

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ	NR. 6549/2014/01-150	Anexa 2
	NR. 6550/2014/01-02	
	NR. 6551/2014/01	
Rezumatul caracteristicilor produsului		

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxygen SOL 100% gaz medicinal comprimat

Oxygen SOL 100% gaz medicinal criogenic

Oxygen SOL 100% gaz medicinal criogenic în vase criogenice mobile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Oxygen (O₂) 100% v/v

(150 bari, 200 bari sau 300 bari, 15°C)

(-183°C)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gaz medicinal comprimat.

Gaz medicinal criogenic.

Oxygenul este un gaz incolor, inodor și insipid.

În stare lichidă are culoarea albastră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Oxygen SOL 100% gaz medicinal criogenic este într-o stare fizică neconcepută pentru utilizare. Gazul medicinal este utilizat după gazificare pentru terapia cu oxigen normobar și hiperbar.

Terapia cu oxigen normobar:

- Tratamentul sau prevenirea hipoxiei acute sau cronice.
- Tratamentul cefaleei de tip cluster.

Terapia cu oxigen hiperbar:

- Tratamentul intoxicației grave cu monoxid de carbon. (În cazul intoxicației cu monoxid de carbon, terapia cu oxigen hiperbar se consideră esențială la pacienții care și-au pierdut cunoștința; simptome neurologice, insuficiență cardiovasculară sau acidoză gravă; sau la pacientele gravide (toate aceste indicații fără a ține seama de conținutul de COHb)).
- Tratamentul bolii de decompresie sau al emboliei aeriene/gazoase de origine diferită.
- Ca tratament de susținere în caz de osteoradionecroză.
- Ca tratament de susținere în caz de mionecroză clostridiană (gangrenă gazoasă).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Concentrația, fluxul și durata tratamentului vor fi stabilite de un medic, în funcție de caracteristicile fiecărei patologii.

Hipoxemia se referă la o boală în care presiunea arterială parțială a oxigenului (PaO_2) este mai mică de 10 kPa (< 70 mmHg). Un nivel al presiunii oxigenului de 8 kPa (55/60 mmHg) va determina insuficiență respiratorie.

Hipoxemia se tratează prin îmbogățirea aerului inhalat de pacient cu oxigen suplimentar. Decizia de a introduce terapia cu oxigen depinde de gradul hipoxemiei și de nivelul individual de toleranță al pacientului.

În toate situațiile, obiectivul terapiei cu oxigen îl constituie menținerea valorii $\text{PaO}_2 > 60$ mmHg (7,96 kPa) sau a saturației de oxigen în sângele arterial $\geq 90\%$.

Dacă oxigenul se administrează diluat în alt gaz, concentrația de oxigen în aerul inspirat (FiO_2) trebuie să fie de cel puțin 21%.

Terapia cu oxigen la presiune normală (terapia cu oxigen normobar):

Administrarea de oxigen trebuie să se realizeze cu prudență. Doza trebuie adaptată necesităților individuale ale pacientului, tensiunea oxigenului trebuie să rămână mai mare de 8,0 kPa (sau 60 mmHg), iar saturația în oxigen a hemoglobinei trebuie să fie $> 90\%$. Este necesară monitorizarea regulată a tensiunii arteriale a oxigenului (PaO_2) sau efectuarea pulsoximetriei (saturația arterială în oxigen (SpO_2)) și monitorizarea semnelor clinice. Scopul este să se utilizeze întotdeauna cea mai redusă concentrație eficientă de oxigen în aerul inhalat pentru fiecare pacient, ceea ce înseamnă cea mai redusă doză necesară pentru menținerea unei presiuni de 8 kPa (60 mmHg)/saturații $> 90\%$. Concentrațiile mai mari trebuie administrate pe o perioadă cât mai scurtă posibil, fiind însoțite de monitorizarea atentă a valorilor gazului din sânge.

Oxigenul se poate administra în condiții de siguranță în următoarele concentrații pentru perioadele indicate:

Până la 100%	mai puțin de 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	în decursul celei de-a doua perioade de 24 ore

Oxigenul este potențial toxic după două zile la concentrații care depășesc 40%.

Aceste recomandări exclud nou-născuții, deoarece fibroplazia retrolentală apare la o concentrație mult mai scăzută de FiO_2 . Este necesar să se afle cele mai reduse concentrații eficiente pentru a atinge o oxigenare adecvată în cazul nou-născuților.

- Pacienți cu respirație spontană:

Concentrația eficientă de oxigen este de cel puțin 24%. În mod normal, se administrează o concentrație minimă de oxigen de 30% pentru a asigura concentrațiile terapeutice cu o marjă de siguranță.

Terapia cu oxigen în concentrații mari ($> 60\%$) este indicată pentru perioade scurte în cazul crizelor grave de astm bronșic, tromboemboliei pulmonare, pneumoniei și fibrozei alveolitice etc.

O concentrație redusă de oxigen este indicată pentru tratamentul pacienților cu insuficiență respiratorie cronică determinată de inflamația obstructivă cronică a căilor respiratorii sau din alte cauze. Concentrația de oxigen nu trebuie să depășească 28%; la unii pacienți, chiar și concentrația de 24% poate fi prea ridicată.

Administrarea unor concentrații mai ridicate de oxigen (în unele cazuri până la 100%) este posibilă, cu toate că, atunci când se utilizează majoritatea dispozitivelor de administrare, este foarte dificil să se obțină concentrații $> 60\%$ (80% în cazul copiilor și adolescenților).

Doza trebuie adaptată necesităților individuale ale pacientului, la debite între 1 și 10 litri de gaz pe minut.

- Pacienți cu insuficiență respiratorie cronică:

Oxigenul trebuie administrat la debite între 0,5 și 2 litri/minut; debitele trebuie ajustate pe baza valorilor gazului din sânge. Concentrația eficace de oxigen va rămâne sub 28% și, uneori, chiar sub 24% la pacienții care suferă de tulburări respiratorii care depind de hipoxie ca stimul respirator.

