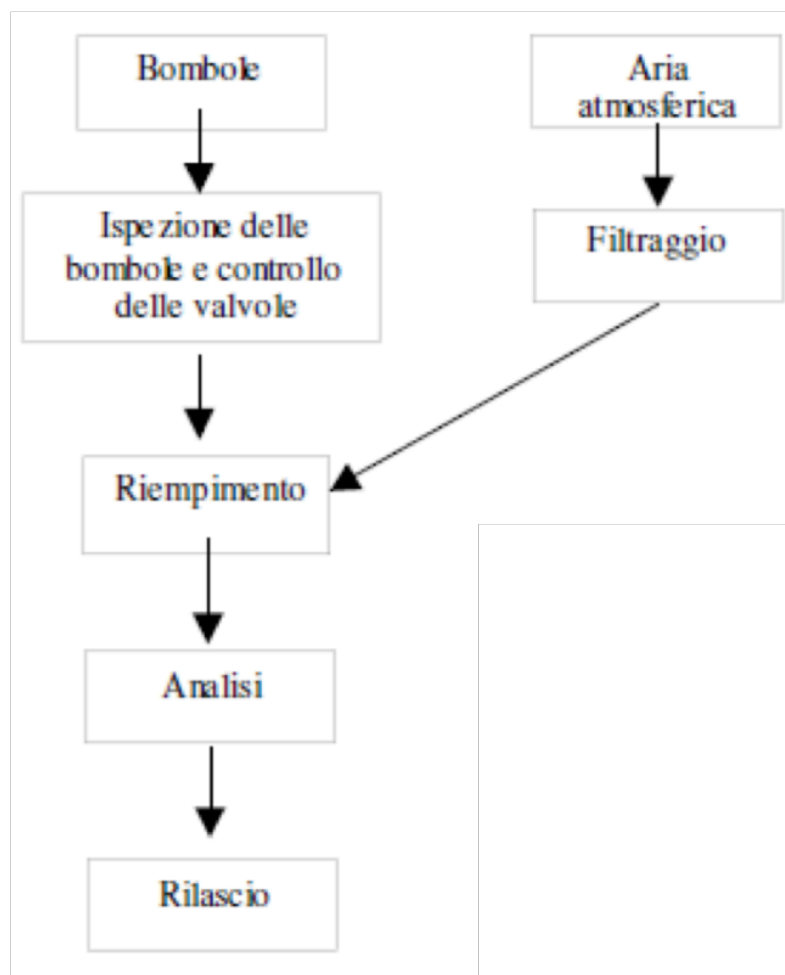


Fig. 1.12 passaggi per produzione di gas medicale

Per produrre gas medicinali bisogna avere un'autorizzazione che è rilasciata da AIFA e deve rispettare le GOOD MANUFACTURING PRATICE.

La produzione può essere divisa in primaria e secondaria. (7)

- Primaria: il processo di fabbricazione dei gas si verifica negli stabilimenti in cui ci sono impianti chiamati “colonne di frazionamento”. Con questi impianti si applica il frazionamento dell’aria presa dall’ambiente: essa viene compressa, essiccata e raffreddata fino a giungere alla temperatura di liquefazione del gas.

Le temperature di liquefazione a pressione atmosferica sono:

<i>gas</i>	<i>temperatura di liquefazione</i>
O ₂	- 183° C
Ar	- 186° C
N ₂	-196°C

Fig. 1.13 gas e relativa temperatura di liquefazione

Il processo di produzione prevede i seguenti step:

- ❖ Compressione
- ❖ Essiccamento
- ❖ Espansione
- ❖ Frazionamento
- ❖ Stoccaggio
- ❖ Riempimento bombole

- Secondaria: Il processo di produzione secondaria e confezionamento del prodotto finito (gas compressi e liquefatti) viene eseguito presso gli stabilimenti in aree ventilate ed idonee, dotati di impianti di imbottigliamento. Negli stessi impianti vengono prodotti gas ad uso medicinale, alimentare e ad uso tecnico. Gli impianti di produzione secondaria sono autorizzati con determina AIFA ad eseguire in conformità alle GMP e GDP.

I processi che permettono l’imbottigliamento dei gas devono essere conformi alle Buone Norme di Fabbricazione dei medicinali.

Le attività connesse al processo produttivo devono essere conformi al Sistema Qualità ISO 9001/2015 che vanno a regolare le seguenti fasi:

- ❖ qualità dei fornitori
- ❖ analisi della materia prima in arrivo dagli impianti produttivi, scarico cisterne
- ❖ controlli delle bombole e dei pacchi bombola prima del loro utilizzo
- ❖ messa in esercizio degli impianti e delle attrezzature di controllo
- ❖ conduzione/controllo taratura periodica delle attrezzature e apparecchiature di controllo qualità
- ❖ controllo della produzione e della compilazione della check list di pre e post allestimento
- ❖ manutenzione degli impianti
- ❖ controlli analitici della qualità e della quantità del gas e della pressione di riempimento
- ❖ rilascio del lotto del prodotto finito
- ❖ sicurezza

Produzione secondaria

1. Serbatoio Criogenico

2. Pompa A.P.

3. Vaporizzatore

4. Linea di distribuzione

5. Confezionamento gas medicinali

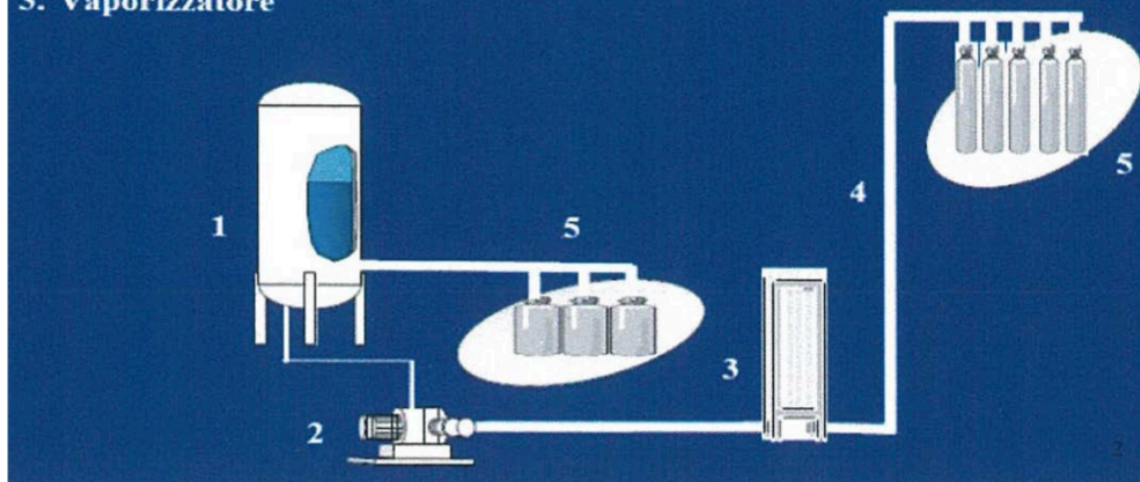


Fig. 1.14 rappresentazione della produzione secondaria

1.3 UTILIZZO DEI GAS MEDICINALI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

I gas medicinali sono utilizzati molto frequentemente nelle strutture ospedaliere per diverse applicazioni. I gas possono essere mescolati in miscele (chiamati medicinali) che permettono di soddisfare specifiche esigenze di impiego. Nella tabella successiva si evidenzia i vari tipi di gas medicinali e le rispettive applicazioni mediche a cui è corrisposto un particolare colore dell'ogiva.



Gas medicale	Applicazioni	Colore ogiva
Ossigeno Medicinale	Utilizzato in anestesia, ossigenoterapia, ventilazione, aerosolterapia, miscele respirabili	 bianco
Protossido d'Azoto Medicinale	Utilizzato in anestesia, analgesia	 blu
Anidride Carbonica Medicinale	Utilizzato in miscele stimolanti della respirazione	 grigio
Azoto Medicinale	Utilizzato per la produzione di aria medicinale sintetica, come gas motore	 nero
Monossido d'Azoto Medicinale	Vasodilatatore, utilizzato per la terapia dell'ipertensione polmonare, in particolare nei neonati affetti da insufficienza respiratoria ipossemica	 giallo + blu ch.
Aria Medicinale e Aria Medicinale sintetica	Utilizzato in assistenza respiratoria, aerosolterapia, ortopedia (gas motore)	 bianco+nero

Fig. 1.15 uso dei gas medicinali

Capitolo 2

2.1 ANALISI CHIMICO-FISICA

Gli autoproduttori di ossigeno possono essere divisi in due categorie: ⁽⁸⁾

- a. Sistemi criogenici: questi sistemi si basano sulla distillazione frazionata dell'aria poiché permettono di produrre ossigeno gassoso ad elevata purezza e rilevante portata. Gli impianti possono essere realizzati per offrire il gas alle pressioni ottimali in base all'utilizzo.
- b. Sistemi ad adsorbimento: vengono definiti anche come sistemi VSA (Vacuum Swing Adsorption) capaci di realizzare a costo minore ossigeno gassoso. Questi tipi di impianti vengono progettati in maniera modulare per ridurre i costi e il tempo necessario all'installazione.

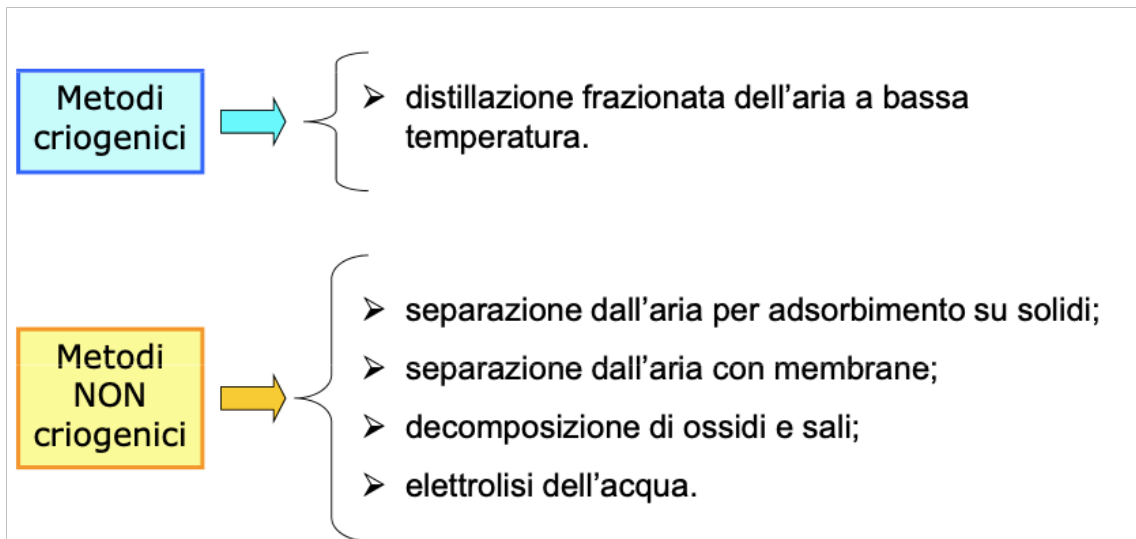


Fig. 2.1 differenza tra il metodo criogenico e quello non criogenico

a. Questo tipo di sistema può essere suddiviso in fasi diverse di processo: ⁽⁹⁾

- Pulizia dell'aria
 - Liquefazione dell'aria
 - Distillazione dell'aria liquida
-
- Pulizia dell'aria

Normalmente per questi tipi di impianti l'aria passa all'interno di un filtro che è in grado di eliminare la polvere. Quest'aria viene compressa fino a 6 atm e successivamente raffreddata ad una temperatura inferiore a quella ambientale (in questo caso si ha la maggiore quantità di vapore acqueo che

condensa). Questo processo termina con l'aria che viene fatta filtrare da un setaccio molecolare costituito da zeolite, questo permette di rimuovere la restante parte di vapore acqueo e dell'anidride carbonica.

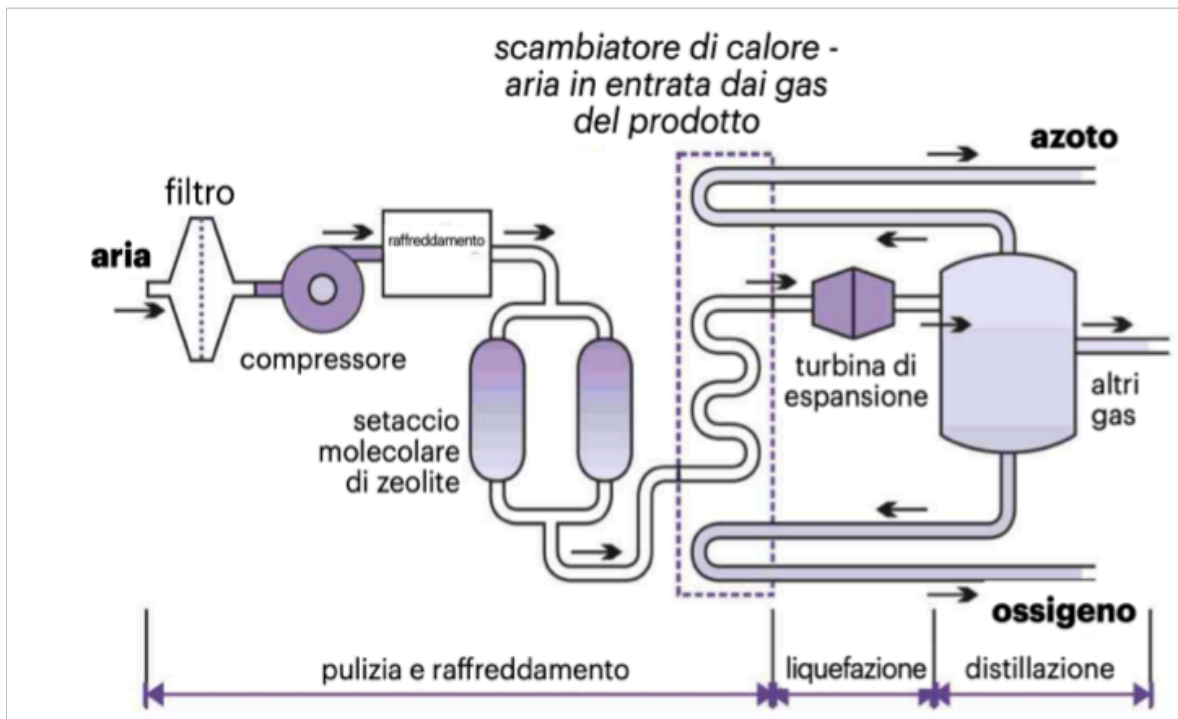


Fig. 2.2 schema tecnico generale dei componenti di un concentratore

○ Liquefazione dell'aria

Per la produzione di ossigeno (ma anche per azoto e argon) dall'aria atmosferica si deve applicare la liquefazione dell'aria che consiste nella divisione di quest'ultima mediante distillazione frazionata. L'ossigeno e l'azoto si liquefanno a temperature criogeniche poiché risultano avere punti di ebollizione bassi. Nella tabella successiva si evidenzia la temperatura di ebollizione di ogni elemento che costituisce l'aria secca.

Costituente	Punto di ebollizione (K) a pressione atmosferica
Elio	4
Neon	27
Azoto	77
Argon	87
Ossigeno	90
Kripton	120
Xenon	165
Anidride carbonica	195 (sublima)

Fig. 2.3 elemento costituente e relativo punto di ebollizione a pressione atmosferica

Se il gas a pressione elevata aumenta passando ad una pressione più bassa, allora si ha una diminuzione della temperatura. E' stato verificato però che questa tecnica ha un'efficienza più bassa, si preferisce, quindi, l'espansione di una turbina nel quale si va ad estrarre il lavoro meccanico. Dopo aver compresso a 6 atm l'aria pura, viene raffreddata con un prodotto molto freddo e gli scarti (azoto se si produce ossigeno e viceversa) in una serie di scambiatori di calore. L'aria compressa viene raffreddata alla temperatura intorno ai 100 K e lasciata successivamente espandersi velocemente (la turbina di espansione) che abbassa ulteriormente la temperatura fino alla liquefazione.

- Distillazione dell'aria liquida

In questa fase del processo si separano gli elementi che costituiscono l'aria liquida mediante distillazione frazionata. Per la produzione di ossigeno puro, il sistema di distillazione è costituito da due colonne per la distillazione, una più "bassa" e una più "alta". Il liquido che è costituito da ossigeno e argon subisce un'ulteriore purificazione applicando una distillazione sulla seconda colonna. Per avere ossigeno con purezza maggiore bisogna applicare un'altra distillazione permettendo la rimozione dell'argon.

Per avere un processo con costi minori e in totale sicurezza è fondamentale un isolamento dell'impianto altamente efficiente.



Fig. 2.4 immagine di un impianto con serbatoi

b. Sistemi ad adsorbimento

Questo sistema permette la produzione di ossigeno per adsorbimento ed è utilizzato nei concentratori di ossigeno. Si basa sull'utilizzo di zeoliti (elementi solidi adsorbenti) che fungono da setacci molecolari. Le zeoliti, utilizzati all'interno dei concentratori, permettono il passaggio di ossigeno trattenendo l'azoto.

Le zeoliti fungono da setaccio molecolare per via della struttura cristallina (costituita da strutture reticolari con unità tetraedriche) e della composizione chimica (caratterizzata da alluminosilicati). In particolare nelle zeoliti si possono riscontrare delle cavità con cationi che vanno ad interagire in maniera elettrostatica con l'azoto permettendo la trattenuta di quest'ultimo.

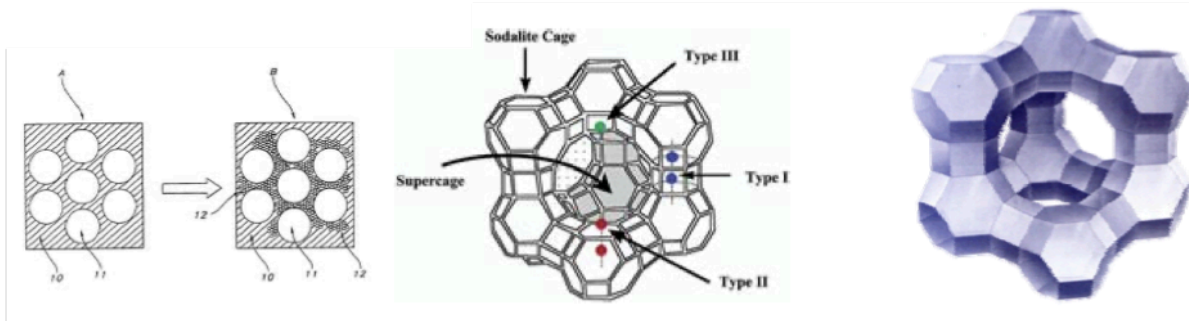


Fig. 2.5 struttura delle zeoliti

Le tecniche di adsorbimento variano in base al metodo utilizzato per desorbire l'azoto. Possono essere di 3 tipi:

- ❖ VSA(Vacuum Swing Adsorption): con questo metodo si sfrutta un adsorbimento a pressione leggermente superiore di quella atmosferica (1,2 bar) e desorbimento utilizzando il sotto vuoto.
- ❖ PSA(Pressure Swing Adsorption): adsorbimento effettuato ad una pressione tra i 3 e i 6 bar e desorbimento effettuato diminuendo semplicemente la pressione.
- ❖ VPSA(Vacuum Pressure Swing Adsorption): è una variazione del processo PSA nel quale la rigenerazione nel desorbimento viene effettuata a pressione minore rispetto a quella di riferimento (pressione atmosferica).

