



Open Knowledge

Misurazioni della concentrazione di ozono

Fotometro o ACM?

Stato dell'arte

L'utilità dell'ozono per le applicazioni mediche, in particolare l'ozono terapia, è stata esplorata da molti medici per diversi decenni acquisendo esperienza e conoscenza delle sue indicazioni e dei suoi intervalli di dosaggio terapeutico.

Petra miliare ed unificante nella pratica dell'Ozonoterapia è stata la "Dichiarazione di Madrid sull'Ozonoterapia" prodotta nell'ambito dell'**Incontro Internazionale delle Scuole di Ozonoterapia, Madrid giugno 2010**, organizzato dall'associazione A.EPROMO.

Questa Dichiarazione, tra le altre questioni importanti, definisce i protocolli terapeutici e gli intervalli terapeutici tenendo conto delle concentrazioni di ozono. **Questo fattore non è mai stato considerato giocare un ruolo importante nel successo delle terapie come oggi.**



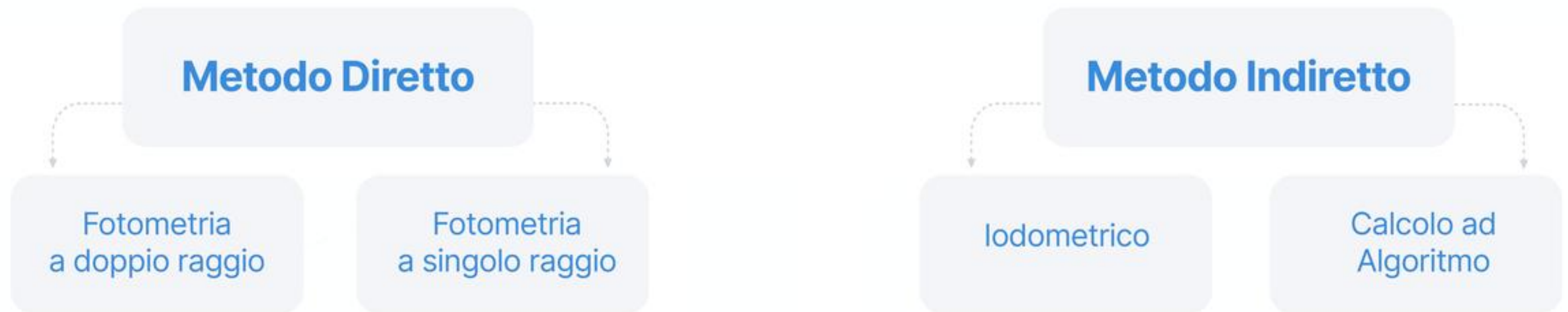
Dichiarazione di Madrid sull' OZONO TERAPIA (3^a edizione)

22 Marzo, 2020

"Verso un approccio unificato alla pratica dell'ozono terapia"

Per l'ozono ambientale, **la fotometria UV** è uno standard mondiale. Il National Institute of Standardization and Technology (NIST), svolge un ruolo di primo piano nel fornire standard nazionali a molte nazioni. Sfortunatamente, non esiste uno standard nazionale disponibile per le alte concentrazioni di ozono comunemente utilizzate nell'ozonoterapia.

Le concentrazioni di ozono possono essere misurate principalmente in due modi diversi, direttamente e indirettamente, che a loro volta possono essere suddivisi in altri due metodi.



Metodo Fotometrico

Come funziona?

Consiste in un'analisi quantitativa basata sulla legge di Beer-Lambert che consiste nella valutazione dell'assorbimento di una radiazione luminosa con specifica lunghezza d'onda. La quantità di energia luminosa assorbita dal campione è direttamente correlata alla sua concentrazione. L'ozono ha un picco di assorbimento nello spettro ultravioletto alla lunghezza d'onda di 254 nm, quindi è necessario utilizzare una luce UV monocromatica.