- Insuficiență respiratorie cronică determinată de boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) sau de alte boli:

Tratamentul se ajustează pe baza valorilor gazului din sânge. Presiunea arterială parțială a oxigenului (PaO_2) trebuie să fie > 60 mmHg (7,96 kPa), iar saturația de oxigen din sângele arterial $\geq 90\%$. Viteza de administrare utilizată cel mai frecvent este 1-3 litri/minut timp de 15-24 ore/zi, acoperind de asemenea somnul paradoxal (perioada cea mai sensibilă la hipoxemie din zi). În decursul unei perioade stabile a bolii, concentrațiile de CO_2 trebuie monitorizate de două ori la fiecare 3-4 săptămâni sau de 3 ori pe lună, deoarece aceste concentrații pot crește în timpul administrării de oxigen (hipercapnie).

- Pacienți cu insuficiență respiratorie acută:

Oxigenul trebuie administrat la debite între 0,5 și 15 litri/minut; debitele trebuie ajustate pe baza valorilor gazului din sânge. În caz de urgență, sunt necesare doze mult mai ridicate (până la 60 litri/minut) la pacienții cu dificultăți respiratorii severe.

- Pacienți ventilați mecanic:

Dacă oxigenul este amestecat cu alte gaze, fracția de oxigen din amestecul de gaz inhalat (FiO_2) nu poate scădea sub 21%. În practică, tinde să fie utilizată concentrația de 30% ca limită inferioară. Dacă este necesar, fracția de oxigen inhalat poate crește la 100%.

- Copii și adolescenți:

Nou-născuți:

La nou-născut se pot administra, în cazuri excepționale, concentrații de până la 100%; cu toate acestea, tratamentul trebuie monitorizat îndeaproape. Este necesar să se afle cele mai reduse concentrații eficace pentru a atinge o oxigenare adecvată. Ca regulă, concentrațiile de oxigen care depășesc 40% în aerul inhalat trebuie evitate, luând în considerare riscul de deteriorare oculară (retinopatie) sau de colaps pulmonar. Presiunea oxigenului în sângele arterial trebuie monitorizată îndeaproape și menținută sub 13,3 kPa (100 mmHg). Trebuie evitate fluctuațiile saturației de oxigen. Prin prevenirea fluctuațiilor substanțiale la nivelul oxigenării, riscul de deteriorare oculară se poate reduce. (Vezi și pct. 4.4.)

- Cefalee de tip cluster:

În cazul cefalei de tip cluster, se administrează oxigen 100% cu un debit de 7 litri/minut timp de 15 minute utilizând o mască facială cu fixare strânsă. Tratamentul trebuie început în cel mai timpuriu stadiu al unei crize.

Terapia cu oxigen hiperbar:

Doza și presiunea trebuie adaptate întotdeauna la starea clinică a pacientului, iar tratamentul trebuie administrat numai la recomandarea medicului. Cu toate acestea, în continuare sunt prezentate câteva recomandări pe baza informațiilor cunoscute în prezent.

Terapia cu oxigen hiperbar se efectuează la presiuni de peste 1 atmosferă (1,013 bari), între 1,4 și 3,0 atmosfere (de regulă în intervalul 2-3 atmosfere). Oxigenul hiperbar se administrează într-o încăpere cu presiune specială. Terapia cu oxigen la presiune crescută se poate administra de asemenea utilizând o mască facială cu fixare strânsă, cu o glugă care acoperă capul sau prin tub traheal.

Fiecare ședință de tratament durează între 45 și 300 minute, în funcție de indicație.

Terapia cu oxigen hiperbar pe termen scurt poate necesita uneori doar o ședință sau două, în timp ce terapia pe termen lung poate necesita până la 30 ședințe sau mai multe. Dacă este necesar, ședințele se pot repeta de două-trei ori pe zi.

- Intoxicația cu monoxid de carbon:

Oxigenul trebuie administrat la concentrații ridicate (100%) cât mai curând posibil după intoxicația cu monoxid de carbon, până când concentrația de carboxihemoglobină scade sub nivelurile periculoase (în jur de 5%). Oxigenul hiperbar (începând de la 3 atmosfere) este indicat pentru pacienții cu intoxicație acută cu CO sau care au intervale de expunere ≥ 24 ore. În plus, terapia cu oxigen hiperbar este justificată la paciențele gravide, la pacienții care și-au pierdut cunoștința sau care prezintă niveluri mai crescute ale carboxihemoglobinei. Oxigenul normobar nu trebuie utilizat între mai multe tratamente cu oxigen hiperbar, deoarece acest lucru poate contribui la toxicitate. Se pare că oxigenul hiperbar prezintă de asemenea potențial în tratamentul întârziat al intoxicației cu CO, utilizând mai multe tratamente cu oxigen în doză redusă.

- Pacienți cu boală de decompresie:

Se recomandă tratamentul rapid la 2,8 atmosfere, repetat de până la zece ori dacă simptomele persistă.

- Pacienți cu embolie aeriană:

În acest caz, doza se adaptează la starea clinică a pacientului și la valorile gazului din sângele acestuia. Valorile țintă sunt: $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ sau 60 mmHg, saturația hemoglobinei $> 90\%$.

- Pacienți cu osteoradionecroză:

Terapia cu oxigen hiperbar în cazul leziunilor produse prin iradiere constă de regulă din ședințe zilnice de 90-120 minute la 2,0-2,5 atmosfere timp de circa 40 zile.

- Pacienți cu mionecroză clostridiană:

Se recomandă să se administreze un tratament cu durată de 90 minute la 3,0 atmosfere în primele 24 ore, urmat de tratamente administrate de două ori pe zi timp de 4-5 zile, până când se observă o ameliorare clinică.

Mod de administrare

Terapia cu oxigen normobar

Oxigenul se administrează prin aerul inhalat, preferabil utilizând un echipament destinat acestui scop (de exemplu o canulă nazală sau o mască facială) prin acest echipament, oxigenul se administrează odată cu aerul inhalat. Gazul, împreună cu orice cantitate de oxigen în exces, este eliminat în aerul expirat și se amestecă cu aerul ambiental (sistemul „fără reutilizarea aerului expirat”). În multe situații, în timpul anesteziei se utilizează sisteme speciale cu un sistem de reutilizare a aerului expirat sau cu un sistem de reciclare, astfel încât aerul expirat se inhalează încă o dată (sistem „cu reutilizarea aerului expirat”).

Dacă pacientul nu poate respira spontan, se poate asigura suport respirator artificial.

