



Istruzioni per l'uso di ANIDRIDE CARBONICA DM Dispositivo Medico per Colture Cellulari

**Leggere attentamente le istruzioni
e seguire le raccomandazioni per l'uso**

AGGIORNATO IL 06-2026

ANIDRIDE CARBONICA DM DISPOSITIVO MEDICO PER COLTURE CELLULARI

L'anidride carbonica (CO₂) DM per colture cellulari è un dispositivo medico di classe I secondo Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 51 – Allegato VIII regola 1. È conforme alla Farmacopea Europea, versione attuale.

Destinazione d'uso:

L'anidride carbonica DM per colture cellulari viene utilizzata all'interno di specifici incubatori ai fini della riproduzione cellulare.

USO PREVISTO:

L'anidride carbonica DM è destinata ad essere utilizzata in laboratorio, anche in ambienti asettici, al fine di ricreare all'interno degli incubatori per colture il pH del microambiente fisiologico favorevole allo sviluppo cellulare e consentire pertanto la crescita e il differenziamento di cellule e tessuti.

Per avere risultati affidabili e riproducibili dalle colture, infatti, è di fondamentale importanza mantenere inalterate le condizioni fisiologiche per tutta la durata dell'incubazione. Per ottenere condizioni fisiologiche di pH costanti non sono sufficienti le sole condizioni iniziali dovute al terreno di coltura selezionato, seppur tamponato, ma è necessario mantenere una concentrazione costante di CO₂ nell'ambiente in modo che possa instaurarsi uno scambio continuo della stessa a livello della superficie del terreno a seguito di variazioni del pH.

Si definiscono incubatori a CO₂ tutti quegli apparecchi in grado di controllare con elevata precisione la percentuale di anidride carbonica oltre ad altri parametri, quali ad esempio: la temperatura, l'umidità relativa e la pressione parziale dell'ossigeno.

A tale scopo vengono impiegati specifici incubatori ad atmosfera controllata, come gli incubatori a CO₂. I più comuni parametri operativi di tali apparecchi sono: 5% di CO₂ e 37°C di temperatura.

Data la criticità della destinazione di utilizzo di tali prodotti, si ritiene pertanto fondamentale l'utilizzo di una CO₂ dispositivo medico per i suddetti dispositivi, in modo da garantire una qualità del gas almeno pari a quello della Farmacopea Europea.

UTILIZZATORI

Solo operatori sanitari qualificati; personale esperto nella gestione delle colture cellulari (es. Biologi, Medici, Farmacisti, Tecnici di laboratorio, Chimici ecc...).

PRESTAZIONI TECNICHE:

La prestazione tecnica del dispositivo è quella di ricreare all'interno degli incubatori per colture il pH del microambiente fisiologico favorevole allo sviluppo cellulare e consentire pertanto la crescita e il differenziamento di cellule e tessuti. La CO₂ ha un ruolo fondamentale negli incubatori per colture cellulari o tissutali, in quanto:

- mantiene una temperatura ottimale,
- garantisce un ambiente umido e sterile
- mantiene un pH costante a valori fisiologici.

Per avere risultati affidabili e riproducibili dalle colture, infatti, è di fondamentale importanza mantenere inalterate le condizioni fisiologiche per tutta la durata dell'incubazione. Per ottenere condizioni fisiologiche di pH costanti non sono sufficienti le sole condizioni iniziali dovute al terreno di coltura selezionato, seppur tamponato, ma è necessario mantenere una concentrazione costante di CO₂ nell'ambiente in modo che possa instaurarsi uno scambio continuo della stessa a livello della superficie del terreno a seguito di variazioni del pH.

Si definiscono incubatori a CO₂ tutti quegli apparecchi in grado di controllare con elevata precisione la percentuale di anidride carbonica oltre ad altri parametri, quali ad esempio: la temperatura, l'umidità relativa e la pressione parziale dell'ossigeno.

PRESTAZIONI CLINICHE E BENEFICI:

Le proprietà fisico-chimiche di base della CO₂ hanno un impatto significativo sulla fisiologia cellulare, sull'attività metabolica e sulla regolazione trascrizionale nelle colture microbiche e umane. Le molecole di CO₂ possono interagire con il metabolismo cellulare, dando luogo a varie risposte trascrizionali. Pertanto, la CO₂ è utilizzata come gas in ambienti asettici, per ricreare all'interno degli incubatori per colture il pH fisiologico favorevole al mantenimento e propagazione di linee cellulari e tessuti.

