

UTILIZZO IN SICUREZZA DEL PROTOSSIDO D'AZOTO E DELL'OSSIGENO MEDICALE



a cura di:

**Giuseppe
MARANO**

INDICE

1. Utilizzo in sicurezza del PROTOSSIDO D'AZOTO

Linee Guida della scheda di sicurezza del prodotto (Pag. 2-24)

2. Utilizzo in sicurezza dell'OSSIGENO MEDICALE

Linee Guida della scheda di sicurezza del prodotto (Pag. 25-46)

3. Gestione delle bombole con ispezione periodica scaduta (Pag. 48-49)

4. Sicurezza e precauzione per l'uso extra-ospedaliero del protossido di azoto (N₂O) (Pag. 50-51)

5. Identificazione degli specialisti autorizzati alla prescrizione dei medicinali contenenti protossido di azoto (Pag. 52-53)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA PROTOSSIDO D'AZOTO

Nelle schede tecniche del prodotto il fornitore dei GAS è obbligato ad inserire tutte le informazioni sulla composizione della sostanza utilizzata, sui pericoli connessi e sul suo utilizzo al fine di poter utilizzare il Gas in sicurezza

Questo documento vuole illustrare le principali caratteristiche del Protossido d'azoto e cosa viene riportato nelle schede così da delineare al meglio il suo utilizzo e i pericoli connessi.

Il testo e le sezioni sono tratti da **SDS = Safety Data Sheet** (Scheda di Sicurezza) che è un documento che descrive le proprietà di una sostanza chimica, come maneggiarla, rischi per la salute, misure di protezione, smaltimento, ecc. La **SDS** è un documento obbligatorio per legge che accompagna ogni gas fornito (come ossigeno, azoto, protossido d'azoto, ecc.). Contiene informazioni essenziali su:

1. **Identificazione del gas** e del produttore (qui sarebbe Linde).
2. **Composizione / ingredienti pericolosi.**
3. **Rischi per la salute e sicurezza** (es. infiammabilità, asfissia).
4. **Misure di prevenzione e protezione** (uso di guanti, occhiali, ventilazione).
5. **Primo soccorso** in caso di esposizione.
6. **Smaltimento e trasporto** sicuro del gas.

È fondamentale per chi lavora con gas medicali perché aiuta a **prevenire incidenti** e a rispettare le normative di sicurezza.

Nella redazione del documento sono state utilizzate diverse fonti e inseriti i principali punti evidenziati dalla SDS delle aziende produttrici di Gas presenti nel territorio italiano.

SEZIONE 1

Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: Protossido di azoto, Azoto.

Denominazione chimica: Ossido di diazoto.

Formula chimica che identifica la sostanza: N₂O

NUMERO CAS 10024-97-2 e **CE N.** 233-032-0

N. di registrazione REACH 01-2119970538-25

1.2 Usi identificati del protossido di azoto:

- a. Industriale e professionale (Richiede di Effettuare una valutazione del rischio prima dell'uso)
- b. Propellente per aerosol.
- c. Refrigerante.
- d. Uso del gas come materia prima nei processi chimici.
- e. Uso di laboratorio.
- f. Applicazioni mediche.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza con relativi indirizzi e contatti del fornitore e numeri di emergenza.

SEZIONE 2

Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi del regolamento CE n. 1272/2008 e s.m.i.

Pericoli Fisici

Gas ossidanti	Categoria 1	H270 Può provocare o aggravare un incendio; comburente
Gas sotto pressione	Gas liquido	H280 Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato

Pericoli per la Salute

Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Singola	Categoria 3	H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
---	-------------	---

2.2 Elementi nell'etichetta

Contiene: OSSIDO DI AZOTO

Simboli nell'etichetta per l'avvertenza del pericolo



Indicazioni di pericolo:

H270: Può provocare o aggravare un incendio; comburente.

H280: Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

Prevenzione:

P220: Tenere/Conservare lontano da materiali combustibili.

P244: Mantenere le valvole e i raccordi liberi da grasso e olio.

P260: Non respirare i gas/i vapori.

Risposta:

P304+P340+P315: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico.

P370+P376: In caso di incendio: bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Immagazzinamento: P403: Conservare in luogo ben ventilato.

Smaltimento: Nessuno.

2.3 Altri pericoli:

Il contatto con il liquido che evapora può provocare congelamento della pelle.

SEZIONE 3

Composizione/informazioni sugli ingredienti

Il fornitore è obbligato a indicare la composizione del GAS. A titolo di esempio nel documento o etichetta che accompagna il prodotto si trovano i dettagli sulle sostanze

Esempio:

3.1 Sostanze

Denominazione chimica ossido di diazoto

Numero indice UE:

NUMERO CAS:

CE N.:

N. di registrazione

Purezza:

*La purezza della sostanza in questa sezione è utilizzata solo per classificazione e non rappresenta la purezza effettiva della sostanza come fornita, per la quale bisogna consultare altra documentazione.

Denominazione commerciale: Protossido di azoto, Azoto protossido

SEZIONE 4

Misure di primo soccorso

Generale:

Provvedere all'immediato allontanamento dell'esposto verso un ambiente adeguatamente ventilato. Il soccorritore, munito di autorespiratore, deve trasferire le vittime in zona aerata e mantenerle in posizione supina, assicurando un adeguato mantenimento della temperatura corporea. Richiedere tempestivamente l'intervento medico. Avviare le manovre di respirazione artificiale esclusivamente in caso di assenza di attività respiratoria.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione: Trasferire rapidamente l'infortunato in un'area ben ventilata. Utilizzando l'autorespiratore, portare le vittime in un ambiente aerato e mantenerle distese e al caldo. Contattare un medico. Effettuare la respirazione artificiale solo in caso di arresto della respirazione.

Contatto con gli occhi: Procedere al lavaggio immediato degli occhi con acqua. Rimuovere eventuali lenti a contatto, qualora l'operazione risulti agevole. Proseguire l'irrigazione oculare utilizzando abbondante acqua per un tempo minimo di 15 minuti. Richiedere immediatamente assistenza medica. In assenza di immediata disponibilità del personale sanitario, continuare il risciacquo per ulteriori 15 minuti.

Contatto con la Pelle: Il contatto con il liquido in fase di evaporazione può causare ustioni da freddo (congelamento) a carico della cute.

Ingestione: L'ingestione è ritenuta una modalità di esposizione improbabile.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

L'esposizione per inalazione prolungata a concentrazioni superiori al 75% può determinare nausea, capogiri, dispnea e convulsioni. Il contatto con gas allo stato liquefatto può causare lesioni da freddo (congelamento) dovute al rapido raffreddamento conseguente all'evaporazione.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Rischi: L'inalazione prolungata di concentrazioni >75% può provocare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie e convulsioni. Il contatto con gas liquefatto può determinare lesioni da freddo (congelamento) a seguito del rapido raffreddamento per evaporazione.

Trattamento: Procedere allo scongelamento delle aree colpite mediante acqua tiepida. Evitare qualsiasi sfregamento della zona interessata. Richiedere immediatamente assistenza medica.

SEZIONE 5

Misure antincendio

Rischi Generali d'Incendio: L'esposizione al calore può determinare l'esplosione dei contenitori.