Il funzionamento di un fotometro standard per l'ozono è il seguente:

- Il raggio luminoso viene inviato attraverso una cuvetta e la sua intensità misurata per l'azzeramento.
- La miscela di gas O₃/O₂ entra nella cuvetta.
- A seconda della concentrazione di O₃, viene assorbita una certa quantità di luce.
- Il raggio di luce che fuoriesce dalla cuvetta viene rilevato da un fotorilevatore.
- Le intensità per il raggio di luce in ingresso e in uscita vengono confrontate per la misurazione.

Metodo Fotometrico

Come funziona?

Sebbene relativamente semplice nel concetto, la determinazione della trasmittanza implica un'attenta considerazione delle condizioni geometriche e spettrali della misurazione. **Il metodo della fotometria UV, se eseguito nel modo giusto, è accurato e affidabile per la misurazione della concentrazione di ozono** essendo il metodo di elezione per la ricerca dell'ozono.

Tuttavia questo metodo è molto sensibile a polvere, contaminanti e condensa sulla cuvetta di misurazione e questi elementi devono essere considerati nel progetto. Inoltre, **sono necessarie l'azzeramento e la calibrazione frequente.**

Come sorgente UV, viene utilizzata una lampada al mercurio a bassa pressione per produrre la lunghezza d'onda di 254 nm e tali dispositivi non sono lineari avendo una durata limitata.

Ulteriori considerazioni devono essere fatte utilizzando lunghezze d'onda UV perché la stessa radiazione energetica, colpendo l'ossigeno in una miscela O₂/O₃, produce altrettanto ozono aumentando così la concentrazione generale nel campione misurato.

Metodo Fotometrico

Come funziona?

Esistono due classi principali di dispositivi: fotometri a raggio singolo e doppio raggio.

La metodica a doppio raggio confronta l'intensità della luce tra due percorsi luminosi, un percorso contenente un campione di riferimento e l'altro il campione di prova. La metodica a raggio singolo misura l'intensità luminosa relativa del raggio prima e dopo l'inserimento di un campione di prova.

Molti generatori di ozono medicale includono un sistema di calibrazione a raggio singolo come descritto in precedenza.

Indipendentemente dal fatto che venga utilizzato un dispositivo a raggio singolo o doppio, una questione importante è il metodo di calibrazione utilizzato per il dispositivo fotometrico perché, a seconda di esso, le misurazioni effettuate con lo stesso fotometro possono portare a concentrazioni con un margine di errore del 10%. Ad esempio quelli calibrati con metodo chimico danno valori superiori del 10% rispetto a quelli calibrati con fotometri UV che considerano la pressione e la temperatura ambientale per la correzione. Questi sistemi solitamente mostrano i valori di concentrazione come ug/Nml, cioè "N" millilitri normalizzati (1atm e 0°C).

Fonti di errore in un analizzatore fotometrico di ozono

Uno dei fattori più importanti per ottenere misurazioni accurate su un dispositivo fotometrico è la stabilità. La stabilità di un dispositivo UV basato su lampada UV è fortemente compromessa dall'emissione della lampada e dalla deriva del sensore dovuta alla normale usura, principalmente della lampada. Anche l'imbrattamento della cuvetta dovuto a umidità, sporco, NOx e idrocarburi compromette la precisione dell'analizzatore. Per questo motivo sono necessari azzeramenti, pulizie e/o tarature periodiche dello strumento. L'umidità sulla cuvetta apparirà quando la temperatura del punto di rugiada dell'acqua contenuta nel gas è superiore alla temperatura delle finestre della cuvetta, innescando la condensazione dell'acqua sulle finestre.

Metodo indiretto: Iodometrico e ACM

Due procedure principali vengono utilizzate come metodi indiretti. Uno è la cosiddetta “chimica umida” iodometrica, e l'altro è il calcolo tramite algoritmo. Tratteremo solo quest'ultimo perché il metodo chimico si basa sull'ossidazione di una soluzione di ioduro di potassio secondo la reazione $2KI + O_3 + H_2O \rightarrow 2KOH + O_2 + I_2$. Questo metodo è un riferimento di calibrazione per alcuni dispositivi fotometrici, come accennato prima, ma non è pratico da utilizzare con un generatore di ozono medico in un ambiente clinico perché le letture non sono in tempo reale e la procedura non è conveniente.