Suplimentar, oxigenul poate fi injectat direct în fluxul sanguin, utilizând un așa-numit oxigenator. Utilizarea unor dispozitive extracorporeale de schimb gazos facilitează oxigenarea și decarboxilarea, fără efectele nocive asociate strategiilor agresive de ventilație mecanică. Oxigenatorul, care acționează ca un plămân artificial, oferă un transfer îmbunătățit de oxigen și, de aceea, nivelurile de gaz din sânge rămân în limitele acceptabile clinic. După recuperarea funcției pulmonare, fluxul extracorporeal de sânge și gaz se reduce și, în cele din urmă, se oprește. Acest lucru se întâmplă de exemplu în timpul unei intervenții chirurgicale cardiace unde se utilizează un sistem de bypass cardiopulmonar, precum și în alte situații care necesită circulație extracorporeală, incluzând insuficiența respiratorie acută.

Terapia cu oxigen hiperbar

Terapia cu oxigen hiperbar se utilizează într-o încăpere presurizată, special construită, în care presiunea ambientală poate fi crescută până la de trei ori presiunea atmosferică. Terapia cu oxigen hiperbar se poate administra de asemenea printr-o mască facială cu fixare strânsă, cu o glugă care acoperă capul sau prin tub traheal.

4.3 Contraindicații

Terapia cu oxigen normobar

Nu există contraindicații absolute.

Terapia cu oxigen hiperbar

O contraindicație absolută pentru terapia cu oxigen hiperbar o constituie pneumotoraxul netratat, incluzând pneumotoraxul tratat restrictiv (fără tub toracic).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Concentrațiile reduse de oxigen trebuie utilizate la pacienții cu insuficiență respiratorie, care depind de hipoxie ca stimul respirator. În astfel de situații, este necesară monitorizarea atentă a tratamentului, prin măsurarea presiunii arteriale a oxigenului (PaO_2) sau prin pulsoximetrie (saturația oxigenului arterial (SpO_2)) și evaluare clinică.

Concentrațiile ridicate de oxigen trebuie administrate pe cea mai mică posibil durată necesară pentru a obține rezultatul dorit și trebuie monitorizate prin verificări repetate ale presiunii gazului arterial (PaO_2) sau ale saturației periferice în oxigen a hemoglobinei (SpO_2) și prin evaluare clinică.

Pacienți cu risc de insuficiență respiratorie hipercapnică

Trebuie să se acorde atenție specială la pacienții cu sensibilitate scăzută la dioxidul de carbon în sângele arterial sau cu risc de insuficiență respiratorie hipercapnică („răspuns hipoxic”) (spre exemplu, pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), fibroză chistică, obezitate patologică, deformări ale peretelui toracic, tulburări neuromusculare, supradoză de sedative respiratorii) și la pacienții cu insuficiență respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice), deoarece la acești pacienți administrarea de oxigen poate agrava insuficiența respiratorie datorită hipercapniei cauzate de nivelul ridicat de dioxid de carbon din sânge, care neutralizează efectele oxigenului asupra receptorilor. Administrarea suplimentară de oxigen poate cauza depresie respiratorie și poate crește nivelul de PACO_2 cauzând ulterior acidoză respiratorie simptomatică (consultați secțiunea 4.8). La acești pacienți, terapia cu oxigen trebuie titrată cu atenție. Saturația de oxigen țintă la care trebuie să se ajungă poate fi mai mică decât la alți pacienți, iar oxigenul trebuie administrat la un debit mai mic.

Precauții speciale pentru pacienții cu leziuni pulmonare cauzate de bleomicină

Toxicitatea pulmonară a terapiei cu oxigen în doză mare poate agrava leziunile pulmonare, chiar dacă se administrează la mai mulți ani după leziunea pulmonară inițială cauzată de bleomicină, iar saturația de oxigen țintă la care trebuie să se ajungă poate fi mai mică decât la alți pacienți (consultați secțiunea 4.5).

Populația pediatrică

Datorită sensibilității ridicate a nou-născuților la oxigenul suplimentar, ar trebui să se ia în considerare cea mai redusă concentrație de oxigen eficace, pentru a obține oxigenarea adecvată, potrivită pentru nou-născuți (consultați secțiunea 4.2). În cazul sugarilor nou-născuți și născuți înainte de termen, nivelul ridicat de PaO_2 poate duce la retinopatie de prematuritate (consultați secțiunea 4.8). Se recomandă să începeți resuscitarea nou-născuților la termen sau aproape de termen cu aer în loc de oxigen 100%. La cei născuți înainte de termen, concentrația de oxigen ideală și valoarea țintă de oxigen nu sunt cunoscute cu precizie. Dacă este necesară, administrarea de oxigen suplimentar trebuie monitorizată îndeaproape și ghidată prin pulsoximetrie.

Terapia cu oxigen hiperbar (TOHB)

Terapia cu oxigen hiperbar trebuie administrată de către personal calificat și în centre specializate, în cunoștință de cauză și echipate cu tot ce este necesar pentru a asigura respectarea măsurilor de precauție adecvate pentru utilizarea terapiei hiperbare.

Tratamentul compresiei și decompresiei trebuie stadializat cu atenție, pentru reducerea la minim a

riscului de leziuni induse de presiune (barotraumă).

Pot surveni anxietatea cauzată de spații restrânse și claustrofobia în timpul sesiunii TOHB din cameră. Raportul beneficii/riscuri al TOHB trebuie evaluat în detaliu la pacienții cu claustrofobie, anxietate severă și psihoză.

Pacienții diabetici

TOHB poate interfera cu metabolismul glucozei. Efectele vasoconstrictoare ale terapiei hiperbare pot tulbura și absorbția subcutanată a insulinei, ceea ce va face ca pacientul să devină hipoglicemic. S-a raportat scăderea glicemiei în timpul sesiunii TOHB. De aceea, poate fi de preferat să se monitorizeze glicemia înainte de sesiunea TOHB la pacienții diabetici.

Tulburări respiratorii

Datorită decompresiei, la sfârșitul sesiunii hiperbare, volumul de gaz crește, în timp ce presiunea din cameră scade, ceea ce poate duce la pneumotorax parțial sau agravarea unui pneumotorax existent. La un pacient cu pneumotorax nedrenat, decompresia ar putea provoca dezvoltarea pneumotoraxului de tensiune.

În cazurile în care există pneumotorax, cavitățile pleurale trebuie drenate înainte de sesiune și poate fi necesar să se continue procedura de drenare în timpul sesiunii TOHB (consultați secțiunea 4.3).

