

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO VIVISOL 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO VIVISOL GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si 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. Cos'è l'ossigeno medicinale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare l'ossigeno medicinale
3. Come usare l'ossigeno medicinale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare l'ossigeno medicinale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Il nome completo di questo medicinale è Ossigeno Vivisol 200 bar gas medicinale compresso e Ossigeno Vivisol gas medicinale criogenico. Per praticità, sarà definito "ossigeno medicinale" nell'intero foglio illustrativo.

1. Cos'è l'ossigeno medicinale e a cosa serve

L'ossigeno medicinale 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.

L'ossigeno medicinale è indicato nei pazienti di tutte le età per il trattamento dei disturbi respiratori (insufficienza respiratoria acuta e cronica).

2. Cosa deve sapere prima di usare l'ossigeno medicinale

In condizioni normali non esistono controindicazioni.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare l'ossigenoterapia deve sapere quanto segue:

- L'ossigeno può avere effetti dannosi a **concentrazioni elevate**. Può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione dei polmoni) che ostacolano l'ossigenazione del sangue.
- Se è affetto da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave con conseguente scarsa ossigenazione del sangue, la velocità di flusso dell'ossigeno sarà bassa. Sarà il medico a stabilire la velocità di flusso più adatta per l'ossigenoterapia.

- Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di ossigeno a **neonati a termine e pretermine** per ridurre al minimo il rischio di eventi avversi come danni oculari. Deve essere utilizzata la concentrazione di ossigeno più bassa possibile che consenta di ottenere un'ossigenazione adeguata.
- Prestare particolare attenzione se presenta un **innalzamento dei livelli ematici di anidride carbonica**, che neutralizza gli effetti dell'ossigeno.
- Se presenta problemi respiratori causati da una riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue o se assume forti antidolorifici, deve essere monitorato attentamente dal medico.
- Se ha avuto una lesione polmonare, informi il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere l'ossigeno medicinale.

Consigli relativi al rischio aumento di incendio in presenza di ossigeno:

- L'ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Negli ambienti dove si utilizza ossigeno medicale non ci devono essere fonti di calore, fumo o fiamme libere (ad es. fiammelle pilota, fornelli, forni, stufe a gas, scintille, candele), poiché questo aumenta il rischio di incendio.
- Non fumi nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.
- Non usi dispositivi elettrici durante il suo trattamento con ossigeno.
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
 - Non applichi sostanze grasse (ad es. olii, creme, lozioni) su superfici a contatto con ossigeno. Sulle mani e sul viso o all'interno del naso devono essere usati solo prodotti a base acquosa.
- Non usi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
 - Il regolatore di pressione deve essere aperto lentamente e con cautela per evitare il rischio di fiamme improvvise.
- In caso di perdita, chiuda immediatamente la valvola della bombola 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.
- Tenga sempre chiuse le valvole delle bombole vuote.

In presenza di ossigeno, si sono verificate ustioni termiche correlate ad incendio accidentale.

Consiglio per chi si prende cura dei pazienti:

- Maneggiare la bombola con cura. Assicurarsi che la bombola di gas non venga lasciata cadere o non sia esposta a urti.
- Il danneggiamento dell'attrezzatura può causare un'ostruzione dell'apertura e/o errate informazioni sul display del manometro riguardo al contenuto di ossigeno residuo e del flusso che porta a somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.
- L'ossigeno diventa un liquido a circa -183°C . A temperature così basse, c'è rischio di ustioni. Indossare sempre guanti e occhiali di protezione quando si opera con ossigeno medicinale liquido. Se l'ossigeno liquido entra in contatto con la cute o con gli occhi, le zone colpite devono essere lavate con abbondante quantità di acqua fredda o devono essere applicati impacchi freddi; se si verificano tali lesioni deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Bambini

Nei neonati prematuri e nei neonati a termine, l'ossigenoterapia può causare danni agli occhi (retinopatia del prematuro) e/o danni ai polmoni ed emorragie nel cervello. Il medico stabilirà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare al neonato per un trattamento

ottimale.

Altri medicinali e ossigeno medicinale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo o le sono stati prescritti:

- bleomicina
- (catecolamine (ad es. 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 es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'infiammazione,
- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina),
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore,
- chemioterapici (ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina), medicinali per trattare le infestazioni da germi,
- antibiotici (ad es. bleomicina, actinomicina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione),
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia
 - è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un diserbante). Un danno polmonare pregresso causato dal pesticida paraquat potrebbe essere aggravato dall'ossigeno. In caso di avvelenamento da paraquat, la somministrazione di ossigeno supplementare deve essere evitata per quanto possibile.
- se soffre di ipertiroidismo o di una carenza di vitamina C, vitamina E o di glutazione (sostanza antiossidante) poiché possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

Ossigeno medicinale e alcol

Non assuma alcol durante l'ossigenoterapia. L'alcol può ostacolare la respirazione.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

- Durante la gravidanza, l'ossigeno a pressione normale (ossigenoterapia normobarica) deve essere somministrato solo se necessario.
- Non vi sono controindicazioni per l'uso dell'ossigeno durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'utilizzo dell'ossigeno medicinale a pressione normale (ossigenoterapia normobarica) non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare l'ossigeno medicinale

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

Se non è affetto da insufficienza respiratoria, l'ossigeno medicinale verrà inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

Se soffre di insufficienza respiratoria o se è sottoposto ad anestesia, l'ossigeno medicinale verrà somministrato in ventilazione assistita.