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati: Nebulizzazioni o getti d'acqua, polvere secca, schiuma, anidride carbonica.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Favorisce la propagazione della combustione.

Prodotti di combustione pericolosi: In caso di incendio, la decomposizione termica può generare i seguenti prodotti: monossido di azoto (NO) e diossido di azoto (NO₂).

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Speciali procedure antincendio:

In caso di incendio, arrestare la fuoriuscita solo se non ci siano rischi connessi. Raffreddare continuamente i contenitori mediante getti d'acqua irrorati da una posizione protetta fino al completo raffreddamento. Utilizzare estintori appropriati per lo spegnimento delle fiamme. Isolare la fonte di incendio oppure permettere la combustione controllata.

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Il personale addetto allo spegnimento degli incendi deve indossare dispositivi di protezione individuale standard, comprendenti tuta ignifuga, casco con visiera, guanti, stivali in gomma e, in ambienti chiusi, autorespiratore SCBA.

Linee guida e normative di riferimento:

- **EN 469:** Indumenti di protezione per vigili del fuoco – Requisiti prestazionali per indumenti destinati alla lotta contro l'incendio.
- **EN 15090:** Calzature per vigili del fuoco.
- **EN 659:** Guanti di protezione per vigili del fuoco.
- **EN 443:** Elmi per la lotta contro l'incendio in edifici e altre strutture.
- **EN 137:** Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con maschera intera: requisiti, prove e marcatura.

SEZIONE 6

Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Evacuare immediatamente l'area interessata. In caso di perdita, rimuovere tutte le possibili fonti di ignizione. Assicurare una ventilazione adeguata. Evitare lo sversamento in fognature, locali interrati, scavi o altre zone in cui l'accumulo possa risultare pericoloso. Monitorare costantemente la concentrazione del prodotto rilasciato.

6.2 Precauzioni Ambientali:

Prevenire ulteriori sversamenti o perdite solo se tale operazione può essere effettuata in sicurezza.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Assicurare un'adeguata ventilazione dell'area.

SEZIONE 7

Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Manipolazione sicura di gas sotto pressione

1. Formazione del personale

- Solo operatori adeguatamente formati ed esperti possono maneggiare gas sotto pressione.
- Rispettare le istruzioni del fornitore per la manipolazione dei contenitori.

2. Apparecchiature e materiali

- Utilizzare esclusivamente apparecchiature specifiche, idonee per il prodotto, la pressione e la temperatura di utilizzo.
- Tenere gli equipaggiamenti liberi da olio e grasso.
- Usare solo lubrificanti e sigillanti approvati per ossigeno, se applicabile.
- Gli equipaggiamenti devono essere puliti e idonei all'uso con ossigeno e a pressione.

3. Apertura e uso delle valvole

- Aprire la valvola lentamente per evitare colpi di pressione.
- Chiudere sempre la valvola dopo l'uso e quando il contenitore è vuoto, anche se connesso all'equipaggiamento
- Non tentare mai di riparare o modificare valvole o dispositivi di sicurezza.
- Sostituire il sigillo della valvola o il cappellotto quando il contenitore è scollegato.
- Mantenere l'uscita della valvola pulita e libera da contaminanti (olio, acqua).

4. Movimentazione e stoccaggio dei contenitori

- Proteggere i contenitori da danni fisici: non trascinare, rotolare, far scivolare o cadere.
- Non rimuovere o danneggiare le etichette del produttore.
- Usare attrezzature idonee per il trasporto di bombole (transpallet, carrello portabombole).
- Fissare sempre i contenitori in posizione verticale.
- Non permettere il riflusso di acqua, acidi, alcali o gas nei contenitori.
- Mantenere i recipienti a temperatura <50°C, in locali freschi, aerati e ventilati.
- Rispettare tutte le normative e requisiti locali sullo stoccaggio dei contenitori.

5. Precauzione operative

- Evitare fonti di calore diretto o dispositivi elettrici per aumentare la pressione.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego.
- Garantire una ventilazione adeguata durante tutte le operazioni.
- Se si riscontrano difficoltà operative, chiudere immediatamente la valvola e contattare il fornitore.
- Non tentare mai di trasferire gas tra contenitori.
- I cappellotti e le protezioni delle valvole devono sempre rimanere al loro posto fino all'uso.

7.2 Stoccaggio sicuro dei contenitori

- I contenitori devono essere conservati in condizioni tali da evitare fenomeni di corrosione.
- I contenitori stoccati devono essere controllati periodicamente per verificarne lo stato generale e l'eventuale presenza di perdite.
- Le protezioni e i cappellotti delle valvole devono rimanere al loro posto.
- Conservare i contenitori in aree libere da rischi di incendio e lontano da fonti di calore o di accensione.
- Tenere lontano da sostanze combustibili e materiali infiammabili.
- Evitare di stoccare o utilizzare i contenitori su superfici asfaltate, per ridurre il rischio di incendio in caso di perdita.
- Mantenere i contenitori separati da altri gas e materiali infiammabili.

SEZIONE 8

Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di Controllo

Valori Limite per l'Esposizione Professionale

Denominazione chimica	Tipo	Valori Limite di Esposizione	Fonte
ossido di diazoto	TWA	50 ppm	Valori limite di esposizione professionale. (2009)

Valori DNEL

Componente critico	Tipo	Valore	Osservazioni
ossido di diazoto	Lavoratore - per inalazione, a lungo termine - sistemico	183 mg/m3	-

8.2 Misure di controllo operativo

a) Controlli Tecnici Idonei

- Implementare un sistema di permessi di lavoro, ad esempio per le attività di manutenzione.
- Assicurare un'adeguata ventilazione in tutte le aree di utilizzo.
- Utilizzare rilevatori di gas quando esiste il rischio di rilascio di gas ossidanti.
- Controllare regolarmente i sistemi sotto pressione per rilevare eventuali perdite.
- Preferire connessioni a serraggio permanente (ad esempio tubi saldati) per ridurre il rischio di perdite.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.
- Il prodotto è sensibile al calore e agli urti; urti o riscaldamento possono causare decomposizione.

b) Informazioni generali sulla protezione individuale e misure igieniche

- È obbligatoria la conduzione e la documentazione di una valutazione del rischio per ciascuna area di lavoro, al fine di identificare i rischi legati all'uso del prodotto e selezionare i DPI appropriati.
- Le seguenti raccomandazioni devono essere considerate durante la valutazione:
 - Tenere sempre un autorespiratore pronto all'uso in caso di emergenza.
 - Selezionare i DPI in funzione della mansione da svolgere e dei rischi specifici presenti.

c) Protezione degli occhi e del volto

- Indossare protezioni oculari, come occhiali o maschere facciali, conformi alla norma EN 166, per prevenire l'esposizione a schizzi di liquidi.
- Durante l'uso di gas, devono essere indossati occhiali protettivi conformi a EN 166.

Linee guida: EN 166 – Dispositivi di protezione individuale degli occhi.

d) Protezione della pelle

- **Protezione delle mani:** Indossare guanti da lavoro durante la movimentazione dei carichi.

Linee guida: EN 388 – Guanti protettivi per rischio meccanico.

- **Protezione del corpo:** Nessuna precauzione particolare richiesta.
- **Altro:** Indossare scarpe antinfortunistiche durante la movimentazione dei carichi.