Metodo indiretto: ACM Calcolo con Algoritmo

La procedura di misurazione calcolata con algoritmo (ACM) è un metodo indiretto poiché non sono presenti sensori o cuvette coinvolti nel processo di misurazione. La miscela di gas ozono non tocca alcun sensore o rilevatore, pertanto non viene prodotta alcuna restrizione del flusso. È noto che la concentrazione di ozono in uscita prodotta da un qualsiasi generatore di ozono è inversamente proporzionale al flusso che lo attraversa; pertanto, questo metodo richiede un flusso costante per essere accurato, quindi è obbligatorio un sistema di gestione del gas ben progettato.

Un altro aspetto importante per un ACM accurato è la produzione e il controllo dell'alta tensione che implicano progetti complicati per generatori di tensione ad alta frequenza e trasformatori sofisticati. L'alta tensione deve essere stabile e costante. Pertanto per le impostazioni di concentrazione il generatore deve modificare il PWM (Modulazione della larghezza dell'impulso). Inoltre per i generatori ad alte prestazioni devono essere considerati circuiti risonanti o quasi risonanti.

Metodo indiretto: ACM Calcolo con Algoritmo

Tutti i dati richiesti, larghezza dell'impulso, alta tensione, temporizzazione, angolo di innesco e altri vengono inviati a una CPU (unità di elaborazione centrale) che con un algoritmo proprietario calcola la concentrazione di ozono. A questo punto, alcuni dispositivi avanzati e migliorati, considerano la temperatura e la pressione per calcolare il volume normalizzato della miscela di gas O₃/O₂ fornendo le unità in termini di ug/Nml (microgrammi per millilitro "N" normalizzato). Queste unità sono quelle riconosciute dall'associazione IO3A, ISCO3 (The International Scientific Committee of Ozone Therapy), WFOT (World Federation of Ozone Therapy). Indipendentemente dal metodo di misurazione (fotometrico o ACM), un dispositivo di misura serio destinato al gas, deve considerare la temperatura e la pressione per evitare ulteriori errori.

Fonti di errore in un dispositivo di misurazione ACM

Poiché in questo metodo non vengono utilizzati né rilevatori né cuvette, l'umidità, lo sporco e altri inquinanti non influiscono sulla precisione della misurazione. Tuttavia, questo metodo è "cieco" rispetto alla purezza del gas di fornitura di ossigeno o al tipo di gas, quindi se come fornitura di gas viene utilizzato un gas diverso dall'ossigeno, il metodo ACM mostrerà comunque le letture della concentrazione. Questa è una situazione altamente improbabile perché le tubazioni e le valvole delle bombole hanno standard internazionali per ogni gas al fine di evitare errori da parte dell'operatore. Ad esempio, è quasi impossibile montare per errore una maschera per la respirazione dell'ossigeno e un sistema di flusso su una bombola di CO₂ comunemente disponibile anche in ambiente ospedaliero. Lo stesso accade con le fonti di alimentazione a muro che sono standardizzate con prese dedicate evitando di montare prese per vuoto o N₂O al posto dell'ossigeno.

Fonti di errore in un dispositivo di misurazione ACM

Un'altra fonte di errori di misurazione è l'uso di concentratori di ossigeno. Come detto prima, il metodo ACM non è sensibile al gas di alimentazione perché lo considera ossigeno puro al 100% mentre in realtà nella miscela è presente una certa percentuale di azoto. La reale concentrazione su questo caso sarà inferiore a quella mostrata dalle letture e dovrà essere considerata in base all'applicazione. Sebbene questa procedura debba essere assolutamente evitata per l'applicazione per via sistemica, rappresenta una scelta per l'ozonizzazione di olio o altri liquidi in cui è coinvolto un elevato consumo di ossigeno. D'altro canto, non verrà prodotto alcun danno al dispositivo di misurazione ACM a causa della mancanza di sensori UV o cuvette nel processo.

