

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ GAS MEDICINALE CRIOGENICO
Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ossigeno Air Liquide Sanità e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno Air Liquide Sanità
3. Come le verrà somministrato Ossigeno Air Liquide Sanità
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno Air Liquide Sanità
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossigeno Air Liquide Sanità e a cosa serve

Ossigeno Air Liquide Sanità contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale aumenta la quantità di ossigeno nel sangue e che si distribuisce a tutti i tessuti del corpo.

Ossigeno Air Liquide Sanità è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica,
- per il trattamento in anestesia,
- in terapia intensiva,
- in camera iperbarica, una stanza dove la pressione dell'aria è maggiore di quella nell'atmosfera.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno Air Liquide Sanità

Ossigenoterapia normobarica

Non esistono controindicazioni assolute.

Ossigenoterapia iperbarica (ossigeno a una pressione maggiore di quella atmosferica)

Non le verrà somministrato Ossigeno Air Liquide Sanità in camera iperbarica:

se soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso)

- se soffre di asma
- se ha o in passato ha avuto un pneumotorace
- se soffre di una malattia dei polmoni che rende difficile svuotare l'aria dai polmoni, sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) o la sensazione di essere affaticati (Bronco pneumopatia cronica ostruttiva - BPCO)
- se soffre di un'infezione dei polmoni (polmonite da Pneumocystis carinii)
- in caso di stato di male epilettico
- se ha paura degli spazi chiusi (claustrofobia)
- se è nei primi 3 mesi di gravidanza a meno che non si trovi in una condizione grave
- se ha un'infezione delle alte vie respiratorie
- se ha un colpo di calore (ipertermia)
- se soffre di una malattia dei globuli rossi del sangue (sferocitosi ereditaria)
- se soffre di una malattia del nervo ottico

- se soffre di tumori maligni
- se soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi)
- se sta assumendo medicinali quali doxorubicina, adriamicina, bleomicina, daunorubicina, cisplatino, steroidi, disulfiram (per trattare la dipendenza da alcol)
- se assume alcool
- in caso di somministrazione di idrocarburi aromatici (sostanze tossiche) e di nicotina
- il neonato è nato prematuro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno Air Liquide Sanità

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:

- L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.
- Se ha una malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) con conseguente deficit nell'ossigenazione del sangue, fibrosi cistica, obesità patologica, una deformità della parete toracica, un disturbo neuromuscolare, un sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione, la somministrazione di ossigeno supplementare può causare problemi respiratori. In questi casi, la concentrazione di ossigeno e la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.
- Se presenta lesioni polmonari da bleomicina, la tossicità polmonare dell'ossigenoterapia a dosi elevate, anche se somministrata diversi anni dopo, può potenziare la lesione polmonare.
- Possono verificarsi eventi avversi nei neonati e nei nati pre-termine come danno agli occhi. Se il suo bambino necessita di ossigeno extra, il medico determinerà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare.

Il medico valuterà attentamente se somministrarle ossigeno in camera iperbarica:

- se soffre di un'infezione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti recidivanti)
- se soffre di una malattia del cuore (patologie cardiache ischemiche e/o congestizie)
- se soffre di pressione del sangue alta e non assume medicinali per trattarla (ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente)
- se soffre di gravi malattie dei polmoni che impediscono il passaggio dell'aria (patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato)
- se soffre di pressione alta negli occhi (glaucoma), o di distacco di retina
- se soffre di convulsioni, attacchi epilettici
- in caso di febbre alta non controllata
- se soffre di diabete mellito, poiché la terapia iperbarica può contrastare l'effetto dell'insulina e aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

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 Air Liquide Sanità 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 e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro). Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e Ossigeno Air Liquide Sanità

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), 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 infezioni batteriche,
- antibiotici antineoplastici (ad es. actinomicina, adriamicina),
- integratori a base di 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)
- se soffre di ipertiroidismo o di una carenza di vitamina C, vitamina E o di glutazione (sostanza antiossidante) poichè possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

Ossigeno Air Liquide Sanità e alcol

L'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcol.

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.

Ossigenoterapia normobarica:

Ossigeno Air Liquide Sanità può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario. Informi il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

Ossigenoterapia iperbarica:

Ossigeno Air Liquide Sanità non deve essere usato nei primi tre mesi di gravidanza a meno che non si trovi in una condizione grave.