Linee guida: EN ISO 20345 – Dispositivi di protezione individuale: calzature di sicurezza.

e) Protezione respiratoria

- Non richiesta nelle normali condizioni di utilizzo.

f) Pericoli termici

- Non sono necessarie misure preventive specifiche.

g) Misure igieniche

- Rispettare le procedure di buona pratica industriale e di sicurezza.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

h) Controlli dell'esposizione ambientale

- Per informazioni sullo smaltimento dei rifiuti, fare riferimento al punto 13 del SDS.

SEZIONE 9

Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

- Forma: Gas / Gas liquido
- Colore: Incolore
- Odore: Leggermente dolciastro
- Soglia olfattiva: Soggettiva; non affidabile come indicatore di sovraesposizione

Dati fisico-chimici

- pH: Non applicabile
- Punto di fusione: -90,81 °C (studio chiave)
- Punto di ebollizione: -88,5 °C (1.013 hPa, risultato sperimentale, studio chiave)
- Temperatura di sublimazione: Non applicabile
- Temperatura critica: 36,4 °C
- Punto di infiammabilità: Non applicabile ai gas e miscele gassose
- Velocità di evaporazione: Non applicabile ai gas e miscele gassose
- Infiammabilità (solidi, gas): Gas non infiammabile, supporta la combustione a temperature elevate
- Limite superiore di infiammabilità: Non applicabile
- Limite inferiore di infiammabilità: Non applicabile
- Pressione di vapore: 5.719,51 kPa (25 °C)
- Densità di vapore (aria=1): 1,53
- Densità relativa: 1,226 (-89 °C)

Solubilità e coefficienti

- Solubilità in acqua: 1,5 g/l (15 °C)
- Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log P): 0,36

Proprietà termiche

- Temperatura di autoaccensione: Non applicabile
- Temperatura di decomposizione: 575 °C

Viscosità

- Viscosità cinematica: Nessun dato disponibile
- Viscosità dinamica: 0,014 mPa·s (25 °C)

Proprietà reattive

- Proprietà esplosive: Non applicabile
- Proprietà ossidanti: Ossidante

9.2 Altre informazioni

- Il gas è più pesante dell'aria e può accumularsi in spazi confinati, in particolare a livello del suolo o in depressioni.

Peso molecolare: 44,01 g/mol (N₂O)

SEZIONE 10

Stabilità e reattività

10.1 Reattività

- Nessun pericolo di reattività al di fuori di quanto descritto nelle sezioni successive.

10.2 Stabilità chimica

- Stabile alle normali condizioni di utilizzo.
- A temperature superiori a 575 °C, il protossido di azoto (N_2O) si decompone a pressione atmosferica in azoto (N_2) e ossigeno (O_2).
- Il protossido di azoto pressurizzato può subire decomposizione anche a temperature ≥ 300 °C.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

- Può ossidare violentemente materiali organici.
- Può reagire violentemente con sostanze infiammabili.
- Può reagire violentemente con agenti riducenti.

10.4 Condizioni da evitare

- Calore.

10.5 Materiali incompatibili

- Sostanze infiammabili e materiali combustibili.
- Agenti riducenti e materiali organici.
- Catalizzatori.
- Per ulteriori dettagli sulla compatibilità dei materiali, fare riferimento all'ultima versione della ISO 1114.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

- La decomposizione termica può generare prodotti tossici e corrosivi in presenza di umidità.
- In condizioni normali di stoccaggio e uso, non si dovrebbero formare prodotti di decomposizione pericolosi.
- In caso di incendio, la decomposizione termica può produrre ossidi di azoto.

SEZIONE 11

Informazioni tossicologiche

11.1 Tossicità acuta

- Via orale: L'ingestione è considerata poco probabile come via di esposizione.
- Via inalazione: L'inalazione prolungata di concentrazioni superiori al 75% può provocare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie e convulsioni.
- Contatto con la pelle: Il contatto con gas liquefatto può causare lesioni da freddo (congelamento) a causa del rapido raffreddamento per evaporazione.
- Contatto con gli occhi: L'esposizione può provocare irritazione e danni da congelamento.

11.2 Effetti corrosivi/irritanti

- Può provocare congelamento della pelle e degli occhi.
- L'esposizione ripetuta può causare irritazioni localizzate.

11.3 Sensibilizzazione

- Non sono disponibili dati che indichino potenziale di sensibilizzazione cutanea o respiratoria.

11.4 Tossicità a lungo termine

- Non sono stati riportati effetti cronici specifici nelle normali condizioni di esposizione.
- L'uso prolungato di gas ad alte concentrazioni può provocare effetti sistemici per inalazione.

11.5 Altre informazioni

- La sostanza non è considerata cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione secondo i dati disponibili.

11.6 Effetti specifici sull'esposizione professionale

- Inalazione: Sono stati riportati casi di riduzione della fertilità in operatori del settore sanitario esposti ripetutamente a concentrazioni di protossido d'azoto superiori ai limiti occupazionali in ambienti scarsamente ventilati.
- Al momento, non vi sono prove definitive che confermino o escludano un nesso causale diretto tra questi effetti e l'esposizione al protossido d'azoto.
- L'esposizione prolungata può potenzialmente influire sul midollo osseo e sul sistema nervoso periferico.

SEZIONE 12

Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

- Tossicità acuta: Non sono previsti effetti ecologici significativi derivanti dall'uso del prodotto.

12.2 Persistenza e degradabilità

- Non applicabile a gas e miscele gassose.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

- Il prodotto è biodegradabile e non è previsto che permanga a lungo in ambienti acquatici.

12.4 Mobilità nel suolo

- A causa dell'elevata volatilità, è improbabile che il prodotto causi contaminazione significativa di suolo o acque.

12.5 Valutazione PBT e vPvB

- Il prodotto non è classificato come PBT (persistente, bioaccumulativo e tossico) né come vPvB (molto persistente e molto bioaccumulativo).

12.6 Altri effetti avversi

- Potenziale di riscaldamento globale (GWP): 298 (su 100 anni) secondo l'IPCC (Quarta relazione di valutazione, Tabella TS.2).
- Contiene gas ad effetto serra; il rilascio in grandi quantità può contribuire all'effetto serra.

SEZIONE 13

Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in conformità alla normativa locale, nazionale ed europea vigente.
- Non rilasciare il gas in atmosfera in modo incontrollato.
- I contenitori non devono essere smaltiti come rifiuti urbani.
- Le bombole vuote o parzialmente utilizzate devono essere restituite al fornitore o gestite secondo le procedure autorizzate.
- Non tentare di svuotare completamente, perforare, tagliare o distruggere i contenitori.
- In caso di necessità di smaltimento del prodotto residuo, consultare il fornitore per le modalità appropriate.

SEZIONE 14

Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

- UN 1070

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

- Protossido di azoto (N₂O)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- Classe: 2
- Classe di pericolo secondaria: 5.1 (gas ossidante)
- Nr. pericolo (ADR): 25

14.4 Gruppo di imballaggio

- Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

- Non classificato come pericoloso per l'ambiente ai fini del trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- Trasportare i contenitori in posizione verticale, adeguatamente fissati.
- Assicurare una ventilazione sufficiente durante il trasporto.
- Evitare urti, cadute e l'esposizione a fonti di calore.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II di MARPOL e il Codice IBC

- Non applicabile.