La CO₂ ha un ruolo fondamentale negli incubatori per colture cellulari o tissutali, in quanto:

- mantiene una temperatura ottimale,
- garantisce un ambiente umido e sterile
- mantiene un pH costante a valori fisiologici

AVVERTENZE



Air Liquide Italia Gas e Servizi S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in queste istruzioni per l'uso.

Contattare il fabbricante in caso di malfunzionamento o perdite.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso in colture cellulari. Non deve essere inalato, né utilizzato per altre applicazioni oltre a quelle sopra menzionate.

L'anidride carbonica DM per colture cellulari può agire come asfissiante prendendo il posto dell'aria in luoghi confinati. È un gas più pesante dell'aria; può accumularsi in punti bassi (fosse, pluviali, scantinati...) e rendere pericolosa l'atmosfera.

È severamente vietato utilizzare le bombole di CO₂ DM direttamente nella sala della risonanza magnetica (RM), in quanto sono realizzate principalmente in acciaio.

Non utilizzare il dispositivo fino a quando non sia stato letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso in ogni sua parte.

Non è ammessa alcuna modifica del dispositivo e/o delle sue parti.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Verificare l'integrità del dispositivo e del confezionamento prima di procedere con le fasi successive.

Trasporto, stoccaggio e manutenzione del dispositivo devono essere effettuate unicamente da personale tecnico abilitato dal fabbricante. Il personale impiegato nelle operazioni di stoccaggio, movimentazione, trasporto e utilizzo dell'Anidride Carbonica, deve essere informato e formato sui rischi connessi all'impiego e alla conservazione, deve inoltre essere a conoscenza dei comportamenti da adottare nelle normali condizioni operative e in caso di emergenza.

Tutto il personale deve inoltre essere dotato di idonei dispositivi di protezione individuale.

La bombola e la valvola vengono sottoposti a verifiche periodiche di collaudo a cura del fabbricante. La mancata o cattiva manutenzione della bombola e/o della valvola può determinare un pericolo per la sicurezza dell'operatore.

Il dispositivo medico CO₂ DM è fornito non sterile: è compito dell'utilizzatore finale provvedere alla sua sterilizzazione mediante l'utilizzo di appositi filtri per incubatori per colture cellulari.

Gas asfissiante ad alte concentrazioni.

Per prolungata esposizione può provocare malori (anche a basse concentrazioni).

Conservare le presenti istruzioni per l'uso per l'intera durata di vita del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

La vita utile del dispositivo se correttamente mantenuto ed utilizzato risulta pari a 5 anni (ma non oltre la data scadenza collaudo bombole).

- Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto utilizzato sia anidride carbonica DM per colture cellulari (dispositivo medico marcato CE).
- La pressione del gas rimane costante (50 bar) indipendentemente dalla quantità residua di liquido e non riflette la quantità residua di CO₂. La pressione diminuisce rapidamente solo quando la bombola è vuota. Solo il peso della bombola permette di stimarne il contenuto prima o durante l'uso. Fare riferimento alla tabella del paragrafo "descrizione dei vari formati di bombola".
- Non forzare mai l'apertura della valvola e non aprirla mai fino all'arresto. Chiudere direttamente di un quarto di giro se la valvola è stata aperta fino all'arresto.
- Non pressurizzare mai il regolatore o il tubo flessibile più volte di seguito.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola, posizionarsi sempre dal lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola.
- Non esporre l'operatore sanitario direttamente al flusso di gas.
- Non toccare le connessioni di uscita e i tubi flessibili durante l'uso. Sono a temperature molto basse ed esiste il rischio di ustioni criogeniche per gli utenti.
- Chiudere la valvola della bombola dopo l'uso e attendere che la pressione nel regolatore o nel tubo flessibile scenda prima di scollegare.
- Ventilare il luogo di utilizzo.
- Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto utilizzato sia anidride carbonica DM per colture cellulari (dispositivo medico marcato CE)
- La pressione del gas rimane costante (50 bar) indipendentemente dalla quantità residua di liquido e non riflette la quantità residua di CO₂. La pressione diminuisce rapidamente solo quando la bombola è vuota. Solo il peso della bombola permette di stimarne il contenuto prima o durante l'uso. Fare riferimento alla tabella del paragrafo 6.
- Aprire gradualmente la valvola una volta che la bombola è collegata all'incubatore.
- Non forzare mai l'apertura della valvola e non aprirla mai fino all'arresto. Chiudere direttamente di un quarto di giro se la valvola è stata aperta fino all'arresto.
- Non pressurizzare mai il regolatore o il tubo flessibile più volte di seguito.
- Non posizionarsi mai di fronte all'uscita della valvola, posizionarsi sempre dal lato opposto al riduttore di pressione, dietro la bombola.
- Non esporre mai l'utilizzatore direttamente al flusso di gas
- Non toccare le connessioni di uscita e i tubi flessibili durante l'uso. Sono a temperature molto basse ed esiste il rischio di ustioni criogeniche per gli utenti.
- Chiudere la valvola della bombola dopo l'uso e attendere che la pressione nel regolatore o nel tubo flessibile scenda prima di scollegare.
- Ventilare il luogo di utilizzo.
- Utilizzare un tubo flessibile dedicato ad alta pressione per CO₂ per colture cellulari (fornito dal produttore delle apparecchiature).