Riepilogo

L'uso di un metodo o di un altro non è intrinsecamente migliore rispetto all'altro. Come molte altre cose nel campo della tecnologia, se si tratta di una cattiva progettazione del dispositivo e/o di una procedura sbagliata, si otterranno scarsi risultati indipendentemente dal metodo utilizzato. Invece di focalizzare il metodo da utilizzare, i produttori devono essere invitati a fornire consulenza sulla precisione dei loro dispositivi di misurazione, nonché sulla loro linearità e sui requisiti di manutenzione.

Nella produzione dei generatori di ozono medicale sono coinvolti molti aspetti che non possono essere coperti dalle normative, quindi è altamente auspicabile che i produttori aderiscano alle "Buone pratiche di fabbricazione", coperte dalla norma ISO 13485:2003 che garantisce che la progettazione sarà uniforme meglio e oltre le normative standard. Quindi, i produttori in possesso del certificato ISO 13485:2003 saranno un buon indizio su quanta cura mettono nei loro progetti. Inutile dire che tutti i generatori di ozono medicale dovrebbero avere la certificazione CE per la direttiva 93/42CEE Anex II che è quella che regola

Requisiti base per la generazione e manipolazione dell'ozono medico

secondo le indicazioni della ISCO 3 | International Scientific Committee of Ozone Therapy
e WFOT | World Federation of Ozone Therapy

Basic technical requirements for MOGs

Adjusting the ozone production.

Medical ozone generators must provide the exact values of the concentration of ozone in the oxygen-ozone mix from 1 to 80 µg/mL (even higher for other technics) with an error margin not above 10%.⁵ The measurement of actual ozone output can be made with different methods:

- Direct method, by single or double beam photometer system;

⁵ <http://ozonetherapy.org/medical-and-technical-requirements-to-the-options-of-ozone-generators-for-a-receipt-and-use-of-medical-ozone/> accessed on 17/12/2016

⁶ <http://www.ozonesolutions.com/info/ozone-compatible-materials> accessed on 17/12/16

⁷ Delgado, M. Ozone concentration measurements. State of the art. Revista Española de Ozonoterapia 2011;1(1): 87-92

Page 2 of 4 - 11/07/18



World
Federation of
Ozone
Therapy

Headquarters:
Via de Pratello, 8
Bologne (Italy)
WEB: www.wfoot.org
Email: info@wfoot.org

- Indirect method, by mathematical algorithm calculation;
- Hybrid method, by using both direct and indirect methods.

The photometer system measures directly the concentration of ozone in the mix. They use a mercury lamp or a LED lamp. The first ones may need more frequent calibration than the LED based systems. Anyhow, periodic revisions are needed following the manufacturer instructions.

How far such information is really trustworthy may vary widely all over the world. An international, respectable and commercially neutral seal of certification is, therefore, a welcome help to identify quality levels of different equipments (See also below "certification")

The machine must be able to generate the therapeutical, i.e. homogeneous oxygen-ozone mixture with a range of ozone concentration between 05 (five) and 80 (eighty) micrograms / ml. No other substances besides O₂ and O₃ may be present in the produced gas mixture.

The user must be able to easily identify and adjust the desired ozone concentration, in micrograms / ml in the gaseous mixture, with an error margin not above 10%.^(5,6) This may be accomplished either by clear and easily readable lists / tables on the face of the generator, which show the produced ozone concentration according to power input and oxygen flow rate, or by digital indicators showing the ozone concentration actually measured by sensors directly before the exit nozzle.

The measurement of actual ozone output can be made in several manners:

- Direct method, by single or double beam photometric system, and
- Indirect method, by wet chemistry or by mathematical algorithm calculation.

Whichever the method used, accuracy should be ± 10 % or better.