Possiamo considerare un esempio di schema di processo con PSA:

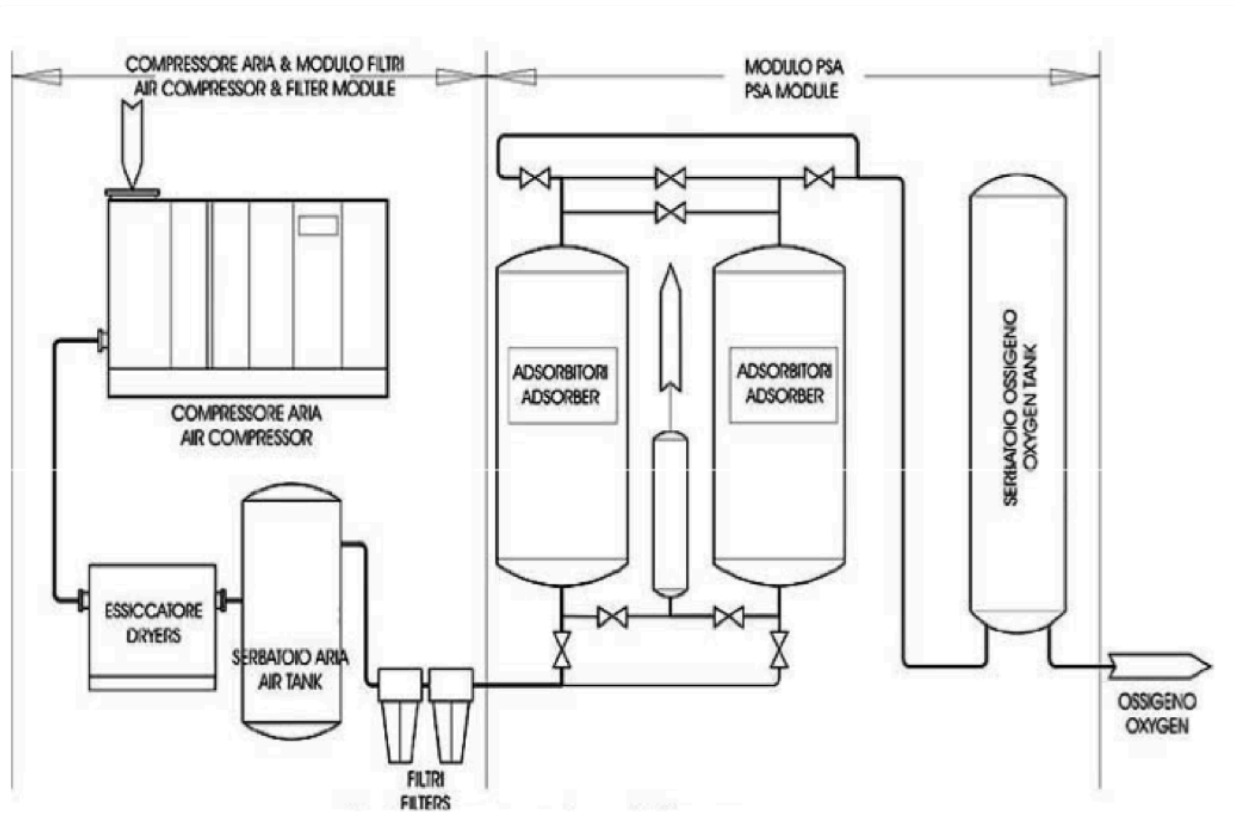


Fig. 2.6 schema di processo di un PSA

Un impianto di gas medicali deve rispettare determinate specifiche.

Nella sorgente primaria devono esserci:

- ❖ Serbatoio di stoccaggio di ossigeno nel quale è possibile trovare più concentratori
- ❖ Punto di campionamento con all'interno una valvola di intercettazione, posta a valle rispetto al serbatoio di stoccaggio dell'ossigeno
- ❖ La presenza di uno o più riduttori di pressione
- ❖ un filtro posto a valle rispetto alle unità di concentrazione di ossigeno, questo risulta fondamentale poiché permette di tenere sotto controllo la contaminazione delle particelle dell'ossigeno al di sotto del livello previsto dalla tabella 2, classe 2 della Norma ISO 8573 1:2010 (va a specificare la classe di purezza dell'aria compressa e stabilisce i contaminanti)
- ❖ uno o più analizzatori di ossigeno

Il concentratore di ossigeno, invece, è costituito da:

- Un sistema di alimentazione di aria compressa, costituito da un compressore d'aria
- vari setacci molecolari

- un analizzatore che ha il compito di controllare la qualità in uscita del concentratore di ossigeno

Un compressore d'aria è collegato soltanto ad un serbatoio d'aria mentre quest'ultimo può essere connesso a più di un compressore d'aria.

Ogni serbatoio di ossigeno dovrebbe essere costituito di:

- valvola/e di intercettazione e di decompressione e di un manometro
- essere costituito di un “mezzo di controllo della pressione”

Un serbatoio per lo stoccaggio di ossigeno può essere rifornito da più di un concentratore di ossigeno e può contenere un analizzatore di ossigeno che consente una rilevazione continua della concentrazione di ossigeno da ogni fonte di alimentazione che comprende un'unità concentratore di ossigeno. Inoltre, dobbiamo considerare la presenza di un analizzatore di ossigeno che permette il monitoraggio continuo della concentrazione di ossigeno del gas prodotto e inserito nell'impianto di distribuzione.

Ci devono essere anche “sistemi di regolazione” che permettano ad ogni fonte di approvvigionamento (costituita da un'unità di concentratore di ossigeno) di spegnere automaticamente se la concentrazione di ossigeno si abbassa al di sotto di quella specificata all'interno della norma, tenendo sempre presente la precisione degli analizzatori.

Ogni analizzatore di ossigeno deve essere fornito di un “allarme di bassa concentrazione” e l'allarme deve essere impostato in maniera tale che si debba sempre considerare la precisione degli analizzatori; ci devono essere anche dei mezzi in grado di bloccare eventuali modifiche non autorizzate nelle impostazioni dell'allarme.

2.2 NORME TECNICHE SUI CONCENTRATORI

Le norme tecniche da considerare per l'autoproduzione di ossigeno possono essere:

- ISO 10083 “Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems”: valutano le caratteristiche necessarie che i concentratori di ossigeno devono avere, che vengono messe a disposizione delle strutture sanitarie grazie agli impianti di distribuzione.
- UNI EN ISO 7396-1 “Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto”: considera le proprietà degli impianti di distribuzione e fissa le regole per una corretta gestione. Gli aspetti fondamentali della UNI EN ISO 7396-1 definisce “Aria arricchita di ossigeno” senza delimitare l'intervallo di concentrazione di ossigeno. L'ossigeno al 93% (inserito nella Farmacopea Europea successivamente alla pubblicazione della 7396:1) fa parte della definizione “Aria arricchita di ossigeno”.

I concentratori di ossigeno fungono da sorgente per sostenere impianti di distribuzione di ossigeno nel caso in cui questo sia consentito dalle norme vigenti nazionali. Non si definisce nessun tipo di prerequisito per i concentratori di ossigeno ma solo il prendere in considerazione la ISO 10083. Applicando le norme prese in considerazione, si vengono a verificare determinate problematiche dovute all'implementazione di impianti di distribuzione di ossigeno al 93%:

non è possibile utilizzare nello stesso momento concentratori che permettono la produzione di ossigeno al 93% con quelli al 99,5% poiché, in alcune fasi, si verificherebbe una miscelazione del gas diversa che porterebbe il gas prodotto a non rispettare nessuna delle due monografie.

I concentratori di ossigeno e i pacchi bombole di ossigeno al 93% devono sostenere impianti di distribuzione di aria arricchita di ossigeno.

I dispositivi medici come i flussimetri o ventilatori che sono messi in comunicazione con impianti di distribuzione di ossigeno 93% devono mettere in risalto, all'interno della documentazione tecnica che funge da supporto, la possibilità di uso combinato con questo tipo di gas.

Nel caso di conversione di impianti già esistenti, possono emergere diverse difficoltà: in primis si dovrebbe cambiare tutte le prese e i raccordi dell'ossigeno, montando nuove prese (ancora oggi non previste dalla UNI 9507) e raccordi particolari (un esempio è il profilo B12 nella UNI EN 15908) inoltre potrebbero essere conservati i riduttori di 2° stadio se il Fabbricante riesce a giustificare l'uso combinato con impianti di gas medicali che permettono l'erogazione di ossigeno al 93%.

L'impianto di distribuzione di gas medicale è un dispositivo medico di classe IIb ed è soggetto al D.Lgs. 46/1997, può essere trasformato in un dispositivo medico per la fornitura di ossigeno al 93%. In questo caso la conversione può essere fatta direttamente dalla struttura sanitaria e, non avendo finalità di commercio, non ha bisogno della marcatura CE.

La conversione può essere fatta da un fabbricante, che deve applicare la marcatura CE e deve fare le specifiche verifiche dell'impianto di distribuzione di gas medicale con l'Organismo Notificato.

Occorre, comunque, un preciso e certificato processo di valutazione dei rischi che deve essere in accordo con la UNI CEI EN ISO 14971 e che deve essere svolto dalla struttura sanitaria o dal fabbricante stesso.

2.3 VALUTAZIONE ECONOMICA PER IDGM

Viene fatta una valutazione economica nei casi presi in considerazione precedentemente e, in particolar modo, viene evidenziata una forma di finanziamento definita mista. Vengono prese in considerazione sia la fornitura in service dei concentratori fatta da parte di un fabbricante (che in cambio riceve un canone per il noleggio operativo che comprende la manutenzione definita "full risk" per un periodo che varia in base al tipo di concentratore) e sia il finanziamento della struttura ospedaliera per la costituzione di opere accessorie.

Sono state prese in esame due situazioni diverse: nella prima si valuta la trasformazione di un impianto di distribuzione di gas medicali che fornisce ossigeno nel Policlinico di Modena mentre nel secondo caso la costituzione in una nuova struttura ospedaliera.

Le voci di costo nel primo caso sono:

- n.6 Concentratori (portata 17 Nm ³ /h)
- cabina elettrica (che comprende il gruppo elettrogeno)
- piattaforma e collegamenti impiantistici
- sorgente secondaria (n.6 pacchi bombole)
- sorgente di riserva (n.6 pacchi bombole)
- stoccaggio giornaliero (n. 12 pacchi bombole)
- sostituzione prese

- adattamento apparecchiature

Tab. 2.1 voci di costo trasformazione di un impianto di distribuzione di gas medicali

Nel secondo caso le voci di costo sono:

- n. 6 Concentratori (portata 17 Nm3/h)
- cabina elettrica (con gruppo elettrogeno)
- stoccaggio giornaliero (n. 12 pacchi bombole)

Tab. 2.2 voci di costo della nuova struttura

Le voci di costo non prese in considerazione fanno riferimento a impianti e ai suoi componenti che devono essere oggetto di acquisto iniziale.

I dati di base, che sono comuni ad entrambi i casi, sono:

Consumo ossigeno liquido:	416.860,00	Nmc/anno	Dato da consuntivo Anno 2012
Costo unitario:	1,0811	€/Nmc	Prezzo Medio 2012: 1,04 €/Nmc+IVA 4%
Costo TOTALE acquisto ossigeno (liq.)	450.670,84	€/anno	IVA compresa
Consumo medio attuale O2 liquido, su base annua	47,59	Nmc/h	
Consumo di punta attuale O2 liquido:	100,00	Nmc/h	
Portata richiesta per il sistema di autoproduzione:	100,00	Nmc/h	

Tab. 2.3 dati di base e relativi costi

Nella tabella successiva si considera il dimensionamento di massima e la determinazione investimenti e costi futuri:

Consumo unitario energia elettrica per produz. ossig.:	1,25	kWh/Nmc	Può variare in base alla tipologia di concentratori prevista
Consumo energia elettrica per produzione ossigeno:	563.339	kWh/anno	
Costo energia elettrica per produzione ossigeno:	0,1906	€/kwh	Prezzo medio Energia Elettrica Anno 2012, IVA compresa
Costo totale EE per produzione ossigeno:	107.359,83	€/anno	IVA compresa
Potenza installata per moduli concentratori:	125	kW	

Margine lordo:	343.311,01	€/anno	Margine lordo=(costo acquisto O2 liq) – (costo energia elettr. x autoprod. Oss.)
Margine stimato per ossigeno in bombole:	-	€/anno	In maniera prudente non viene considerata la difficoltà di stimare i costi di manodopera, organizzativi e logistici per la predisposizione del punto di imbottigliamento
Margine totale lordo disponibile	343.311,01	€/anno	IVA compresa

Tab. 2.4 dimensionamento e costi futuri

Se consideriamo di nuovo il caso di una trasformazione di un impianto di distribuzione di gas medicale già esistente, possiamo andare a valutare anche in questo caso il dimensionamento di massima e la determinazione di investimenti di casi futuri:

Dimensionamento impianto:	100,00	Nmc/h	Media su 14 ore, incr. 20% per svil. fut.
Opere accessorie e preliminari alla realizzazione dell'impianto:			
- cabina elettrica (con gruppo elettrogeno)	250.000,00	€	IVA esclusa
- piattaforma e collegamenti impiantistici	100.000,00	€	IVA esclusa
- sorgente secondaria (n.6 pacchi bombole)	50.000,00	€	IVA esclusa
- sorgente di riserva (n.6 pacchi bombole)	50.000,00	€	IVA esclusa
- stoccaggio giornaliero (n.12 pacchi bombole)	100.000,00	€	IVA esclusa
- sostituzione prese	150.000,00	€	IVA esclusa
- adattamento apparecchiature	100.000,00	€	IVA esclusa
Investimento iniziale TOTALE a carico del Policlinico:	968.000,00	€	IVA COMPRESA

Tab. 2.5 dimensionamento e costi futuri per il caso di una trasformazione di un impianto di distribuzione di gas medicale già presente

La valutazione della convenienza nella trasformazione di un impianto di distribuzione di gas medicale già esistente risulta come segue:

Margine totale disponibile	343.311,01	€/anno	Da confrontare con Canone+ Ammortamento
CANONE presunto noleggio “full risk”, compreso servizio di manutenzione	232.320,00	€/anno	Canone presunto: 16.000 €/mese, IVA escl.
Risparmio LORDO per autoprod. Ossigeno (x 9 anni)	110.991,01	€/anno	
Ammortamento investimento iniziale:	154.957,16	€/anno	
Canone+ Ammortamento	387.277,16	€/anno	
Risparmio NETTO per autoprod. Ossigeno (x 9 anni)	43.966,15	€/anno	Risultato negativo: tenendo conto degli ammortamenti per gli investimenti iniziali, l'onere complessivo è maggiore della spesa attuale per l'acquisto dell'ossigeno liquido.
Margine di recupero LORDO sui costi attuali:	32,33%	€/anno	
Margine di recupero NETTO sui costi attuali:	-12,81%	€/anno	

Tab. 2.6 stima della convenienza nella conversione di un impianto già esistente

Nel caso di una nuova realizzazione invece si può valutare sia il dimensionamento di massima e sia la determinazione di investimenti e costi futuri come segue:

Dimensionamento impianto:	100,00	Nmc/h	Media su 14 ore, incr 20% per svil. fut.
Opere accessorie e preliminari alla realizzazione dell'impianto:			

- cabina elettrica (con gruppo elettrogeno)	250.000,00	€	IVA esclusa
- piattaforma e collegamenti impiantistici	-	€	IVA esclusa
- sorgente secondaria (n.6 pacchi bombole)	-	€	IVA esclusa
- sorgente di riserva (n.6 pacchi bombole)	-	€	IVA esclusa
- stoccaggio giornaliero (n.12 pacchi bombole)	100.000,00	€	IVA esclusa
- sostituzione prese	-	€	IVA esclusa
- adattamento apparecchiature	-	€	IVA esclusa
Investimento iniz. TOTALE a carico Policlinico:	423.500,00	€	IVA COMPRESA

Tab. 2.7 dimensionamento e valutazione di investimenti e costi futuri in una struttura di nuova realizzazione

per le valutazioni di convenienza, invece, si può fare riferimento alla tabella seguente:

Margine totale disponibile	343.311,01	€/anno	Da confrontare con Canone + Ammortamento
CANONE presunto noleggio "full-risk", compreso servizio di manutenzione	232.320,00	€/anno	Canone presunto: 16.000 €/mese, IVA escl.
Risparmio LORDO per autoprod. Ossigeno (x 9 anni)	110.991,01	€/anno	
Ammortamento investimento iniziale:	67.793,78	€/anno	
Canone + Ammortamento	300.113,76	€/anno	
Risparmio NETTO per autoprod. Ossigeno (x 9 anni)	43.197,25	€/anno	
Margine di recupero LORDO sui costi attuali	24,63%		
Margine di recupero NETTO sui costi attuali	9,59%		

Tab. 2.8 convenienza nuova struttura

In ultima analisi, si può verificare la divisione dei costi attuali:

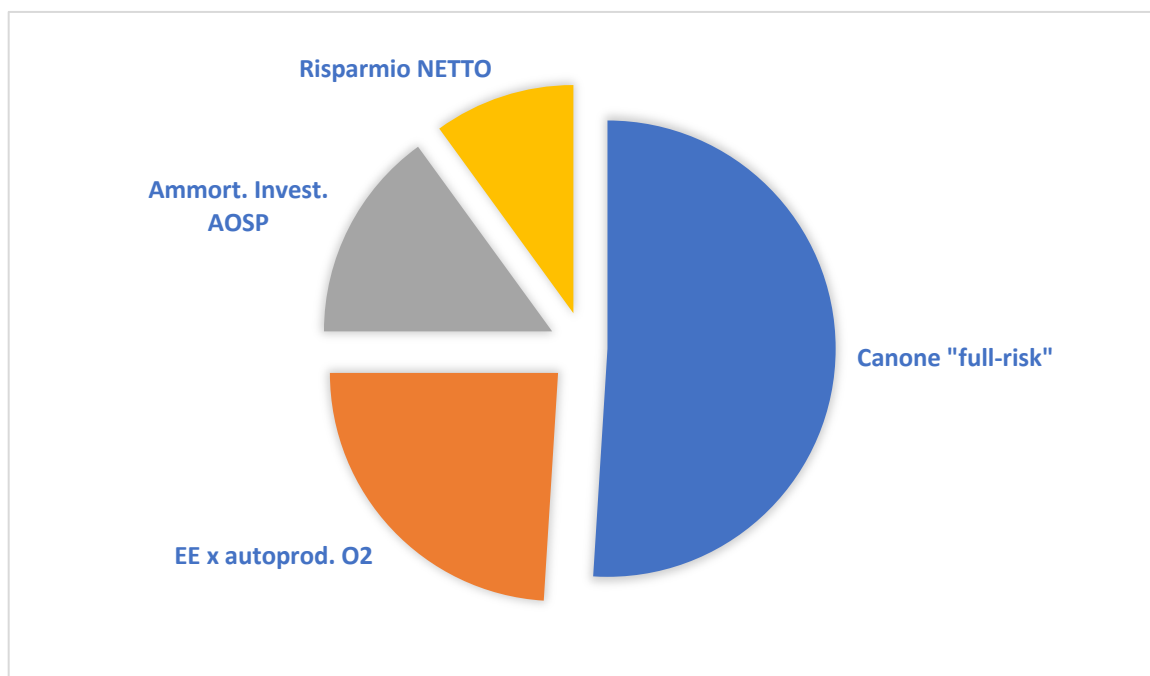


Fig. 2.7 suddivisione dei costi

2.4 CONSUMO ELETTRICO A CARICO DEI PAZIENTI

⁽¹⁰⁾ Si prenda in considerazione il costo medio attuale del kW pari a 15,47 centesimi di euro, valutando il costo dell'elettricità nell'arco delle 24 ore ad un flusso di 1 L/min di ossigeno, risulta esserci un costo giornaliero vicino ai 98 centesimi di euro.

