

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO LINDE MEDICALE 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO LINDE MEDICALE GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

Rev. 16 del 12/2022

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ossigeno Linde Medicale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno Linde Medicale
3. Come usare Ossigeno Linde Medicale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno Linde Medicale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossigeno Linde Medicale e a cosa serve

Ossigeno Linde Medicale contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.

L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno Linde Medicale è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento di una malattia del respiro (insufficienza respiratoria acuta e cronica)

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno Linde Medicale

Quando non deve usare Ossigeno Linde Medicale

Ossigenoterapia normobarica:

In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare **Ossigeno Linde Medicale**.

Informi il medico:

- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcol
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)

- se è affetto da un'inflammatione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO)
- se è affetto da particolari malattie (ad es. BPCO; fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione), che possono diminuire la sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue o portare ad un aumento della concentrazione dell'anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica)

- se ha subito una lesione polmonare causata dall'uso di bleomicina

Inoltre informi il medico se si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Bambini

Nei neonati prematuri e nei neonati a termine l'ossigenoterapia può portare a lesioni oculari (retinopatia del prematuro) danni ai polmoni ed emorragie cerebrali. Il medico stabilirà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare al neonato per un trattamento ottimale.

Precauzioni di sicurezza

Durante lo spostamento, la conservazione e l'utilizzo delle bombole

- Eviti il contatto di oli e grassi con le bombole: ad esempio eviti di toccare le bombole con mani o abiti o viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi nell'ambiente in cui si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene erogato al paziente. Non si avvicini alla confezione con fiamme libere o a fonti di calore.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente.
- Utilizzi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme.

- No utilizzi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente e, se può farlo in sicurezza, porti la bombola in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Chiuda le valvole delle bombole vuote.
- Non somministri gas in pressione.

Durante lo spostamento, la conservazione e l'utilizzo dell'ossigeno criogenico

- L'ossigeno liquido può causare ustioni da freddo.

Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o gli occhi, lavi la parte con abbondante acqua fredda o applichi impacchi freddi. Si rivolga immediatamente al medico.

Altri medicinali e Ossigeno Linde Medicale

Informare il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- Catecolamine (ad esempio epinefrina, norepinefrina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche
- Corticosteroidi (ad esempio desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'infiammazione
- Ormoni (ad esempio testosterone, tiroxina)
- Amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore
- Chemioterapici (ad esempio actinomicina, bleomicina, ciclofosfamida, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori
- Antibiotici e antimicrobici (ad esempio nitrofurantoina), medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi mentali (ad esempio promazina, clorpromazina, tioridazina)
- Integratori a base di vitamina K (menadione)
- Cloroquina (medicinale utilizzato per il trattamento della malaria)

Ossigeno Linde Medicale e alcool

Non assuma alcool durante il trattamento con **Ossigeno Linde Medicale**, in quanto l'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria (difficoltà della respirazione) provocata dall'alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'ossigeno può essere utilizzato durante la gravidanza solo quando necessario.

Allattamento

Non vi sono controindicazioni per l'uso dell'ossigeno durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigenoterapia normobarica

Ossigeno Linde Medicale non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Eviti di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza è completamente scomparso.

3. Come usare Ossigeno Linde Medicale

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.

Solitamente **Ossigeno Linde Medicale** viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

È possibile che durante il trattamento con **Ossigeno Linde Medicale** il medico la sottoporrà a misurazioni del gas (ossigeno e anidride carbonica) nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più Ossigeno Linde Medicale di quanto dovuto

Se usa più Ossigeno Linde Medicale di quanto dovuto, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

- I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono: infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e pelle che diventa blu (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione e irritabilità
- crampi e spasmi muscolari,

- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro) nei nati prematuri,
- depressione respiratoria e aumento di acidi nel sangue nei pazienti a rischio di elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica).

Trattamento

Qualora usasse dosi elevate, il medico le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente. Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I tessuti mostrano differente sensibilità all'iperossiemia, i più sensibili sono i polmoni, il cervello e gli occhi. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'**Ossigeno Linde Medicale**.

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tossicità polmonare caratterizzata da:
 - infezione delle vie aeree caratterizzata da dolore sotto lo sterno e tosse secca (tracheobronchiti)
 - accumulo di liquidi che si verifica nei tessuti di rivestimento degli alveoli polmonari (edema interstiziale)
 - malattia respiratoria caratterizzata dalla formazione di tessuto cicatriziale al posto del normale tessuto polmonare (fibrosi polmonare)
- Aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) con conseguente:
 - ipoventilazione
 - aumento di acidi nel sangue (acidosi respiratoria)
 - arresto respiratorio
- Secchezza e irritazione delle mucose (congestione o occlusione dei seni paranasali con dolore e perdita di sangue)
- Irritazione locale ed infiammazione della mucosa

Altri effetti indesiderati riportati:

- lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.
- mancata distensione dei polmoni (Atelettasie)
- Lesioni polmonari
- secchezza e irritazione degli occhi,
- rallentamento nell'eliminazione delle secrezioni nasali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ossigeno Linde Medicale

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossigeno Linde Medicale

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno LINDE MEDICALE e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso (200 bar)

OSSIGENO LINDE MEDICALE gas medicinale compresso è confezionato in bombole allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole possono essere in acciaio o alluminio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico

OSSIGENO LINDE MEDICALE gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso (200 bar)

Bombole in acciaio con valvola da 0,5, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20, 27, 30 litri.