APPARECCHIATURE E STRUMENTI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON ANIDRIDE CARBONICA DM PER COLTURE CELLULARI

- Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con incubatori per colture cellulari.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario formato per il suo utilizzo.
- Utilizzare l'anidride carbonica DM per colture cellulari con apparecchiature adeguate, non danneggiate e compatibili.
- Seguire le raccomandazioni dei produttori di incubatori (uso e manutenzione).
- Filtro batteriologico (0,22µm, resistente a una pressione di 20mmHg).
- Sistema di tubazioni per gas medicali (MGPS).
- Tubo flessibile ad alta pressione.
- La CO₂ DM e le apparecchiature per colture cellulari devono essere utilizzate esclusivamente da personale sanitario addestrato per il loro utilizzo.
- Utilizzare l'anidride carbonica DM per colture cellulari con apparecchiature adeguate, non danneggiate e compatibili.
- Seguire le raccomandazioni dei produttori di incubatori (uso e manutenzione) e degli altri strumenti utilizzati.



MOVIMENTAZIONE E COLLEGAMENTO DI UNA BOMBOLA DI ANIDRIDE CARBONICA DM PER COLTURE CELLULARI:

- La bombola non è sterile
- Non utilizzare una bombola di capacità ≥ 5L la cui valvola non sia protetta da un tappo.
- Assicurarsi che la bombola abbia un sistema antimanomissione intatto al primo utilizzo.
- Non sollevare o movimentare una bombola tramite la sua valvola. Le operazioni di movimentazione e trasporto devono essere svolte impiegando appositi carrelli e mezzi di trasporto che garantiscano stabilità al carico.
- In caso di caduta accidentale, rovesciamento o uso scorretto, provvedere a rimetterla lentamente in posizione verticale e verificare che non ci siano danni al corpo o alla valvola.
- Non tentare di riparare una valvola difettosa.
- Le bombole devono essere mantenute in posizione verticale, con il lato corretto rivolto verso l'alto, per evitare qualsiasi rischio di schizzi di liquidi con conseguenti gravi ustioni criogeniche.

Prima dell'uso

- Prima dell'uso e durante lo stoccaggio, la bombola deve essere fissata o posizionata in un supporto in modo tale che non possa cadere.
- Aprire leggermente la valvola e chiuderla prima di collegare il regolatore di pressione o la bombola per eliminare eventuale polvere.
- Per evitare l'ingresso di umidità, durante la connessione devono essere prese precauzioni di manipolazione (spurgo delle connessioni e dei vari materiali).
- Utilizzare regolatori di pressione e tubi flessibili con attacchi adatti alla valvola: utilizzare un raccordo specifico secondo la norma ISO 5145 n°17. E pericoloso e vietato utilizzare parti con caratteristiche simili ma non identiche.
- Non utilizzare mai un connettore intermedio per collegare due dispositivi non collegabili direttamente.
- Non serrare il regolatore di pressione o il tubo flessibile con pinze, altrimenti la guarnizione verrà danneggiata.
- E severamente vietato riempire una bombola di anidride carbonica DM da un'altra bombola (solo il produttore e autorizzato a riempire bombole di gas).
- Controllare la quantità di CO₂ residua nella bombola prima dell'uso. Avere sempre una bombola di riserva.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO.

In caso di esposizione accidentale a CO₂:

- Sui tessuti che sono stati a diretto contatto con CO₂ DM liquida (dispersione, schizzi) possono comparire ustioni criogeniche.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua tiepida per almeno 15 minuti.
- In caso di evaporazione o esplosione di una bombola con rilascio di CO₂ gassosa nell'aria ambiente possono verificarsi anosmia, iperventilazione, stato di incoscienza e asfissia.