Se si valuta un'erogazione di 1 L/min per 12 ore e una di 4 L/min per 24 ore avremo rispettivamente un costo annuale rispettivamente di 167,40 e di 352,80 di euro. L'importo a carico dei pazienti non è quindi da trascurare, in base alle regioni vi è la possibilità di accedere ad un bonus elettrico che viene riconosciuto ai pazienti con apparecchiature medicali inserite nel DM 13 gennaio 2011 tra i quali sono inseriti anche i concentratori di ossigeno.

	Concentratore	Bombola O ₂ liquido 26500 L
• Costo medio euro	1000 [§]	62 [§]
• Costo annuale per basso utilizzo (1 L/min; 12 ore/die) €	167,40*	1074,00 [§]
• Costo annuale per utilizzo elevato (4 L/min; 24 ore/die) €	352,80*	5316,0 [§]
• Importo minimo bonus elettrico annuo per il paziente €	175,00	
• Importo massimo bonus elettrico annuo per il paziente [°] €	628,00	
• Giorni di fornitura di O ₂ liquido per ammortizzare il costo del concentratore, a basso utilizzo (1 L/min; 12 ore/die)		355
• Giorni di fornitura di O ₂ liquido per ammortizzare il costo del concentratore, a elevato utilizzo (4 L/min; 24 ore/die)		69

[§] Costo di acquisto a carico del Servizio Sanitario; * Costo dell'energia elettrica, a carico del paziente; [°] Da calcolare in base alla potenza contrattuale e al consumo stimato per le apparecchiature complessivamente utilizzate (concentratori, ventilatori, ecc.).

Fig. 2.8 stima consumo elettrico a carico dei pazienti

2.5 CONCENTRATORI DI OSSIGENO NEL MERCATO

(11) In una condizione sfavorevole di insufficienza respiratoria ci sono numerosi approcci che possono variare in base all'età dei pazienti e al loro quadro clinico, si sceglie, quindi, non un concentratore di ossigeno che sia il migliore che sia immesso sul mercato, ma il migliore per la condizione del paziente. In primo luogo bisogna valutare se scegliere un concentratore stazionario o portatile.

Prendendo come riferimento i portatili Inogen, questi sono clinicamente testati per un uso prolungato 24 ore al giorno, 7 giorni su 7. La gestione dell'emissione di ossigeno è regolata automaticamente se il ciclo di respirazione passa da una fase di riposo ad una di attività e viceversa.

Se la quantità di ossigeno non risulta sufficiente è possibile valutare una strategia alternativa come la terapia casalinga con un concentratore fisso.

Vi è da fare un distinguo tra i concentratori fissi e quelli trasportabili: i primi permettono un'erogazione di ossigeno superiore avendo il limite del peso che vincola la mobilità del paziente mentre nel secondo caso i concentratori hanno a disposizione ruote che permettono un movimento seppur limitato.

Considerando i modelli Inogen possiamo fare un distinguo tra il modello Inogen One G2 se si ha l'esigenza di una produzione di ossigeno maggiore mentre si può scegliere Inogen One G3 se si predilige la motilità.



Fig. 2.9 esempio di un concentratore domiciliare

Capitolo 3

3.1 Termodinamica ad adsorbimento e modelli di equilibrio

Per andare a valutare le seguenti specifiche è possibile considerare uno dei diversi modelli per adsorbimento sia monocomponente che multicomponente. ⁽¹²⁾

Con la termodinamica si può evidenziare l'equilibrio che si trova tra le molecole di adsorbato e un adsorbente solido. Termodinamicamente parlando lo strato adsorbito viene definito una fase separata. Se si valutano concentrazioni poco rilevanti di adsorbato allora la reazione di equilibrio può essere approssimata ad una funzione lineare, che viene definita come legge di Henry:

$$q = Kp_i \quad (3.1)$$

dove la q viene definita come quantità adsorbita, K è la costante di equilibrio di adsorbimento definita anche "costante di Henry" e p_i è la pressione parziale dell'adsorbato in fase gassosa.

Nell'equazione di Vant Hoff si valuta la correlazione tra la dipendenza dalla temperatura della costante di equilibrio di adsorbimento che è rappresentata come:

$$K = K_0 e^{\frac{-\delta Q}{RT}} \quad (3.2)$$

in cui δQ è definito come calore di adsorbimento, T la temperatura, K_0 è collegato alla variazione di entropia di adsorbimento mentre R è la costante del gas ideale.

Per quanto concerne la legge di Henry essa non ha una capacità di saturazione e l'adsorbimento cresce all'infinito al crescere della pressione. Questo, però, non è plausibile in adsorbimenti microporosi che hanno un valore di pori finito.

Da sottolineare, però, che a pressioni basse quando la densità è prossima allo zero, tutti i sistemi di adsorbimento devono tendere termodinamicamente alla legge di Henry con pendenza finita all'origine.

Come modello di adsorbimento più semplice si può valutare l'isoterma di Langmuir: questo viene comunemente usato per solidi microporosi poiché considera una capacità di saturazione con un numero finito di siti nel quale ogni singolo sito può ospitare una sola molecola.

Il modello di Langmuir suppone un rivestimento superficiale monostrato dell'adsorbato sulla superficie adsorbente. Si ipotizza che la superficie sia energeticamente uniforme e che le molecole adsorbite siano isolate senza forze di interazione tra loro. Questo tipo di modello è largamente utilizzato per esprimere l'equilibrio dinamico per i sistemi di adsorbimento fisico a concentrazioni superficiali più basse.

E' stato constatato come diversi modelli siano coerenti con il modello di Langmuir e, inoltre, quest'ultimo si riconduce alla legge di Henry per basse concentrazioni, che costituisce una prerogativa per la consistenza termodinamica per qualsiasi tipo di sistema di adsorbimento fisico.

Per quanto detto in precedenza l'isoterma di Langmuir viene definita come valutazione iniziale se si sta considerando la progettazione di un sistema PSA. Questa isoterma può essere quindi riassunta come segue:

- il calore di adsorbimento δH è costante e indipendente dalla copertura poiché si utilizzano molecole adsorbite isolate senza interazioni laterali
- nel singolo sito si trova solo una molecola di adsorbato
- adsorbimento localizzato (le molecole sono trattenute fino al deassorbimento)
- il solido è fornito di un numero finito di siti di adsorbimento

Langmuir affermava che la velocità delle molecole di gas adsorbato che collidono con la superficie adsorbente risulta proporzionale alla pressione parziale del gas e che la probabilità che si compia l'adsorbimento è proporzionale alla frazione dei siti vuoti. Egli affermò anche che il tasso di deadsorbimento è direttamente proporzionale alla frazione di siti occupati e l'uguaglianza tra velocità di adsorbimento, e deadsorbimento nel caso di equilibrio dinamico.

Se si prende in esame un singolo sistema adsorbato allora l'equazione della velocità può essere espressa come:

$$k_a p_i (1 - \theta) = k_d \theta \quad (3.3)$$

in cui p_i è la pressione del gas adsorbato, θ è la copertura superficiale frazionata e le costanti k_a e k_d che sono rispettivamente per l'adsorbimento e il deadsorbimento. θ è il rapporto tra q/q_s dove q_s risulta la capacità di saturazione adsorbente dell'adsorbente ipotizzando solo la copertura del monostato. Le costanti k_a e k_d non possono essere rilevate per via sperimentale e vengono combinate insieme, questo fa sì che l'equazione dell'isoterma di Langmuir venga descritta dalla seguente equazione:

$$\theta = \frac{bp}{1 + bp} \quad (3.4)$$

in cui b è definito come il rapporto tra k_a / k_d che prende il nome di costante di equilibrio di adsorbimento. L'equazione precedente porta ad un'approssimazione corretta del comportamento asintotico che può essere riscontrato quando i siti si riempiono al momento dell'adsorbimento. L'equazione agevola la legge di Henry a basse concentrazione e si approssima ad un valore limite di saturazione ad elevate concentrazioni.

Dall'applicazione della teoria cinetica dei gas ideali, b può essere rilevato dall'equazione:

$$b = \frac{\sigma}{v} (2\pi mBT)^{-\frac{1}{2}} \exp\left(\frac{\delta Q}{RT}\right) \quad (3.5)$$

nel quale v è vista come la costante di velocità per il desorbimento, σ è definito come coefficiente di condensazione (viene vista come frazione di molecole che vengono assimilate avendo un'energia di attivazione più grande di quella per l'adsorbimento), m è la massa di molecola dell'adsorbato, B è definita

come costante di Boltzmann e δQ è il calore di adsorbimento (definito come lo scarto tra le energie di attivazione E_d e E_a essenziale sia per la fase di desorbimento che di quella di adsorbimento).

La costante di equilibrio b è strettamente legata alla costante di Henry ($K=bq_s$). Sia b che K si riducono con l'aumentare della temperatura per via della natura esotermica dell'adsorbimento.

Questo attribuisce alle isoterme a temperature minori una concavità più grande rispetto a temperature maggiori.

L'equazione di Langmuir può essere ampliata alle miscele gassose ipotizzando avvenga l'equilibrio tra la pressione parziale di uno dei componenti gassosi e la superficie adsorbita.

Per un elemento i , l'isoterma parziale risultante può essere vista dall'equazione:

$$\frac{q_i}{q_{si}} = \frac{b_i p_i}{1 + \sum_1^n b_j p_j} \quad (3.6)$$

in cui q_{si} è vista come la capacità di saturazione dell'elemento i in un monostrato di adsorbenti misti.

Questa equazione permette di raffigurare la competizione per i siti di adsorbimento tra i vari tipi di molecole nella miscela e, grazie alla validità termodinamica di essa, la capacità di saturazione per ogni elemento q_{si} deve risultare uguale, cosa difficile da rilevare per via sperimentale.

Questo fa sì che ci sia una limitazione per il modello ad adsorbire molecole di dimensioni uguali (per esempio le molecole di ossigeno e azoto) e con concentrazioni superficiali da contenute a basse.

Questo implica che il modello multicomponente (proprio come il modello isotermico di Langmuir monocomponente) può essere visto come un'approssimazione e delinea in maniera ottimale solo alcuni sistemi misti di gas.

Bisogna sottolineare, però, che il Langmuir misto è ancora molto impiegato nelle simulazioni di processo per via della sua semplicità e dei carichi di adsorbimento molto bassi utilizzati in maniera frequente nei processi PSA.

Se consideriamo una miscela, la selettività di equilibrio di una miscela gassosa viene considerata come il rapporto delle costanti di equilibrio, che si può constatare nell'equazione per una miscela binaria rappresentata successivamente.

Partendo da questa equazione si può notare come la selettività di equilibrio non dipenda dalla composizione, questo è uno dei motivi per il quale il modello di Langmuir è definito come modello del "fattore di separazione costante".

$$s_{ij} = \left(\frac{x_i}{y_i} \right) \left(\frac{1 - y_i}{1 - x_i} \right) = \frac{b_i}{b_j} \quad (3.7)$$

Valutando che le costanti di equilibrio sono direttamente collegate alle costanti della legge di Henry, se si considera la costante della legge di Henry per due diversi adsorbenti si possono procurare informazioni sulle capacità selettive di equilibrio di tali adsorbenti.

Uno sviluppo di Langmuir è il modello "Dual Site Langmuir" che considera un sito aggiuntivo che il modello di Langmuir non prende in analisi. Avendo due siti di adsorbimento, il modello DLS ha una più alta flessibilità matematica che permette di descrivere la maggior parte dei dati dei componenti puri.

Il modello considera oltre alle interazioni elettrostatiche con i cationi scambiabili, anche dell'attrazione più bassa delle molecole di azoto ed ossigeno sulla struttura della zeolite per via delle forze di dispersione. Quando il modello DLS è impiegato con le zeoliti, quindi, si ottimizza che esiste un sito che raffigura le interazioni di dispersione con la struttura della zeolite.

Quindi il modello DLS per un gas componente puro può essere rappresentato attraverso l'equazione:

$$q = \frac{q_s^b b P}{1 + b P} + \frac{q_s^d d P}{1 + d P} \quad (3.8)$$

in cui b e q_s^b rappresentano rispettivamente la costante di equilibrio per i siti ionici scambiabili e la capacità di saturazione mentre q_s^d e d vengono visti come parametri per via dell'effetto di interazione della dispersione.

Ipotizzando che d sia più grande di b , gli ioni che possono essere scambiati hanno un'affinità maggiore per le molecole di adsorbato rispetto alla struttura zeolitica neutra. Se si ipotizza che per ciascun sito sia uguale la capacità di saturazione delle molecole di gas, il modello multicomponente DSL prende la forma della seguente equazione:

$$q_i = \frac{q_s^b b_i P y_i}{1 + \sum_j b_j P y_j} + \frac{q_s^d d_i P y_i}{1 + \sum_j d_j P y_j} \quad (3.9)$$

Le costanti di equilibrio risultano dipendenti dalla temperatura di Arrhenius come si vede nelle equazioni successive:

$$b_i = b_i^0 e^{Q_i^{(b)}/RT} \quad (3.10)$$

$$d_i = d_i^0 e^{Q_i^{(d)}/RT} \quad (3.11)$$

dove b_i^0 e d_i^0 sono costanti pre-esponenziali per il gas i e $Q_i^{(b)}$ e $Q_i^{(d)}$ sono i calori di adsorbimento del gas i sui due siti.

Per far sì che i modelli di Langmuir siano termodinamicamente coerenti, le capacità di saturazione dei diversi gas coinvolti deve risultare uguale per un determinato adsorbente.

3.1.2 Diffusività

Il tasso di adsorbimento dentro una zeolite dipende dalla velocità con cui avviene la diffusione all'interno dei pori della zeolite. Questa velocità di diffusione è definita dalle caratteristiche della velocità che comprendono delle proprietà intrinseche di una particella adsorbente come la forma dei macropori, le dimensioni e la struttura.

La velocità di adsorbimento di una zeolite è direttamente proporzionale alla porosità dei macropori e alla diffusività e collegato all'inverso del quadrato del raggio della particella.

Questa interazione è rilevante nel modello di trasferimento di massa per il tasso di adsorbimento chiamato Linear Driving Force (LDF).

Considerando questo modello, si può trovare il tasso di adsorbimento nell'equazione:

$$\frac{\partial q_i}{\partial t} = k_i(q_i^* - \bar{q}_i)$$

(3.12)

dove q_i^* rappresenta il valore di equilibrio della concentrazione della fase adsorbita a una concentrazione della fase fluida, c è vista come la concentrazione media della fase adsorbita su una particella adsorbente. Prendendo questo modello, il coefficiente di massa k_i (unione delle proprietà intrinseche dell'adsorbente e delle particelle) per una particella sferica è riprodotta nell'equazione:

$$k_i = \frac{15\varepsilon_p(1 - \varepsilon_b)D_{pi}}{r_{pi}^2}$$

(3.13)

dove D_p è la diffusività effettiva dei pori dei macropori, ε_p rappresenta la frazione di vuoto all'interno della particella, ε_b frazione di vuoto della colonna interparticellare e r_p il raggio della particella. D_p è un parametro "a somma forfaitaria" che considera le tre resistenze di trasferimento di massa.

Con particolari esperimenti è possibile rilevare per via sperimentale il coefficiente di trasferimento di massa (utilizzato nella separazione dell'aria mediante zeoliti di tipo X): questo dipende dalla diffusione dei micropori e non crea meccanismi di diffusione di massa, di diffusione dei micropori e della diffusione superficiale.

Per incrementare il tasso di adsorbimento con la rielaborazione delle proprietà intrinseche di una zeolite si può:

- incrementare la diffusività effettiva dei macropori

- incrementare la frazione di vuoto intraparticellare
- ridurre la dimensione delle particelle

Modificando le ultime due proprietà si verifica una diminuzione della selettività della zeolite e dell'efficienza di un processo PSA.

Se si aumentasse la diffusività dei macropori andando ad aumentare la frazione di vuoto intraparticellare, la porosità tenderebbe ad incrementare e la quantità di contenuto di adsorbente attivo nella zeolite si ridurrebbe.

Per far questo c'è la necessità che ci sia più adsorbente per avere la stessa capacità di adsorbato di azoto per volume di colonna.

Porosità maggiori generano particelle di densità inferiore che risultano avere una resistenza allo schiacciamento minore.

Una frazione di vuoto maggiore permette un aumento percentuale del volume delle particelle per la ritenzione del gas non selettiva, che blocca la capacità di separazione della zeolite e diminuisce il recupero.

Riducendo la grandezza delle particelle migliora la dinamica poiché si riduce la lunghezza del percorso di diffusione. Questa diminuzione porta, però, un aumento della caduta di pressione nella colonna adsorbente e quindi un rischio maggiore di fluidificazione delle particelle nella colonna e più difficoltà con la ritenzione delle particelle, tutti questi sono parametri negativi che influenzano le prestazioni del processo PSA.

Come compresso è possibile incrementare il coefficiente di trasferimento di massa utilizzando una corretta manipolazione simultanea dell'effettiva diffusività dei macropori, della frazione di vuoto intraparticellare e della grandezza delle particelle, che genera un incremento del recupero e una riduzione della BSF.

3.1.3 Zeoliti potenziate

I processi PSA riescono ad ottenere dei miglioramenti dall'incremento di zeoliti potenziate con proprietà cinetiche perfezionate poiché permettono un aumento delle performance del processo, specialmente la grandezza delle colonne e l'utilizzo dell'adsorbente.