În plus, ținând cont de riscul dilatării gazului în timpul fazei de decompresie a TOHB, raportul de beneficii/riscuri asociat cu TOHB trebuie evaluat în detaliu la pacienții cu astm controlat insuficient, emfizem pulmonar, boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), intervenție chirurgicală recentă la nivelul toracelui.

Boli coronariene

Raportul de beneficii/riscuri al TOHB trebuie evaluat în detaliu la pacienții cu boli coronariene. La pacienții cu sindrom coronarian acut sau cu infarct miocardic acut care necesită și TOHB, precum în cazul intoxicației cu CO, TOHB trebuie utilizată cu prudență, datorită potențialului vasoconstrictor al hiperoxiei în circulația coronariană.

Hipertensiune arterială

TOHB provoacă creșterea atât a tensiunii arteriale sistolice cât și a celei diastolice. Acest lucru se aplică atât pentru pacienții hipertensivi cât și pentru cei care nu sunt hipertensivi. În general, efectul asupra tensiunii arteriale este slab. Totuși, terapia hiperbară trebuie administrată cu grijă la pacienții care suferă de hipertensiune arterială la administrarea terapiei hiperbare și în special la utilizatorii de blocați de canale de calciu și de betablocanți.

Glaucom, desprinderea retinei chiar și după tratament chirurgical

Funcția retinei este foarte sensibilă la fluctuațiile concentrației de oxigen în hemoglobină. S-au postulat mai mulți factori concomitenți precum producția crescută de SRO (specii reactive de oxigen) și dezechilibrul dintre capacitatea pro-oxidativă și antioxidantă drept factori esențiali în leziunile timpurii ale retinei, împreună cu presiunea redusă de perfuzie oculară în vasele sanguine. S-a postulat tulburarea limitată locală și temporală a perfuziei ca sursă potențială a problemelor la pacienții cu glaucom. Raportul beneficii/riscuri al TOHB trebuie evaluat în detaliu la pacienții cu glaucom sau desprindere a retinei, chiar și după tratament chirurgical.

Tulburări ale urechii, nasului și gâtului

În raport cu compresia/decompresia TOHB, sunt necesare prudența și evaluarea în detaliu a raportului beneficii/riscuri al terapiei TOHB la pacienții cu sinuzită, otită, rinită cronică, laringocel, cavitate mastoidă, sindrom vestibular, deficiențe de auz și intervenție chirurgicală recentă în urechea medie.

În ceea ce privește hiperoxia indusă de TOHB, raportul de beneficii/riscuri al TOHB trebuie evaluat în detaliu la pacienții cu:

- istoric de convulsii, epilepsie
- febră ridicată necontrolată

Risc de incendiu:

Oxigenul este un produs oxidant și susține combustia. Ori de câte ori se utilizează oxigen, trebuie luat în considerare riscul crescut de izbucnire a unui incendiu:

- Risc de incendiu în mediul domestic: Pacienții și îngrijitorii trebuie să fie avertizați, de asemenea, cu privire la riscul de incendiu în prezența altor surse de aprindere (țigări aprinse, flăcări, scânteii, plite de gătit, cuptoare etc.) și/sau substanțe foarte inflamabile, în special substanțe unsuroase (uleiuri, grăsimi, creme, unguente, lubrifianți etc.). Trebuie utilizate numai produse pe bază de apă pe mâini și față sau în nas în timpul utilizării oxigenului.
- Riscul de incendiu în mediul medical: acest risc este crescut la procedurile care implică diatermie, defibrilație și terapie prin electroconversie.
- Incendiile pot surveni la deschiderea supapei (încălzire prin frecare).

Au survenit arsuri termice asociate incendiilor accidentale în prezența oxigenului.

Manevrarea buteliilor:

Îngrijitorii și toate persoanele care manevrează butelii de oxigen medicinal trebuie avertizați cu privire la necesitatea de a manevra cu atenție buteliile, pentru a preveni deteriorarea echipamentelor, în special a supapei. Deteriorarea echipamentelor poate cauza înfundarea orificiului de evacuare și/sau afișarea incorectă a informațiilor pe manometru cu privire la conținutul de oxigen rămas și la administrarea debitului, ceea ce poate provoca administrarea insuficientă de oxigen sau lipsa oxigenului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Inhalarea de oxigen în concentrații ridicate poate exacerba toxicitatea pulmonară asociată medicamentelor precum bleomicină (chiar dacă oxigenul este administrat la mai mulți ani după leziunile pulmonare inițiale produse de bleomicină), amiodaronă, nitrofurantoină și cu intoxicație cu paraquat.

Exceptând cazul în care pacientul este hipoxemic, oxigenul suplimentar trebuie evitat.

De asemenea, oxigenul poate agrava depresia respiratorie indusă de alcool.

În prezența oxigenului, monoxidul de azot este oxidat rapid, formând derivați de nitrați care sunt iritanți pentru epiteliul bronșic și pentru membrana alveolo-capilară. Dioxidul de azot (NO_2) este principalul compus care se formează. Rata de oxidare este proporțională cu concentrațiile inițiale de monoxid de azot și cu ale oxigenului din aerul inhalat, precum și cu durata contactului dintre NO și O_2 .

Există risc de incendiu în prezența altor surse de aprindere (țigări aprinse, flăcări, scânteii, cuptoare etc.) și/sau substanțe foarte inflamabile (uleiuri, grăsimi, creme, unguente, lubrifianți etc.) (consultați secțiunea 4.4).

4.6 Fertilitate, sarcină și alăptare

Sarcina

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere după administrarea de oxigen la niveluri crescute de presiune și la concentrații ridicate (consultați secțiunea 5.3).

Importanța clinică a acestei constatări pentru oameni nu este cunoscută.

Terapia cu oxigen normobar

În timpul sarcinii se poate administra numai oxigen normobar (presiune sub 0,6 atmosfere), dacă este necesar, adică în caz de indicații vitale, la femeile în stare critică sau cu hipoxemie.

Terapia cu oxigen hiperbar

Cantitatea de date din experiența documentată a utilizării TOHB la femeile gravide este limitată, însă

indică un beneficiu al TOHB pentru făt în caz de intoxicație cu CO a femeilor gravide. În alte situații, TOHB trebuie utilizată cu prudență pe perioada sarcinii, deoarece nu este cunoscut impactul unei potențiale creșteri a stresului oxidativ asupra fătului datorită excesului de oxigen. Astfel, utilizarea TOHB trebuie evaluată la fiecare pacient, însă este permisă în cazul unor indicații vitale pe perioada sarcinii.