Ossigeno Air Liquide Sanità può essere usato durante il periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigenoterapia normobarica:

Ossigeno Air Liquide Sanità non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Chieda consiglio al medico prima di guidare veicoli e di usare.

Ossigenoterapia iperbarica:

Dopo ossigenoterapia iperbarica sono stati segnalati disturbi della vista e dell'udito che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e usare macchinari

3. Come le verrà somministrato Ossigeno Air Liquide Sanità

Questo medicinale le verrà somministrato attraverso l'aria inalata, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico.

Solitamente Ossigeno Air Liquide Sanità 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 Air Liquide Sanità 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 le verrà somministrato più Ossigeno Air Liquide Sanità di quanto dovuto

Se le verrà somministrata una dose eccessiva di Ossigeno Air Liquide Sanità può avere effetti sulla funzione respiratoria (dolore substernale, tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare, mancanza di fiato) e in casi eccezionali causare effetti avversi neurologici che possono portare a una perdita di coscienza in situazioni estreme.. Se si verificano questi segni di sovradosaggio, contatti sempre il medico o l'ospedale più vicino.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ossigeno Air Liquide Sanità può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo circa 4 ore di esposizione ad ossigeno al 95% a pressione atmosferica ambientale, possono comparire tracheobronchite, dolore subsottosternale e tosse secca. L'esposizione ad ossigeno al 100% di ossigeno può comportare una riduzione volume totale di aria espulsa dopo esposizione di 8-12 h, ma lesioni gravi richiedono esposizioni molto più lunghe.

L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può causare collasso dei polmoni (atelettasie) per diminuzione dell'azoto negli alveoli compromettendo l'apporto di ossigeno nel sangue.

La somministrazione di concentrazioni troppo elevate di ossigeno può causare depressione respiratoria in caso di malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) o di assunzione di farmaci che deprimono la respirazione (oppioidi, barbiturici).

A causa delle dimensioni relativamente piccole di alcune camere iperbariche, si può sviluppare ansia da confinamento (claustrofobia) che non è dovuta ad un effetto diretto dell'ossigeno.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno Air Liquide Sanità

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Retinopatia nei bambini prematuri Con il trattamento iperbarico: mal d'orecchio, miopia progressiva, barotrauma (lesione causata ai tessuti o agli organi del corpo dal cambiamento della pressione).

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

Con il trattamento iperbarico: convulsioni.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Con il trattamento iperbarico: rottura del timpano.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Con il trattamento iperbarico: mancanza di fiato, livelli bassi di zucchero nel sangue nei pazienti diabetici.

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

- dolore correlato alla respirazione e tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare
- peggioramento dell'ipercapnia (eccesso di anidride carbonica nei liquidi corporei, in particolare nel sangue) con ipoventilazione, acidosi respiratoria, arresto respiratorio)
- secchezza della mucosa; irritazione locale e infiammazione della mucosa

Con il trattamento iperbarico: difficoltà a respirare, contrazione muscolare involontaria, vertigini, diminuzione dell'udito, ronzio, otite sierosa acuta, nausea, comportamento anormale, riduzione della visione periferica, alterazioni della vista, cataratta.

La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.

Il contatto con ossigeno liquido causa ustioni da freddo.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://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 Air Liquide Sanità

Conservare le bombole a temperature comprese tra -10°C e 50°C.

Tenere 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. Chiedi 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 Air Liquide Sanità

- Il principio attivo è l'ossigeno

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno Air Liquide Sanità e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso

Ossigeno Air Liquide Sanità gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, 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

Gas medicinale criogenico

Ossigeno Air Liquide Sanità gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso

Bombole in acciaio con valvola da 40 e 50 litri.

Pacco bombole da 12 bombole da 40 e 50 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico fisso da 800, 1300, 1500, 1800, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000, 14000, 21000, 30000, 35000, 41000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.p.A.