In caso di dispersione:

- Un'atmosfera con meno del 19% di ossigeno diventa pericolosa in uno spazio confinato e presenta rischi di perdita di coscienza e asfissia.
- Allo stesso modo, l'esposizione a concentrazioni di CO₂ nell'aria ambiente superiori al 3% provoca alterazioni cardiache e respiratorie, nausea, mal di testa e anche perdita di coscienza.
- In caso di dispersione e mancata evacuazione del prodotto, evacuare il locale, non entrare in nessun caso nel locale prima di essere certi che il contenuto di ossigeno sia > 19% e che il contenuto di CO₂ sia < 0,5%.
- In caso di sensazione di svenimento: riportare rapidamente la persona in atmosfera normale, se le soglie sono pericolose, entrare nella stanza con un autorespiratore previsto a tale scopo. Avviare immediatamente la respirazione artificiale e contattare i vigili del fuoco. Se necessario, somministrare ossigeno con un insufflatore manuale. Continuare fino all'arrivo dei soccorsi.

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo medico CO₂ deve essere segnalato a Air Liquide Italia Gas e Servizi S.r.l. ed alle autorità competenti.

- Le bombole del gas devono essere conservate in aree di stoccaggio appositamente adibite a tale scopo, in un luogo lontano da pericoli di incendio e da fonti di calore, in cui non siano presenti materiali infiammabili, protetto, asciutto, al riparo dalle intemperie e dotato di ventilazione naturale o forzata con scarico in aria aperta, mantenendo un'atmosfera di ossigeno superiore al 19% ed una temperatura compresa inferiore ai 50°C.
- Evitare che nelle immediate vicinanze delle bombole siano accumulati, anche solo temporaneamente, rifiuti di qualsiasi natura o altro potenzialmente inquinante e/o in qualche modo pregiudizievole per la destinazione d'uso del dispositivo.
- Le bombole di gas vuote o che contengono altri tipi di gas devono essere conservate separatamente e identificate.
- Una volta che la bombola è vuota, non gettarla via. Le bombole vuote verranno ritirate dal fornitore.
- Qualsiasi bombola piena o vuota deve essere conservata con la valvola chiusa e il tappo di protezione sulla valvola della bombola con capacità ≥ 5 L non deve essere rimosso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del lotto.
- Riconsegnare al fornitore la bombola vuota (anche se solo parzialmente) o non più utilizzata.
- Chiudere la valvola della bombola dopo l'utilizzo e all'atto della riconsegna della bombola vuota.
- Non esporre a campi magnetici
- Preservare pulizia/igiene del contenitore
- NON nebulizzare sulle bombole ANTIPARASSITARI o altri prodotti per esterni potenzialmente inquinanti e/o in qualche modo pregiudizievole per la successiva destinazione d'uso del dispositivo e/o dei locali dove verrà poi trasportato.
- Per l'eventuale sanificazione della bombola attenersi scrupolosamente alle indicazioni del Fabbricante.

L'anidride carbonica DM per colture cellulari viene fornita allo stato liquefatto a una pressione di 50 bar.

Codice del prodotto	Bombola	Capacità di acqua	Pressione	Quantità di gas a 1 bar 15°C (m3) [Vi]	Valvola	Materiale
M5120S05R0A001	B5	5L	50 bar	2,0	RPV	Alluminio/Acciaio
M5120S07R0A001	B7	7L	50 bar	2,8	RPV	Acciaio
M5120S10R0A001	B10	10L	50 bar	4,0	RPV	Acciaio
M5120M14R0A001	B14	14L	50 bar	5,6	RPV	Acciaio
M5120L40R0A001	B40	40L	50 bar	16,1	RPV	Acciaio
M5120V12Z0A001	V12*40	480L	50 bar	193,4	RPV	Acciaio

UDI-DI di Base	805071384COLTURECO2D3
Connettore	ISO 5145 n°17
Calcolo della quantità di gas residuo (m³) [Vx]	$V_i * \left(1 - \frac{\text{massa}_{\text{iniziale}} - \text{massa}_{\text{finale}}}{C_i} \right)$
Calcolo del rimanente tempo di operatività (min)	$\frac{V_x}{\text{portata}}$

Le bombole di CO₂ DM per colture cellulari sono dotate di valvole a pressione residua (RPV) ; queste bombole hanno corpo cilindrico bianco, spalla grigia e cappellotto grigio.

FABBRICANTE

Air Liquide Italia Gas e Servizi S.r.l.
Via Bisceglie 66, 20152 – Milano – ITALIA
Tel. 02 4026.1