Alăptare

Oxigenul medicinal poate fi utilizat în timpul alăptării fără riscuri pentru sugar.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind posibilele efecte ale tratamentului cu oxigen asupra fertilității masculine sau feminine.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Terapia cu oxigen normobar

Oxigenul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Terapia cu oxigen hiperbar

După TOHB s-au raportat tulburări de vedere și de auz care pot influența abilitatea de a conduce vehicule și a utiliza utilaje (consultați secțiunea 4.8).

Pacienții trebuie să evite conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până la dispariția tuturor efectelor negative asupra atenției și vigilenței.

4.8 Reacții adverse

Fiecare țesut prezintă sensibilitate diferită la hiperoxie; cele mai sensibile sunt plămânii, creierul și ochii.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții adverse respiratorii

- La presiune ambiantă, primele semne (traheobronșită, durere substernală și tuse seacă) apar chiar după 4 ore de expunere la oxigen 95%. O reducere a capacității vitale forțate poate apărea în termen de 8-12 ore de expunere la oxigen 100%, însă leziunile grave necesită expunere cu o durată mult mai mare. Edemul interstițial poate fi observat după 18 ore de expunere la oxigen 100% și poate conduce la fibroză pulmonară. Efectele respiratorii raportate în legătură cu TOHB sunt în general similare celor întâlnite în timpul tratamentului cu oxigen normobar, dar durata până la instalarea simptomelor este mai mică.
- În cazul concentrațiilor mari de oxigen în aerul/gazul de inspirat, concentrația/presiunea azotului este redusă. În consecință, concentrația de azot din țesuturi și plămâni (alveole) scade. Dacă oxigenul este preluat din alveole în sânge mai rapid decât este furnizat în fracția de gaz de inspirat, poate surveni colapsul alveolar (dezvoltarea atelectaziei). Dezvoltarea de zone atelectazice la nivelul plămânilor conduce la un risc de saturație mai mică a oxigenului în sângele arterial, în ciuda perfuziei bune, datorită lipsei de schimb de gaze în zonele atelectazice la nivelul plămânilor. Raportul ventilație/perfuzie se agravează, cauzând șunturi intrapulmonare.

Se pot modifica modurile de control al ventilației la pacienții cu boli pe termen lung asociate cu hipoxia și hipercapnia cronică. În aceste circumstanțe, administrarea unor concentrații prea mari de oxigen poate cauza depresie respiratorie, ce induce agravarea hipercapniei, acidoză respiratorie și, în final, stopul respirator (consultați secțiunea 4.4). Administrarea de oxigen la pacienții cu depresie respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau cu BPOC poate suprima și mai mult

ventilația deoarece, în aceste condiții, hipercapnia nu poate stimula chemoreceptorii centrali, în timp ce hipoxia poate în continuare să stimuleze chemoreceptorii periferici.

Toxicitate la nivel de sistem nervos central

Se poate observa toxicitate la nivelul sistemului nervos central în mediile TOHB. Toxicitatea la nivel de sistem nervos central se poate dezvolta când pacienții respiră oxigen 100% la o presiune de peste 2 ATA. Printre manifestările timpurii se numără vederea încețoșată, scăderea vederii periferice, tinitus, tulburări respiratorii și spasme musculare localizate, în special la nivelul ochilor, gurii și frunții. Continuarea expunerii poate duce la vertigo și greață, urmate de comportament alterat (anxietate, confuzie, iritabilitate) și, în final, la convulsii generalizate. Se consideră că crizele epileptice induse de hiperoxie sunt reversibile, fără a cauza daune neurologice reziduale și că dispar la reducerea presiunii parțiale a oxigenului inspirat.

Evenimente adverse asociate procedurii TOHB

- Reacțiile adverse ale TOHB sunt barotraumele sau consecințele compresiilor/decompresiilor repetate și rapide. Majoritatea acestora nu sunt specifice utilizării oxigenului și pot surveni la pacienții cărora li se administrează oxigen dar și la personalul medical curant supuși la aerul ambiant hiperbar. Acestea sunt barotraume la nivelul urechii, sinusurilor și gâtului, barotraume pulmonare, alte barotraume (dinți etc.).
- Datorită dimensiunii destul de mici a anumitor camere hiperbare, pacienții pot dezvolta anxietate cauzată de spații restrânse, care nu este datorată efectului direct al oxigenului.

Toxicitate la nivelul ochilor

S-a raportat miopie progresivă în cazuri în care au fost implicate mai multe tratamente hiperbare.

Mecanismul rămâne nedeslușit, însă s-a sugerat un indice de refracție mărit al cristalinului.

Majoritatea cazurilor au fost reversibile spontan. Cu toate acestea, riscul de ireversibilitate a crescut după mai mult de 100 de terapii. După încetarea TOHB, remisia miopiei a fost în general rapidă în primele câteva săptămâni și a continuat într-un ritm mai lent pe perioade cuprinse între mai multe săptămâni până la un an.

Valoarea prag a numărului de sesiuni TOHB, perioadele sau durata nu pot fi estimate. S-a încadrat de la 8 sesiuni la peste 150 de sesiuni.

Retinopatie de prematuritate: a se vedea mai jos.

Populația pediatrică

La nou-născuții prematuri care au fost supuși la concentrații mari de oxigen, poate surveni retinopatia de prematuritate (fibroplazia retrolentală).

Reacțiile adverse enumerate în tabelele de mai jos sunt prezentate în funcție de clase de organe de sistem (COS) și frecvențe.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$), cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile). În fiecare grupă de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentat în ordine descrescătoare a gravității.

