



OSSIGENO
Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ossigeno Linde Medicale contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira. L'ossigeno medicinale provoca il trasporto di più ossigeno a tutti i tessuti del corpo. Ossigeno Linde Medicale è indicato **nei pazienti di tutte le età**:

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Ossigeno Linde Medicale
Quando non deve usare Ossigeno Linde Medicale

Ossigenoterapia normobarica:

In condizioni normali non esistono controindicazioni assolute.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico:

- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola del collo, che lavora troppo (ipertiroidismo)
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o di una sostanza chiamata glutazione (antiossidante, cioè che contrasta l'invecchiamento)
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida)
- se assume alcol
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi)
- se è affetto da un'inflammatione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO)
- se è affetto da particolari malattie (ad es. BPCO; fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovradosaggio di farmaci che deprimono la respirazione), che possono diminuire la sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue o portare ad un aumento della concentrazione dell'anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica)
- se ha subito una lesione polmonare causata dall'uso di bleomicina

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

Bambini

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

Precauzioni di sicurezza

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

- Eviti il contatto di oli e grassi con le bombole: ad esempio eviti di toccare le bombole con mani o abiti o viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- Non usi creme e rossetti grassi.
- Non fumi nell'ambiente in cui si trovano le bombole, soprattutto mentre l'ossigeno viene erogato al paziente. Non si avvicini alla confezione con fiamme libere o a fonti di calore.
- Non utilizzi alcuna attrezzatura elettrica che possa emettere scintille nelle vicinanze dei pazienti che ricevono ossigeno.
- Non utilizzi oli o grassi su raccordi, rubinetti, valvole e su qualsiasi materiale a contatto con l'ossigeno (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**).
- Utilizzi solo apparecchiature adatte e compatibili con lo specifico modello di recipiente.
- Utilizzi solo i contenitori che non riportano danni evidenti o che non siano stati danneggiati o esposti a temperature estreme.
- Non utilizzi pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola.
- Non introduca mai l'ossigeno in un apparecchio che potrebbe contenere dei materiali che possono prendere fuoco e in particolare delle materie grasse.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente e, se può farlo in sicurezza, porti la bombola in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Chiuda le valvole delle bombole vuote. Non somministri gas in pressione.

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

- L'ossigeno liquido può causare ustioni da freddo.

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

Altri medicinali e Ossigeno Linde Medicale

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

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

Ossigeno Linde Medicale e alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ossigenoterapia normobarica

Ossigeno Linde Medicale non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Eviti di guidare veicoli e usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza è completamente scomparso.

3. Come le verrà somministrato Ossigeno Linde Medicale

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

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

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

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

Se usa più Ossigeno Linde Medicale di quanto dovuto

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

I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

- infiammazione alla gola,
- tosse e dolore toracico,
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e pelle che diventa blu (cianosi),
- danni ai bronchi ed ai polmoni,
- movimenti scoordinati,
- formicolio agli arti,
- disturbi della vista e dell'udito,
- nausea, vertigini,
- ansia, confusione e irritabilità
- crampi e spasmi muscolari,
- perdita di coscienza,
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici),
- lesioni oculari (retinopatia del prematuro) nei nati prematuri,
- depressione respiratoria e aumento di acidi nel sangue nei pazienti a rischio di elevata concentrazione di anidride carbonica nel sangue (insufficienza respiratoria ipercapnica).

Trattamento

Qualora usasse dosi elevate, il medico le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà

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

attentamente.

Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, l'ossigeno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I tessuti mostrano differente sensibilità all'iperossiemia, i più sensibili sono i polmoni, il cervello e gli occhi.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'**Ossigeno Linde Medicale**.

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

- lesioni oculari (retinopatia del prematuro)

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

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

Altri effetti indesiderati riportati:

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Ossigeno Linde Medicale

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ossigeno Linde Medicale

- Il principio attivo è l'ossigeno

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno Linde Medicale e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso (200 bar)

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

Gas medicinale Criogenico

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso (200 bar)

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

Bombole in alluminio con valvola da 0.5, 2, 3, 5, 7, 10, 14 litri.

