



SIOOT

SOCIETÀ SCIENTIFICA DI OSSIGENO-OZONOTERAPIA

24020 GORLE • BG • VIA ROMA 69

Tel. 035 300 903 - www.ossigenoozono.it info@ossigenoozono.it

ASSOCIATA FISM - FEDERAZIONE DELLE SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICHE ITALIANE

AUTOEMOINFUSIONE OSSIGENAZIONE SISTEMICA

REQUISITI ORGANIZZATIVI E PROTOCOLLARI

SIOOT, Società Scientifica di Ossigeno Ozono Terapia, è un'associazione a carattere scientifico che si prefigge di promuovere **ricerche e studi** per lo sviluppo e **l'applicazione dell'Ossigeno Ozono** in campo medico. È **stata fondata nel 1983**, e da allora sono oltre 2500 i medici iscritti, numerosi sono anche gli Ospedali e le Università che praticano questa terapia. È associata alla FISM Federazione Italiana Società Medico Scientifiche. Ha organizzato sei congressi Nazionali, due Congressi Internazionali e quattro Congressi Mondiali. Ha un proprio Comitato Scientifico Internazionale che sovrintende le ricerche, collabora con vari Istituti Universitari per la promozione e l'aggiornamento dei Medici con esclusivi protocolli clinici per il continuo miglioramento tecnologico. Sono iscritti medici, cultori della metodica da molte Nazioni del mondo. In trent'anni di attività si è occupata con grandi sforzi di studiare e sviluppare le migliori pratiche per la salvaguardia e la tutela del paziente e del medico. Ha conquistato grandi successi terapeutici, legali e autorizzativi tra cui certificazione da parte delle Istituzioni. In relazione all'autoemoterapia ozonizzata endovenosa si allegano estratti di documenti istituzionali che rendono la procedura inequivocabilmente autorizzata a condizione del rispetto dei protocolli SIOOT e dell'utilizzo di apparecchiature e sacche appositamente certificate.

Estratto da:

Istituto Superiore di Sanità - Conferenza di Consenso ISSN 1123-3117 Rapporti ISTISAN 08/9

CIRCOLARE DGFDM/III/P/1752/14 CC. del 20 gennaio 2005

REQUISITI ESSENZIALI PER ESERCITARE L'OSSIGENO OZONO TERAPIA

L'I.S.S. conferma che il medico, sotto la propria responsabilità, e secondo scienza e coscienza, possa eseguire la pratica medica dell'ossigeno ozono terapia ottemperando alle seguenti prescrizioni:

1. operi in un ambulatorio/studio medico adeguatamente attrezzato (farmaci salvavita, presidi di supporto ventilatorio o pallone ambu, condizioni igieniche e di sicurezza idonee, smaltimento dei rifiuti);
2. si attenga ai Protocolli Terapeutici e alle Linee Guida formulate dalla SIOOT e presentate agli Ordini dei Medici e al Ministero della Salute, si raccomanda inoltre l'utilizzo del consenso informato;
3. abbia seguito almeno un corso teorico-pratico di apprendimento e aggiornamento annuale della metodica (master universitari, corsi di perfezionamento e corsi di aggiornamento della SIOOT);
4. **utilizzi apparecchiature e materiali di consumo (sacche etc.) certificate secondo il DL. vo 46/97, Direttiva CEE 93/42 in classe 2A;**
5. Vi ricordiamo inoltre che oltre alle apparecchiature mediche per ossigeno ozono terapia certificate in classe 2A della Direttiva CEE 93/42, **è indispensabile utilizzare sacche specificatamente certificate per sangue e ozono;**
6. Le apparecchiature come da manuale devono essere revisionate dopo 4 anni / 200 ore di utilizzo.

AUTOEMOINFUSIONE

I Protocolli SIOOT presentati all'Istituto Superiore di Sanità per la pratica dell'autoemoinfusione prevedono tassativamente l'utilizzo di sacche (SANO3) in plastica certificate CE specificatamente per questa pratica.

È necessario chiarire un principio fondamentale della procedura.

La prima parte dell'autoemoinfusione è chiamata "prelievo", e come tale deve seguire le direttive emanate dal Ministero della Salute che detta la seguente procedura:

1. Il prelievo deve essere a caduta (fisiologico).
2. Il sangue durante il prelievo deve essere miscelato continuamente: Bilancia Basculante.
3. Il quantitativo in ml deve essere impostato prima di iniziare lo stesso: Bilancia con possibilità di impostare il prelievo in ml.
4. Al termine il prelievo deve essere bloccato automaticamente: Bilancia dotata di possibilità di blocco automatico.

Risulta evidente, da quanto detto sopra, che il flacone viene tassativamente "escluso" da questa procedura per evidenti controindicazioni che erano sorte già negli anni '70 e che avevano portato ad abbandonare totalmente il vetro e adottare la plastica.

Le ragioni più evidenti allora come oggi erano e sono le seguenti:

- A. Prelievo forzato con aspirazione (vuoto d'aria interno al flacone) che accelera il prelievo procurando molto spesso il collabire della vena del donatore o paziente con conseguente blocco del prelievo.
- B. Il sangue entra nel flacone con veemenza e i globuli rossi sbattono violentemente contro le pareti rigide del flacone procurando danni irreversibili agli stessi (forte emolisi) e formazione di schiuma iniziale esteticamente negativa oltre che dannosa.