Reacții adverse asociate tratamentului cu oxigen normobar

	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)	Foarte rare ($< 1/10.000$)	Cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile)
Tulburări respiratorii,			<u>Atelectazie</u>			Toxicitate pulmonară: - Traheobronșită

toracice și mediastinale						(durere substernală, tuse seacă) - Edem interstițial - Fibroză pulmonară Agravarea hipercapniei la pacienții cu hipercapnie cronică tratată cu FiO ₂ extrem de ridicat • Hipoventilație • Acidoză respiratorie • Insuficiență respiratorie
Tulburări oculare	Retinopatie de prematuritate					
Tulburări generale și stări ale locului de administrare						Țesut mucos uscat, iritație locală și inflamarea mucoasei

Reacții adverse asociate tratamentului cu oxigen hiperbar

	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecvente (≥1/1.000 și <1/100)	Rare (≥1/10.000 și <1/1.000)	Foarte rare (<1/10.000)	Cu frecvență necunoscută (nu se poate estima din datele disponibile)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale				Dispnee		Tulburări respiratorii
Tulburări ale sistemului nervos		Convulsii				
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv						Spasme musculare localizate
Tulburări acustice și vestibulare	Durere de ureche		Membrană timpanică perforată			Amețeală, tulburări de auz, otită acută medie seroasă,

						tinitus
Tulburări gastrointestinale						Greață
Tulburări psihiatrice						Comportament anormal
Tulburări oculare	Miopie progresivă					Vedere periferică redusă; Vedere încețoșată; Cataractă
Vătămări, intoxicare și la nivelul locului de administrare	Barotrauma (sinusuri paranazale, ureche, plămâni, dinți etc.)					
Tulburări metabolice și de nutriție				Hipoglicemie la pacienții diabetici		

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Efectele toxice ale oxigenului variază în funcție de presiunea oxigenului inhalat și de durata expunerii. Simptomele intoxicației cu oxigen sunt cele ale hiperoxiei.

Printre simptomele de toxicitate pulmonară se numără traheobronșita (durere substernală, tuse seacă), edemul interstițial și fibroza pulmonară.

Simptomele la nivelul sistemului nervos central asociate cu TOHB includ tinitus, tulburări de vedere și de auz și spasme localizate, în special la nivelul ochilor, gurii și frunții. Expunerea prelungită poate cauza amețea și greață, urmate de modificări ale personalității (anxietate, confuzie, iritabilitate) și în final pierderea cunoștinței și convulsii generalizate.

Toxicitatea oculară asociată TOHB include vedere încețoșată și vedere periferică redusă.

Populația pediatrică

Toxicitatea la nou-născuți: la sugarii născuți înainte de termen expuși la concentrație ridicată de oxigen poate surveni retinopatia de prematuritate.

Pacienți cu risc de insuficiență respiratorie hipercapnică

Administrarea de oxigen suplimentar poate cauza depresie respiratorie și creșterea PACO₂, cauzând ulterior acidoză respiratorie simptomatică.

În caz de intoxicație cu oxigen asociată hiperoxiei, terapia cu oxigen trebuie redusă sau, dacă este posibil, întreruptă și trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Gaze medicinale, codul ATC: V03AN01

Oxigenul este vital pentru organismele vii și toate țesuturile trebuie oxigenate continuu pentru a alimenta producția de energie la nivelul celulelor. Oxigenul din aerul inhalat pătrunde în plămâni, unde se difuzează pe pereții alveolelor și în capilarele sanguine din jur și apoi pătrunde în fluxul sanguin (se leagă în principal de hemoglobină), care îl transportă în restul organismului. Acesta este un proces fiziologic normal, esențial pentru supraviețuirea organismului.

Administrarea de oxigen suplimentar la pacienții cu hipoxie va îmbunătăți alimentarea cu oxigen a țesuturilor din organism.

Oxigenul presurizat (terapia cu oxigen hiperbar) ajută la creșterea semnificativă a cantității de oxigen care poate fi absorbită în sânge (incluzând partea care nu se leagă de hemoglobină) și, ca urmare, îmbunătățește alimentarea cu oxigen a țesuturilor din organism.

În tratamentul emboliei gazoase/aerene, oxigenarea hiperbară cu presiune înaltă va reduce volumul bulelor de gaz. Ca urmare, gazul poate fi absorbit mai eficient din bule în sânge și apoi va părăsi plămânii prin aerul expirat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Oxigenul inhalat este absorbit în cadrul unui schimb gazos, dependent de presiune, între alveole și sângele capilar care le traversează.

Oxigenul (în cea mai mare parte legat de hemoglobină) este transportat în toate țesuturile organismului din sistemul circulator sistemic. Doar o foarte mică proporție de oxigen din sânge se dizolvă liber în plasmă.

Oxigenul este o componentă esențială în generarea de energie la nivelul metabolismului celular intermediar – producția aerobă de ATP în mitocondrii. Virtual, tot oxigenul absorbit de organism este expirat sub formă de dioxid de carbon care se creează în acest mecanism intermediar.

5.3 Date preclinice de siguranță

În experimentele la animale, stresul oxidativ a condus la dismorfogeneză fetală, avort și limitarea dezvoltării intrauterine. Oxigenul în exces în timpul sarcinii poate determina anomalii în dezvoltarea tubului neural. Tratamentul prelungit cu oxigen hiperbar în timpul gestației la șoarece, șobolan, hamster și iepure a evidențiat efecte fetotoxice și teratogene. Alte experimente la animale au sugerat că expunerea la oxigen hiperbar, la un nivel mai redus, nu a evidențiat reacții adverse asupra dezvoltării. Oxigenul a demonstrat efecte mutagene în cadrul testelor *in vitro* efectuate cu celule de mamifere. Cu toate că datele disponibile nu sugerează existența unui efect de proliferare tumorală pentru oxigenul hiperbar, nu se cunosc studii convenționale privind carcinogenitatea. În ceea ce privește parametrii farmacodinamici și toxicitatea după doze repetate, nu se cunoaște să apară alte riscuri decât cele descrise deja la alte puncte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fără excipienți.

6.2 Incompatibilități

Oxigenul medicinal întreține puternic arderea și determină arderea puternică a substanțelor, inclusiv a

unor materiale care în mod normal nu ard în aer. Este foarte periculos în prezența uleiurilor, grăsimilor, substanțelor rășinoase și a multor mase plastice, din cauza riscului de combustie spontană în prezența oxigenului medicinal în concentrații relativ crescute.

6.3 Perioada de valabilitate

Oxigenul medicinal gazos poate fi păstrat până la 5 ani de la data înscrisă pe butelie.