Gas medicinale criogenico

contenitore criogenico mobile da 10, 21, 25, 28, 31, 36, 41, 45, 220, 400, 1000 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LINDE MEDICALE S.r.L.

Via Guido Rossa, 3

20004 Arluno (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso e Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

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

LINDE GAS ITALIA Srl -Via Meno, 2 - 65016 Montesilvano (PE)

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

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

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

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

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

ARCOS5 Srl - Strada Provinciale 77 Km 12- 90030 Bolognetta (PA)

Medicair Sud Srl - Via Cosmo Mollica Alagona, ZI Blocco Palma 11, 95121Catania

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

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

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

Gas medicinale compresso

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

Gas medicinale criogenico (contenitori mobili)

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

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

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

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

HOSPITAL Homecare Srl -via Ermocrate 7, 96010 Siracusa

INTERSALD -Via dell'acciaio, 7 - 06100 Perugia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/03/2024

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

Precauzioni per l'uso

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

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

Come regola generale, alte concentrazioni di ossigeno devono essere somministrate solo per il tempo minimo necessario per ottenere il risultato clinico desiderato. La concentrazione di ossigeno inspirato dovrebbe essere ridotta il prima possibile alle concentrazioni più basse necessarie. Il paziente deve essere monitorato mediante analisi ripetute della PaO₂ o della SpO₂ e le concentrazioni di ossigeno inalato devono essere titolate per mantenere questi parametri a un livello clinico accettabile.

L'esposizione prolungata a concentrazioni di ossigeno più elevate di quelle elencate di seguito può generare radicali liberi di ossigeno, in grado di causare infiammazione e di determinare danno d'organo. I polmoni e il resto delle vie respiratorie esposti ad alte concentrazioni di ossigeno sono i primi organi a mostrare tossicità. Pertanto, deve essere noto il rischio di disfunzione polmonare indotta dall'ossigeno (ad es. segni o sintomi di lesioni polmonari acute/sindrome da distress respiratorio).

Le evidenze presenti nella letteratura di supporto, suggeriscono che il rischio di tossicità dell'ossigeno può essere ridotto al minimo se il trattamento segue queste linee guida [frazione di ossigeno inalato nella miscela aria/gas inalato (FiO₂)]:

Fino a 100%	(FiO ₂ 1.0) meno di 6 ore
60-70%	(FiO ₂ 0,6-0,7) 24 ore
40-50%	(FiO ₂ >0,4) nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%. Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno - SpO₂) e valutazioni cliniche.

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

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

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

Pazienti a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica:

Precauzioni particolari devono essere adottate nei pazienti con sensibilità ridotta alla pressione della anidride carbonica nel sangue arterioso o a rischio di insufficienza respiratoria ipercapnica (“drive ipossico”) (ad es. pazienti con bronco-pneumopatie croniche ostruttive (BPCO), fibrosi cistica, obesità patologica, deformità della parete toracica, disordini neuromuscolari, sovrado-saggio di farmaci depressivi della respirazione). La somministrazione di ossigeno supplementare può causare depressione respiratoria e un aumento di PaCO₂, con conseguente acidosi respiratoria sintomatica. In questi pazienti la terapia con ossigeno deve essere attentamente titolata; il target della saturazione di ossigeno da raggiungere può essere più basso che in altri pazienti e l’ossigeno deve essere somministrato a basse velocità di flusso.

Precauzioni particolari nei pazienti con lesioni polmonari da bleomicina

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

Popolazione pediatrica

A causa della maggiore sensibilità del neonato all’ossigeno supplementare, deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace, al fine di ottenere un’adeguata ossigenazione per i neonati. Nei neonati pretermine e nei neonati a termine l’aumento della PaO₂ può portare alla retinopatia del prematuro, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Se necessario, l’ossigeno supplementare dovrà essere monitorato attentamente e guidato con pulsossimetria. Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera un’insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è un’impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell’ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg).