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

È possibile che durante il trattamento con l'ossigeno medicinale il medico la sottoporrà a misurazioni del gas nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più ossigeno medicinale di quanto deve

Se usa più ossigeno medicinale di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Gli effetti tossici dell'ossigeno variano a seconda della pressione dell'ossigeno inalato e della durata dell'esposizione.

Gli effetti a carico dei polmoni (regione polmonare) includono fiato corto, tosse e dolore toracico, edema interstiziale, fibrosi polmonare.

Gli effetti a carico del cervello e del midollo spinale (sistema nervoso centrale) includono ronzio nelle orecchie, disturbi della vista e dell'udito, nausea, capogiri, ansia confusione, e irritabilità, crampi muscolari localizzati (attorno agli occhi, alla bocca e alla fronte), perdita di coscienza e convulsioni (crisi epilettiche).

Gli effetti oculari includono visione offuscata e visione periferica ridotta ("visione a tunnel").

Nei bambini prematuri possono verificarsi problemi agli occhi (retinopatia).

In caso di avvelenamento da ossigeno dovuto a iperossia, l'ossigenoterapia deve essere ridotta o, se possibile, interrotta e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

Se dimentica di usare l'ossigeno medicinale

Usi l'ossigeno come descritto nel paragrafo del foglio illustrativo relativo alla posologia. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, poiché l'ossigeno medicinale può essere dannoso in concentrazioni elevate.

Se interrompe il trattamento con l'ossigeno medicinale

Non interrompa l'uso di questo medicinale di sua iniziativa. Si rivolga al medico o al farmacista.

Consiglio di sicurezza sull'uso dell'ossigeno medicinale

L'ossigeno è un prodotto ossidante e favorisce la combustione. Nei locali in cui si utilizza l'ossigeno medicinale non devono esserci fumo o fiamme libere (ad es. fiamme pilota, fornelli, forni, stufe a gas, scintille, candele...), che aumentano il rischio di incendio.

Manipolare la bombola con cautela. Accertarsi che la bombola di gas non cada o subisca urti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno VIVISOL.

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

Nei neonati esposti a concentrazioni elevate di ossigeno: danni agli occhi, che possono causare una compromissione della vista.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Collasso polmonare (atelettasia).

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

Tossicità polmonare, peggioramento dell'eccesso di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia), secchezza delle mucose, irritazione locale ed infiammazione delle mucose.

Limitatamente alla formulazione criogenica

Si possono verificare ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido (vedere paragrafo

Avvertenze e precauzioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare l'ossigeno medicinale

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 l'ossigeno medicinale

Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto dell'ossigeno medicinale e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

OSSIGENO VIVISOL gas medicinale compresso è confezionato in bombole, allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, 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 VIVISOL gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici mobili (unità base).

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio con valvola da 5, 7, 10, 14, 27, 30 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico mobile da 10, 20, 29, 31, 38, 41, 46 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VIVISOL S.r.l.

Via Borgazzi, 27

Monza (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso

SOL SpA – 4ª Strada z.i. Macchiareddu – Assemini (CA)

SOL SpA – Via Enzo Ferrari. – Catania

SOL SpA – Via Acquaviva, 4 – Cremona

SOL SpA – Via Giovanni Francesco Maggiò snc – Marcianise (CE)

VIVISOL Srl – Via Manin, 153 – Sesto San Giovanni (MI)

Gas medicinale criogenico

I.C.O.A. Srl Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene – Zona Industriale (Loc. Porto Salvo) – Vibo Valentia

SOL SpA – 4ª Strada z.i. Macchiareddu – Assemini (CA)

SOL SpA – Via Enzo Ferrari. – Catania

SOL SpA – Via Acquaviva, 4 – Cremona

SOL SpA – Via dei Ciclamini, 19 – Modugno (BA)

SOL SpA – Via Belgio, 16 – Padova

SOL SpA – Via Nugolaio, 4 – Pisa

SOL SpA – Via dei mandarini 6 – Pomezia (RM)

SOL SpA – Via Poli, 2/A – Zola Predosa (BO)

SOL SPA – Via de Francisco, 148/8-9 - Settimo Torinese (TO)

VIVISOL NAPOLI Srl - Via Giovanni Francesco Maggiò snc– Marcianise (CE)