Oxigenul medicinal lichid poate fi păstrat până la 6 luni de la data înscrisă pe vas/cisternă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Oxigenul medicinal gazos:

- Buteliile cu gaz trebuie păstrate la temperaturi între -20°C și +65°C.
- Buteliile cu gaz trebuie păstrate în poziție verticală, cu excepția buteliilor cu gaz cu baza convexă; acestea trebuie păstrate în poziție orizontală sau într-o ladă.
- Buteliile cu gaz trebuie protejate de cădere sau de șocuri mecanice, de exemplu prin fixarea acestora sau prin așezarea lor într-un palet.
- Buteliile cu gaz trebuie păstrate într-un spațiu bine aerisit, utilizat exclusiv pentru păstrarea gazelor medicinale. Acest spațiu destinat păstrării buteliilor cu oxigen nu trebuie să conțină niciun fel de materiale inflamabile.
- Buteliile cu gaz care conțin un tip diferit de gaz sau un gaz care are o compoziție diferită trebuie păstrate separat.
- Buteliile cu gaz pline trebuie păstrate separat de cele goale.
- Buteliile cu gaz nu trebuie păstrate în apropierea unor surse de căldură. Dacă există un risc de incendiu, mutați-le într-un loc sigur.
- Buteliile cu gaz trebuie păstrați acoperiți și protejați de efectele meteorologice.
- Închideți robinetii buteliilor după utilizare.
- În zona de păstrare trebuie afișate clar mesaje de avertizare care interzic fumatul și utilizarea lămpilor cu flacără deschisă.
- Serviciile de urgență trebuie înștiințate cu privire la amplasarea locului de păstrare a buteliilor.

Oxigenul medicinal lichid

Păstrați vasul/cisterna într-o încăpere bine aerisită, la temperaturi între -20°C și +50°C.

A nu se lăsa în apropierea materialelor inflamabile și combustibile, a surselor de căldură sau a flăcărilor deschise. Dacă există un risc de incendiu, mutați-i într-un loc sigur.

Nu fumați în apropierea vasului/cisternei.

Transportul trebuie să se efectueze în conformitate cu reglementările internaționale privind transportul materialelor periculoase.

A se evita orice contact cu uleiuri, grăsimi sau hidrocarburi.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Oxigenul medicinal gazos

Oxigenul medicinal gazos se păstrează în butelii de gaz, în stare gazoasă și la o presiune de 150 bari, 200 bari sau 300 bari (la 15°C). Buteliile sunt fabricate din oțel sau aluminiu. Robinetii sunt fabricați din alamă, oțel sau aluminiu.

Ambalaj	Mărimi disponibile (l)*
Butelie din aluminiu cu robinet cu regulator de presiune integrat	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Butelie din oțel cu robinet cu regulator de presiune integrat	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Butelie din aluminiu cu robinet tradițional	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30,

sau step-down	40, 47, 50
Butelie din oțel cu robinet tradițional sau step-down	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Baterii de butelii din oțel cu robinet tradițional sau step-down	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50
Baterii de cilindri din aluminiu cu robinet tradițional sau step-down	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50

*7L, 40L și 47L disponibil numai pentru o presiune de umplere de 150 bari

Tipul robinetului	Presiune de evacuare	Observații
Robinet cu regulator de presiune integrat	4 bari (la ștuțul de ieșire)	
Robinet tradițional	150 bari, 200 bari sau 300 bari (când butelia de gaz este plină)	A se utiliza numai cu un reductor de presiune adecvat
Robinet step-down	60-70 bari	Doar pentru butelii de gaz la 300 de bari A se utiliza numai cu un reductor de presiune adecvat

Buteliile de gaz respectă cerințele Directivei 1999/36/CE.

Marcajele colorate respectă EN 1089-3: corp alb și umăr alb.

Robineții buteliilor respectă cerințele EN ISO 10297.

Robineții tradiționali și robineții step-down respectă NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Robineții cu regulator de presiune integrat respectă de asemenea EN ISO 10524-3.

Buteliile de gaz cu un conținut de (x) litri conțin (y) kg de gaz și furnizează (z) m³ de oxigen la 15°C și 1 bar, când sunt umplute la 150 bari.

Conținut în litri (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Conținut în kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Număr de m ³ de oxigen (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02

Conținut în litri (x)	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Conținut în kg (y)	43,4	86,8	130	174	217
Număr de m ³ de oxigen (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3

Buteliile de gaz cu un conținut de (x) litri conțin (y) kg de gaz și furnizează (z) m³ de oxigen la 15°C și 1 bar, când sunt umplute la 200 bari.

Conținut în litri (x)	1	2	5	10	20	30
Conținut în kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
Număr de m ³ de oxigen (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37

Conținut în litri (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Conținut în kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
Număr de m ³ de oxigen (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0

Buteliile de gaz cu un conținut de (x) litri conțin (y) kg de gaz și furnizează (z) m³ de oxigen la 15°C și 1 bar, când sunt umplute la 300 bari.

Conținut în litri (x)	1	2	5	10	20	30
Conținut în kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Număr de m ³ de oxigen (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Conținut în litri (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Conținut în kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Număr de m ³ de oxigen (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Este posibil ca nu toate mărimile de butelii să fie comercializate.

Oxigenul medicinal lichid în vase criogenice mobile

Oxigenul medicinal lichid este ambalat în vase criogenice mobile. Vasele criogenice mobile sunt compuse dintr-un vas exterior și un vas interior din oțel inoxidabil, cu un strat izolator vidat între ele, prevăzute cu un port de umplere dedicat și cu un racord de extragere cu furtun. Robineții sunt fabricați din alamă, oțel inoxidabil și/sau bronz și sunt special concepuți pentru temperaturi scăzute. Aceste vase conțin oxigen în stare lichidă la o temperatură foarte scăzută.

Conținutul vaselor variază între 10 și 1100 litri.

Fiecare litru de oxigen lichid furnizează 853 litri de oxigen gazos la 15°C și 1 bar.

Conținutul vasului în litri	Capacitate pentru oxigen lichid în litri	Cantitate echivalentă de oxigen gazos în m ³ la 15°C și 1 atm
10	10	8,53
până la		
1100	1100	938,3

Este posibil ca nu toate mărimile de vase să fie comercializate.

Oxigenul medicinal lichid

Oxigenul medicinal lichid este ambalat în cisterne criogenice mobile și rezervoare criogenice fixe.

Cisternele criogenice mobile sunt compuse dintr-un recipient exterior și unul interior din oțel inoxidabil. Robineții sunt fabricați din alamă, oțel inoxidabil și/sau bronz și sunt special concepuți pentru temperaturi scăzute.