Avvertenze speciali

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

Per la formulazione criogenica

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

L’ossigeno diventa liquido approssimativamente a -183°C. A tali basse temperature, il contatto dell’ossigeno liquido con la pelle o con le membrane mucose può causare ustioni da freddo. Devono essere prese particolari precauzioni di sicurezza quando si gestiscono i contenitori criogenici: deve essere indossato il vestiario protettivo appropriato (guanti, occhiali, abbigliamento largo e pantaloni che coprono le scarpe).

L’abbigliamento protettivo è obbligatorio per gli operatori sanitari. Il paziente deve essere formato sull’uso in sicurezza dell’ossigeno liquido.

Se l’ossigeno liquido viene a contatto con la pelle o con gli occhi, le aree interessate devono essere lavate con un’abbondante quantità di acqua fredda, o devono essere applicati impacchi freddi; deve essere richiesta immediatamente assistenza medica.

Dose, modo e tempo di somministrazione

L’ossigeno (compresso o criogenico) viene somministrato attraverso l’aria inalata, preferibilmente ricorrendo ad apparecchi dedicati (quali, per esempio, un catetere nasale o una maschera facciale); il dosaggio al paziente viene effettuato indipendentemente dalla confezione del gas medicinale tramite apparecchi dosatori (flussometri). Con questi sistemi, l’ossigeno viene somministrato attraverso l’aria inspirata, mentre il gas espirato e l’eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito inspiratorio del paziente mescolandosi con l’aria circostante (sistema aperto o *anti-rebreathing*).

Ossigenoterapia normobarica

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

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

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

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

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

Con ventilazione spontanea

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 2 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria. Pazienti con insufficienza respiratoria acuta: somministrare ossigeno ad un flusso tra 0,5 e 15 litri/minuto, adattabile in base alla gasometria.

Popolazione pediatrica

Le istruzioni per il dosaggio per la popolazione pediatrica sono le stesse degli adulti, ad eccezione dei neonati (a termine, prossimi al termine e pretermine). Nei neonati deve essere eseguito un attento monitoraggio durante il trattamento. L’ossigeno può essere utilizzato durante la rianimazione nei neonati, ma le linee guida raccomandano che inizialmente venga utilizzata l’aria. In particolare, si raccomanda di iniziare con aria la rianimazione del neonato a termine e pretermine nato a 32 settimane di gestazione o più, con ossigeno inspirato 21-30% nel neonato pretermine nato a 28-31 settimane di gestazione e con ossigeno inspirato 30% nel neonato pretermine nato a <28 settimane di gestazione. La concentrazione di ossigeno deve essere titolata per raggiungere saturazioni del ≥80% a 5 minuti dopo la nascita. La più bassa concentrazione efficace dovrebbe essere ricercata al fine di ottenere un’adeguata ossigenazione.

Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO₂) deve essere monitorata; tuttavia, se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell’ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Istruzioni per l’impiego e la manipolazione

Le bombole di ossigeno medicinale, come anche i contenitori criogenici sono riservati esclusivamente a contenere/trasportare ossigeno per inalazione, ad uso terapeutico. Le bombole e i contenitori criogenici mobili (Unità Base) devono essere trasportati utilizzando mezzi appropriati per proteggerli dai rischi di urti e di caduta.