VIVISOL Srl – Via de Spuches, 39 – Carini (PA)

VIVISOL Srl – Via Aquileia – Romans d'Isonzo (GO)

VIVISOL Srl – Via Novello Z.I.P.A. – Jesi (AN)

VIVISOL Srl – Via Manin, 153 – Sesto San Giovanni (MI)

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

MEDICAIR CENTRO Srl- Loc. Prato Sardo Lotto n.58 – Nuoro (NU)

MEDICAIR SUD Srl - Zona Asi Traversa n.20 di Via di Blasio n.5 – Bari (BA)

MEDICAIR SUD Srl - Contrada S. Benedetto Zona ASI- Favara (AG)

MEDICAIR SUD Srl - Via Bruxelles 100- Soletto (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 pulsossimetria (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 l'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.

Concentrazioni elevate di ossigeno devono essere somministrate per il più breve tempo necessario per raggiungere il risultato desiderato e deve essere effettuato un monitoraggio con controlli ripetuti della pressione arteriosa di gas (PaO₂) o della saturazione periferica di emoglobina con l'ossigeno (SpO₂) e valutazioni cliniche.

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica (“drive ipossico”) (ad es. pazienti con broncopneumopatie croniche ostruttive (BPCO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci depressivi della respirazione) e nei pazienti affetti da insufficienza respiratoria indotta da farmaci (oppioidi, barbiturici) perché la

somministrazione di ossigeno, potrebbe aggravare l'insufficienza respiratoria per via dell'ipercapnia causata dagli elevati livelli ematici di anidride carbonica, la quale neutralizza gli effetti dell'ossigeno sui recettori.

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, e 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 esserne individuata la più bassa concentrazione 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 nati 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.

Rischio di incendio:

- Qualsiasi sistema o contenitore per l'erogazione dell'ossigeno deve essere tenuto lontano da fonti di calore a causa della comburenza dell'ossigeno: vanno quindi prese le dovute precauzioni in merito, sia in ambiente ospedaliero che domestico, in presenza di ossigeno medicinale.
- L'ossigeno può provocare l'improvviso incendio di materiali incandescenti o di braci; per questo motivo non è permesso fumare o tenere fiamme accese libere e non schermate in prossimità dei recipienti e dei sistemi di erogazione.
- Non fumare nell'ambiente in cui si pratica ossigenoterapia.
- Non disporre bombole o contenitori in prossimità di fonti di calore.
- Non deve essere utilizzata alcuna attrezzatura elettrica che può emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- E' assolutamente vietato intervenire in qualsiasi modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione e sui relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Deve essere evitato qualsiasi contatto con olio, grasso o altri idrocarburi.
- 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. Non usare creme e rossetti grassi.
- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- Le bombole non possono essere usate se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano state danneggiate o siano state esposte 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 somministrare il gas in pressione.

L'ossigeno è un prodotto ossidante e favorisce la combustione. In caso di utilizzo di ossigeno, è necessario tenere conto dell'aumento del rischio di innesco di incendi:

- Rischio di incendio in ambiente domestico: i pazienti e coloro che si prendono cura di loro devono essere informati del rischio di incendio in presenza di altre fonti di ignizione (fumo, fiamme, scintille, cucina, forni, ecc.) e/o sostanze altamente infiammabili, in particolare quelle grasse (oli, grasso, creme, unguenti, lubrificanti, ecc.). Durante l'utilizzo dell'ossigeno, devono essere utilizzati esclusivamente prodotti a base acquosa sulle mani, sul viso e all'interno del naso.
- Rischio di incendio in ambiente ospedaliero: questo rischio risulta aumentato con le procedure che prevedono il ricorso a diatermia, defibrillazione e cardioversione elettrica.
- All'apertura della valvola possono verificarsi incendi (riscaldamento per attrito).

Si sono verificate ustioni termiche associate a incendi accidentali in presenza di ossigeno.

Manipolazione delle bombole:

Chi si prende cura dei pazienti e tutte le persone che manipolano le bombole di ossigeno medicinale devono essere avvertite di maneggiare le bombole con cura per evitare danni ai dispositivi, in particolare alla valvola. Un danno al dispositivo può causare l'ostruzione dell'uscita e/o la visualizzazione di dati errati sul manometro per quanto riguarda la quantità di ossigeno residuo e il flusso di erogazione, con conseguente somministrazione di ossigeno insufficiente o mancante.

Per la formulazione criogenica

Ustioni da freddo per contatto diretto con l'ossigeno liquido:

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 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, una cannula 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 ossigenoterapia 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 inspirata (FiO_2) 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 200 bar. La 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 (PaO_2) 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 Precauzioni per l'uso).

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 cappello/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/rubineti 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 criocapacitori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello 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 occhiali 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 occhiali all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Capacitori 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 occhiali 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.