I miglioramenti hanno lo scopo di incrementare la diffusione delle molecole adsorbenti dentro la zeolite e questo deriva da nuove tecniche di sintesi della zeolite e sul materiale legante impiegato nella produzione di particelle di zeolite. Se si sfruttano questi sviluppi in maniera corretta, si ha un processo migliore e proficuo per via di un incremento del tasso di adsorbimento.

Le zeoliti con proprietà caratteristiche perfezionate hanno permesso di incrementare i processi PSA utilizzando vari progetti.

Ackley et al. si sono serviti di queste zeoliti migliorate con cicli più rapidi e colonne meno profonde per perfezionare l'efficienza di separazione.

Si può riuscire andando a incrementare l'adsorbente BSF e l'utilizzo diminuisce la potenza essenziale per avere la separazione voluta.

Hanno utilizzato anche questi concetti per comprovare che il perfezionamento delle proprietà intrinseche di una zeolite permette il meccanismo efficace dei processi PSA con rapporti di pressione minori

conservando o incrementando la produttività dell'adsorbente. Questo è dovuto ad una migliore diffusività dentro la zeolite che diminuisce effetti negativi sul recupero dovuto da rapporti di pressione più bassi.

E' stato comprovato che un incremento di particelle con materiale legante migliorato impiegato nella produzione di particelle di zeolite migliora il tasso di adsorbimento.

L'elemento legante permette ai singoli cristalli di zeolite di unirsi per formare particelle di zeolite con forme precise, contenendo anche la diminuzione di pressione in una colonna di adsorbimento.

Il materiale legante utilizzato è costituito da minerali tipo paligorskite, minerali argillosi di tipo smectite come montmorillonite o bentonite e argille come il caolino.

Recentemente sono state scoperte leganti migliorati che hanno evidenziato che il trasferimento di massa è più rapido con leganti incrementati.

Zheng et al. hanno creato zeoliti con un elevato tasso di adsorbimento e una forte resistenza allo sbriciolamento usufruendo una soluzione di legante colloidale che genera un'allocazione ben dispersa e coerente del legante nella zeolite.

Sampson et al. hanno generato una zeolite con fibre di attapulgite dispersa in maniera elevata con quantità limitate di materia non attapulgite (mancanza di possibilità di legame) nel materiale legante finale.

Questo tipo di legante impiegato da Weston et al. per creare una zeolite con un tasso di adsorbimento più veloce e una migliore resistenza meccanica rispetto alle precedenti zeoliti leganti la fibra di attapulgite.

3.1.4 Analisi PSA e bilanci materiali

Le performance dei sistemi PSA vengono misurate usando vari tipi di criteri per valutare se il processo sta realizzando i risultati sperati.

Per via della natura del PSA, l'ottimizzazione delle performance del processo necessita che il progettista analizzi vari compromessi per migliorare il processo poiché ottimizzare una parte del processo implica limitarne un altro.

Questo permette di capire che non c'è un'unica soluzione per migliorare un processo PSA e l'ingegnere deve realizzare il processo in base a finanze e funzionalità.

Per valutare i sistemi PSA si considerano parametri di processo come il recupero e il fattore di dimensione del letto (BSF).

La valutazione dei processi PSA è difficile perché questo tipo di processo è non stazionario: contatta la colonna con gas differenti in una sequenza di fasi (batch) per avere le stesse condizioni nella colonna al termine del ciclo.

Ogni fase è un processo transitorio batch mentre il ciclo attua ripetutamente le stesse condizioni, per questo si chiama anche cyclic-steady-state (CSS).

I bilanci materiali sono applicati sul processo per analizzare "quello che entra, esce e mantiene" lungo il processo.

Questi bilanci risultano fondamentali per i PSA per ratificare il processo e dare informazioni utili per valutare l'interazione tra i parametri di processo.

Considerando un equilibrio generale per qualsiasi sistema senza reazione chimica si può valutare la seguente equazione:

$$\text{Input} - \text{Output} = \text{Accumulation}$$

(3.14)

Per valutare i bilanci di materia viene calcolata la portata sia entrante che uscente in maniera contestuale alla composizione dei flussi anche in questo caso sia entrante che uscente.

La portata morale istantanea in molti punti del processo è importante per rappresentare un grafico della portata in funzione del tempo. Questa riproduzione visiva dei vari dati è importante per comprendere quello che avviene all'interno del sistema real time e per valutare il momento nel quale un processo raggiunge i CSS.

Un bilancio che sfrutta le seguenti portate in ogni istante è possibile riscontrarlo nell'equazione:

$$F_{in} - F_{out} = \frac{dN_T}{dt}$$

(3.15)

in cui F è la portata istantanea, N_T è il numero totale di moli di adsorbato (sia nella fase gassosa che in quella adsorbita) all'interno della colonna e t rappresenta il tempo.

La definizione dei saldi materiali di ogni componente in ogni istante è realizzata con le equazioni:

$$F_{in}y_{O_2} - F_{out}y_{O_2} = \frac{dN_{O_2}}{dt}$$

(3.16)

$$F_{in}y_{N_2} - F_{out}y_{N_2} = \frac{dN_{N_2}}{dt}$$

(3.17)

in cui y_i è la frazione morale dell'elemento i nel corrispondente flusso.

Si sfrutta il flusso istantaneo per rappresentare tutti i dati in real time ma in un processo con velocità di flusso che varia costantemente non risulta efficace.

I PSA possono essere definiti processi dinamici e proprio per questo non c'è la certezza che ci sia un flusso costante all'interno e all'esterno del processo.

In mancanza di flusso costante, si misura una portata media dipendente dal tempo per pilotare i bilanci dei materiali e questo è esprimibile con l'equazione:

$$\bar{F} = \frac{\int_0^t F dt}{t}$$

(3.18)

dove la F con trattino è vista come la portata media mentre t è l'intervallo di tempo nel quale è misurata la media. La media della portata in funzione del tempo rappresenta un valore più accurato per il calcolo dei flussi delle diverse fasi del processo e delle performance complessive del processo.

Il bilancio totale dei materiali impiegando le portate medie è possibile riscontrarlo nell'equazione:

$$\bar{F}_{in} - \bar{F}_{out} = \frac{\delta N_T}{t} \quad (3.19)$$

Per i saldi dei singoli componenti è possibile valutare le seguenti equazioni:

$$\bar{F}_{in} y_{O_2} - \bar{F}_{out} y_{O_2} = \frac{\delta N_{O_2}}{t} \quad (3.20)$$

$$\bar{F}_{in} y_{N_2} - \bar{F}_{out} y_{N_2} = \frac{\delta N_{N_2}}{t} \quad (3.21)$$

Per misurare il recupero e il BSF per un processo PSA, questo è importante per valutare la quantità di gas entrante ed uscente dal processo del ciclo. Risulta considerevole misurare la quantità di gas utilizzata per ogni singola fase del ciclo. Per far questo bisogna anche stimare la portata interna del processo sul lato prodotto prima che i flussi di spurgo e pressurizzazione del prodotto entrino nelle colonne.

Per ricavare la quantità di gas per ciclo, il flusso deve essere mediato rispetto al tempo di ciclo o su un multiplo di esso.

L'impiego di un multiplo del tempo di ciclo permette di misurare la media del flusso su più cicli, questo è importante per valutare la quantità di gas necessaria per ogni ciclo che viene calcolato. Questo viene ottenuto facendo il prodotto del flusso medio del ciclo di un passaggio con il tempo di ciclo e lo si può notare nell'equazione:

$$\delta N^{step} = \frac{\int_0^t F^{step} dt}{t} * t_c \quad (3.22)$$

in cui δN^{step} è la quantità utilizzata/prodotta durante quella fase del ciclo mentre t_c è il tempo del ciclo. Quello calcolato è utile per valutare un bilancio materiale per convalidare il recupero calcolato e il BSF. Valutando un bilancio di materia per il processo PSA si può notare come l'elemento entrante è la quantità di gas nel flusso di alimentazione mentre l'uscita è formata dal flusso di prodotto, dal flusso di uscita della fase di spurgo e dal flusso di uscita dalla fase di spurgo.

I flussi di uscita per lo spurgo sono usurati dal flussimetro quindi il bilancio complessivo per il ciclo è valutato dall'equazione:

$$\delta N^F - \delta N^P - \delta N^W = \epsilon \quad (3.23)$$

dove ϵ è visto come l'errore di bilancio materiale, N^P la quantità di gas che è prodotto, N^F quantità di gas di alimentazione che è stato impiegato e N^W la quantità di gas di scarico creato, il tutto su base ciclo.

I singoli componenti possono essere risolti con le seguenti equazioni:

$$N^F y_{O_2}^F - N^P y_{O_2}^P - N^W y_{O_2}^W = \epsilon_{O_2}$$

(3.24)

$$N^F y_{N_2}^F - N^P y_{N_2}^P - N^W y_{N_2}^W = \epsilon_{N_2}$$

(3.25)

in cui le frazioni molari di azoto e ossigeno (rispettivamente flusso di prodotto e di rifiuto) sono y_i^f , y_i^p , y_i^w .

Nel caso CSS i valori di ϵ devono essere nulli, questo non è quasi mai dimostrato per via dell'inesattezza nella misurazione e della fase di raccolta dei dati. E' fondamentale diminuire la percentuale di errore e chiudere i bilanci dei materiali nella maniera migliore possibile al fine di ratificare i calcoli di processo quali BSF e recupero.

Bisogna applicare misure di flusso diverse per i flussi interni (quali flusso di spurgo, di pressurizzazione del prodotto e di equalizzazione).

Uno stesso flussometro calcola i flussi di spurgo e pressurizzazione del prodotto che circolano all'interno della medesima valvola a spillo per il controllo. Moltiplicando la quantità di gas nel tempo di ciclo con il rapporto tra il tempo di ciclo percorso su un gradino e il tempo necessario su tutti e due i gradini, riusciamo a differenziare i due tipi di flussi dal flussometro. Questo può essere visto nelle equazioni:

$$N^U = N^C * \left(\frac{t^U}{t^U + t^R} \right)$$

(3.26)

$$N^R = N^C * \left(\frac{t^R}{t^U + t^R} \right)$$

(3.27)

in cui N^U , N^R ed N^C sono la quantità di gas impiegata per ciclo del flusso di spurgo, di pressurizzazione e di flusso combinato e t^R e t^U sono rispettivamente il tempo di pressurizzazione e quello delle fasi di spurgo.

3.1.5 Parametri delle prestazioni

Per la valutazione delle performance di un sistema PSA si sfruttano due diversi parametri: il recupero e il BSF (fattore di dimensione del letto). Il primo viene visto come il componente inserito nel sistema che è possibile trovare come prodotto cioè è strettamente correlato all'efficienza energetica di un processo. Se si valuta il frazionamento dell'aria, il recupero può essere valutato in base al flusso di prodotti o di rifiuto. Il flusso dei prodotti viene misurato andando ad utilizzare i flussi di alimentazione e la quantità di gas per ciclo del prodotto come si vede nell'equazione:

$$\% Recovery = \frac{N^F y_{O_2}^F - N^W y_{O_2}^W}{N^F y_{O_2}^F} * 100 \quad (3.28)$$

Se si considera una misurazione basata sul flusso dei rifiuti che sfrutta la quantità di gas per ciclo di flussi di alimentazione e rifiuti e un bilancio di materia di ossigeno, allora possiamo valutare l'equazione:

$$\% Recovery = \frac{\text{moles } O_2 \text{ (product)}}{\text{moles } O_2 \text{ (Feed)}} * 100 = \frac{N^P y_{O_2}^P}{N^F y_{O_2}^F} * 100 \quad (3.29)$$

Se consideriamo un ciclo alla CSS, il recupero risulta inversamente proporzionale alla purezza poiché un aumento di quest'ultima necessita di più gas di spurgo che diminuisce, quindi, la quantità di gas disponibile per il recupero come prodotto.

Si può incrementare il recupero con zeoliti selettive migliori poiché il recupero dipende anche dall'efficienza di separazione. Si può decidere anche di intraprendere una strada alternativa che incrementa i passaggi in un processo PSA per avere un'efficienza della rigenerazione maggiore. Esempi di passaggi aggiuntivi possono essere l'equalizzazione della pressione o la pressurizzazione del prodotto.

L'altro parametro di prestazione è il BSF, che possiamo valutare nell'equazione:

$$BSF = \frac{\text{adsorbent mass (lbs)}}{\text{oxygen production} \left(\frac{\text{Tons}}{\text{day}} \right)} \quad (3.30)$$

Il BSF rappresenta la dimensione del sistema (costi di capitale del processo) e dipende dalla portata di alimentazione, dal tempo di ciclo e dalla lunghezza della colonna. Nella BSF è importante anche la velocità di adsorbimento poiché permette colonne più strette, aumento di portate di prodotto e diminuzione dei tempi di ciclo.

Altro parametro rilevante nei processi PSA è la capacità di oscillazione del materiale impiegato: è vista come la quantità di adsorbato che adsorbe/desorbe per ogni ciclo.

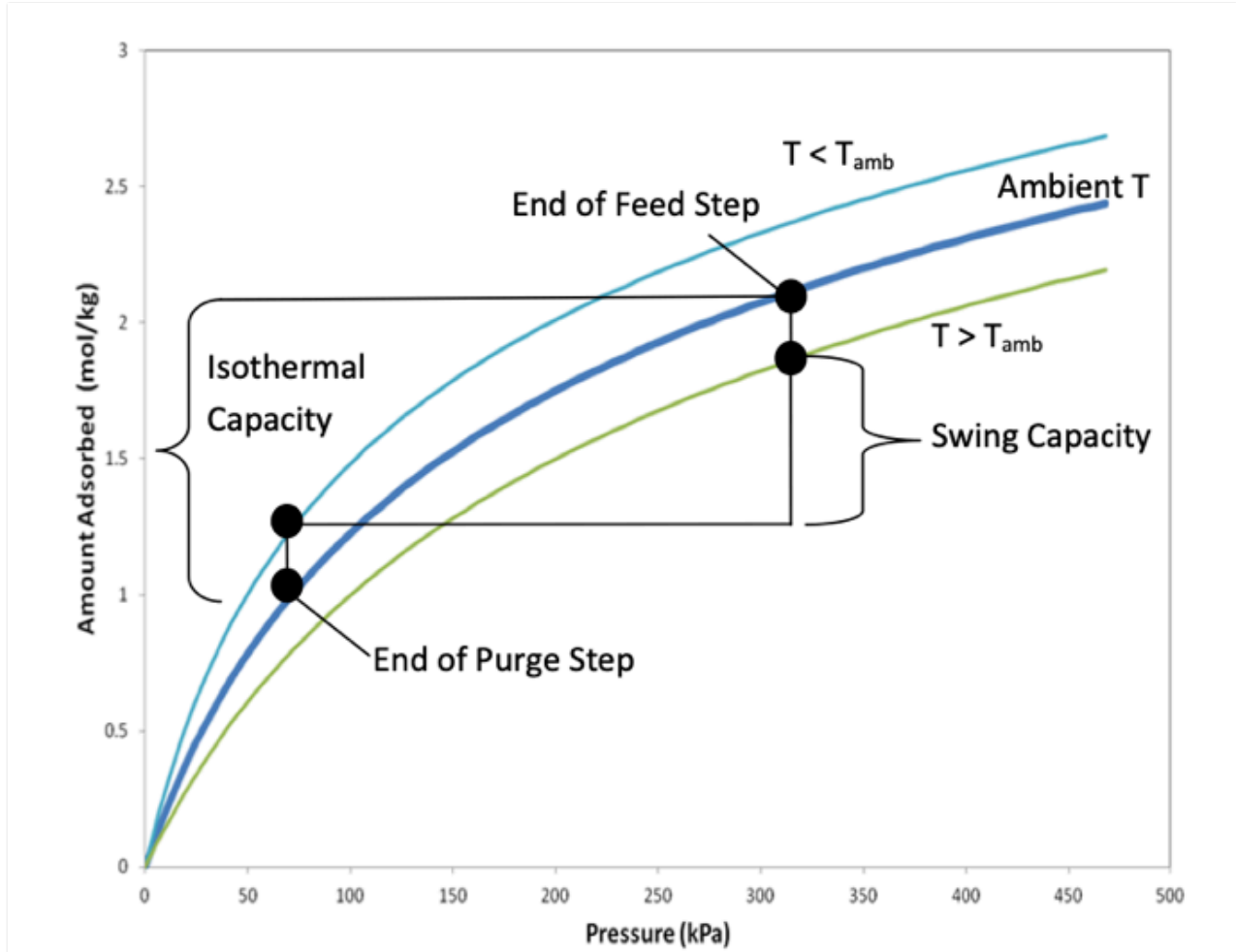


Fig. 3.1 Nella figura è riportato un esempio di isoterme per illustrare la capacità di oscillazione.

Questo tipo di parametro è estratto dalla quantità di gas nella colonna tra la parte finale della fase di spurgo e quella della fase di alimentazione poiché rappresentano le condizioni “più pulite” e “più sporche” per quanto concerne l'adsorbente in fase solida. Questo corrisponde alla quantità di alimentazione che è stata misurata per fase in un ciclo. dalla seguente quantità è possibile ricavare le moli di azoto per poi dividerle per la massa dell'adsorbente nelle colonne. Nel grafico rappresentato in alto possiamo vedere su un grafico isotermico la rappresentazione della capacità di oscillazione. Alla fine della fase di alimentazione, la temperatura della colonna è incrementata essendo l'adsorbimento esotermico e questo crea una variazione nell'isoterma che individua l'equilibrio di adsorbimento. Invece quando termina la fase di spurgo, la temperatura tende a diventare più bassa perché il desorbimento risulta endotermico e quindi vi è un'ulteriore variazione dell'isoterma.

Nella figura si può constatare come la capacità di oscillazione risulta essere la variazione di adsorbimento quando terminano le fasi di alimentazione e di spurgo tra le due isoterme che sono “più alte” e “più basse” dell’isoterma della temperatura ambiente.

Risulta però complicato determinare la temperatura delle zeoliti nelle colonne, ecco perché si crea un’isoterma di temperatura media per valutare la capacità di oscillazione e anche perché bisogna usare le colonne nel modo migliore possibile e per far ciò bisogna avere un’ottimizzazione del processo.

3.1.6 Termodinamica ad adsorbimento

Se consideriamo una determinata composizione, pressione e temperatura di un adsorbente, possiamo dire che l’equilibrio di adsorbimento permette di comprendere la quantità di una molecola di fluido che è “bloccata” all’interno dell’adsorbente.

Questo tipo di equilibrio induce l’abbandono da parte di una molecola di gas di almeno uno dei suoi gradi di libertà traslazionali perché blocca sulla parte della superficie dell’adsorbente il moto della molecola di gas.

Da ciò scaturisce che l’energia libera di Gibbs (ΔG) subisca una diminuzione dovuta al fatto che l’adsorbimento risulta un processo spontaneo e che anche l’entropia (ΔS) abbia un decremento.