Via Calabria, 31

20158 Milano

Produttore

Gas medicinale compresso

Air Liquide Sanità Service S.p.A. – Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona

Air Liquide Sanità Service S.p.A. – Via Campobello, 7 – 00071 Pomezia (RM)

SOL SpA – 4^a Strada Z.I. Macchiareddu – 09032 Assemini (CA)

SOL SpA – Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona

SOL SpA – Via XVI^a Strada S.N.Z.I. – 95100 Catania

SOL SpA – Via Laurentina km 26,6 – 00071 Pomezia (RM)

SOL SpA – Via Belgio, 16 – 35100 Padova

SOL SpA – Zona Interconsortile Asi – 81025 Marcianise (CE)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – Via Industrie, 28 – 37014 Castelnuovo del Garda (VR)

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – Via Vigonovese, 79 – 35100 Padova

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – Via Dante s.n.c. – 20090 Pioltello (MI)

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – Strada Provinciale, 28 – 27032 Ferrera Erbognone (PV)

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 Priolo Gargallo (SR)

Air Liquide Italia Produzione S.r.l. – S.S. 195, km 17,200 – 09018 Sarroch (CA)

Chemgas S.r.l. – Via E. Fermi – 72100 Brindisi

Linde Gas Italia S.r.l. – Via Turati, 18/a – 40010 Sala Bolognese (BO)

Linde Gas Italia S.r.l. – Via di Servola, 1 – 34100 Trieste

Rivoira Operations S.r.l. – Via Baiona, 107/111 – 48100 Ravenna

Rivoira Operations S.r.l. – Via Glair, 30 – 11029 Verres (AO)

Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A.–S.S. del Brembo, 1 – 24040 Osio Sopra (BG)

Sol Gas Primari S.r.l. – Viale Unità d'Italia, 49 – 57025 Piombino

Sol Gas Primari S.r.l. – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 Salerno

Sol Gas Primari S.r.l. – Via Taliercio, 14 – 46100 Mantova

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. – Via Senatore Simonetta, 27 – 20040 Caponago (MI)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 Venezia

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Località Caldare, snc – 01028 Orte (VT)

Nuova Oter S.r.l. – Zona Industriale Mazzocchio – 04014 Pontinia (LT)

Linde Gas Italia S.r.l. – Viale Brin, 218 – 05100 Terni

SICO Società Italiana Carburio Ossigeno S.p.A. – Via Marconato s.n.c. – 20031 Cesano Maderno (MI)

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 i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

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.

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.

Bambini

Nei neonati e nei neonati prematuri, l'ossigenoterapia può portare a danno oculare (fibroplasia retrolentale). Il rischio di questo danno oculare può essere ridotto da una scelta appropriata della concentrazione di ossigeno da parte del medico.

Dose, modo e tempo di somministrazione

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*).

In anestesia è spesso utilizzato un sistema particolare che permette di inspirare nuovamente il gas precedentemente espirato dal paziente (sistema chiuso o *rebreathing*).

L'ossigeno può anche essere somministrato direttamente nel sangue attraverso un ossigenatore, con un sistema di by-pass cardiopolmonare in cardiocirurgia ed in altri casi in cui è richiesta la circolazione extracorporea.

Esistono numerosi dispositivi destinati alla somministrazione dell'ossigeno, e si distinguono in:

- *Sistemi a basso flusso*

È il sistema più semplice per la somministrazione di una miscela di ossigeno nell'aria inspirata, un esempio è il sistema in cui l'ossigeno è somministrato tramite un flussometro collegato ad un catetere nasale o maschera facciale.

- *Sistemi ad alto flusso*

Sistemi progettati per fornire al paziente una miscela di gas garantendone il fabbisogno respiratorio totale. Questi sistemi sono progettati per rilasciare concentrazioni stabilite e costanti di ossigeno che non vengono influenzate/diluite dall'aria circostante, un esempio sono le maschere di Venturi dove, stabilito il flusso di ossigeno, l'aria inspirata dal paziente viene arricchita di quella concentrazione costante di ossigeno.

- *Sistemi con valvola a richiesta*

Sistemi progettati per erogare ossigeno al 100% senza entrare in contatto con l'aria ambiente. È destinato per breve tempo, solo per necessità.

- *Ossigenoterapia iperbarica*

L'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione di 3 volte superiore a quella atmosferica.

L'ossigenoterapia iperbarica può anche essere somministrata attraverso una maschera a perfetta tenuta, un casco o un tubo endotracheale.

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 (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 massima 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 approssimato 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.

Con ventilazione assistita

Il valore minimo di FiO_2 è il 21%, e può salire fino al 100%.

Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (PaO_2) non sia inferiore a 8 KPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (FiO_2).

La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente.

La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO_2 necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossemia, possono essere indicati anche valori di FiO_2 che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno.

E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della PaO_2 o in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO_2).

Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FiO_2) deve essere tale da mantenere un livello di $PaO_2 > 8$ KPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di $FiO_2 > 0,6$ ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato.

Per trattamenti a lungo termine, il fabbisogno di ossigeno supplementare deve essere determinato dai valori del gas stesso misurati nel sangue arterioso. Per evitare eccessivi accumuli di anidride carbonica deve essere monitorato l'ossigeno nel sangue, così da regolare l'ossigenoterapia in pazienti con ipercapnia.

Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per es. a causa di BPCO). La concentrazione di ossigeno nell'aria inalata non deve superare il 28%; in alcuni pazienti persino il 24% può essere eccessivo.

Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%.

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).

Ossigenoterapia iperbarica

Per ossigenoterapia iperbarica si intende un trattamento con 100% di ossigeno a pressioni di 1.4 volte superiori alla pressione atmosferica a livello del mare (1 atm = 101,3 KPa = 760 mmHg). Per ragioni di sicurezza la pressione nell'ossigenoterapia iperbarica non dovrebbe superare le 3 atm.

L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica.

La durata delle sedute in una camera iperbarica a una pressione da 2 a 3 atmosfere (vale a dire tra il 2,026 e 3,039 bar) è tra 60 minuti e 4-6 ore. Queste sessioni possono essere ripetute da 2 a 4 volte al giorno, in funzione dello stato clinico del paziente.

La compressione e la decompressione dovrebbero essere condotte lentamente in accordo con le procedure adottate comunemente, in modo da evitare il rischio di danno pressorio (barotrauma) a carico delle cavità anatomiche contenenti aria e in comunicazione con l'esterno.

L'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata da personale qualificato per questo trattamento.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

Le bombole 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) per maggiori dettagli.
- 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.
- 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.
- Non ingrassare, né tentare di riparare una valvola difettosa.

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. C'è il rischio di ustioni da freddo a così basse temperature. Indossare sempre i guanti e gli occhiali protettivi quando manipola l'ossigeno liquido medicinale.

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)

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 la valvola della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere la valvola 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.

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 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. E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori). 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. I contenitori criogenici fissi, installati presso le strutture sanitarie, devono essere collocati all'aperto.

FOGLIO ILLUSTRATIVO RR

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ GAS MEDICINALE CRIOGENICO

Ossigeno

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, perché 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 AIR LIQUIDE SANITÀ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ
3. Come usare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ e a cosa serve

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale aumenta la quantità di ossigeno nel sangue e che si distribuisce a tutti i tessuti del corpo.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ è indicato nei **pazienti di tutte le età**:

- per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

2. Cosa deve sapere prima di usare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ

Non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ.

Prima di iniziare l'ossigenoterapia, deve sapere quanto segue:

- L'ossigeno può avere effetti dannosi a concentrazioni elevate. Questo può causare danni polmonari (collasso degli alveoli, infiammazione del polmone), che ostruiranno l'apporto di ossigeno nel sangue.
- Se ha una malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) con conseguente deficit nell'ossigenazione del sangue, fibrosi cistica, obesità patologica, una deformità della parete toracica, un disturbo neuromuscolare, un sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione, la somministrazione di ossigeno supplementare può causare problemi respiratori. In questi casi, la concentrazione di ossigeno e la velocità del flusso di ossigeno sarà bassa. Il medico adatterà la velocità del flusso di ossigeno dell'ossigenoterapia.
- Se presenta lesioni polmonari da bleomicina, la tossicità polmonare dell'ossigenoterapia a dosi elevate, anche se somministrata diversi anni dopo, può potenziare la lesione polmonare.
- Possono verificarsi eventi avversi nei neonati e nei nati pre-termine come danno agli occhi. Se il suo bambino necessita di ossigeno extra, il medico determinerà la concentrazione appropriata di ossigeno da somministrare.

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 AIR LIQUIDE SANITÀ 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 e nei nati pre-termine, l'ossigenoterapia può portare a danno agli occhi (retinopatia del prematuro). Il medico determinerà la concentrazione di ossigeno appropriata da somministrare per assicurare il trattamento ottimale del suo bambino.