ISCO3

Avenida Juan Andrés 60, local 1 bajo
28035, Madrid (Spain)

4

Tel/Fax (+34) 913515175
Mobile (+34)669685429
info@isco3.org
www.isco3.org

Misurazioni della concentrazione di ozono: ACM e Fotometro

Range terapeutico per uso O3SS, Infiltrazioni, GAET, PAET, Insufflazioni

Regolazione della concentrazione: 1 - 80 µg/Nml (in incrementi di 1 µg/Nml) Tolleranza Concentrazione O3 secondo linee guida internazionali: ±10% ±2 µg/Nml

Wezono
(Sistema ACM)



Jeringa 50ml:

| Concentration Selection | Concentration Acceptance Limits | Concentration Measured | Dose Acceptance Limits | Dose applied | Results |
|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------|--------------|---------|
| 5 µg/ cm ³ | 2.5 ≤ C ≤ 7.5 µg/ cm ³ | 5,5 µg/ cm ³ | 125 ≤ C ≤ 375 µg | 250 µg | Pass ✓ |
| 10 µg/ cm ³ | 7.0 ≤ C ≤ 13.0 µg/ cm ³ | 10,9 µg/ cm ³ | 350 ≤ C ≤ 650 µg | 500 µg | Pass ✓ |
| 20 µg/ cm ³ | 16.0 ≤ C ≤ 24.0 µg/ cm ³ | 19,9 µg/ cm ³ | 800 ≤ C ≤ 1200 µg | 1000 µg | Pass ✓ |
| 40 µg/ cm ³ | 34.0 ≤ C ≤ 46.0 µg/ cm ³ | 40,1 µg/ cm ³ | 1700 ≤ C ≤ 2300 µg | 2000 µg | Pass ✓ |
| 60 µg/ cm ³ | 52.0 ≤ C ≤ 68.0 µg/ cm ³ | 62,3 µg/ cm ³ | 2600 ≤ C ≤ 3400 µg | 3000 µg | Pass ✓ |
| 80 µg/ cm ³ | 70.0 ≤ C ≤ 90.0 µg/ cm ³ | 82,4 µg/ cm ³ | 3500 ≤ C ≤ 4500 µg | 4000 µg | Pass ✓ |

Wezono Vacuum
(Sistema ACM
+ Fotometro)



| Concentration Selection | Concentration Acceptance Limits | Concentration Measured | Dose Acceptance Limits | Dose applied | Results |
|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------|------------------------|--------------|---------|
| 5 µg/ cm ³ | 2.0 ≤ C ≤ 8.0 µg/ cm ³ | 5,3 µg/ cm ³ | 200 ≤ C ≤ 800 µg | 500 µg | Pass ✓ |
| 10 µg/ cm ³ | 7.0 ≤ C ≤ 13.0 µg/ cm ³ | 9,6 µg/ cm ³ | 700 ≤ C ≤ 1300 µg | 1000 µg | Pass ✓ |
| 20 µg/ cm ³ | 16.0 ≤ C ≤ 24.0 µg/ cm ³ | 20,1 µg/ cm ³ | 1600 ≤ C ≤ 2400 µg | 2000 µg | Pass ✓ |
| 40 µg/ cm ³ | 34.0 ≤ C ≤ 46.0 µg/ cm ³ | 40,1 µg/ cm ³ | 3400 ≤ C ≤ 4600 µg | 4000 µg | Pass ✓ |
| 60 µg/ cm ³ | 52.0 ≤ C ≤ 68.0 µg/ cm ³ | 61,1 µg/ cm ³ | 5200 ≤ C ≤ 6800 µg | 6000 µg | Pass ✓ |
| 80 µg/ cm ³ | 70.0 ≤ C ≤ 90.0 µg/ cm ³ | 79,4 µg/ cm ³ | 7000 ≤ C ≤ 9000 µg | 8000 µg | Pass ✓ |

Letture delle concentrazioni tramite Ozone Analyzer: BMT 964 R.200 - Dati di ispezione a cura di Sedecal S.A.



Wezono

Ozone Tech Advance

Il generatore di ozono medicale agile più contraddistinto in versatilità, sicurezza ed innovazione.



