Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OSSIGENO VITALAIRE 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO
OSSIGENO VITALAIRE 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 Vitalaire e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno Vitalaire
3. Come le verrà somministrato Ossigeno Vitalaire
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno Vitalaire
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ossigeno Vitalaire e a cosa serve

Ossigeno Vitalaire 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 Vitalaire è indicato nei **pazienti di tutte le età**:
- per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno Vitalaire

Non usi OSSIGENO VITALAIRE

Non esistono controindicazioni assolute.
Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare OSSIGENO VITALAIRE.

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 comprometteranno 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 all'aumento del rischio di incendio in presenza di ossigeno:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- L’ossigeno è un prodotto ossidante e promuove la combustione. Negli ambienti dove si utilizza OSSIGENO VITALAIRE 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 Vitalaire
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assuntoqualsiasi 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, ciclofosfammide, 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.adriamicina, actinomicina)
- integratori a base di menadione,
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es. promazina, clorpromazina, tioridazina),
- clorochina, un medicinale per trattare la malaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 glutatione (sostanza antiossidante) poichè possono aumentare la tossicità dell'ossigeno.

Ossigeno Vitalaire 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

OSSIGENO VITALAIRE può essere usato durante il periodo dell'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ossigeno Vitalaire 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 macchinari.

3. Come le verrà somministrato Ossigeno Vitalaire

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 Vitalaire 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 Vitalaire 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 Vitalaire di quanto dovuto Se usa più Ossigeno Vitalaire di quanto dovuto, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
Una dose eccessiva di Ossigeno Vitalaire 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 VITALAIRE** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Porre attenzione nel caso si manifestino le seguenti reazioni avverse:

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Vitalaire

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.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 Vitalaire

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossigeno VITALAIRE
- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno VITALAIRE e contenuto della confezione
Gas medicinale compresso
OSSIGENO VITALAIRE 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 VITALAIRE 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 2, 5, 7, 11, 14, 20, 27 litri; bombole in alluminio con valvola da 2, 5, 7, 11, 14 litri.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gas medicinale criogenico
Contenitore criogenico mobile da 20, 31, 32, 33, 36, 44 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
VITALAIRE ITALIA S.p.A
Via Calabria, 31
20148 Milano

Produttore
Gas medicinale compresso
Air Liquide Sanità Service SpA - Via Lussemburgo 17 – 37135 Verona
Air Liquide Sanità Service SpA - Via Campobello, 7 – 00040 Pomezia (RM)

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)
Air Liquide Sanità Service S.p.A. - Stradale Giovanni Agnelli, 10 – 95121 Catania
Air Liquide Sanità Service S.p.A. - 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
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. - SS 54, 53 – 33047 Remanzacco (UD)
VITALAIRE Italia S.p.A. - Via Edison, 50 - 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
VITALAIRE Italia S.p.A - Via della Fisica, 5 - 00065 - Fiano Romano (ROMA)
VITALAIRE Italia S.p.A. - Via Postiglione, 12 - 10024 Moncalieri (TO)
VITALAIRE Italia S.p.A. - Via N. Savarese, 27 – 90147 Palermo

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 (PaO_2), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO_2) 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

<u>Ossigenoterapia normobarica</u>
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 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).
<u>Con ventilazione spontanea</u>
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.
<u>Con ventilazione assistita</u>
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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

base alle esigenze individuali del singolo paziente. La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO_2 necessario per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO_2 entro la norma. In condizioni di grave ipossiemia, possono essere indicati anche valori di FiO_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 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. 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/rubinetti 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.

<u>Istruzioni generali per l'uso</u>

<u>Bombole munite di sola valvola di intercettazione</u>

1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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.

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 criocontenitori).
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l’ossigeno per il modello specifico di recipiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).