Altri medicinali e OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), 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 infezioni batteriche ,
- antibiotici antineoplastici (ad es. actinomicina, adriamicina,),
- integratori a base di 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)
- se soffre di ipertiroidismo o di una carenza di vitamina C, vitamina E o di glutazione (sostanza antiossidante) poichè possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ e alcol

L'ossigeno può peggiorare la depressione respiratoria indotta dall'alcol.

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.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ può essere usato durante la gravidanza, ma solo quando è necessario. Informi il medico se è in gravidanza o sospetta una gravidanza.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ può essere usato durante il periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigeno OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di usare.

3. Come usare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ

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

Solitamente OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ 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 AIR LIQUIDE SANITÀ 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 AIR LIQUIDE SANITÀ di quanto dovuto

Se usa più OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ di quanto dovuto, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Una dose eccessiva di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ può avere effetti sulla funzione respiratoria (dolore substernale, tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare, mancanza di fiato) e in casi eccezionali causare effetti avversi neurologici che possono portare a una perdita di coscienza in situazioni estreme. Se si verificano questi segni di sovradosaggio, contatti sempre il medico o l'ospedale più vicino.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, **OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo circa 4 ore di esposizione ad ossigeno al 95% a pressione atmosferica ambientale, possono comparire tracheobronchite, dolore sottosternale e tosse secca. L'esposizione ad ossigeno al 100% di ossigeno può comportare una riduzione volume totale di aria espulsa dopo esposizione di 8-12 h, ma lesioni gravi richiedono esposizioni molto più lunghe.

L'inalazione di forti concentrazioni di ossigeno può causare collasso dei polmoni (atelettasie) per diminuzione dell'azoto negli alveoli compromettendo l'apporto di ossigeno nel sangue.

La somministrazione di concentrazioni troppo elevate di ossigeno può causare depressione respiratoria in caso di malattia polmonare ostruttiva cronica grave (BPCO) o di assunzione di farmaci che deprimono la respirazione (oppioidi, barbiturici).

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno Air Liquide Sanità :

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Retinopatia nei bambini prematuri

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

- dolore correlato alla respirazione e tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare
- peggioramento dell'ipercapnia (eccesso di anidride carbonica nei liquidi corporei, in particolare nel sangue) con ipoventilazione, acidosi respiratoria, arresto respiratorio)
- secchezza della mucosa; irritazione locale e infiammazione della mucosa

La somministrazione di ossigeno può causare una lieve riduzione della frequenza e della gittata cardiaca.

Il contatto con ossigeno liquido causa ustioni da freddo.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://agenziafarmaco.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 AIR LIQUIDE SANITÀ

Conservi le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C. Tenere 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. Chiedi 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 AIR LIQUIDE SANITÀ

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso (200 bar)

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso (200 bar)

Bombole in acciaio da 0,5, 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 12, 14, 20, 27, 30 litri

Bombole in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 20 litri

Bombole in alluminio da 2, 5, 7, 11, 14 litri

Bombole in alluminio con valvola riduttrice integrata da 1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 14 litri

Bombole in alluminio con valvola riduttrice integrata TAKEO da 2, 5, 11 litri

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico mobile da 20, 31, 32, 36, 44, 500 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.p.A.

Via Calabria, 31

20158 Milano

Produttore

Gas medicinale compresso

Air Liquide Sanità Service SpA - Via Lussemburgo 17 – 37135 Verona

Air Liquide Sanità Service SpA - Via Campobello, 7 - 00071 Pomezia (RM)

SOL SpA – 4ª Strada Z.I. Macchiareddu – 09032 Assemini (CA)

SOL SpA – Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona

SOL SpA – Via XVIª Strada S.N.Z.I. – 95100 Catania

SOL SpA – Via Laurentina km 26,6 – 00071 Pomezia (RM)

SOL SpA – Via Belgio, 16 – 35100 Padova
SOL SpA – Zona Interconsortile Asi – 81025 Marcianise (CE)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