Prendendo in esame l’equazione:

$$\delta G = \delta H - T\delta S \quad (3.31)$$

l’entalpia δH deve ridursi e questo provoca un rilascio di calore che fa sì che l’adsorbimento venga considerato un processo esotermico.

$$\delta Q = \frac{\delta \ln P}{\delta T} RT^2 \quad (3.32)$$

in cui la P è la pressione mentre la R è la costante di Boltzmann (8.3145 J/mol*K). L’equilibrio di adsorbimento per un singolo componente può essere descritto da delle isoterme.

La misura delle isoterme è realizzata a temperatura costante invece variando la pressione si riesce ad ottenere la qualità di adsorbato.

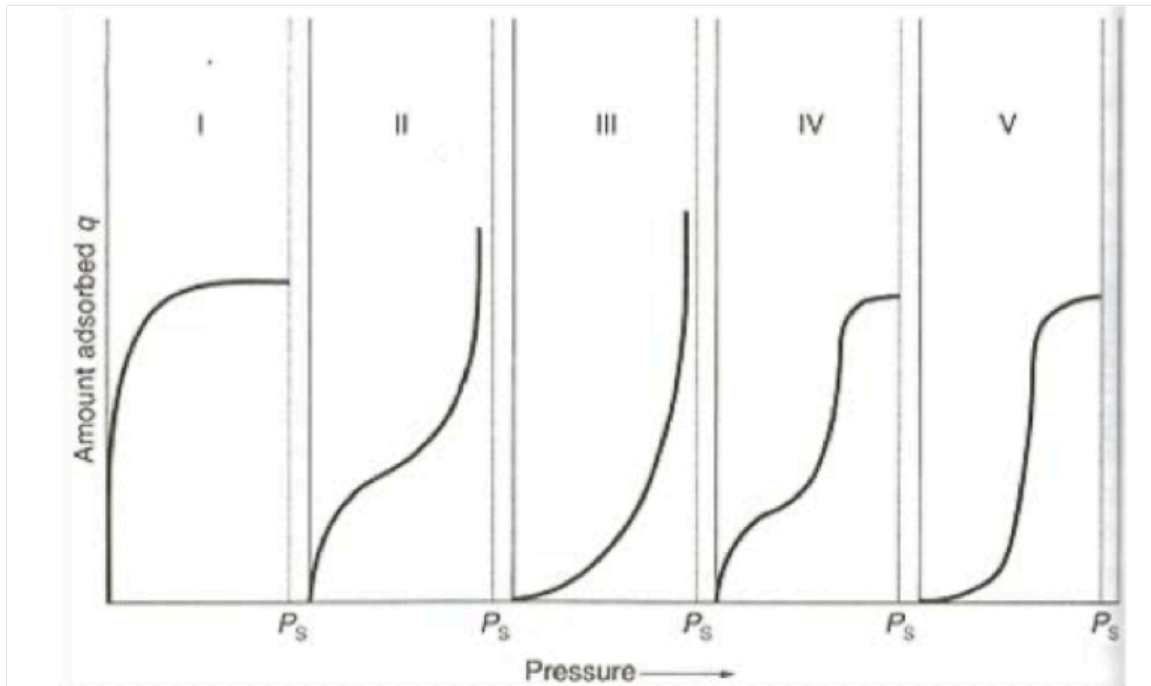


Fig. 3.2 Nel grafico si può notare come le isoterme possano essere rappresentate in maniera diversa.

La differenza tra le varie curve si basa sulla possibilità di incremento della capacità di adsorbimento quando si raggiunge la pressione di vapore saturo dell'adsorbato (P_s) e dalla variazione intrinseca di un solido per un adsorbato.

Le più rilevanti nel nostro caso sono le isoterme di tipo I e raffigurano adsorbenti con pori con grandezza uguale a quelle delle molecole di adsorbato poiché si riempiono e sono vicine al limite di saturazione.

Le isoterme IV e V, vicino a P_s , subiscono il limite di saturazione a differenza delle altre isoterme che sono costituite da pori più grandi e che quindi non hanno questo limite.

Per avere sistemi in cui un adsorbato abbia una propensione a interagire con altri adsorbati rispetto all'adsorbente, dobbiamo considerare le isoterme di tipo III.

Altro tipo di isoterma comunemente utilizzata nel processo PSA è quella di tipo II in cui ci possono essere più strati adsorbiti per via della grandezza maggiore dei pori e questo implica la mancanza di un limite di saturazione.

3.2 Vantaggi concentratori di ossigeno

I concentratori di ossigeno risultano essere una buona soluzione per casi gravi di insufficienza respiratoria. ⁽¹³⁾

Questo tipo di dispositivo preleva l'ossigeno dall'ambiente e viene dotato al paziente con un'apposita mascherina o in alternativa una cannula da ossigenoterapia in maniera efficace e molto semplice. Sono in uso i seguenti sistemi: ⁽¹⁴⁾

- cannule nasali usate per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo

- maschera facciale in pazienti con respirazione orale e usate per flussi fino a 5 L/min
- maschera tipo Venturi per pazienti che hanno bisogno di FiO₂ controllata > 40%
- raccordi per tracheostomia

Utilizzando determinati filtri il dispositivo permette di rimuovere la componente di azoto, destinando al paziente ossigeno con un grado di purezza elevato (96% in media).

Il vantaggio dei concentratori di ossigeno è che possono essere usati senza alcun problema a domicilio poiché sono molto piccoli e non ingombranti oltre ad avere un peso irrisorio (in media 3 kg).

I concentratori possono essere di tre tipi: mobili, stazionari o a batteria. Quelli di tipo stazionario sono utilizzati per particolari pazienti che hanno una mobilità limitata.

Questi tipi di dispositivi permettono di regolare la quantità di ossigeno, la concentrazione e il flusso erogato.

Se la concentrazione scende al di sotto di un valore indicato al 82%, si attiva un determinato allarme che permette quindi un soccorso in breve tempo.

I concentratori di ossigeno non sono dolorosi e neanche pericolosi per i pazienti che ne fanno uso e possono essere utilizzati per diverse patologie respiratorie molte acute tra cui:

- Polmonite grave
- Asma
- BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)
- Sindrome da distress respiratorio/displasia broncopolmonare
- Fibrosi cistica
- Insufficienza cardiaca
- Disturbi del sonno acuti

L'insufficienza respiratoria può essere sostanzialmente di due tipi:

- parziale o di tipo 1 quando PaO₂ è minore di 60 mmHg
- globale o di tipo 2 quando PaO₂ è minore di 60 mmHg e ipercapnia PaCO₂ maggiore di mmHg³

L'insufficienza respiratoria si classifica in tre modi diversi in base alla modalità di insorgenza:

- acuta
- cronica
- cronica riacutizzata

I concentratori di ossigeno risultano efficaci sia sul piano terapeutico che sul piano psicologico, essendo dispositivi portatili non limitano la vita dei pazienti che quindi possono vivere con tranquillità il periodo di terapia. Questo permette ai pazienti di non rimanere necessariamente a casa e quindi di continuare a svolgere in maniera regolare la propria vita e questo porta inevitabilmente anche dei benefici a livello psicologico.

3.2.1 Limiti e rischi dei concentratori di ossigeno

La fase critica per i concentratori di ossigeno liquido è quella del riempimento: il passaggio dal contenitore allo stroller deve essere eseguita con molta attenzione poiché un'eventuale fuoriuscita potrebbe portare alla perdita di una quantità rilevante di ossigeno. Altro elemento da considerare è che il contenitore madre contenente ossigeno, una volta aperto, ha scadenza dopo 30 giorni oltre all'evaporazione naturale dell'ossigeno e a costante diminuzione anche senza l'utilizzo. ⁽¹⁵⁾

L'utilizzo di concentratori di ossigeno deve avvenire lontano da eventuali sorgenti di fiamma: è importante, quindi, educare paziente ed eventuali caregiver.

Per i pazienti con mobilità un'altra criticità è l'utilizzo dello stroller poiché deve essere ricaricato con costanza e risulta avere un'autonomia ridotta.

L'utilizzo di un dispositivo medico come il concentratore di ossigeno può far sorgere dubbi e incertezze nel paziente che deve usufruire di esso: è importante spiegare e sciogliere qualsiasi timore in fase di installazione.

I principali timori riscontrati dai pazienti e dai loro caregiver sono:

- il rumore
- il consumo elettrico
- qualità scadente dell'ossigeno erogato dal concentratore

Soffermandoci sul rumore, questo è visto come una criticità particolarmente rilevante: normalmente secondo lo standard produttivo il rumore deve essere inferiore a 40 dB (paragonabile al doppio di un sussurro). Vi sono però alcuni dispositivi che hanno valori minori o uguali a 45 dB, in questo caso il rumore crea insofferenza sia nel paziente e sia per chi lo assiste e in alcuni casi si risolve questo problema spostando il concentratore in una camera vicina. Il rumore generato, però, è molto simile ad altri dispositivi utilizzati a domicilio come il motore dei materassi antidecubito.

Si è constatato come le particolari problematiche, a prescindere dal tipo di malattia del paziente, siano concentrate nelle prime settimane dell'utilizzo del dispositivo: in molti casi i pazienti sono anziani e quindi l'adattabilità risulta molto complicata oltre ad un senso di isolamento.

Altro timore constatato sui pazienti è la paura di un eventuale blackout notturno con un rischio di mancata erogazione di ossigeno da parte del concentratore.

Per ovviare a questo ipotetico problema il fabbricante può fornire al paziente una bombola di riserva con un supporto a rotelle per permettere la mobilità, oltre a sistemi integrati quali mascherine e cannule e il paziente o chi lo assiste, aprendo la bombola può fissare il dosaggio in base al trattamento terapeutico e alla quantità di ossigeno necessaria giornaliera. Per ovviare a problemi di blackout o simili i concentratori sono forniti di

allarmi sia acustici che ottici che permettono la generazione di un errore in caso di scarso flusso o di mancanza di erogazione.

Un altro limite segnalato dai pazienti è la mancanza di mobilità per pazienti allettati che inevitabilmente devono uscire dalla loro abitazione e sono impossibilitati all'utilizzo del supporto di un concentratore portatile.

Capitolo 4

4.1 Fibrosi cistica

La fibrosi cistica è una malattia genetica tra le più diffuse degli ultimi anni. ⁽¹⁶⁾

Viene definita una malattia “multiorgano” poiché colpisce diversi apparati, quelli più comunemente danneggiati sono l’apparato digerente e soprattutto quello respiratorio.

Questo tipo di malattia si basa sulla mutazione di un particolare gene chiamato CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator) che provoca la produzione in quantità eccessiva di muco denso.

La produzione di questo muco genera delle occlusioni a livello dei bronchi che portano a numerose infezioni respiratorie, intasa il pancreas e non permette agli enzimi pancreatici di raggiungere l’intestino, non permettendo l’assimilazione dei cibi.

Questa malattia varia da paziente a paziente e provoca il danneggiamento del tessuto polmonare dovuto al perseverare della malattia e all’inflammazione dei polmoni.

I problemi che affrontano i pazienti con fibrosi cistica sono:

- Impossibilità di digestione di amido, proteine e grassi
- Perdita della funzione polmonare
- Mancanza di vitamine liposolubili

La malattia è definita la” malattia invisibile” poiché non compare né alla nascita e neanche nel prosieguo, non intacca le facoltà motorie/fisiche e neanche quelle intellettive.

La malattia non ha distinzione di sesso e si ipotizza che ci sia 1 bambino su circa 3000 ogni anno che nasce con questa malattia genetica.

Ad oggi ci sono 6000 individui che vengono curati nei Centri Specializzati in Italia e, grazie ai miglioramenti scientifici e alle terapie, si stima che il 20% di questi pazienti supera i 36 anni.

La malattia si evidenzia quando un bambino eredita da entrambi i genitori due copie alterate del gene CFTR.

Questo gene codifica la sintesi di una particolare proteina CFTR, che nel caso di un regolare funzionamento, controlla il movimento del cloro, seguito da quello dell’acqua, dalla zona interna a quella esterna delle cellule epiteliali delle ghiandole mucose.

Si definisce portatore sano del gene, colui che ha un unico genitore con la copia mutata del gene CFTR e, in questo caso, non si ha né la fibrosi cistica e neanche la manifestazione dei sintomi.

Si stima che in Europa 1 ogni 26 persone è un portatore sano della mutazione del gene della fibrosi cistica e quando c’è l’incontro tra due genitori portatori sani, vi è il 25% di possibilità che il figlio nasca con questa malattia genetica.

Questo mutamento provoca, quindi, la mancanza di cloro e acqua nella secrezione di tutte le ghiandole che secernono una sostanza mucosa.

In assenza di acqua e cloro le secrezioni risultano più viscosi quindi c’è una maggiore probabilità di ristagno e quindi di occlusione di intestino, pancreas e bronchi.

All’interno di questi ultimi avviene un processo di infiammazione e infezione che provoca seri problemi a livello polmonare.

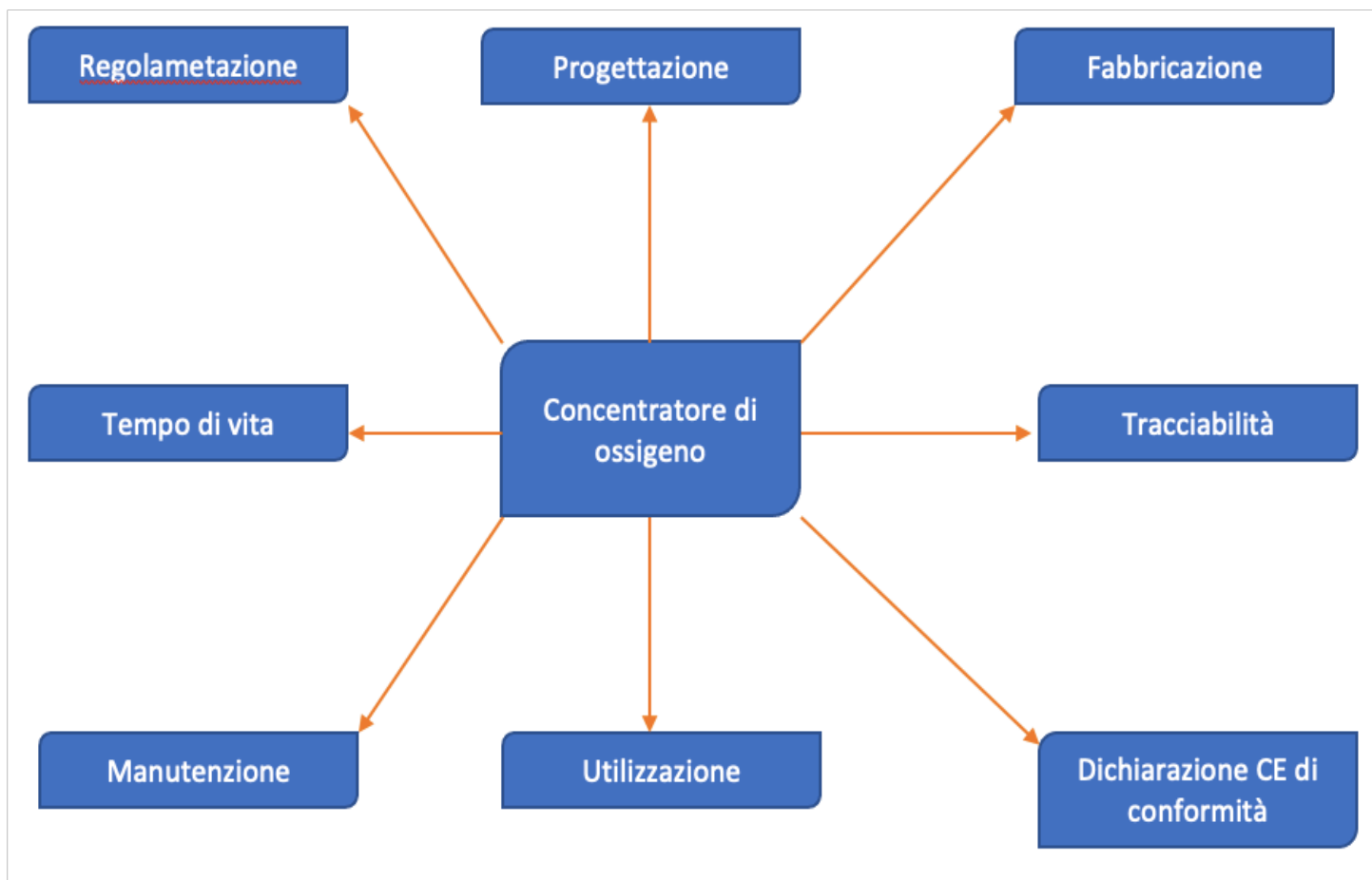
I sintomi correlati alla fibrosi cistica sono tra i più disparati, tra cui:

- sudore salato
- respiro sibilante e affanno
- tosse catarrale
- infezioni a livello polmonare

- scarso accrescimento di altezza e peso
- diarrea cronica con interessamento in alcuni casi di ostruzione intestinale

Per ovviare a questo tipo di malattia ci sono stati notevoli sviluppi che hanno portato a diverse terapie. Esistono anche terapie personalizzate e si spera che con la ricerca, si possa debellare tutte le mutazioni ad oggi conosciute.

4.2 Progettazione di un concentratore



Tab. 4.1 elementi che contraddistinguono la progettazione di un concentratore di ossigeno

⁽¹⁷⁾ Una delle prime cose da valutare per la progettazione sono le norme armonizzate. Nel caso di realizzazione di un concentratore di ossigeno dobbiamo considerare insieme alla direttiva 93/42/CEE due norme particolari:

- UNI EN ISO 7396-1 che valuta i gas medicali e quelli compressi

- UNI EN ISO 7396-2 per impianti di evacuazione di gas anestetici

Precedentemente alla UNI EN ISO 7396 le norme tecniche relative agli impianti di distribuzione di gas medicali facevano riferimento alla UNI EN 737-3 che è stata successivamente modificata.

Queste norme fanno riferimento alla UNI EN ISO 14971 che monitora la valutazione del rischio per i Dispositivi Medici.

Prendendo in esame la Norma UNI EN ISO 7396-1 gli obiettivi da considerare per la progettazione di un concentratore sono:

- documentazioni
- performance
- funzionamento
- installazione
- precisa i requisiti minimi per la fase di progettazione
- collaudo e messa in opera degli impianti di distribuzione di gas medicali

Oltre agli obiettivi bisogna fare una valutazione sugli elementi da considerare nella fase di progettazione e anche questi sono descritti all'interno della UNI E ISO 7396-1.