- Sistema ACM | Esente da Calibrazione
- Prima Manutenzione Ordinaria a 3 anni
- Sistema Integrato di Autodiagnosi e Rilevamento errori
- Controllo Preventivo annuale sulle concentrazioni gratuito con il Pacchetto Privilege Assistance



Wezono Vacuum

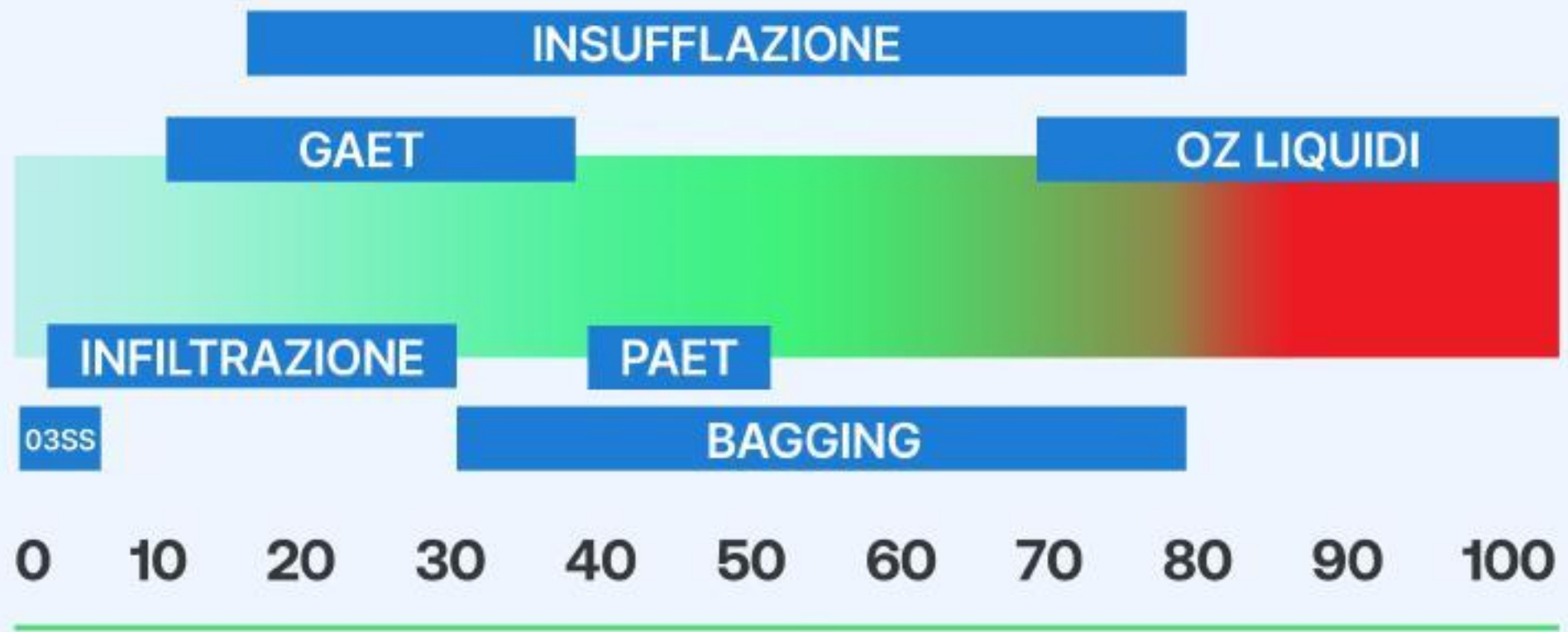
Ozone Tech Advance

Il generatore di ozono medicale fornito di tutti gli elementi opportuni a garantire perfetta interezza e funzionalità.

- Sistema ACM + Fotometro | Revisione Annuale
- Prima Manutenzione Ordinaria a 1 anno
- Sistema Integrato di Autodiagnosi e Rilevamento errori
- Controllo Preventivo annuale sulle concentrazioni gratuito con il Pacchetto Privilege



RANGE TERAPEUTICO



µg/ml

Microgrammo per millilitro