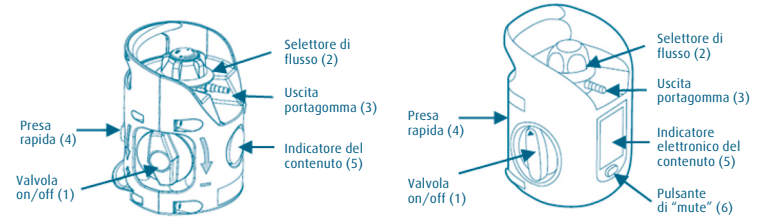
Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- Leggere attentamente il manuale d’istruzione ed uso del contenitore (confezione).
- Verificare che tutto il materiale sia in buono stato.
- Prima di usare le bombole di Ossigeno Linde Medicale, controllare l’etichetta del lotto per assicurarsi che il prodotto sia quello corretto e non scaduto. Assicurarsi che il sigillo sia intatto.
- Fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerle 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.
- Controllare l’indicatore di livello (montato sulla valvola della bombola o sul regolatore di pressione) per assicurarsi che il contenuto della bombola sia sufficiente per il trattamento del paziente. Se si utilizza una confezione di Ossigeno Linde Medicale in bombole con un indicatore di livello elettronico, fare riferimento al manuale per i dettagli sul contenuto.
- Manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio.
- Sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l’apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola.
- Utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno.
- Si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali.
- È assolutamente vietato intervenire in alcun modo sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L’OSSIGENO**).
- Non ingrassare, né tentare di riparare o forzare valvole/rubinetti difettosi.
- È assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari.
- È assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocententori).
- Per pulire le bombole di Ossigeno Linde Medicale, non usare materiali che contengono componenti dell’ammonio o cloruro, perché possono corrodere le parti in ottone della valvola, e causare di conseguenza problemi nell’erogazione del gas. In caso di dubbio controllare la compatibilità.
- In tutti i casi aprire e chiudere la valvola lentamente; l’apertura veloce della valvola può scaldare il gas in uscita incrementando il rischio di incendio. Pur non essendo infiammabile, l’ossigeno supporta fortemente la combustione quando l’incendio è iniziato.
- Impostare i parametri della bombola prima dell’uso sempre lontano dal paziente, con l’uscita mai rivolta verso di sé o verso il paziente. Impostare e provare l’erogazione della bombola prima di porla vicino al paziente. Assicurarsi che la bombola funzioni correttamente prima di collegarla al paziente, seguendo le istruzioni d’uso.
- Non posizionare la bombola di Ossigeno Linde Medicale sul letto del paziente, a meno che non vi sia un’accettabile alternativa, dato che la biancheria del letto e gli indumenti si arricchiscono di ossigeno e bruciano violentemente.
- Evitare di posizionare la maschera o la cannula nasale sul letto del paziente o sugli indumenti quando il gas viene erogato perché si saturano di ossigeno ed in presenza di ignizione bruciano violentemente. Ventilare bene indumenti e biancheria del letto a fine terapia.
- Assicurarsi che tutte le etichette sulle bombole siano sempre correttamente leggibili, non rimuoverle né coprirle. Non devono essere apposte etichette o cartellini non autorizzati.

- Chiudere sempre la valvola quando non è in uso.
- Non ricaricare o manomettere la confezione di Ossigeno Linde Medicale per evitare potenziali contaminazioni della bombola.
- Utilizzare strumenti di somministrazione progettati per l’uso con Ossigeno Linde Medicale ed assicurarsi che siano seguite le istruzioni d’uso di ogni attrezzatura connessa alla bombola.
- Se si utilizza una bombola in prossimità dell’apparecchiatura di Risonanza Magnetica (MRI), controllare che la bombola sia idonea all’uso in un ambiente con campo magnetico (MRI). In prossimità dell’apparecchiatura seguire le apposite istruzioni del manuale.
- Nel caso in cui si verifichi un malfunzionamento della valvola o un cambiamento delle prestazioni, riferirsi al manuale. Non ignorare gli allarmi.