Air Liquide Sanità Service SpA - Via Lussemburgo 17 – 37135 Verona
Vitalaire Italia S.p.A. – Via della Stazione, 2 – 81030 Gricignano d'Aversa (CE)
Vitalaire Italia S.p.A.– Viale F. de Blasio, 27 – 70100 Bari
Air Liquide Sanità Service S.p.A. – Stradale Giovanni Agnelli, 10 – 95121 Catania
Vitalaire Italia S.p.A.– Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO)
Vitalaire Italia S.p.A.– Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA)
Vitalaire Italia S.p.A.– Strada Statale 54, 53 – 33047 Remanzacco (UD)
Vitalaire Italia S.p.A.– Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
Vitalaire Italia S.p.A. – Via Postiglione, 12 – 10024 Moncalieri (TO)
Vitalaire Italia S.p.A. – Via Nino Savarese, 27 – 90100 Palermo
SOL SpA – 4ª Strada Z.I. Macchiareddu – 09032 Assemini (CA)
SOL SpA – Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona
SOL SpA – Via XVIª Strada S.N.Z.I. – 95100 Catania
SOL SpA – Via Laurentina km 26,6 – 00071 Pomezia (RM)
SOL SpA – Via Belgio, 16 – 35100 Padova
VIVISOL S.r.l. – Via Manin, 153 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)

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 i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

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.

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.

Bambini

Nei neonati e nei neonati prematuri, l'ossigenoterapia può portare a danno oculare (fibroplasia retrolentale). Il rischio di questo danno oculare può essere ridotto da una scelta appropriata della concentrazione di ossigeno da parte del medico. █

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*).

Esistono numerosi dispositivi destinati alla somministrazione dell'ossigeno, e si distinguono in:

- *Sistemi a basso flusso*

E' il sistema più semplice per la somministrazione di una miscela di ossigeno nell'aria inspirata, un esempio è il sistema in cui l'ossigeno è somministrato tramite un flussometro collegato ad un catetere nasale o maschera facciale.

- *Sistemi ad alto flusso*

Sistemi progettati per fornire al paziente una miscela di gas garantendone il fabbisogno respiratorio totale. Questi sistemi sono progettati per rilasciare concentrazioni stabilite e costanti di ossigeno che non vengono influenzate/diluite dall'aria circostante, un esempio sono le maschere di Venturi dove, stabilito il flusso di ossigeno, l'aria inspirata dal paziente viene arricchita di quella concentrazione costante di ossigeno.

- *Sistemi con valvola a richiesta*

Sistemi progettati per erogare ossigeno al 100% senza entrare in contatto con l'aria ambiente. È destinato per breve tempo, solo per necessità.

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 (F_{iO_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. 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.

Con ventilazione assistita

Il valore minimo di F_{iO_2} è il 21% e può salire fino al 100%. Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (P_{aO_2}) non sia inferiore a 8 kPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (F_{iO_2}). La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente. La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di F_{iO_2} necessario per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di P_{aO_2} entro la norma. In condizioni di grave ipossiemia, possono essere indicati anche valori di F_{iO_2} che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno. È necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della P_{aO_2} o, in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO_2).

Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (F_{iO_2}) deve essere tale

da mantenere un livello di $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di $\text{FiO}_2 > 0,6$ ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato. L'ossigenoterapia a breve termine deve essere monitorata con ripetute misurazioni del gas nel sangue arterioso (PaO_2) o mediante ossimetria transcutanea che fornisce un valore numerico della saturazione di emoglobina con l'ossigeno (SpO_2). In ogni caso, questi indici sono solamente misurazioni indirette dell'ossigenazione tissutale. La valutazione clinica del trattamento riveste la massima importanza. Per trattamenti a lungo termine, il fabbisogno di ossigeno supplementare deve essere determinato dai valori del gas stesso misurati nel sangue arterioso. Per evitare eccessivi accumuli di anidride carbonica deve essere monitorato l'ossigeno nel sangue, così da regolare l'ossigenoterapia in pazienti con ipercapnia. Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per es. a causa di BPCO). La concentrazione di ossigeno nell'aria inalata non deve superare il 28%; in alcuni pazienti persino il 24% può essere eccessivo. Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%.

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) per maggiori dettagli.
- 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.
- 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.
- Non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubineti difettosi.

L'ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C . C'è il rischio di ustioni da freddo a così basse temperature. Indossare sempre i guanti e gli occhialini protettivi quando manipola l'ossigeno liquido medicinale.

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)

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 esporre 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.

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. E' assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocapacitori). 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.