Ulteriore identificazione / Precauzioni per il trasporto

- Evitare il trasporto su veicoli in cui il vano di carico non sia separato dall'abitacolo.
- Assicurarsi che il conducente sia adeguatamente informato sui **rischi potenziali del carico** e sulle **procedure da adottare in caso di incidente o emergenza**.
- Prima dell'avvio del trasporto, verificare che il carico sia **correttamente fissato**.
- Accertarsi che la valvola del contenitore sia **chiusa, integra e priva di perdite**.
- Le protezioni e i cappellotti delle valvole devono essere correttamente installati.
- Garantire una **ventilazione adeguata** durante le operazioni di trasporto.

SEZIONE 15

Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza

- La sostanza è soggetta alla normativa europea in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio (Reg. CLP).
- Gas sotto pressione e gas ossidante.
- Devono essere rispettate tutte le disposizioni nazionali e locali in materia di sicurezza sul lavoro, stoccaggio e utilizzo di gas compressi.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

- Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

SEZIONE 16

Altre informazioni

- Le informazioni contenute in questa scheda di dati di sicurezza si basano sulle conoscenze attualmente disponibili e descrivono il prodotto esclusivamente ai fini della sicurezza.
- Le indicazioni fornite non costituiscono garanzia delle proprietà specifiche del prodotto.
- L'utilizzatore è responsabile del rispetto delle normative vigenti e dell'idoneità del prodotto per l'uso previsto.
- Prima di utilizzare questo prodotto in qualsiasi nuovo processo o esperimento, deve essere condotto uno studio approfondito sulla sicurezza e sulla compatibilità del prodotto stesso con i materiali. Assicurare una adeguata ventilazione. Assicurare l'osservanza di tutti i regolamenti nazionali e regionali. La preparazione di questo documento è stata effettuata con la necessaria cura, non possono essere accettate responsabilità per infortuni o danni dovuti all'uso.

Limitazione di responsabilità:

- Queste informazioni sono fornite senza garanzia. Si ritiene che queste informazioni siano corrette. Queste informazioni devono essere utilizzate per effettuare una determinazione indipendente di metodi per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati:

Nella compilazione della scheda di sicurezza sono state utilizzate varie fonti, che includono ma non sono limitate a: Agenzia per le sostanze tossiche e registro delle malattie (ATSDR) (<http://www.atsdr.cdc.gov/>).

European Chemical Agency: Guida alla compilazione delle schede di sicurezza.

European Chemical Agency: informazioni sulle sostanze registrate

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#search>

European Industrial Gases Association (EIGA) Doc. 169/11 Guida per classificazione ed etichettatura.

Programma internazionale per la sicurezza chimica (<http://www.inchem.org/>)

ISO 10156:2010 Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e della capacità ossidante per la scelta delle connessioni di uscita delle valvole per bombole.

Matheson Gas Data Book, 7a edizione.

National Institute for Standards and Technology (NIST) Standard Reference Database n. 69.

Piattaforma ESIS (European chemical Substances 5 Information System) del precedente European Chemicals Bureau (ECB) ESIS (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>).

The European Chemical Industry Council (CEFIC) ERICards.

United States of America's National Library of Medicine's toxicology data network

TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>).

Valori limiti soglia (TLV) dalla Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi (ACGIH).

Informazioni specifiche sulla sostanza del fornitore.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA PROTOSSIDO D'AZOTO

Nelle schede tecniche del prodotto il fornitore dei GAS è obbligato ad inserire tutte le informazioni sulla composizione della sostanza utilizzata, sui pericoli connessi e sul suo utilizzo al fine di poter utilizzare il Gas in sicurezza

Questo documento vuole illustrare le principali caratteristiche del Protossido d'azoto e cosa viene riportato nelle schede così da delineare al meglio il suo utilizzo e i pericoli connessi.

Il testo e le sezioni sono tratti da **SDS = Safety Data Sheet** (Scheda di Sicurezza) che è un documento che descrive le proprietà di una sostanza chimica, come maneggiarla, rischi per la salute, misure di protezione, smaltimento, ecc. La **SDS** è un documento obbligatorio per legge che accompagna ogni gas fornito (come ossigeno, azoto, protossido d'azoto, ecc.). Contiene informazioni essenziali su:

1. **Identificazione del gas** e del produttore (qui sarebbe Linde).
2. **Composizione / ingredienti pericolosi.**
3. **Rischi per la salute e sicurezza** (es. infiammabilità, asfissia).
4. **Misure di prevenzione e protezione** (uso di guanti, occhiali, ventilazione).
5. **Primo soccorso** in caso di esposizione.
6. **Smaltimento e trasporto** sicuro del gas.

È fondamentale per chi lavora con gas medicali perché aiuta a **prevenire incidenti** e a rispettare le normative di sicurezza.

Nella redazione del documento sono state utilizzate diverse fonti e inseriti i principali punti evidenziati dalla SDS delle aziende produttrici di Gas presenti nel territorio italiano.

SEZIONE 1

Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

- Nome del prodotto: Ossigeno Medicinale FE
- Denominazione chimica: Ossigeno
- Formula chimica: O₂
- Numero CAS: 7782-44-7
- Numero CE: 231-956-9

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza e usi sconsigliati

- Usi pertinenti identificati: Applicazioni mediche
- Usi sconsigliati: Qualsiasi uso diverso da quello specificamente indicato

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza con relativi indirizzi e contatti del fornitore e numeri di emergenza.

SEZIONE 2

Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pericoli fisici: Gas comburenti, categoria 1 H270 – *Può intensificare un incendio; comburente.*

Gas sotto pressione: Gas sotto pressione H280 - *Contiene gas sotto pressione; può esplodere se riscaldato.*

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

- Pittogrammi di pericolo:



- Avvertenza: Pericolo
- Indicazioni di pericolo (H):
H270: *Può intensificare un incendio; comburente.*

Consigli di prudenza (P):

- P210: Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o superfici calde. Non fumare.
- P220: Conservare lontano da materiali combustibili.
- P244 - Mantenere le valvole e i raccordi liberi da olio e grasso
- P377: In caso di incendio: non tentare di spegnere il gas se la fuga non può essere fermata in sicurezza.
- P403: Conservare in luogo ben ventilato.
- P410: Proteggere dai raggi solari.

Reazione:

P370+P376 - In caso di incendio: bloccare la perdita se non c'è pericolo

Altri pericoli

- Effetti sulla salute: Non sono stati identificati pericoli significativi per la salute se utilizzato secondo le istruzioni.
- Effetti ambientali: Il gas non è considerato pericoloso per l'ambiente.
- Gas sotto pressione: Può esplodere se riscaldato; mantenere i contenitori protetti da calore e urti.

SEZIONE 3

Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanza

Componente	Numero CAS	Numero CE	Concentrazione	Classificazione CLP
Ossigeno (O ₂)	7782-44-7	231-956-9	≥ 99,5 %	Gas sotto pressione, ossidante (H270)

Note

- La sostanza è purificata per uso medicinale; non contiene additivi significativi.
- L'esposizione ad alte concentrazioni può rappresentare rischio ossidante, intensificando la combustione di materiali infiammabili.
- Non sono presenti impurità che modificano la classificazione della sostanza.