Aceste cisterne conțin oxigen în stare lichidă la o temperatură foarte scăzută.

Conținutul cisternelor variază între 9000 și 26000 litri.

Fiecare litru de oxigen lichid furnizează 853 litri de oxigen gazos la 15°C și 1 bar.

Conținutul cisternei în litri	Capacitate pentru oxigen lichid în litri	Cantitate echivalentă de oxigen gazos în m ³ la 15°C și 1 atm
9000	9000	7677
până la		
26000	26000	22178

Este posibil ca nu toate mărimile de cisterne să fie comercializate.

Vasele criogenice fixe sunt rezervoare speciale din oțel cu pereți dubli separați de vid. Robineții sunt

fabricați din alamă, oțel inoxidabil și/sau bronz și sunt special concepuți pentru temperaturi scăzute. Aceste vase conțin oxigen în stare lichidă la o temperatură foarte scăzută. Conținutul vaselor este de până la 50000 litri. Fiecare litru de oxigen lichid furnizează 853 litri de oxigen gazos la 15°C și 1 bar.

Conținutul vasului în litri	Capacitate pentru oxigen lichid în litri	Cantitate echivalentă de oxigen gazos în m ³ la 15°C și 1 atm
Până la 50000 litri	50000 litri	42650

Este posibil ca nu toate mărimile de rezervoare să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Oxigenul medicinal gazos

Pregătire înainte de utilizare

Respectați instrucțiunile furnizorului, mai ales:

- Dacă butelia de gaz este vizibil deteriorată, dacă există o suspiciune de deteriorare sau a avut loc o expunere la temperaturi extreme, butelia de gaz nu trebuie utilizată.
- Trebuie evitat orice contact cu uleiuri, grăsimi sau hidrocarburi.
- Înainte de utilizare îndepărtați sigiliul de pe robinet și capacul de protecție.
- Pot fi utilizate numai echipamente adecvate pentru utilizare împreună cu o anumită butelie de gaz și cu gazul specific respectiv.
- Verificați dacă conectorul rapid și regulatorul sunt curate și dacă racordurile sunt în stare bună.
- Deschideți lent robinetul buteliei – cel puțin o jumătate de rotație.
- Când deschideți și închideți robinetul unei butelii de gaz, nu trebuie să utilizați clești sau alte instrumente, pentru a evita riscul de deteriorare.
- Nu trebuie aduse modificări formei ambalajului.
- Verificați dacă nu există scurgeri, conform instrucțiunilor care însoțesc regulatorul. Nu încercați să rezolvați scurgerile din robinet sau din echipamentul însuși altfel decât schimbând garnitura sau garnitura inelară.
- În cazul unei scurgeri, închideți robinetul și decuplați regulatorul. Dacă scurgerea din butelie continuă, goliți butelia în exterior. Etichetați buteliile defecte, așezați-le într-o zonă specială pentru reclamații și returnați-le furnizorului.
- Pentru buteliile cu robinet de reglare a presiunii încorporat, nu este necesară utilizarea unui regulator de presiune separat. Robinetul de reglare a presiunii încorporat dispune de un conector rapid pentru conectarea robinetelor „la cerere”, dar și de un ștuț separat pentru un flux constant de gaz, prin care fluxul poate fi reglat.

Utilizarea buteliei de gaz

- Transferul gazului sub presiune este interzis.
- Fumatul și flăcările deschise sunt strict interzise în încăperile în care are loc tratamentul cu oxigen medicinal.
- Când butelia este în uz, trebuie fixată într-un suport adecvat.
- Trebuie luată în considerare posibilitatea înlocuirii buteliei de gaz dacă presiunea din butelie scade până la punctul în care indicatorul regulatorului se află în câmpul galben.
- Dacă în butelia de gaz a rămas o cantitate mică de gaz, robinetul buteliei trebuie închis. Este important ca în butelie să rămână o cantitate mică de presiune, pentru a evita pătrunderea impurităților.
- Robinetii buteliilor de gaz goliți trebuie închiși.
- După utilizare, robinetul buteliei trebuie închis atât cât se poate strânge cu mâna. Depresurizați regulatorul sau racordul.

Oxigenul medicinal lichid

Vas criogenic mobil

Generalități

Gazele medicinale trebuie utilizate numai în scopuri medicale.

Gazele de tipuri și calități diferite trebuie păstrate separat.

Recipientele cu gaz pline trebuie păstrate separat de cele golite.

Nu utilizați niciodată vaselină, ulei sau substanțe similare pentru lubrifierea filetelor șuruburilor care s-au blocat sau sunt dificil de racordat.

Manipulați robinetii și dispozitivele pentru racordare cu mâinile curate și fără grăsimi (cremă de mâini etc.).

Utilizați numai echipamente standard concepute pentru oxigenul medicinal.

Pregătire pentru utilizare

Utilizați numai dispozitive de dozare concepute pentru oxigenul medicinal.

Verificați dacă racordul automat sau dispozitivul de dozare este curat și dacă garniturile sunt în stare bună. Nu utilizați niciodată instrumente la reglatoarele de presiune/de debit concepute pentru racordare manuală, deoarece puteți deteriora racordul.

Deschideți lent robinetul – cel puțin o jumătate de rotație.

Verificați dacă nu există scurgeri, conform instrucțiunilor care însoțesc regulatorul.

În cazul unei scurgeri, robinetul trebuie închis și regulatorul decuplat. Etichetați vasele defecte, depozitați-le separat și returnați-le furnizorului.

Utilizare

Fumatul și flăcările deschise sunt strict interzise în încăperile în care are loc tratamentul cu oxigen medicinal.

Închideți aparatul în caz de incendiu sau dacă nu este utilizat.

În caz de incendiu, mutați-l într-un loc sigur.

Vasele mai mari trebuie transportate cu ajutorul vehiculelor destinate special acestui scop.

Acordați atenție deosebită dispozitivelor racordate, care nu trebuie lăsate nesupravegheate.

Când vasul este gol, debitul gazului scade. Închideți robinetul de evacuare și îndepărtați orice racorduri după ce presiunea a fost eliberată.

Cisternă criogenică mobilă și vase criogenice fixe.

Aceste vase pot fi manipulate numai de către furnizorul de gaz.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sol S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6549/2014/01-150

6550/2014/01-02

6551/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Septembrie 2012

Data ultimei reînnoiri a autorizației : Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02/2021