Bombole in alluminio con valvola da 0,5, 2, 3, 5, 7, 10, 14 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico mobile da 10, 21, 25, 28, 31, 36, 41, 220, 400, 1000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LINDE MEDICALE S.r.l.

Via Guido Rossa, 3

20004 Arluno (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

LINDE GAS ITALIA Srl – Via dell'Agricoltura 4 – ZAI EST – 37047 San Bonifacio (VR)

LINDE GAS ITALIA Srl – Via Danubio, snc – 65016 Montesilvano (PE)

LINDE GAS ITALIA Srl – Via Pio Semeghini, 38 – 00155 Roma (RM)

LINDE GAS ITALIA Srl – Via Guido Rossa, 3 – 20004 Arluno (MI)

LINDE MEDICALE Srl – Via delle Azalee, 2 – 70026 Modugno (BA)

LINDE MEDICALE Srl – Via Cretarola, 19 – 63019 Sant'Elpidio a Mare (AP)

LINDE GAS ITALIA Srl – Zona industriale ASI, Località Pascarola, 80023 Caivano (NA)

ARCOSS Srl – Strada Provinciale 77 Km 12 – 90030 Bolognetta (PA)

Medicair Sud Srl – Via Cosmo Mollica Alagona, ZI Blocco Palma II, 95121 Catania

Medicair Sud Srl – Contrada Difesa, 88050 Caraffa di Catanzaro (CZ)

Medicair Sud Srl – via Appia Contrada Ingegno Z.I., Taranto (TA) 74100

Medicair Sud Srl via Giulio Pastore 8/10, Termoli (CB) 86039

Gas medicinale compresso

Sol SpA – Via XVI Strada S.N.Z.I. – 95100 Catania

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

LINDE GAS ITALIA Srl – Via Turati, 18/A – 40010 Sala Bolognese (BO)

LINDE MEDICALE Srl – Via Virginio, 382 – 50025 Montespertoli (FI)

OXIVENT – Via Capozzo, snc – 82010 Calvi (BN)

PATHOS Srl – Via Roma, 5 – 98047 Saponara (ME)

HOSPITAL Homecare Srl – via Ermocrate 7, 96010 Siracusa

INTERSALD – Via dell'acciaio, 7 – 06100 Perugia

CER MEDICAL Srl – Via Torretta, 13 – 40012 Calderaia di Reno (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 27/12/2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg).

Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando frequentemente i valori dell'emogasanalisi.

L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO₂) e valutazioni cliniche.

La somministrazione di ossigeno a pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) o da broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO) potrebbe aggravare ulteriormente la insufficienza respiratoria a causa dell'ipercapnia costituita dall'elevata concentrazione nel sangue di anidride carbonica che annulla gli effetti sui recettori.

Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione.

Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica:

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione della anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica ("drive ipossico") (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione).

La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e un aumento di PaCO₂, con conseguente acidosi respiratoria sintomatica. In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l'ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

La tossicità polmonare della terapia con ossigeno ad alto dosaggio può potenziare le lesioni polmonari, anche se somministrata diversi anni dopo la lesione iniziale del polmone causata da bleomicina, ed il target di saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti.

Popolazione pediatrica

A causa della maggiore sensibilità del neonato all'ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un'adeguata ossigenazione per i neonati.

Nei neonati pretermine e nei neonati a termine l'aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Si raccomanda di iniziare la rianimazione dei neonati a termine o vicino al termine con aria anziché con ossigeno al 100%. Nei neonati pretermine, la concentrazione ottimale dell'ossigeno e il target dell'ossigeno non sono precisamente definiti. Se necessario, l'ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria.

Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera un'insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è un'impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Avvertenze speciali

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocenteneri).
- Le bombole ed i contenitori criogenici mobili non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza. Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.
- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

Per la formulazione criogenica

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido (limitatamente alle formulazioni criogeniche)

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. A tali basse temperature, il contatto dell'ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe). Se l'ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o con gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un'abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi; deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

L'ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l'aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, un catetere nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri).

Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l'aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO₂) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar).

Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee.

Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita.

Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 150-200 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola.

(Esempio: Calcolo del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno: con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).

Con ventilazione spontanea

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Popolazione pediatrica

I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia, deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO₂) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100

mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico.

Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappellotto/tulipano a protezione della valvola.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- E' assolutamente vietato intervenire in alcun modo sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi.
- E' assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
3. Togliere il sigillo di inviolabilità
4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contenitori criogenici mobili

1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

NOTA: PER MAGGIORI DETTAGLI CONSULTARE IL MANUALE D'USO DEL CONTENITORE

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere il rubinetto della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere il rubinetto e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

Durante l'utilizzo

- Non usare creme e rossetti grassi.
- Non fumare
- Non avvicinarsi alla confezione con fiamme libere.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzare oli e grassi sui raccordi, rubinetti, valvola e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno.

- Non introdurre mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali combustibili e in particolare delle materie grasse.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.
- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici.

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate ($O_2 > 21\%$ vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.