SEZIONE 4

Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- **Inalazione:**
 - Spostare immediatamente la persona in un'area ben ventilata.
 - Se il respiro è difficoltoso, fornire ossigeno mediante dispositivi medici appropriati.
 - Se la respirazione si arresta, iniziare la respirazione artificiale secondo le procedure standard.
 - Consultare un medico se i sintomi persistono.
- **Contatto con la pelle:**
 - L'ossigeno gassoso non provoca normalmente irritazioni cutanee.
 - Contatto con gas liquefatto può causare **congelamento della pelle**.
 - In caso di congelamento, riscaldare gradualmente la zona interessata con acqua tiepida; **non sfregare**.
 - Consultare un medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 - Non applicabile per gas in condizioni normali; evitare il contatto con gas liquefatto, che può causare congelamento.
 - In caso di contatto, sciacquare con **abbondante acqua tiepida** e consultare un medico.
- **Ingestione:**
 - Non applicabile. L'ossigeno non è ingeribile.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- L'esposizione normale non provoca effetti nocivi significativi.
- In concentrazioni elevate e in spazi confinati, può verificarsi **ipossia secondaria per spiazzamento dell'aria**.
- In concentrazioni superiori al 75% può causare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie e convulsioni.

4.3 Indicazioni per il medico

- Trattare sintomaticamente.
- Sorvegliare eventuali danni da congelamento in caso di contatto con gas liquefatto.

SEZIONE 5

Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Idonei: Nebulizzazioni o spruzzi d'acqua, polvere secca, schiuma, anidride carbonica (CO₂).
- Non idonei: Nessuna restrizione specifica per l'ossigeno; usare sempre mezzi appropriati per incendi circostanti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Gas comburente: può intensificare un incendio e favorire la combustione di materiali infiammabili.
- Contenitori sotto pressione: il calore o l'esposizione alle fiamme può provocare rottura o esplosione.
- In caso di incendio, la decomposizione termica può generare prodotti tossici come ossidi di azoto, in presenza di materiali organici combustibili.

5.3 Metodi specifici di intervento

- Coordinare le operazioni di spegnimento in funzione dell'incendio circostante.
- Raffreddare i contenitori esposti con getti d'acqua a doccia da posizione protetta.
- Non riversare l'acqua contaminata negli scarichi fognari.
- Se possibile, arrestare la fuoriuscita del prodotto.
- Utilizzare acqua nebulizzata per abbattere fumi e vapori.
- Spostare i recipienti lontano dall'area dell'incendio solo se può essere fatto senza rischi.

5.4 Dispositivi di protezione per gli addetti antincendio

Indossare tuta antifiama, elmetto con visiera, guanti resistenti al calore e stivali di gomma. In spazi chiusi o confinati usare autorespiratore SCBA (EN 137).

Norme di riferimento:

EN 137: Autorespiratori a circuito aperto ad aria compressa con maschera intera

EN 469: Indumenti di protezione per vigili del fuoco

EN 659: Guanti di protezione per vigili del fuoco

SEZIONE 6

Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni individuali, dispositivi di protezione e procedure in emergenza

- Evacuare immediatamente la zona in caso di fuoriuscita di gas.
- Eliminare ogni fonte di ignizione nelle vicinanze (fiamme, scintille, superfici calde).
- Garantire una ventilazione adeguata, preferibilmente naturale o meccanica, per disperdere il gas.
- Evitare l'accesso a persone non autorizzate.
- Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati, includendo guanti e occhiali protettivi se c'è rischio di contatto con gas liquefatto.

6.2 Precauzioni ambientali

- Impedire lo sversamento del gas in scarichi, fognature, scantinati, scavi o zone dove può accumularsi e generare rischi.
- Evitare zone asfaltate o confinati senza ventilazione: l'accumulo può favorire incendi o incidenti.
- Non disperdere in ambiente acquatico o suolo; il gas è altamente volatile ma può aumentare la concentrazione di ossigeno in aree confinanti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

- Non tentare di contenere il gas in modo diretto; favorire la dispersione nell'aria.
- Se possibile, interrompere la fuoriuscita del gas senza esporsi a rischi.
- Evitare la formazione di concentrazioni elevate in spazi confinati.
- Pulire eventuali residui solidi (se presenti) secondo le procedure di buona pratica industriale.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

- Per protezioni individuali: Sezione 8
- Per smaltimento: Sezione 13
- Per rischi specifici legati all'incendio: Sezione 5

SEZIONE 7

Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Uso sicuro del prodotto: Il prodotto deve essere manipolato in accordo alle buone prassi di sicurezza e di igiene industriale.
- L'ossigeno sotto pressione deve essere maneggiato solo da personale formato e competente.
- Usare solo apparecchiature specifiche, compatibili con il gas, la pressione e la temperatura di esercizio.
- Assicurarsi che l'intero sistema di distribuzione del gas sia stato (o sia regolarmente) verificato contro le fughe prima dell'uso.
- Tenere i dispositivi liberi da olio, grassi e materiali combustibili.
- Aprire le valvole lentamente per evitare colpi di pressione.
- Usare lubrificanti e sigillanti approvati per ossigeno.
- Evitare il ritorno di acqua, acidi o sostanze riducenti nel contenitore.
- Non tentare di trasferire gas da un contenitore a un altro.
- Durante l'uso non mangiare, bere o fumare.
- Utilizzare solo apparecchiature specifiche, adatte per il prodotto, la pressione e la temperatura di impiego. In caso di dubbi contattare il fornitore del gas.
- Consultare il fornitore per le raccomandazioni specifiche.
- Non respirare il gas.
- Evitare il rilascio del prodotto in atmosfera.
- Manipolazione sicura del contenitore del gas: Far riferimento alle istruzioni del fornitore per la manipolazione del contenitore.
- Non permettere il riflusso del gas nel contenitore.

7.2 Condizioni per un immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Conservare i contenitori in posizione verticale e fissati, con valvole chiuse se non in uso.
- Proteggere le bombole da danni fisici; non trascinare, far rotolare, far scivolare o far cadere
- Quando si spostano le bombole, anche se per brevi distanze, utilizzare gli opportuni mezzi di movimentazione (carrelli, carrelli a mano, etc...) progettati per il trasporto delle bombole.
- Le protezioni o i cappellotti delle valvole devono essere sempre presenti.
- Lasciare i cappellotti di protezione delle valvole in posizione fino a quando il contenitore non è stato fissato a un muro o a un banco di lavoro o posizionato in un opportuno sostegno ed è pronto per l'uso.
- Mai tentare di riparare o modificare le valvole dei contenitori o i dispositivi di sicurezza.
- Le valvole danneggiate devono essere immediatamente segnalate al fornitore.
- Mantenere le valvole dei contenitori pulite e libere da contaminanti, in particolare olio e acqua.
- Rimontare i tappi e/o i cappellotti delle valvole e dei contenitori, ove forniti, non appena il contenitore è disconnesso dall'apparecchiatura.
- Chiudere la valvola del contenitore dopo ogni utilizzo anche se vuoto, anche se ancora connesso all'apparecchiatura.
- Non utilizzare fiamme dirette o riscaldamento elettrico per aumentare la pressione interna del contenitore.

