

Gentilissima
Autorità Sanitaria.

Oggetto: Camera Iperbarica Revitalair 430.

Con la presente desideriamo fornire informazioni riguardo la terapia di ossigenazione iperbarica con la camera iperbarica Revitalair 430 e gli elementi necessari affinché questa terapia e l'utilizzo del dispositivo avvengano sotto rigide norme di qualità e adeguato contesto medico responsabile.

Il dispositivo è opportunamente elencato e certificato secondo le norme europee CE come:

- Dispositivo Medico secondo le norme ISO 13485
- CE 2460 in classe IIa -

inoltre è certificato in altri paesi nei quali lavora:

- Argentina "ANMAT" secondo norme BPF.
- Messico "COFEPRIS".
- Arabia Saudita "SFDA".
- Perù "DIGEMID".
- E certificazioni minori in Repubblica Slovacca, Panama, Costa Rica, Uruguay, Sudafrica, Kuwait, Indonesia, Sri Lanka, India, Emirati Arabi Uniti, Egitto e Marocco.

La terapia iperbarica ha come obiettivo quello di generare una forte iperossia. Ciò si ottiene dissolvendo ossigeno nel plasma sanguigno, respirando ossigeno ad alta concentrazione, attraverso una mascherina, ad una pressione superiore di quella atmosferica.

L'iperossia innesca una serie di benefici fisiologici nell'organismo attraverso i quali esercita una forte azione coadiuvante nel trattamento di molte patologie.

Il grado di iperossia è strettamente collegato alla dose di O₂ somministrata, che a sua volta dipende dalla durata della seduta, dalla frequenza settimanale, dalla quantità di sedute e dalla pressione alla quale viene sottoposto il paziente.

Le camere Revitalair 430 forniscono un'adeguata iperossia nel limite inferiore, che per definizione la UHMS (Undersea and Hyperbaric Medical Society) e le comunità scientifiche accettano come terapia iperbarica, perché arriva ad una PpO₂ di 920mmHg sufficiente per garantire una corretta perfusione a tutti i tessuti e cellule del corpo umano.

Le Camere Iperbariche di terapia con ossigeno ad alta pressione sono regolate dalla **Direttiva 93/42** delle **Apparecchiature Sanitarie** e dalla **Direttiva 97/23** delle **Apparecchiature Sottoposte a Pressione**.

Il dispositivo Revitalair® 430 è una **Camera Iperbarica Portatile a media pressione** per un ambito specifico, disturbi da ipossia.

La **Revitalair® 430** è autorizzato dall'Europa come camera iperbarica monoposto portatile, regolata secondo **la Direttiva 93/42** delle **Apparecchiature Mediche** secondo le norme **ISO 13485** con certificazione **CE 2460** in classe **IIa**.

La **Direttiva 97/23** regola le **Apparecchiature Sottoposte a Pressione** quindi tutti i dispositivi sottoposti a pressione che hanno o superano la pressione di **1.5 ATM** devono attenersi alla sopracitata direttiva.

Il dispositivo **Revitalair 430** lavora ad una pressione di **1,45 ATM**, pertanto non rientra sia nella Direttiva 97/23 che nella denominazione di lavoro "camere ad alta pressione".

Le caratteristiche con le quali il dispositivo è stato approvato dalla Comunità Europea, stabiliscono chiaramente che la vendita è rivolta ad operatori o istituzioni responsabili dell'utilizzo, che la finalità dell'utilizzo è specifica e non possiede condizioni particolari per il suo impiego.

È necessario soltanto che il paziente sia in possesso della Prescrizione Medica corrispondente per poter effettuare la terapia.

Per quanto riguarda il rispetto delle normative relative alle Camere Iperbariche, il dispositivo Revitalair® 430 della BioBarica è stato sottoposto a rigorose sperimentazioni secondo le norme applicate in Europa e negli USA:

EN 14931:2006 Contenitori a pressione per utilizzo umano (PVHO). Sistemi di camere a pressione per trattamenti iperbarici. Caratteristiche funzionali, requisiti di sicurezza e sperimentazione.

EN ISO 15223:2013 Simbolo da utilizzare nell'etichettatura di apparecchiature sanitarie. Requisiti per l'etichettatura di apparecchiature sanitarie.

EN 15986:2011 Simbolo da utilizzare nell'etichettatura di apparecchiature sanitarie. Requisiti per l'etichettatura di apparecchiature sanitarie.

EN ISO 7396-1:2007 Sistemi di distribuzione canalizzata di gas medicinali - Parte 1: Reti per gas medicinali compressi e vuoti (ISO 7396-1:2007)

EN ISO 5359:2008 Tubi flessibili a bassa pressione per l'utilizzo con gas medicinali. (ISO 5359:2008)

ASME PVHO-1:2007 – Standard di sicurezza per contenitori a pressione per utilizzo umano.

EN 60601-1:2006/AC:2010 Dispositivi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale.

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 Dispositivi elettromedicali. Parte 1-2: Requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica. Requisiti e sperimentazione.