Scopo
Normative di riferimento
Termini e definizioni
Requisiti generali
Sistemi di alimentazione
Monitoraggio e sistemi di allarme
Impianti per sistemi di distribuzione
Valvole di intercettazione
Terminali, connettori specifici per gas, unità di alimentazione per strumentario medico, regolatori e indicatori di pressione
Codifica dei colori e marcature
Installazione impianti
Collaudo, messa in opera e certificazione
Informazioni per il produttore

Tab. 4.2 elementi da valutare durante la fase di progettazione

E' importante fare un riferimento anche agli step necessari per la progettazione, questi sono:

- la raffigurazione per via schematica dei sistemi di alimentazione e distribuzione comunemente usati

- linee guida sul posizionamento dei pacchi bombole, sulla zona di stoccaggio per quanto concerne sia le bombole e sia i contenitori fissi per fluidi criogenici e non
- una valutazione pratica di procedura di collaudo e messa in opera
- la documentazione necessaria al fine di valutare i requisiti degli Impianti di Distribuzione di Gas Medicali
- la relazione che intercorre tra temperatura e pressione
- valutazione dei rischi
- gestione operativa

Per la progettazione di un impianto si prendono come riferimento anche altre norme per la valutazione di elementi facenti parte del componente che stiamo progettando.

EN 1041	informazioni date dal fabbricante dei Dispositivi Medici
EN ISO 10524-2	riduttori di pressione per uso medico- riduttori di centrali di linea
EN ISO 11197	attrezzature pensili requisiti di sicurezza
EN ISO 14971	gestione e valutazione del rischio
EN ISO 15001	compatibilità con ossigeno
EN ISO 21969	tubi flessibili AP
ISO 5359	flessibili BP
IEC 60601-1-8	valutazione delle attrezzature elettriche di supporto (allarmi)
UNI EN ISO 13485:2004	gestione della qualità

Tab. 4.3 norme da utilizzare in fase di progettazione

Per la progettazione bisogna anche valutare dei documenti complementari che vanno a rendere la valutazione legislazione più completa.

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997	Requisiti minimi a livello strutturale, tecnologico e organizzativo per lo svolgimento delle attività sia in ambito pubblico che privato
DM 18/09/2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio sia per le strutture pubbliche che per quelle private
DM n°98 del 16/02/1982	Attività al fine della prevenzione di incendi
Circolare n°99 del 15/10/1964	Contenitori di ossigeno liquido, tank ed evaporatori freddi a uso industriale
Norma UNI 11100:2004	Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e di performance dei dispositivi medici
DM del 20 febbraio 2007	Nuove modalità per gli adempimenti e iscrizione nel repertorio di dispositivi medici
Testo unico sulla sicurezza (maggio 2008)	Sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
Direttiva 97/23/CE del 09/07/97 (PED)	Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di attrezzature a pressione
DL 24 aprile 2006, n°219	Disciplina la commercializzazione dei medicinali ad uso umano

Tab. 4.4 documenti complementari importanti per la progettazione

4.2.1 Compatibilità dei materiali e reti di distribuzione

Per la valutazione della compatibilità con l'ossigeno, la norma presa in riferimento è la EN ISO 15001 che pone l'attenzione sia sugli apparecchi respiratori che per quelli per anestesia.

Bisogna fare una valutazione anche sulle tubazioni in rame per impianti di gas medicali, in questo caso la norma presa in considerazione è la EN 13348 (si considerano fino a 108 mm di diametro).

I materiali che sono in contatto con il gas devono essere compatibili con esso, soprattutto in caso di un guasto.

Per la rete di distribuzione per gas medicali bisogna ipotizzare che tutte le sezioni di essa possano resistere ad una pressione 1,2 superiore a quella massima applicabile ad ogni singola parte in condizione di singolo guasto. Non è inoltre obbligatorio che ci siano raccordi gas specifici per quanto concerne collegamenti flessibili facenti parte della rete di distribuzione. Questi collegamenti flessibili devono subire determinate prove per la valutazione.

Si deve evitare la rottura dovuto ad uno spostamento di apparecchi portatili, per far ciò si devono tutelare le reti di distribuzione da eventuali danni.

Le reti di distribuzione non protette non devono essere installate in zone ad alto rischio, in tal caso bisogna utilizzare delle protezioni per evitare eventuali fughe di gas in zone ad alto rischio di incendi.

Valutando sistemi a doppio stadio possiamo dire che ogni paziente con necessità deve essere alimentato da almeno due riduttori che devono essere sempre connessi alla rete, in cui almeno uno deve alimentare tutte le prese a valle della propria linea.

E' importante fare una valutazione sul modo operativo dei riduttori e sulle procedure da adottare in caso di singolo guasto o durante un'eventuale manutenzione.

L'ampliamento richiesto deve essere soddisfatto dalla portata della rete di distribuzione e, dopo aver superato dei collaudi specifici per l'ampliamento, è possibile eseguire il collegamento alla rete esistente.

4.2.2 Fase di collaudo e accettazione

La fase di collaudo è una delle più importanti perché la valutazione di tutti gli elementi compresi nella sicurezza e nelle performance devono essere rigorosamente rispettati.

Prima della messa in servizio di un dispositivo deve essere effettuato un rigido collaudo che deve essere catalogata su una apposita modulistica e deve certificato dal fabbricante e dl cliente in fase di rilascio del prodotto.

Tutte le prove devono essere effettuate sotto la scrupolosa vigilanza di un addetto qualificato. Le prove che devono essere comprovate possono essere realizzate in singoli test o in test multipli.

I test che possono essere effettuati sono:

Test per perdita e integrità meccanica

Monitoraggio e sistemi di allarme

Test sull'area valvole di intercettazione per far sì che non ci siano eventuali occlusioni, perdite e per verificare la sua ottimale posizione

Contaminazione da particolato

Interconnessioni
Qualità prodotta dai compressori
Riempimento con gas specifici e valutazione dell'umidità dell'aria
Flusso ed eventuali ostruzioni
Unità terminali
Performance del sistema
Test delle valvole di sicurezza
Verifica di tutte le sorgenti di alimentazione
Certificazione del sistema
Test per l'identificazione del gas

Tab. 4.5 test da effettuare per il collaudo

Molto importante è riuscire sempre a mantenere gli standard di sicurezza e le performance del dispositivo, per far questo si effettuano delle manutenzioni programmate e si decidono delle verifiche periodiche al fine di considerare i livelli sia di sicurezza che di prestazioni.

Il costruttore deve fornire:

- Le istruzioni d'uso
- Informazioni di gestione operativa
- Disegni tecnici di installazione
- Diagrammi dei sistemi elettrici

4.2.3 Caratteristiche tecniche di un concentratore

Prendendo in esame i concentratori ad oggi sul mercato è stato possibile fare una stima sulle caratteristiche tecniche che questi dovrebbero avere. ⁽¹⁸⁾ I malati di fibrosi cistica hanno la necessità di supporto di un concentratore di ossigeno. Se il paziente non ha problemi motori, l'utilizzo di concentratori portatili permette di migliorare notevolmente la condizione senza limitare la vita di tutti i giorni.

Si possono scegliere dei criteri che possano far decidere l'utilizzo di concentratori per fibrosi cistica, tra questi una cartella clinica stabile e la possibilità di applicare l'ossigenoterapia a lungo termine.

Vi sono però anche dei criteri che possono escludere l'utilizzo di concentratori nel caso di pazienti affetti da fibrosi cistica, tra questi:

- Patologie più gravi
- Altri disordini genetici
- Gravidanze

E' stato dimostrato come l'utilizzo di concentratori di ossigeno per i pazienti con fibrosi cistica abbia migliorato in maniera statistica la saturazione di ossigeno dopo l'inspirazione da parte dei pazienti di ossigeno a basso flusso.

Nelle stesse valutazioni è stato constatato anche un aumento di anidride carbonica sia a livello transcutaneo e sia nella fase di fine espirazione durante la respirazione a basso flusso.

Con l'utilizzo di concentratori di ossigeno per pazienti affetti da fibrosi cistica si è osservato anche un miglioramento consistente nell'ossigenazione durante la fase REM e non REM per quei pazienti che respiravano ossigeno a basso flusso. Si è inoltre constatato come con l'utilizzo di concentratori che insufflano ossigeno a basso flusso, ci sia una significativa riduzione del tempo di sonno trascorso in fase REM.

Avendo quindi preso in considerazione gli elementi precedenti, possiamo fare una valutazione tecnica di un concentratore di ossigeno portatile. ⁽¹⁹⁾

La prima cosa da osservare è l'alimentazione, questa può essere di due tipi:

- alimentazione esterna
- alimentazione interna dotata di una batteria che è possibile ricaricare

Deve essere fatta una valutazione su come impostare la portata del flusso, anche in questo caso può essere di due tipi:

- dosaggio a impulsi: da 16 a 96 a passi di 16 mL, 128, 160 e 192 mL
- dosaggio a flusso continuo: da 0.5 a 3 lpm, con passi di 0.5 lpm

Il flusso massimo consigliato è da 0.5 a 3 lpm.

Gli allarmi entrano in funzione in caso di:

- livello di batteria basso
- uscita ossigeno bassa
- flusso alto/basso
- mancanza di alimentazione
- malfunzionamento dell'unità
- mancanza di attività respiratoria rilevata durante la modalità dosaggio ad impulsi



Fig. 4.1 concentratore portatile

La concentrazione di ossigeno deve essere intorno al 90% con indice di tolleranza vicino al 3%.

La pressione dell'ossigeno in uscita può essere tra i 32 e i 35 kPa.

Le dimensioni devono essere ridotte poiché il paziente non deve avere difficoltà nel movimento anche fuori di casa, un concentratore di ossigeno portatile deve avere un supporto con rotelle per permettere maggiore facilità di spostamento.

Le dimensioni, quindi, possono essere in maniera verosimile uguali a quelli di un piccolo trolley da viaggio.

Il peso di un concentratore di ossigeno portatile si aggira intorno ai 6 Kg senza contare la batteria, nel caso in cui ci sia il peso sale di altri 2 Kg in base anche alla grandezza del dispositivo.

Questi concentratori hanno una migliore resa all'interno dell'intervallo di temperatura operativa che ha come limite inferiore la temperatura tra i 9 e i 12 °C e come limite superiore non più di 40 °C.

Oltre alla temperatura operativa bisogna soffermarsi anche sull'umidità relativa: i valori devono essere tra il 10 e il 95% a 28 °C al punto di rugiada.

La temperatura di trasporto deve considerare un range abbastanza grande poiché nelle prime fasi di trasporto la temperatura richiesta deve essere molto più bassa del limite inferiore della temperatura operativa.

L'intervallo verosimile sarà tra i -20 °C e i 60 °C.

Non risultano problemi di condensa fino al 95% per quanto concerne l'umidità durante il trasporto e la conservazione, inoltre questo concentratore può essere utilizzato indistintamente sia in zone a livello del mare e sia ad altitudini più elevate infatti è testato per funzionare tra 0 e i 4000 m.

Altro aspetto da considerare per la progettazione di un concentratore di ossigeno è il livello sonoro, esso può essere di due tipi in base al flusso:

- Dosaggio a impulsi il livello sonoro si aggira intorno ai 40 dBA
- Flusso continuo a 48 dBA a 3 lpm

Per considerare la concentrazione di ossigeno si possono utilizzare delle spie che, in base al colore, ci permettono di comprendere la quantità di ossigeno presente all'interno del concentratore.

Le spie possono avere quindi la colorazione:

SPIA
verde
gialla
rossa

Tab. 4.6 tipologia di colore delle spie

L'alimentazione elettrica può essere effettuata o con una batteria o collegando il dispositivo all'alimentazione di casa anche in base al tipo di concentratore che vogliamo utilizzare e alla mobilità del paziente.

batteria ricaricabile	ioni di litio circa 95 W/h
tensione alternata	100/240V AC, con frequenza tra i 50-60 Hz
tensione continua	12V DC con una batteria da 9V utilizzata per il pannello di controllo

Tab. 4.7 tipo di alimentazione

Per la batteria in litio il tempo di ricarica va dalle 2 alle 5 ore per un livello accettabile (intorno all'80%).

Il consumo dipende dal tipo di dosaggio che andiamo ad applicare, possiamo avere quindi:

Flusso continuo	Dosaggio a impulsi
-Tra i 51-53 W a 1 lpm - 145 W a 3 lpm	- 45 W a 1 mL - 95 W a 6 mL

Tab. 4.8 Flusso e relativo dosaggio

Per la direttiva 93/42 CEE i concentratori di ossigeno sono classificati come dispositivi IIA. Per quanto concerne la conformità questi dispositivi devono apportare la marcatura CE che in questo caso corrisponde alla numero 0029.

Per la valutazione della classificazione elettrica, questi dispositivi possono essere definiti di classe I.

La valutazione degli standard sistema di qualità è regolamentata seguendo la ISO 13485:2003 mentre per gli standard di sicurezza si segue la EN 60601-1.

Infine per la conformità elettromagnetica si fa riferimento alla EN 60601-1-2.

4.3 Utilizzo di concentratori a domicilio

L'ossigenoterapia a domicilio è una terapia che si sta diffondendo in maniera rilevante su larga scala negli ultimi anni. ⁽²⁰⁾

L'OMS ha certificato come le terapie a base di ossigeno siano fondamentali e sempre più importanti, soprattutto in un contesto come quello che stiamo attraversando in questi anni con la pandemia da COVID '19.

Le terapie a domicilio che si basano sull'utilizzo di ossigeno permettono al paziente di riuscire a vivere normalmente la propria vita nel caso in cui non ci siano problemi di mobilità.



Fig. 4.2 esempio di concentratore portatile a rotelle

La terapia con utilizzo di concentratore di ossigeno può essere fatta sia a bassi flussi e sia a flussi più elevati.

La terapia con flussi più bassi è la terapia più semplice da erogare e sfrutta il concentratore di ossigeno per insufflare nel paziente una quantità di ossigeno che va dai 2 ai 6 litri al minuto.

Questa terapia può essere fatta sia in casa e sia fuori e permette quindi di non limitare la vita del paziente, ed è indicata per quei tipi di pazienti che hanno un livello di saturazione dell'ossigeno al di sotto del valore limite fissato al 95% ma che non riportano patologie gravi.

Per questo tipo di terapia si sfruttano delle cannule o delle maschere che vengono indossate dal paziente e che permettono il passaggio di ossigeno dal concentratore al paziente in totale sicurezza.

Nei casi più gravi in cui i pazienti hanno insufficienze respiratorie più complesse, le terapie non possono essere effettuate nel domicilio ma necessariamente in ospedale.

In questi casi la quantità di ossigeno necessaria al paziente va dai 20 ai 60 litri al minuto e chiaramente un concentratore di ossigeno utilizzato a domicilio sarebbe del tutto inopportuno perché fornirebbe una quantità di ossigeno molto inferiore a quella che effettivamente serve.

L'utilizzo di concentratori di ossigeno a livello domiciliare ha dei risvolti anche a livello psicologico: tranne per patologie più complicate, il paziente può proseguire la vita di tutti i giorni programmando anche uscite di casa dopo aver effettuato l'ossigenoterapia.

E' importante anche la posizione del concentratore in casa, esso dovrà essere almeno a tre metri da qualsiasi apparecchio infiammabile o a fiamma libera e almeno un metro e mezzo da apparecchi elettrici quali televisori, asciugacapelli o stufe elettriche.

Nell'uso domiciliare di rilevante importanza è il divieto di fumare sia per il paziente che per i caregiver: l'utilizzo del fumo, infatti interferisce con la terapia ossigenoterapica rendendo meno efficace il trattamento.

Rilevante anche il divieto di utilizzo di liquidi detergenti durante il trattamento.

Le patologie che richiedono una terapia a base di ossigeno e che quindi permettono l'utilizzo di concentratori sono:

- polmoniti gravi
- attacchi d'asma
- sindrome da distress respiratorio o displasia broncopolmonare (nei bambini nati prematuramente)
- fibrosi cistica



Fig. 4.3 altro esempio di concentratore portatile

4.4 Numeri ossigenoterapia di una ASL

Ho esaminato grazie all'aiuto di dirigenti ASL il quadro generale dell'utilizzo di ossigenoterapia nella provincia BAT.

La provincia di Barletta-Andria-Trani è una delle 6 province della Puglia e comprende un bacino di utenza di più di 400000 persone.

L'ASL BAT è suddivisa in 5 distretti poiché il territorio è molto vasto. I distretti sono:

-DSS1 Margherita di Savoia/Trinitapoli/San Ferdinando

- DSS2 Andria
- DSS3 Canosa/Minervino/Spinazzola
- DSS4 Barletta
- DSS5 Trani/Bisceglie



Fig. 4.4 logo ASL BAT

La divisione in distretti comporta anche un frazionamento dei dati infatti ogni distretto gestisce l’acquisto di ossigeno in maniera indipendente. Ovviamente tutti i distretti fanno capo alla singola ASL BAT.

Riuscire a unire tutti i dati non è stato semplice, per questo ho dovuto chiedere in maniera formale i dati al commissario dell’ASL BAT dott. A. Delle Donne, nello specifico l’utilizzo di terapie a base di ossigeno per gli anni 2019/2020 e 2021.

Per questo lavoro devo ringraziare soprattutto il dott. Luciano Suriano per avermi supportato nella comprensione dei dati forniti dal Servizio Farmaceutico dell’ASL e dal Distretto Socio Sanitario.

Questo lavoro è stato rilevante poiché ha permesso la valutazione generale del contesto circa le terapie di ossigeno in una grande provincia.

I dati fanno riferimento agli anni 2019, 2020 e 2021: chiaramente con la pandemia COVID ’19 si può facilmente intuire come il consumo di ossigeno sia notevolmente aumentato.

DSS1-Margherita di Savoia/ Trinitapoli/ San Ferdinando	2019	2020	2021 (1° semestre)
Ossigeno liquido in m ³	50.049,08	67.205,57	35.628,00
Ossigeno gassoso	2.121	2.609	1.856
Concentratori (numero)	0	0	0
Ossigeno liquido in m ³	0	730,58	3051,84

DSS2- Andria	2019	2020	2021 (1° semestre)
Ossigeno liquido in m ³	186.975,18	179.919,59	92.775,00
Ossigeno gassoso	2.906	4.933	2.780
Concentratori (numero)	3	0	1
Ossigeno liquido in m ³	0	399,54	1404,62
DSS3- Canosa/Minervino/Spinazzola	2019	2020	2021 (1° semestre)
Ossigeno liquido in m ³	83.186,85	82.809,34	40.468,00
Ossigeno gassoso	1.551	2.131	1.493
Concentratori (numero)	0	0	0
Ossigeno liquido in m ³	0	291,50	954

DSS4-Barletta	2019	2020	2021 (1° semestre)
Ossigeno liquido in m ³	84.056,74	91.413,86	48.762
Ossigeno gassoso	2.291	2.599	1.737
Concentratori (numero)	0	1	0
Ossigeno liquido in m ³	0	79,5	1007

DSS5-Trani/Bisceglie	2019	2020	2021 (1° semestre)
Ossigeno liquido in m ³	186.657,21	183.035,59	97.525

Ossigeno gassoso	2.238	2.952	2.332
Concentratori (numero)	0	0	0
Ossigeno liquido in m ³	0	132,5	2491

Tab. 4.9 valutazione, su anni diversi, del consumo di ossigeno di vari tipi e sul numero di concentratori nei 5 distretti dell'ASL BAT

Dai dati raccolti si può evincere come l'utilizzo di ossigeno sia notevolmente aumentato specialmente negli ultimi due anni dovuto anche ad una richiesta superiore in fase pandemica.