- Non rimuovere né rendere illeggibili le etichette apposte dal fornitore per l'identificazione del contenuto della bombola.
- Evitare il risucchio di acqua nel contenitore.
- Mantenere lontano da fonti di calore, fiamme, materiali combustibili e sostanze riducenti.
- Conservare in locali freschi, ben ventilati e al di sotto di 50°C.
- Evitare aree asfaltate o confinate dove l'accumulo di gas può creare rischi.
- Rispetto delle normative locali e regolamenti sullo stoccaggio di gas compressi.
- Se l'operatore incontra una qualsiasi difficoltà durante il funzionamento della valvola interrompere l'uso e contattare il fornitore.
- I recipienti non devono essere immagazzinati in condizioni tali da favorire fenomeni corrosivi.
- Non immagazzinare con gas o materiali infiammabili.
- Immagazzinare i recipienti in aree dove non vi è rischio di incendio, lontano da sorgenti di calore e da fonti di ignizione.
- Tenere lontano da sostanze combustibili.

7.3 Raccomandazioni generali

- Controllare periodicamente le condizioni dei contenitori, verificando eventuali perdite o danni.
- Spostare i recipienti solo con attrezzature idonee (carrelli portabombole, transpallet, ecc.).
- Chiudere le valvole al termine dell'uso, anche se il contenitore è ancora collegato.
- Non rimuovere o modificare le valvole o dispositivi di sicurezza dei contenitori.

SEZIONE 8

Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- **Valori limite di esposizione professionale (Ossido di diazoto / N₂O):**
 - TWA: 50 ppm (valore limite indicativo secondo linee guida professionali 2009)
- **DNEL (Derivato livello di esposizione senza effetti negativi) – Lavoratore:**
 - Per inalazione, esposizione a lungo termine, effetto sistemico: 183 mg/m³

Nota: Per l'ossigeno medicinale puro non sono stabiliti limiti specifici, ma l'alta concentrazione può comportare rischi ossidanti in presenza di materiali infiammabili.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controllo tecnico:

- Garantire ventilazione adeguata nei locali di utilizzo e stoccaggio.
- Monitorare la concentrazione di gas in spazi confinati.
- I sistemi sotto pressione devono essere controllati periodicamente per verificare l'assenza di perdite.
- Evitare atmosfere ricche di ossigeno (>23,5%).
- Quando è possibile il rilascio di gas ossidanti, devono essere utilizzati dei rilevatori di gas.
- Considerare la necessità di un sistema di permessi di lavoro, ad es. per le attività di manutenzione.

Protezione individuale:

Dovrebbe essere condotta e documentata un'analisi del rischio in ogni area di lavoro, per valutare il rischio correlato all'utilizzo del prodotto e per individuare i DPI appropriati ai rischi identificati. Devono essere considerate le seguenti raccomandazioni:

- Protezione occhi/viso: Occhiali o visiera secondo EN 166 in caso di rischio di schizzi di liquido o gas liquefatto.
- Protezione delle mani: Guanti da lavoro secondo EN 388 durante la movimentazione dei contenitori.
- Protezione del corpo: Non necessarie precauzioni particolari per il corpo; usare abbigliamento da lavoro standard.
- Calzature: Scarpe antinfortunistiche secondo EN ISO 20345 durante la movimentazione dei carichi.
- Protezione respiratoria: Non richiesta in normali condizioni di utilizzo; in spazi confinati o in caso di perdite usare autorespiratore SCBA.
- Pericoli termici: Non sono necessarie misure preventive specifiche.

Altri:

Valutare l'utilizzo di indumenti di sicurezza resistenti alle fiamme.

EN ISO 14116 - Materiali e indumenti a propagazione limitata di fiamma. Indossare scarpe di sicurezza durante la movimentazione dei contenitori.

EN ISO 20345 - Dispositivi di protezione individuale - Calzature di sicurezza.

- Protezione per le vie respiratorie: Nessuna necessaria.
- Pericoli termici: Nessuna necessaria.

Igiene:

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Seguire le procedure di buona pratica industriale e di sicurezza.

8.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Impedire l'accumulo in spazi confinati o scarico in fognature o corsi d'acqua.

Per lo smaltimento, fare riferimento a Sezione 13.

SEZIONE 9

Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Aspetto:**
Forma: Gas liquido
Colore: Incolore
Odore: Odore leggermente dolciastro
Soglia di odore: La soglia olfattiva è soggettiva e non adeguata per rilevare sovraesposizioni.
- **pH:** Non applicabile.
- **Punto di fusione:** -90,81 °C
- **Punto di ebollizione:** -88,5 °C (a 1.013 hPa)
- **Temperatura di sublimazione:** Non applicabile.
- **Temperatura critica:** 36,4 °C
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile ai gas e alle miscele di gas.
- **Velocità di evaporazione:** Non applicabile ai gas e alle miscele di gas.
- **Inflammabilità (solidi, gas):** Gas non infiammabile, ma **supporta la combustione** in presenza di materiali infiammabili e a temperature elevate.
- **Limiti di infiammabilità:**
Limite inferiore di infiammabilità: Non applicabile.
Limite superiore di infiammabilità: Non applicabile.
- **Pressione di vapore:** 5.719,51 kPa (a 25 °C)
- **Densità di vapore (aria = 1):** 1,53
- **Densità relativa:** 1,226 (a -89 °C)

9.2 Solubilità e coefficiente di ripartizione

- **Solubilità in acqua:** 1,5 g/l (a 15 °C)
- **Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):** 0,36
- **Temperatura di autoaccensione:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** 575 °C
- **Viscosità cinematica:** Nessun dato disponibile.
- **Viscosità dinamica:** 0,014 mPa.s (a 25 °C)

9.3 Proprietà esplosive e ossidanti

- **Proprietà esplosive:** Non applicabile.
- **Proprietà ossidanti:** Sì, **ossidante**, può favorire la combustione di materiali infiammabili.

9.4 Altri parametri

Gas più pesante dell'aria. Può accumularsi in spazi chiusi, soprattutto a livello del suolo o al di sotto di esso, aumentando il rischio di asfissia in ambienti confinati

SEZIONE 10

Stabilità e reattività

10.1 Reattività

- Nessun pericolo di reattività al di fuori di quelli descritti nelle sottosezioni seguenti.
- L'ossigeno è un **gas comburente** e può accelerare la combustione di materiali infiammabili.

10.2 Stabilità chimica

- Stabile in condizioni normali di temperatura e pressione.
- **Sopra 575 °C**, l'ossigeno può subire decomposizione termica formando ossigeno atomico altamente reattivo.
- Il gas compresso può decomporsi anche a temperature superiori a 300 °C.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

- Reagisce violentemente con **materiali organici**, sostanze infiammabili e agenti riducenti.
- Può causare ossidazione rapida di catalizzatori, materiali combustibili e alcuni metalli.

10.4 Condizioni da evitare

- **Calore intenso**
- Urti o impatti meccanici sulle bombole pressurizzate.