NFPA99:2005 "Standard per strutture di assistenza sanitaria"

EN 62366:2007 "Rispetto della progettazione per l'idoneità all'utilizzo dei dispositivi medici".

Tutte queste norme sono state applicate al dispositivo per soddisfare i requisiti di ognuna, dimostrando la sicurezza e l'efficacia come stabilito dall'allegato I della Direttiva 93/42.

L'approvazione del dispositivo Revitalair® 430, d'accordo con la Direttiva 93/42, è possibile solo se lo stesso soddisfa i particolari requisiti normativi richiesti (norme armonizzate dall'Europa).

ALLEGATO Sicurezza

Le camere iperbariche Revitalair 430 con marchio CE 2460 sono totalmente sicure e non richiedono di una speciale installazione antincendio grazie al suo design che è supportato da certificazioni e studi di laboratorio che garantiscono la loro totale sicurezza. La camera iperbarica Revitalair® 430 è un dispositivo a media pressione e non rientra nelle normative internazionali dei dispositivi sottoposti a pressione, per le quali secondo la Direttiva 97/23/CEE richiedono installazioni e personale specializzato per dispositivi a partire da 1.5 ATA di pressione.

La totale sicurezza si fonda sul fatto che la cabina è pressurizzata con aria al 21% di O₂, la stessa che respiriamo nell'atmosfera, e il paziente riceve O₂ fino a 10 litri al minuto tramite una mascherina in un ambiente privo di eccedenze di O₂ o CO₂, grazie al fatto che il sistema di flusso continuo di lavoro del dispositivo fa circolare in modo continuo 140 litri d'aria pulita e filtrata al minuto, essendo fatta entrare dalla parte posteriore e fatta uscire dalla parte anteriore (controllando l'aria della cabina), ottenendo che l'O₂ residuo non superi il 23% al termine di 2 ore di terapia.

La normativa che certifica questo è compresa nella certificazione CE e nella **NFPA** indica che per avere la totale sicurezza, in un ambiente, non si può superare il 23.5% di O₂ parziale, normativa che Revitalair 430 adempie regolarmente.

NFPA - 3.3.130 Atmosfera arricchita di ossigeno. Ai fini di questa norma, e solo ai fini di questa norma, un'atmosfera nella quale la concentrazione di ossigeno supera il 23.5% in volume. (HYP)

Ne consegue una terapia totalmente sicura e senza rischio d'incendio in qualsiasi condizione si realizzi il trattamento, poiché il design del flusso d'aria e la quantità di O₂ somministrato, tramite mascherina, è predisposto affinché non raggiunga mai i valori a rischio, senza contare su qualsiasi errore umano o meccanico non previsti dal manuale d'uso.

ALLEGATO Operatori Abilitati.

Per prescrivere la terapia di ossigenazione iperbarica con dispositivi Revitalair 430 non è richiesto nessun titolo specifico oltre a quello di medico, mentre in altre specializzazioni mediche come la medicina subacquea ad alta pressione o la radioterapia, debitamente regolamentate, è necessario un medico specialista.

L'utilizzo della respirazione di ossigeno concentrato al 95%, tramite mascherina in un ambiente con una pressione di 1,45 ATM, è generato totalmente da aria e non da ossigeno quindi non può la camera Revitalair 430 in nessun modo essere equiparata alle camere iperbariche ad alta pressione, ad utilizzo subacqueo, che raggiungono almeno una pressione di 2ATM o maggiori con l'uso di ossigeno puro.

I dispositivi Revitalair 430 a media pressione non servono per risolvere i problemi dovuti a incidenti subacquei, né può essere paragonata o confrontata con le camere ad alta pressione sia se ci riferiamo alle autorizzazioni necessarie per poter fare l'installazione sia perché sono regolamentate per particolari casi clinici e per assistere i pazienti all'interno della stessa.

In Conclusione

Le camere iperbariche Revitalair 430 a media pressione (1.45 ATM) della BioBarica sono per utilizzo medico, in condizioni dove l'operatore desidera utilizzare un trattamento di iperossia come coadiuvante per la patologia che sta trattando. Grazie al suo design e alle sue certificazioni si tratta di un prodotto sicuro al 100% approvato per l'utilizzo in istituti sanitari senza la richiesta di particolari installazioni. L'utilizzo del dispositivo richiede solamente la formazione dell'operatore e ai medici che prescrivono la terapia non è richiesta alcuna specializzazione poiché si tratta di un trattamento a base di O₂ e senza controindicazioni.

Dott.ssa Liliana Jordá
AAMHEI - Div. Scientifica

Dott.ssa Mariana Cannellotto
AAMHEI - Presidente

È disponibile la seguente documentazione:

Certificati: ANAMT - CE - COFEPRIS - sFDA - DIGEMID - ISO 13485 - BPF.

http://revitalair.com/portfolio_item/aprobaciones/

Documenti: Ossigenazione Iperbarica - Efficacia dell'Iperbarica.

Protocolli: disponibili nella sezione documentazione di www.aamhei.com