Il numero di concentratori ad oggi utilizzati nell'ASL BAT sono irrilevanti e vedono un utilizzo assai limitato e concentrato nella città più grande della provincia BT (Andria).

Come si può notare i volumi maggiori di ossigeno consumati si possono riscontrare in un contesto urbano più esteso che corrisponde alle città di Andria, Barletta e Trani mentre volumi più piccoli a contesti per lo più rurali e quindi a paesi minori.

Il dato più interessante è sicuramente quello dell'ossigeno liquido: come si può notare dalle tabelle nell'anno 2019 il valore era nullo mentre negli anni 2020 e 2021 (ancora in corso) i volumi sono molto elevati.

La spiegazione a questa variazione si trova analizzando il periodo: con la disposizione della Regione Puglia DGR 1753 del 18/11/2020 e la successiva circolare applicativa protocollo 5831 del 26/11/2020 si è permesso ai medici di base di prescrivere l'ossigenoterapia senza fare richiesta all'ASL o ai singoli distretti, questo per permettere che i pazienti potessero iniziare la terapia immediatamente. I medici di base successivamente alla prescrizione devono, però, rendicontare al distretto il costo della prestazione che è a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

La valutazione sull'utilizzo di ossigeno terapia all'interno dell'ASL BAT è stata fatta anche in ambito economico.

Nelle immagini successive si può evincere il costo di ossigeno e di gas medicali negli anni 2019 e 2020.

L'anno 2021 non è stato preso in considerazione poiché il bilancio regionale non è stato ancora approvato.

Nella tabella si fa riferimento ai consumi di materiali (costo del venduto) nella Nota Integrativa Bilancio di Esercizio 2019 ASL BT:

	CE Anno 2019	CE Anno 2018	CE 2019 vs CE 2018
Consumi di materiali sanitari	107.049.130	110.172.745	-3.123.615
Farmaci ATC	59.596.951	58.794.257	802.695
Farmaci protocollo HCV	2.048.654	5.032.373	-2.983.718
Ossigeno ed altri gas medicali	2.237.482	2.157.411	80.071
Emoderivati	3.403.108	3.691.084	-287.976
Prodotti dietetici	1.055.957	1.101.075	-45.118
Sieri e vaccini	4.571.283	5.196.214	-624.931

Materiali diagn. E prodotti per lab. analisi	8.917.690	8.923.298	-5.608
Materiali diagn. E mezzi di contrasto per RX, ECG. ecc..	909.542	1.239.601	-330.059
Presidi chirurgici e materiali sanitari	12.927.546	12.523.170	404.376
Materiale protesico da Impiantare a degenti	4.918.009	5.458.068	-540.059
Materiale protesico fornitura diretta	4.920.355	4.415.840	504.515
Mat. per emodialisi	1.262.428	1.342.092	-79.664
Altri beni sanitari	280.124	298.262	-18.138

Tab. 4.5 Nota Integrativa Bilancio di Esercizio 2019 ASL BAT

Nella tabella successiva è possibile vedere il Bilancio di Esercizio 2020 ASL BAT:

		A	B	C=A-B	C=A-B
		CE ANNO 2020 (Unità di euro)	CE ANNO 2019 (Unità di euro)	Val. assoluto (Unità di euro)	Var.%
Codice	Descrizione				
AA1050	Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni				
AA1060	Altri ricavi e proventi	2.413.179	8.246.430	5.833.251	-70.7
AA1070	Ricavi per prestazioni non sanitarie	824.451	479.326	479.326	-58.1
AA1080	Fitti attivi ed altri proventi da attività immobiliari	151.175	151.162	13	0
AA1090	Altri proventi diversi	1.916.879	7.270.817	5.353.937	-73.6
AZ9999	Totale valore della produzione	749.289.892	719.890.600	29.399.292	4.1
	Costi della produzione				
BA0010	Acquisti di beni	115.783.227	111.202.770	4.580.458	4.1
BA0020	Acquisti di beni sanitari	113.796.721	109.630.227	4.166.494	3.8
BA0030	Prodotti farmaceutici ed emoderivati	69.773.765	69.311.029	462.736	0.7
BA0040	Medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini, emoderivati di	67.125.348	66.902.106	223.242	0.3

	produzione regionale, ossigeno ed altri gas medicali				
BA0050	Medicinali senza AIC	182.345	169.757	12.589	7.4
BA0051	Ossigeno e altri gas medicali	2.466.072	2.239.167	226.905	10.1
BA0060	Emoderivati di produzione regionale				
BA0061	Emoderivati di produzione regionale da pubblico (Aziende sanitarie pubbliche della regione) - Mobilità intraregionale				
BA0062	Emoderivati di produzione regionale da pubblico (Aziende sanitarie pubbliche della regione) - Mobilità extraregionale				
BA0063	Emoderivati di produzione regionale da altri soggetti				
BA0070	Sangue ed emocomponenti	52.692	16.408	36.284	221.1
BA0080	(Aziende sanitarie pubbliche della regione)- Mobilità intraregionale	52.692	16.408	36.284	221.1

Tab. 4.6 Bilancio di Esercizio 2020 ASL BAT

Dai bilanci si può verificare come il costo dell'ossigeno e dei gas medicali aumenti ogni anno con un incremento significativo tra il 2019 e il 2020 coinciso con la pandemia COVID'19. Questo aumento tra i due anni è ancora più rilevante se si considera un consumo assai ridotto nei periodi estivi dell'anno 2020 dovuto al quasi azzeramento dei casi giornalieri per COVID'19, conseguenza del lockdown totale che ha interessato l'intera nazione nel periodo primaverile.

Capitolo 5

5.1 Dimensionamento di un concentratore di ossigeno domiciliare

I concentratori presi in esame sono apparecchiature medicali che sfruttano tecniche di separazione molecolare dell'aria per dividere da quest'ultima le molecole di ossigeno. Mediante questo processo è possibile avere in uscita aria costituita da percentuali maggiori di ossigeno. ⁽²¹⁾

I concentratori possono essere utilizzati per un numero elevato di patologie assicurando elevate performance. I limiti associati a questo tipo di dispositivo possono essere di due tipi:

- il mancato raggiungimento di flussi elevati
- impossibilità di elevate concentrazioni

Questi dispositivi permettono l'erogazione della miscela di aria arricchita di ossigeno garantendo un flusso tra 1 e 5 litri al minuto.

La percentuale di ossigeno riscontrabile nella miscela di aria varia tra il 90 e il 95% con una tolleranza che dipende dalle caratteristiche del concentratore e dal tipo di flusso fornito.

I concentratori devono avere come dotazione un allarme acustico o luminoso che indichi quando l'erogazione di aria arricchita di ossigeno sia ad una concentrazione più bassa del 82%. Il flusso non viene interrotto qualora si raggiungesse la soglia limite.

La destinazione d'uso di tali dispositivi è la cura a livello domiciliare per un medio e lungo periodo e necessitano di una manutenzione preventiva sia per parti usurabili e sia per filtri, oltre ai controlli di sicurezza effettuati in maniera periodica poiché dispositivi elettromedicali e quindi conformi alla norma CEI EN 60601-1 e norme particolari/collaterali.

I concentratori di ossigeno possono essere:

- fissi: collegati fisicamente ad una presa elettrica dell'impianto elettrico domestico
- mobili: dispositivi aventi un peso significativamente minore (circa 2 Kg) che richiedono una sorgente elettrica soltanto per la ricarica poiché contengono al loro interno una batteria e sono, quindi, utili anche per l'utilizzo fuori casa.

5.2 Requisiti normativi e aspetti di sicurezza

Come detto in precedenza i concentratori di ossigeno ad uso domiciliare fanno riferimento alla norma CEI EN 60601-1 essendo un apparecchio elettromedicale. In questa norma vengono indicati i requisiti generali di sicurezza elettrica, in particolare nella valutazione dei limiti di correnti di dispersione, resistenza del conduttore di protezione e di altre proprietà.

I concentratori di ossigeno per uso medicale seguono la norma UNI EN ISO 8359, questa però non è applicabile ai concentratori che alimentano reti di distribuzione di ossigeno. Questa norma permette di comprendere le caratteristiche fondamentali in termini di performance che un concentratore deve avere. Le specifiche tecniche che il fabbricante deve rispettare sono:

- documentazione tecnica ed etichettatura
- valore massimo di rumore (normalmente tra il 40 e i 45 dB con valore limite a 60 dB)
- temperatura di gas in uscita che non deve mai essere superiore ai 6 °C rispetto alla temperatura ambiente
- accuratezza della portata del gas prodotto in termini di litri/min: più o meno al 10% o comunque più o meno 200 ml/min
- precisione della concentrazione dell'ossigeno nel flusso di uscita del gas prodotto: intorno più o meno al 3%

I razionali dei limiti imposti è possibile trovarli nell'allegato P della norma UNI EN ISO 8359.

L'adempimento dei requisiti essenziali di sicurezza sono descritti nell'appendice ZA della norma stessa all'allegato I della direttiva CEE/93/42 (D.Lgs. 46/97), ai punti della norma UNI EN ISO 8359.

I concentratori di ossigeno sono apparecchi elettromedicali e, in quanto tali, il fabbricante deve indicare la destinazione d'uso e rispettare le norme costruttive specifiche presenti nella CEI EN 60601-1 insieme alle norme particolari e collaterali.

Questi dispositivi devono essere collocati in ambienti idonei per non permettere il pregiudicare della sicurezza durante l'utilizzo.

La condizione necessaria è avere impianti elettrici domestici realizzati seguendo le norme tecniche e con l'impianto a terra.

In ambienti domiciliari è importante seguire determinati accorgimenti che sono presenti all'interno del manuale d'uso quali una distanza idonea da fonti di calore e sorgenti di radiazioni elettromagnetiche intense, in particolare, per il grado di infiammabilità dell'ossigeno, da sorgenti di fiamma (fornelli per esempio).

Prima dell'installazione di un concentratore di ossigeno è importante valutare l'idoneità dell'ambiente nel quale si va ad installare l'apparecchio.

Di rilevante importanza è l'istruzione all'uso per il paziente oltre ad "educare" i caregiver sui potenziali rischi nell'utilizzo del dispositivo.

La manutenzione preventiva delle parti meccaniche e la sostituzione dei filtri, insieme ai controlli periodici di sicurezza che vengono fatti solitamente ogni due anni, permette di mantenere un grado di performance e di sicurezza del concentratore costante nel tempo.

5.3 Schema tecnico di un concentratore

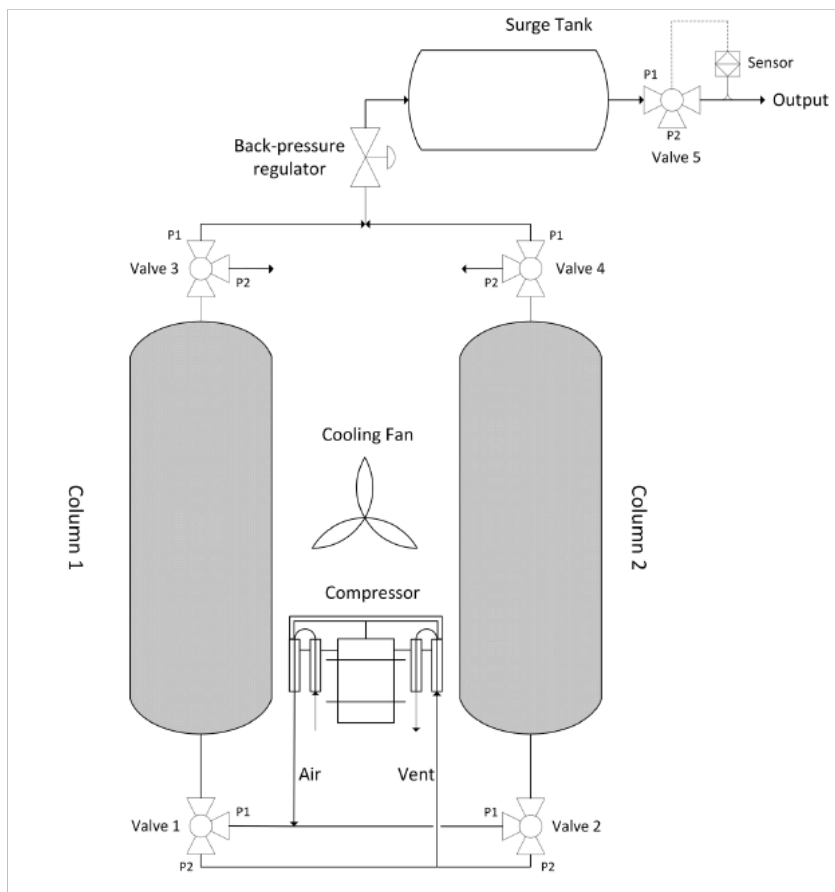


Fig. 5.1 schema tecnico di un concentratore a due colonne

La figura presenta lo schema di un concentratore di ossigeno che sfrutta due colonne ciclo PVSA. ⁽²²⁾ Questo tipo di concentratore è composto da:

- due colonne di zeolite ad adsorbimento
- un compressore d'aria a doppia testa
- cinque elettrovalvole a tre vie

- un elemento di controllo della contropressione
- un sensore di ossigeno
- un'autoclave
- un sensore di pressione
- una ventola di raffreddamento (che limita l'innalzamento della temperatura del compressore d'aria)

Prendendo in esame il sensore di ossigeno si può dire che è un trasduttore elettrochimico chiamato Micro-Fuel Cell che viene regolato mediante un tipo di calibrazione denominata Faraday, che si basa sul gas ottenuto dall'elettrolisi dell'acqua.

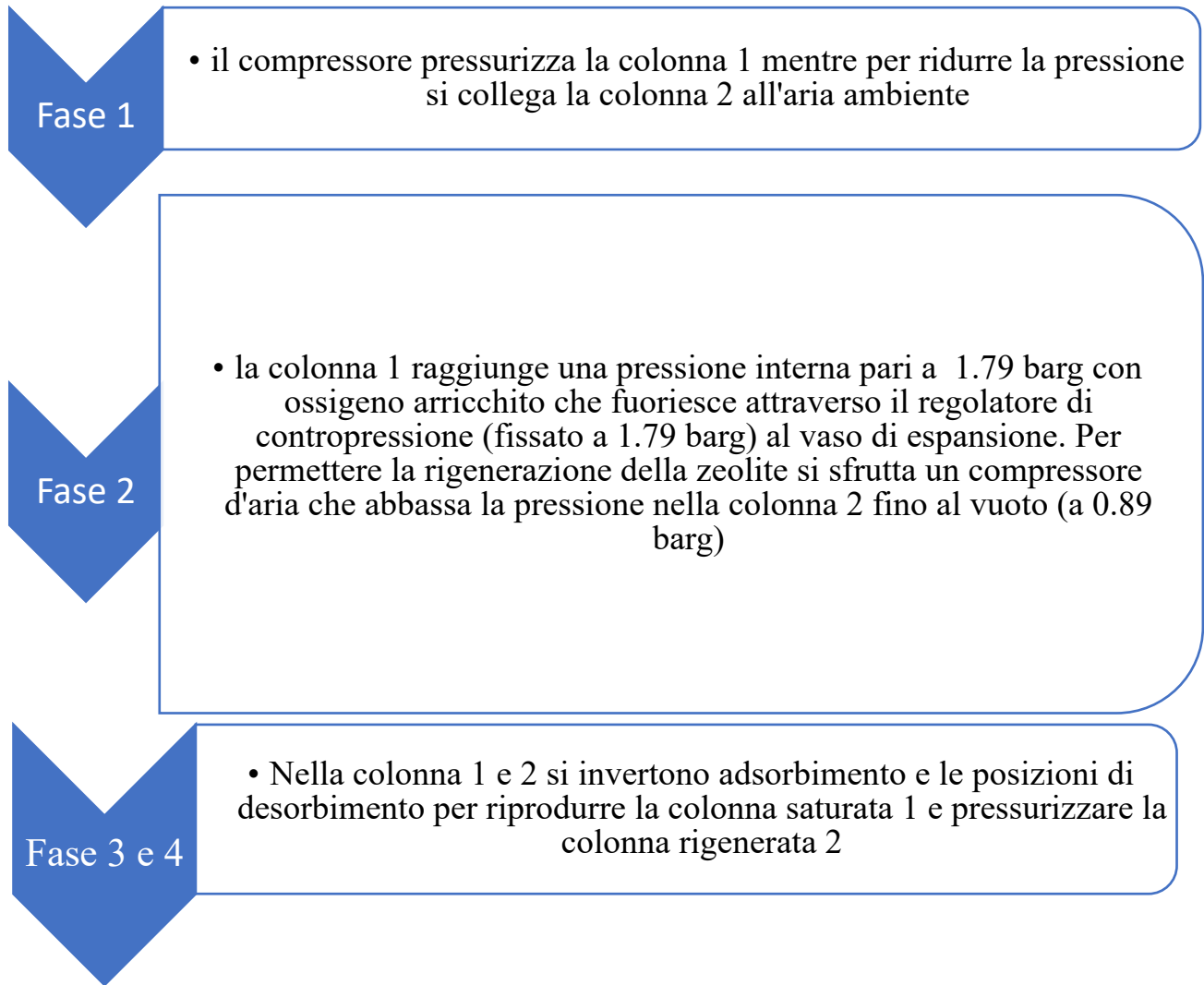
La sequenza delle valvole è possibile valutarla nella tabella seguente:

Step	Stage	Colonna 1	Colonna 1	Stage	Colonna 2	Colonna 2
		Valvola 1	Valvola 3		Valvola 2	Valvola 4
1	Pressurizzazione	P1	P1	Blowdown	P2	P2
2	Produzione	P1	P1	Vuoto	P2	P1
3	Blowdown	P2	P2	Pressurizzazione	P1	P1
4	Vuoto	P2	P1	Produzione	P1	P1

Tab. 5.1 sequenza delle valvole

P1 e P2 raffigurano le posizioni delle valvole 1 e 2.

Il meccanismo di funzionamento del concentratore si basa su 4 passaggi:

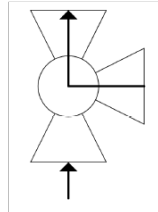


Tab. 5.2 meccanismo di funzionamento del concentratore

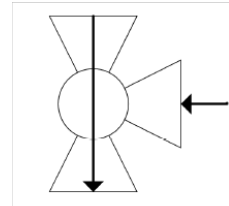
Se si sostituisce la sequenza della valvola (passo 1-> 4 -> 1), si può realizzare dal serbatoio di espansione un flusso di ossigeno continuo.

E' possibile valutare per due diversi tipi di valvole le direzioni di flusso. Questo è osservabile nelle figure successive in cui le valvole hanno due ruoli distinti nelle operazioni di oscillazione della pressione.

Valvola a 3 vie normalmente aperta
Valvola 1 e 2.