10.5 Materiali incompatibili

- Materiali combustibili (legno, carta, tessuti)
- Agenti riducenti e sostanze infiammabili
- Catalizzatori e metalli attivi
- Materiali organici in generale
- In caso di combustione considerare il potenziale pericolo di tossicità dovuto alla presenza di polimeri clorurati o fluorurati in tubazioni con ossigeno in alta pressione (> 30 bar).
- Consultare la norma ISO 11114 per informazioni aggiuntive sulla compatibilità dei materiali.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

- In condizioni normali di stoccaggio e utilizzo, non si formano prodotti di decomposizione pericolosi.
- In caso di incendio o decomposizione termica possono formarsi **ossidi di azoto**, che possono risultare **tossici e corrosivi** in presenza di umidità.

SEZIONE 11

Informazioni tossicologiche

11.1 Vie di esposizione

Inalazione: La principale via di esposizione. L'inalazione di ossigeno puro a elevate concentrazioni può comportare effetti ossidativi su materiali organici, ma normalmente non causa tossicità acuta.

Contatto con la pelle e occhi: Il contatto con ossigeno liquido può provocare **congelamento della pelle o degli occhi**.

Ingestione: Considerata improbabile e non rilevante per la sostanza.

11.2 Effetti acuti

Inalazione prolungata di concentrazioni elevate: Può causare nausea, vertigini, difficoltà respiratorie, convulsioni o irritazione respiratoria in condizioni estreme.

Contatto con gas liquefatto: Può provocare congelamento locale (frostbite).

11.3 Effetti a lungo termine

Riduzione della fertilità: Alcuni studi su operatori sanitari esposti ripetutamente a livelli elevati di protossido d'azoto (N_2O) non ventilati hanno riportato possibili effetti sulla fertilità; tuttavia, **non ci sono prove definitive di relazione causale**.

Effetti sul sistema nervoso e midollo osseo: L'ossigeno in concentrazioni elevate può avere effetti irritativi o ossidativi sul sistema nervoso periferico.

11.4 Informazioni tossicologiche generali

Tossicità acuta: **bassa** se gestito correttamente.

Non sono riportati effetti di sensibilizzazione cutanea o respiratoria.

Non ci sono evidenze di carcinogenicità o mutagenicità per l'ossigeno medicinale puro.

SEZIONE 12

Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acuta: Il prodotto non è considerato dannoso per l'ambiente.

Non ci sono dati specifici di tossicità su specie acquatiche o terrestri.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non applicabile ai gas o miscele gassose.

Il prodotto si disperde rapidamente nell'atmosfera e non persiste negli ecosistemi acquatici o terrestri.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si prevede che il prodotto accumuli negli organismi viventi.

Biodegradabile e non persistente in ambiente acquatico.

12.4 Mobilità nel suolo

A causa dell'elevata volatilità, l'ossigeno non causa contaminazione significativa di suolo o acqua.

Può diffondersi rapidamente nell'aria, evitando accumuli pericolosi.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto **non è classificato come PBT (persistente, bioaccumulabile e tossico) né vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).**

12.6 Altri effetti avversi

Potenziale di riscaldamento globale (GWP): 298 (a 100 anni), secondo ONU/IPCC.

Contiene gas ad effetto serra; se rilasciato in grandi quantità può contribuire all'aumento dell'effetto serra atmosferico.

SEZIONE 13

Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di smaltimento

Prodotto:

Lo smaltimento deve avvenire secondo le normative locali e nazionali sui gas compressi.

Non rilasciare direttamente in ambienti confinati senza adeguata ventilazione.

In generale, non è necessario neutralizzare il gas; può essere rilasciato in atmosfera aperta solo in quantità controllate e sicure, evitando accumuli in spazi chiusi.

Per ulteriori informazioni sui metodi di smaltimento idonei, consultare il Code of Practice EIGA Doc 30 "Disposal of gases", reperibile all'indirizzo <http://www.eiga.org>.

Contenitori:

Non forare né bruciare i contenitori vuoti.

I recipienti devono essere restituiti al fornitore o smaltiti tramite aziende autorizzate per il riciclo o smaltimento di bombole di gas.

Assicurarsi che le valvole siano chiuse e che eventuali protezioni o cappellotti siano riposizionati.

13.2 Normative di riferimento

Smaltimento conforme alle disposizioni di legge locali, nazionali e UE relative a gas compressi e sostanze ossidanti.

Evitare contaminazioni ambientali durante il trasporto e lo stoccaggio dei contenitori vuoti.

SEZIONE 14

Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

ONU 1072 – Gas comburente, ossigeno, compressi

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

GAS COMBURENTE, OSSIGENO, COMPRESSO

14.3 Classe di pericolo durante il trasporto

Classe 2.2 – Gas non infiammabile, non tossico, ma ossidante

14.4 Gruppo di imballaggio

Non applicabile per gas

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non classificato come pericoloso per l'ambiente ai sensi del trasporto

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

- Evitare il trasporto su veicoli dove la zona di carico non è separata dall'abitacolo.
- Il conducente deve essere informato dei rischi e delle procedure in caso di emergenza.
- Assicurarsi che il carico sia ben fissato prima del trasporto.
- Verificare che la valvola del contenitore sia chiusa e priva di perdite.
- Le protezioni o i cappellotti delle valvole devono essere al loro posto.
- Garantire ventilazione adeguata durante il trasporto.

14.7 Trasporto via aria, mare, ferrovia o strada

- Rispettare le normative ADR (strada), RID (ferrovia), IMDG (mare), ICAO/IATA (aria).
- Trasportare solo con recipienti approvati e conformi alle normative per gas ossidanti.

SEZIONE 15

Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Normative/legislazione specifica per la sostanza o la miscela

- Direttiva 89/391/CE: Attuazione di misure per migliorare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.
- Direttiva 89/686/CE: Dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Regolamenti per additivi alimentari: Possono essere usati solo prodotti etichettati come additivi conformi ai Regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- Scheda di sicurezza: Redatta secondo la normativa EU 2015/830.
- Direttiva Seveso 96/82/CE: Indicata nella lista.

15.2 Valutazioni di sicurezza chimica

- Per questo prodotto non è stata condotta una valutazione chimica di sicurezza completa, poiché si tratta di ossigeno medicinale puro, già regolamentato per uso terapeutico e industriale.

SEZIONE 16

Altre informazioni

16.1 Abbreviazioni e acronimi

- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.
- RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia.
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto di merci pericolose.
- ICAO/IATA: Organizzazione internazionale dell'aviazione civile / Associazione internazionale del trasporto aereo.
- GWP: Potenziale di riscaldamento globale (Global Warming Potential).
- PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico.
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.
-

16.2 Altre informazioni

- Nota importante: La presente Scheda di Sicurezza fornisce informazioni generali sul prodotto, ma non si esaurisce nelle singole circostanze di uso o per applicazioni specifiche.
- Revisione della SDS: Questo documento è stato redatto in conformità con i regolamenti europei e nazionali vigenti al momento della pubblicazione. Eventuali aggiornamenti potrebbero derivare da nuove normative o informazioni tecniche.
- Fonte delle informazioni: I dati sono stati raccolti da fonti ritenute affidabili, tuttavia, non si garantisce che siano completi in ogni caso. L'utente è responsabile dell'applicazione dei dati in base alle proprie specifiche condizioni operative

16.3 Dichiarazione di responsabilità

- Le informazioni contenute in questa Scheda di Sicurezza sono basate sulla conoscenza e le normative correnti al momento della pubblicazione. L'utente finale deve verificare la conformità alle normative locali e nazionali prima dell'uso del prodotto. La SDS non solleva l'utente dalle responsabilità derivanti dall'uso improprio del prodotto.