Per questi evidenti danni accertati da molti anni in tutta Europa si è adottata la plastica (sacche per sangue).

Finalmente i medici italiani possono usufruire di questo nuovo dispositivo che garantisce loro:

1. Prelievo fisiologico per caduta – beneficio per il paziente;
2. Quantità di globuli rossi validi molto elevata (no schiuma, no emolisi);
3. Ossigenazione con O_2O_3 molto più efficace per il paziente.

Concludendo, si possono fare alcune fondamentali osservazioni:

- No al flacone perchè il prelievo forzato è contrario alle disposizioni ministeriali.
- No al flacone perchè danneggia i globuli rossi.
- No al flacone perchè non garantisce l'esatta ed unica concentrazione fra O₂ e O₃.
- No al flacone perchè è vietato lo smaltimento del vetro nei rifiuti speciali (Alipac).
- No ad aggiungere altri prodotti (farmaci o rimedi omeopatici) nella sacca perchè non si conosce assolutamente l'interazione dell'ozono con detti prodotti e quindi può essere pericoloso.
- **Sì alla plastica, priva di ftalati, perché autorizzata specificatamente dal Ministero della Salute per l'autoemoinfusione con sangue-ozono.**

Estratto da Circolare

Ministero della Salute

Ministero della Salute

Dip. Prof. San. e Ass. San.

DPS.VI/16SORV 38/3498

Roma, 17.11.1999

Oggetto: Utilizzo delle sacche in plastica per la raccolta sangue ed emocomponenti in corso della pratica di autoemoterapia ozonizzata.

Si fa comunque presente che le sacche per la conservazione del sangue, con l'entrata in vigore della Direttiva 93/42/CEE, sono da considerarsi dispositivi medici di classe IIB e come tali soggetti a marcatura CE da parte di un Ente Notificato. Le destinazioni e le modalità di impiego dei dispositivi vengono chiaramente indicate dal fabbricante sulla base degli elementi contenuti nel fascicolo tecnico. Pertanto se per una sacca viene previsto solo un uso destinato alla conservazione del sangue o delle sue frazioni essa non può essere utilizzata per altri scopi quali ad esempio quelli previsti in corso di autoemoterapia ozonizzata. Infatti un uso diverso da quello definito dal fabbricante comporta automaticamente la cessazione delle responsabilità di quest'ultimo.

Estratto da Circolare

Ministero della Salute

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici

DGFDM 0003682 del 30.01.2000

indirizzata a

Haemopharm Healthcare S.r.l.

Oggetto: Ozono terapia, grande autoemo infusione.

Il prodotto chiamato Kit SANO3 è stato da Voi marcato CE espressamente per l'uso nella autoemoterapia ozonizzata. L'Organismo notificato ISS che ha rilasciato la prevista certificazione ha fatto presente, su nostra richiesta, di aver valutato anche il problema del rilascio di ftalati dalla sacca, verificando l'utilizzo di un PVC che non rilascia tali sostanze.

Ciò premesso si ribadisce il richiamo agli utilizzatori a non usare sacche in PVC non espressamente marcate CE per l'uso in corso di autoemoterapia ozonizzata.

Estratto da Circolare

Ministero della Salute

Centro Nazionale del Sangue

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

I.S.S. - C.N.S.

CNS 28/11/2014 - 0002232

Parere tecnico sulla nota 0029700-07/11/2014 - DGPRES-CO-UO-P, Prot. n. 2083.CNS.2014 del 10 novembre 2014 avente per oggetto "Autoemoterapia ozonizzata endovenosa"

Il Ministero della Salute, Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, Direzione Generale della Prevenzione, richiedeva allo scrivente Centro Nazionale, per gli aspetti di competenza, parere in merito alla questione posta dalla Regione Lombardia, Giunta Direzione Generale Sanità, in materia di autoemoterapia ozonizzata endovenosa.

PARERE

In riferimento all'argomento in oggetto si precisa che la normativa vigente in materia trasfusionale non contempla tra le specifiche attività la pratica dell'autoemoterapia ozonizzata, consistente nell'infusione di sangue, precedentemente prelevato al paziente, addizionato con una miscela di ossigeno e ozono a fini terapeutici.

Sulla base dei dati disponibili in letteratura, l'ozonoterapia appare essere in genere ben tollerata dai pazienti, gli effetti collaterali più frequenti, legati soprattutto alla modalità di somministrazione, sono rappresentati da una temporanea sensazione di pesantezza, da un dolore urente transitorio, da comparsa di ematoma nella sede dell'accesso venoso o da reazioni vagali, in genere transitorie.

Alla luce di queste considerazioni tecniche si ritiene che:

- la procedura di autoemoterapia ozonizzata endovenosa non rientra a nessun titolo nelle attività trasfusionali;
- il prodotto terapeutico risultante dalla miscelazione del sangue del paziente con ossigeno/ozono per le modalità di preparazione non è esente da rischi di contaminazione microbiologica se preparato in ambienti non idonei; ne consegue che le strutture dove viene preparato debbano garantire, attraverso ambienti e modalità operative adeguate, il mantenimento della sterilità del prodotto.