Istruzioni per l’uso 1: Bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvole con regolatore di pressione integrato (analogici o digitali) - che non richiedono l’installazione di un regolatore separato

Preparazione per l’uso di bombole di Ossigeno Linde Medicale con valvole integrate e digitali integrate



Preparazione della bombola di Ossigeno Linde Medicale per l’uso, prima di portarla vicino al paziente:

- garantire la conformità alle istruzioni generali per la manipolazione delle bombole di gas medicinali, per tutti i tipi di valvole
- controllare l’indicatore del contenuto (5) per essere sicuri che ci sia una quantità sufficiente di gas tale da permettere la terapia al paziente. Se l’indicatore del contenuto (5) è meno di un quarto (nella sezione rossa), prendere in considerazione l’uso di una nuova bombola prima di iniziare la terapia del paziente.
- Rimuovere il sigillo e la protezione dell’uscita della valvola. Assicurarsi che il cappello/otto sia trattenuto in modo che possa essere rimontato dopo l’uso.
- Controllare che le uscite (3/4) da utilizzare siano pulite e prive di oli, grassi e non hanno segno di danneggiamento.
- Assicurarsi che il selettore di flusso (2) sia impostato su zero se l’uscita portagomma (3) viene utilizzata per fornire gas al paziente.
- Aprire completamente la valvola on/off (1) della bombola, lentamente in senso antiorario e controllare se ci sono perdite.
- Se viene usata la presa rapida (4) per l’erogazione del gas ad un dispositivo medico separato, inserire la sonda. Non inserire la sonda nella presa (4) prima di aprire la valvola on/off
- Se si usa l’uscita portagomma (3), connettere il tubo all’uscita portagomma, selezionare il flusso prescritto al paziente regolando il selettore di flusso (2). Assicurarsi che il selettore di flusso sia posizionato su un numero e non tra due numeri di selezione del flusso.
- Se si ha una perdita, controllare la connessione dei tubi all’uscita della valvola.
- Se la perdita persiste, chiudere la valvola on/off, etichettare la bombola di Ossigeno Linde Medicale come difettosa e restituirla al fornitore.

Uso della bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvola integrata o digitale integrata.

La bombola può essere usata esclusivamente in un intervallo di temperatura tra -20°C e +45°C. Dopo aver controllato che l’equipaggiamento per la somministrazione è stato connesso correttamente alla bombola:

- non usare contemporaneamente l’uscita portagomma (3) e la presa rapida (4)
- se si usa l’uscita portagomma (3) connettere la maschera o la cannula nasale al paziente.
- Se si usa la bombola di Ossigeno Linde Medicale con un dispositivo medico separato usando la presa rapida (4), controllare il flusso del gas seguendo le istruzioni d’uso del produttore del dispositivo medico separato.
- Monitorare il consumo di gas del paziente controllando regolarmente l’indicatore di contenuto. Sostituire la bombola quando l’indicatore entra nella zona rossa.
- Se si usa la bombola di Ossigeno Linde Medicale con un indicatore elettronico, il display dà informazioni aggiuntive quali la velocità di flusso di erogazione al paziente, il tempo di terapia rimanente, e l’eventuale indicazione di rottura o errore nelle condizioni della bombola di Ossigeno Linde Medicale. Nel caso in cui si rilevi un malfunzionamento della valvola o un cambiamento delle sue performance, consultare il manuale. Non ignorare gli allarmi. L’allarme può essere silenziato quando l’errore è stato rettificato, premendo il tasto ‘mute’ (6).

Dopo l’uso della bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvola integrata o digitale integrata Quando la terapia del paziente è terminata o quando la bombola si svuota e deve essere cambiata:

- chiudere la valvola on/off della bombola (1) con forza moderata, semplicemente girando la manopola in senso orario.
- Far scaricare la valvola selezionando un flusso sul selettore di flusso (2) e consentire al gas intrappolato di uscire nell’atmosfera attraverso l’uscita portagomma (3).
- Impostare il selettore di flusso sullo zero.
- Rimuovere la connessione dall’uscita portagomma (3) o rimuovere la sonda dalla presa rapida (4).
- Sostituire eventuali tappi presenti sulla bombola di Ossigeno Linde Medicale quando la bombola vuota viene portata al magazzino di stoccaggio e inviare la bombola al fornitore.
- Se la bombola ha una maniglia, assicurarsi che la maniglia non sia danneggiata e sia montata correttamente; assicurarsi che la bombola sia ancorata correttamente, non mettere i piedi sotto la bombola. Usare precauzioni aggiuntive se si movimenta la bombola con la maniglia.