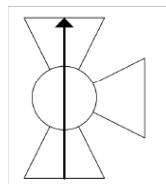


Pressione
Fig. 5.2 valvola 1

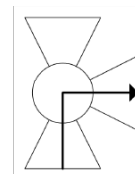


Vuoto
Fig. 5.3 valvola 2

Valvola di distribuzione a 3 vie
Valvola 3 e 4.



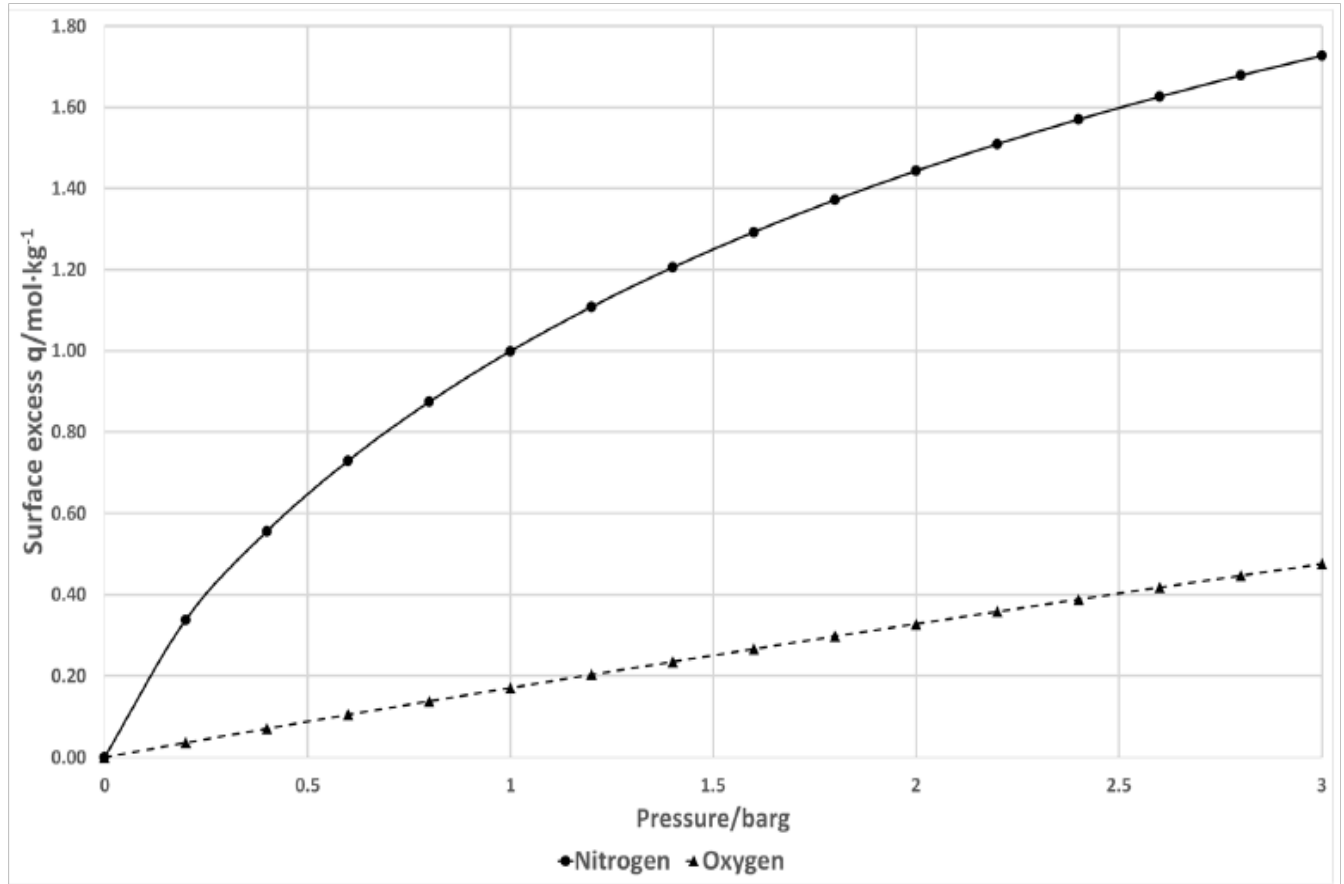
Pressione
Fig. 5.4 valvola 3



Vuoto
Fig. 5.5 valvola 4

Normalmente le valvole 1 e 2 risultano aperte a 3 vie e indirizzano il flusso di pressurizzazione e di spurgo controcorrente mentre le valvole 3 e 4 sono valvole a 3 vie di distribuzione per il controllo della porta di pressurizzazione e depressurizzazione all'estremità della colonna.

Se consideriamo l'isoterma di adsorbimento della zeolite presente nella figura seguente:



Tab. 5.3 isoterma di adsorbimento della zeolite

La capacità della zeolite e la selettività dell'azoto rispetto all'ossigeno è più grande nell'intervallo di oscillazione del vuoto di pressione rispetto all'oscillazione di pressione convenzionale. Il compressore d'aria a doppia testa riesce ad eseguire in maniera contemporanea sia la pressurizzazione e sia il funzionamento del vuoto, questo permette la riduzione delle dimensioni del compressore.

Grazie alla condivisione del motore centrale, i due diaframmi possono dare in maniera separata sia gas pressurizzato e sia pressione di evacuazione.

Un doppio compressore ha una dimensione e un consumo energetico totale notevolmente minore rispetto a due compressori a membrana (si parla di dimensioni ridotte di un quarto e risparmio di potenza in ingresso intorno al 12%). Questo crea il vantaggio di poter miniaturizzare il prototipo. Quindi nei concentratori che sfruttano un processo PVSA e che usano il vuoto per il desorbimento e la pressurizzazione per l'adsorbimento, la capacità risulta elevata permettendo un maggior assorbimento di azoto utilizzando un compressore con dimensioni minori per l'alimentazione del gas.

5.4 Caratteristiche tecniche del concentratore di ossigeno domiciliare

Sulla base della documentazione di progetto di un concentratore di ossigeno domiciliare, si propongono di seguito due modelli di concentratore domiciliare fisso e mobile con annesse caratteristiche tecniche e fisiche.

Considerando un concentratore fisso esso dovrebbe avere le seguenti caratteristiche tecniche:

Alimentazione elettrica	220V, monofase 50 Hz con terra, 0,4 kW
Flusso	<ul style="list-style-type: none"> • Da 1 L/min a 4 L/min: O₂ 95% ± 3% • 5 L/min: O₂ 90% ± 3%
Pressione O₂ in uscita	60 kPa
Dosaggio flusso	0-5 L/min
Indicatore di portata	0,5-5,5 L/min
Indicatore di stato	Concentrazione inferiore all'82%
Rumorosità	<= 40 dB
Allarmi	ottico e acustico in caso di guasto
Tubo flessibile	Massimo 20 m

Tab. 5.4 caratteristiche tecniche concentratore fisso

Le caratteristiche fisiche invece per un concentratore fisso dovrebbero essere:

Dimensioni	40x70x35 cm
Peso	20,4 Kg
Alimentazione elettrica	220 V, monofase 50 Hz, 360 W
Classificazione elettrica (CEI 62-5)	II b

Classificazione MD (93/42)	II a
-----------------------------------	------

Tab. 5.5 caratteristiche fisiche concentratore fisso

Per i concentratori mobili invece le caratteristiche tecniche sono:

Flusso	Da 1 L/min a 3 L/min: 90% ± 3%
Tecnologia pulsata	-
Dosaggio flusso	Minimo 0-3 L/min, massimo 5L/min
Indicatore di portata	0,5/3 L/min
Indicatore di stato	Concentrazione inferiore all'82%
Rumorosità	≤50 dB
Allarmi	Ottico e acustico, in caso di guasto
Allarme batteria scarica	-

Tab. 5.6 caratteristiche tecniche concentratore mobile

Anche le caratteristiche fisiche fanno registrare delle variazioni rispetto a quelli fissi:

Dimensioni	20x24x10 cm
Peso	2,2 Kg
Alimentazione elettrica	220 V, monofase 50 Hz e 12 Vcc
Durata batteria	5-6 ore
Classificazione elettrica (CEI 62-5)	Classe II tipo BF
Classificazione MD (93/42)	II a

Tab. 5.7 caratteristiche fisiche concentratore mobile

Dallo studio è possibile riscontrare numerose differenze tra i due tipi di concentratore. La prima riguarda il flusso erogato: nel dispositivo fisso il flusso è maggiore rispetto a quello mobile con percentuali di purezza dell'ossigeno più elevate riscontrate in flussi più ampi. Banalmente anche l'alimentazione è diversa infatti nel concentratore mobile a differenza di quello fisso è presente una batteria che permette la mobilità del dispositivo. Nel concentratore fisso anche la portata risulta maggiore e, quindi, è presumibile che i concentratori fissi possano essere utilizzati per patologie più gravi. Un elemento negativo per i concentratori portatili è una rumorosità maggiore rispetto a quelli fissi, questo viene compensato da dimensioni più piccole che permettono una migliore mobilità per il paziente e la possibilità di effettuare le terapie anche fuori casa non limitando la vita dei malati. Altra considerazione da fare è sul peso: per i concentratori fissi questo non rappresenta un problema primario perché, rimanendo il dispositivo fermo, la riduzione del peso non porterebbe nessun vantaggio nel paziente che magari ha anche una mobilità ridotta. Nei concentratori mobili, invece, un peso minore del dispositivo porta ad inevitabili riscontri positivi perché il paziente può muoversi in libertà e questo può portare a miglioramenti anche psicologici, infatti la persona malata che necessita di terapia con ossigeno potrà continuare la propria vita in maniera normale.

5.5 Costi e consumi elettrici di un concentratore

Nella regione Puglia il costo per un contenitore di ossigeno liquido da 26500 litri si aggira intorno ai 62 euro, a questo bisogna aggiungere anche un canone giornaliero comprendente del materiale di consumo che si attesta sui 1,3 euro.

Prendendo in esame un paziente che necessita di una terapia con ossigeno con flusso di 1 L/min per 12 ore, è stato calcolato che sfrutta 21,60 m³ di O₂ al mese che corrisponde a 50,50 euro a cui viene aggiunto il canone mensile che si attesta sui 39 euro, per un totale di quasi 90 euro.

Se invece prendiamo un paziente che effettua una terapia con flussi elevati i consumi e i costi tendono ad aumentare. Per esempio per un paziente in trattamento con flusso da 4 L/min per 24 ore, ci sarà un consumo di 172,8 m³ di O₂ che corrispondono a 404 euro a cui si aggiunge il canone mensile che fa quindi lievitare il prezzo a 443 euro al mese.

Si evince che il costo di un metro cubo di ossigeno liquido (non considerando il canone mensile) in Regione Puglia sia di 2,4 euro, valore simile ad altre regioni italiane.

Per i due casi considerati si valuta quindi un ammortamento del costo di acquisto di un concentratore rispettivamente di 355 o 69 giorni.

Spostando la stima al costo elettrico per il paziente, valutando il costo medio di un kW a 15,47 centesimi di euro, si può comprendere come nel caso in cui il concentratore abbia un flusso di 1 L/min per 12 ore, ci sarebbe una spesa di 0,93 euro. Nel caso di un flusso di 4 L/min per 24 ore il consumo elettrico si attesterebbe sui 0,98 euro.

Il costo elettrico annuale in bolletta sarebbe quindi di 167,4 euro per il paziente che utilizza un flusso di 1 L/min per 12 ore mentre di 352,8 euro per il paziente che impiega il flusso di 4 L/min per 24 ore.

	Concentratore
Costo medio euro	1000
Costo annuale flusso 1 L/min per 12 ore	167,40
Costo annuale flusso 4 L/min per 24 ore	352,8

Tab. 5.8 diversi costi per un concentratore

Il costo medio in euro è il costo di acquisto a carico del SSN, mentre gli altri due costi sono a carico del paziente.

Conclusioni

Il lavoro da me svolto si è basato sulla valutazione sia generale e sia più progettuale dei dispositivi a base di ossigeno, facendo particolare attenzione ai concentratori.

La parte iniziale ha permesso di comprendere la varietà di dispositivi in commercio e ha dato gli strumenti per riconoscerli valutando determinati aspetti.

L'analisi chimico fisica mostrata nel secondo capitolo ha dato la possibilità di comprendere la differenziazione tra sistemi criogenici e non.

La valutazione di due casi pratici diversi ha permesso al termine della stima un confronto su come il costo in una nuova struttura ospedaliera sia migliore se si rapporta nel medio termine rispetto alla trasformazione di un impianto già esistente, inoltre, banalmente, una nuova struttura avrà una tecnologia migliore e "più aggiornata" rispetto all'impianto riconvertito.

La valutazione economica e l'individuazione della fetta di mercato in cui operano questi dispositivi ha permesso di comprendere anche quale sia un eventuale sviluppo.

La stima termodinamica ha valutato a livello più "ingegneristico" determinati parametri arrivando ad un'analisi più definita dei sistemi PSA e dei bilanci materiali, importanti per comprendere effettivamente come funzionano i concentratori di ossigeno in ambito teorico.

Dallo studio fatto sui concentratori si è arrivati ad una stima dei vantaggi non solo a livello terapeutico ma anche psicologico per i pazienti che necessitavano di questa cura. I concentratori portatili, infatti, non limitano la mobilità del paziente che quindi, in casi non gravi, può valutare di effettuare la terapia senza che questa vada ad intralciare la normale vita.

La progettazione di un concentratore di ossigeno per pazienti affetti da fibrosi cistica è stato un ulteriore passo che ha permesso in primo luogo di fare una stima generale della malattia e dei pazienti affetti, ed in secondo luogo la progettazione in ambito tecnico.

Per questa valutazione tecnica si è preso come riferimento altri concentratori portatili che avessero caratteristiche simili a quello da noi scelte. Le Norme hanno avuto una particolare attenzione e sono state oggetto di studio, compreso quelle complementari.

Nell'ultimo capitolo la progettazione di un concentratore di ossigeno per pazienti con fibrosi cistica si è concatenato ad una valutazione generale delle terapie a base di ossigeno in un contesto provinciale.

Sono stati presi in esame i dati riguardanti l'ASL BAT per l'utilizzo di terapie a base di ossigeno negli anni 2019, 2020 e 2021. Per far questo si è richiesto formalmente l'accesso ai dati al commissario dell'ASL dott. A. Delle Donne per accedere ai dati in possesso del Servizio Farmaceutico dell'ASL e dal Distretto Socio Sanitario, ognuno per propria competenza.

E' stato evidenziato il consumo di ossigeno terapeutico nei 5 distretti dell'ASL: ogni distretto si differenziava dall'altro infatti per alcuni si trattava di contesti urbani mentre per altri di zone più rurali costituite da paesi più piccoli.

Lo studio ha permesso di comprendere come ci sia stato un notevole aumento nel consumo di ossigeno nel periodo 2020 e 2021 coinciso con la pandemia da COVID '19 ma ha mostrato anche una limitatezza nell'utilizzo di concentratori di ossigeno a livello domiciliare, riscontrato soltanto nel centro urbano più grande della provincia (Andria).

Il dato più interessante è stato quello dell'ossigeno liquido, infatti nell'anno 2019 l'utilizzo di ossigeno liquido era nullo e ha avuto un incremento notevole negli anni successivi coincisi con la pandemia.

Questo incremento è collegato ad una determinata scelta fatta sia a livello Nazionale e sia a livello regionale di permettere ai medici di base di prescrivere la terapia di ossigeno senza passare dai distretti ma avendo come unico obbligo quello della rendicontazione.

Nella parte finale dello studio sono stati dati i mezzi per comprendere effettivamente la differenza tra i concentratori e quindi saper scegliere i dispositivi in base alle patologie e al tipo di paziente che sta per affrontare la terapia.

A questo punto si è arrivati dopo un approfondimento importante sullo schema di progetto di un concentratore che ha permesso di capire effettivamente il funzionamento di questo dispositivo e, in base agli elementi tecnici, di saper scegliere i valori per ogni tipo di caratteristica presa in esame.

Rilevante è stata anche la stima della spesa elettrica di un dispositivo medico come il concentratore. Per far questo è stato preso in esame il costo elettrico nella Regione Puglia e, facendo un raffronto con altre regioni, si è potuti arrivare alla conclusione che i costi sono più o meno simili per regione ma che le terapie domiciliari con concentratore sono ancora poco usate nelle regioni meridionali (nello studio si è parlato del caso dell'ASL BAT) mentre sono in continua espansione per quanto concerne le regioni del nord e centro Italia.

Bibliografia

- 1) <https://www.certifico.com/chemicals/documenti-chemicals/221-documenti-riservati-chemicals/12021-gas-medicinali-quadro-normativo>
- 2) <http://www2.sol.it/italiano/montanari.pdf>
- 3) <https://www.asst-pavia.it/sites/default/files/documenti%20riservati/Dispensa%20corso%20gestione%20gas%20medicina li.pdf>
- 4) <http://www.sifoweb.it/images/pdf/eventi-ed-ecm/corsi-regionali/2014/Mariani.pdf>
- 5) http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/C_17_pagineAree_2561_listaFile_itemName_30_file.pdf
- 6) http://www.puntosicuro.info/documenti/documenti/091210_convegno_scienza_tecnica_impianti_criogenici.pdf
- 7) https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/11-19-2014_Presentazione_Fulfaro_19-11-2014_Produzione_Gas_Medicinali_Rev%201.pdf
- 8) <https://www.sapio.it/prodotti/modalita-di-fornitura-gas/autoproduttori/autoproduttori-di-ossigeno>
- 9) <http://www2.sol.it/AreaClienti/solconsulting/consulting/Frascarolo.pdf>
- 10) Concentrators in home long-term oxygen therapy. Experience of an outpatient Pneumological Unit
- 11) https://www.oxystore.it/blog/28_come-trovare-il-concentratore-di-ossigeno-che-fa-al-caso-tuo.html
- 12) <https://engagedscholarship.csuohio.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1748&context=etdarchive>
- 13) <https://www.medicair.it/news/focus-on-concentratori-di-ossigeno/>
- 14) https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/Concentratori%20ossigeno%20uso%20domiciliare_nov2013.pdf
- 15) Il concentratore nella ossigenoterapia domiciliare a lungo termine. Esperienza di un Servizio Pneumologico Territoriale//Concentrators in home long-term oxygen therapy. Experience of an outpatient Pneumological Unit
- 16) <https://www.fibrosicistica.it/fibrosi-cistica/cose-la-fibrosi-cistica/>
- 17) IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici- Impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto
- 18) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464979/>
- 19) <http://www.sapiolife.it/pt-public/services/download/downloadSchedaProdotto.jsp?prodid=189>
- 20) <http://www.nhs.uk/conditions/home-oxygen/Pages/Introduction.aspx>
- 21) https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/Concentratori%20ossigeno%20uso%20domiciliare_nov2013.pdf
- 22) Application of Nanosize Zeolite Molecular Sieves for Medical Oxygen Concentration