GESTIONE DELLE BOMBOLE CON ISPEZIONE PERIODICA SCADUTA

Le aziende del settore gas ricevono frequentemente richieste su come gestire le bombole la cui data di ispezione periodica scade mentre si trovano presso il cliente.

Questo documento riassume la posizione EIGA e fornisce indicazioni operative per una corretta gestione di tali bombole.

Quadro normativo di riferimento

- In Europa, la frequenza delle ispezioni periodiche delle bombole è definita dall'ADR (Accordo Europeo sul Trasporto delle Merci Pericolose), che disciplina il trasporto delle merci pericolose su strada e dalle equivalenti norme per il trasporto di merci pericolose per ferrovia e per vie navigabili interne (RID, ADN).
- Esistono regolamenti analoghi per il trasporto ferroviario e per le vie navigabili interne; tuttavia, l'ADR rappresenta il riferimento principale per i membri EIGA, poiché la maggior parte delle bombole viene trasportata su strada.
- L'ADR riguarda esclusivamente il trasporto delle bombole e non il loro utilizzo.
- I requisiti relativi alla libera circolazione e all'uso delle bombole sono disciplinati dalla Direttiva 2010/35/UE sulle attrezzature a pressione trasportabili (TPED), recepita in Italia con il D. Lgs. 12 giugno 2012, n.78.

Bombole con ispezione scaduta

- La normativa non fornisce indicazioni dettagliate sulla gestione delle bombole con ispezione scaduta.
- È tuttavia stabilito che:
 - una bombola scaduta non possa essere riempita nuovamente
 - una bombola scaduta può essere trasportata esclusivamente per essere sottoposta a ispezione e prova periodica.

Continuità di utilizzo

- **Le norme tecniche richiamate dall'ADR consentono l'uso della bombola anche oltre la data di scadenza dell'ispezione, a condizione che:**
 - la bombola non sia stata sottoposta a condizioni di utilizzo anomale o abusive;
 - la bombola venga sottoposta a nuova ispezione entro un periodo massimo pari al doppio dell'intervallo di prova originale.

Raccomandazioni operative EIGA

- Le bombole possono rimanere in servizio oltre la data di ispezione, se le condizioni di utilizzo sono state normali.
- Le bombole devono essere restituite per l'ispezione e la prova periodica non appena non risultano più necessarie per l'uso.
- I clienti non devono ricevere bombole con ispezione già scaduta da parte di fornitori o agenti.
- La restituzione per la nuova prova deve avvenire entro un intervallo che non superi il doppio del periodo di prova originario.

Fonte:

ASSOGASTECNICI - Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

EUROPEAN INDUSTRIAL GASES ASSOCIATION AISBL

**SICUREZZA E PRECAUZIONI PER
L'USO EXTRA-OSPEDALIERO
DEL PROTOSSIDO DI AZOTO
(N₂O)**

L'impiego del protossido di azoto (N_2O) in ambito extra-ospedaliero è consentito esclusivamente tramite **apparecchiature dedicate**, in grado di prevenire l'erogazione di miscele ipossiche, e in **ambienti adeguatamente aerati**.

La concentrazione massima raccomandata è **50% di N_2O in ossigeno** (con almeno il 50% di O_2). Solo in casi selezionati, e per **brevi periodi**, odontoiatri sedazionisti esperti possono utilizzare concentrazioni fino al **70%**, purché il paziente rimanga certamente cosciente e collaborante.

Il protossido di azoto è da decenni ampiamente utilizzato, soprattutto in odontoiatria, come **analgesico e ansiolitico**, senza che siano state descritte gravi complicanze correlate al suo impiego extra-ospedaliero.

Il suo utilizzo deve avvenire **in presenza di personale medico o odontoiatrico adeguatamente formato**, con competenze certificate di **rianimazione cardiopolmonare (BLS-D)** e in grado di riconoscere e gestire tempestivamente eventuali eventi critici. In caso di **perdita di coscienza**, la somministrazione deve essere immediatamente sospesa; in caso di **apnea**, è necessario garantire prontamente la pervietà delle vie aeree ed eventualmente supportare la ventilazione.

In ambito extra-ospedaliero, il protossido di azoto **non deve essere associato ad altri farmaci anestetici, ipnotici, sedativi o analgesici maggiori**, salvo la presenza di un anestesista rianimatore. È invece consentito il suo utilizzo in associazione o in sequenza con **anestetici locali**, come avviene comunemente nella pratica odontoiatrica.

**IDENTIFICAZIONE DEGLI
SPECIALISTI AUTORIZZATI ALLA
PRESCRIZIONE DI MEDICINALI
CONTENENTI PROTOSSIDO DI
AZOTO**

La determinazione 173 del 2014 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) interviene a rettifica della Determinazione n. 1133 del 2 dicembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 296 del 18 dicembre 2013, concernente l'individuazione degli specialisti autorizzati alla prescrizione di medicinali contenenti protossido di azoto in bombole di peso inferiore o uguale a 20 kg.

L'AIFA opera sulla base delle competenze attribuitele dalla normativa vigente, in particolare dal decreto-legge n. 269 del 2003, che ne ha istituito l'attività, nonché dal decreto legislativo n. 219 del 2006, di recepimento della normativa europea in materia di medicinali per uso umano. Nell'esercizio di tali funzioni, l'Agenzia può adottare determinazioni volte a chiarire o correggere precedenti atti amministrativi.

Nel caso di specie, l'Amministrazione ha rilevato la necessità di modificare la precedente determinazione nella parte relativa all'individuazione degli specialisti prescrittori.

In particolare, la versione originaria faceva riferimento ai medicinali contenenti esclusivamente protossido di azoto, senza includere esplicitamente quelli contenenti protossido di azoto in associazione con ossigeno al 50%.

Con la rettifica in esame, l'AIFA chiarisce che gli specialisti in anestesia e rianimazione, gli odontoiatri e gli specialisti in odontoiatria sono autorizzati alla prescrizione delle confezioni di medicinali contenenti protossido di azoto sia da solo sia in associazione con ossigeno al 50%, purché confezionati in bombole di peso non superiore a 20 kg. Tale intervento ha natura chiarificatrice e correttiva, ed è finalizzato a garantire uniformità applicativa e certezza interpretativa della disciplina.

La determinazione disciplina, inoltre, gli aspetti relativi agli stampati dei medicinali, stabilendo che le confezioni possano continuare a essere commercializzate con la documentazione già autorizzata, apportando unicamente le modifiche necessarie per adeguarsi alla rettifica. Viene confermato l'obbligo di redazione del foglio illustrativo e delle etichette in lingua italiana e, per i medicinali distribuiti nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca, in conformità a quanto previsto dall'articolo 80 del decreto legislativo n. 219 del 2006.

Infine, la determinazione consente lo smaltimento delle scorte già prodotte, permettendo ai lotti di medicinali conformi alla precedente disciplina di rimanere in commercio fino alla naturale scadenza indicata in etichetta. Tale previsione risponde a esigenze di continuità del mercato e di proporzionalità dell'azione amministrativa.