Istruzioni per l’uso 2: Bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvole standard - che richiedono l’installazione di un regolatore separato.

Preparazione per l’uso di bombole di Ossigeno Linde Medicale con valvole standard

Preparazione per l’uso della bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvola standard, prima di portarla vicino al paziente:

- garantire la conformità alle istruzioni generali per la manipolazione delle bombole di gas medicinali, per tutti i tipi di valvole
- rimuovere il sigillo e la protezione della valvola. Conservare la copertura e rimetterla dopo l’uso.
- Controllare che l’uscita della valvola sia pulita e priva di oli, grassi e segni di danneggiamento.
- Assicurarsi di usare un regolatore di pressione o un tubo del collettore per la bombola di Ossigeno Linde Medicale idoneo.
- Assicurarsi che la connessione del regolatore di pressione sia pulita e che la rotella di tenuta montata sia in buone condizioni.
- Collegare il regolatore di pressione o il tubo del collettore alla bombola di Ossigeno Linde Medicale applicando una moderata forza. Se il regolatore di pressione o il tubo del collettore son progettati per essere montati a mano, non usare una chiave inglese, o un altro strumento per stringere la connessione del regolatore.
- Se appropriato, connettere il tubo al regolatore/uscita del flussimetro.
- Aprire la valvola della bombola di Ossigeno Linde Medicale lentamente e controllare che non ci siano perdite.
- Se ci fossero perdite, queste si renderebbero evidenti con un sibilo.
- Se la perdita è tra l’uscita della valvola ed il regolatore di pressione o il tubo del collettore, chiudere la valvola, depressurizzare il regolatore di pressione / tubo del collettore e disconnettere. Inserire una rotella di tenuta approvata e riconnettere il regolatore di pressione/ tubo del collettore alla valvola con una forza moderata.
- Non utilizzare mai composti sigillanti o per giunti per riparare la perdita. Non usare mai una forza eccessiva quando si collegano strumenti alle bombole di Ossigeno Linde Medicale.
- Se la perdita persiste, etichettare la bombola di Ossigeno Linde Medicale come difettosa e restituirla al fornitore.

Uso della bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvola standard

Dopo aver controllato che l’equipaggiamento per la somministrazione è stato connesso correttamente alla bombola:

- aprire la valvola della bombola lentamente, esclusivamente con una forza moderata.
- Seguire le istruzioni d’uso del produttore dell’equipaggiamento per la somministrazione usato per trattare il paziente.
- Se usato con un selettore di flusso, selezionare il flusso prescritto al paziente.
- Assicurarsi che la condizione clinica del paziente resti soddisfacente durante tutto il trattamento.
- Controllare regolarmente l’indicatore di contenuto montato sull’apparecchiatura associata, per assicurarsi che ci sia gas sufficiente a continuare la terapia del paziente. Lasciare sempre una piccola quantità di gas nella bombola dopo l’uso per prevenire la contaminazione della bombola di Ossigeno Linde Medicale.

Dopo l’uso della bombola di Ossigeno Linde Medicale con valvola standard

Quando la terapia del paziente è terminata o quando la bombola si svuota e deve essere cambiata:

- chiudere la valvola della bombola esclusivamente con una moderata forza.
- Procedere con lo svuotamento del regolatore di pressione selezionando un flusso in modo da consentire l’uscita del gas intrappolato. Quando appropriato, ventilare il tubo di connessione.
- Staccare il regolatore di pressione /tubo di connessione dalla valvola della bombola e stoccare in modo che l’equipaggiamento non si contamini.
- Sostituire eventuali tappi presenti sulla bombola di Ossigeno Linde Medicale quando la bombola vuota viene portata al magazzino di stoccaggio e inviare la bombola al fornitore.
- Eventuali anomalie legate alle condizioni o al funzionamento del prodotto devono essere notificate immediatamente al fornitore.

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 occhiali in all’umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

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

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 (O₂> 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.