

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat**

## Oxigen medicinal lichefiat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Oxigenul medicinal lichefiat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxigenul medicinal lichefiat
3. Cum să vi se administreze Oxigenul medicinal lichefiat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxigenul medicinal lichefiat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Oxigenul medicinal lichefiat este destinat vaporizării în vederea distribuirii și administrării în stare gazoasă, în următoarele situații:

- Hipoxemie determinată de insuficiență respiratorie din diverse etiologii: infarct miocardic, boli pulmonare acute, embolie pulmonară, tineri cu status astmatics, boli pulmonare obstructive cronice în timpul exacerbărilor infecțioase, supradozaj cu medicamente care deprimă centrul respirator, traumatisme ale mușchilor și oaselor sau traumatisme craniene;
- Adjuvant în hipoxie din șoc sau din afecțiuni însoțite de scăderea capacității de transport a hemoglobinei (anemie severă);
- Intoxicație cu monoxid de carbon, cianuri, diclorometan;
- Adjuvant în ischemie tisulară locală (ischemie miocardică, ischemie cerebrală, ischemie periferică prin ocluzie vasculară);
- Solvent pentru anestezice inhalatorii volatile sau gazoase;

*Oxigenul hiperbar (3 atmosfere) are ca indicații terapeutice :*

- boala de decompresiune (boala scafandrilor);
- embolie gazoasă;
- gangrena gazoasă;
- crește efectul radioterapiei în cazul tumorilor de la nivelul gâtului, extremității utero-cervicale și cefalice.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT**

**Nu utilizați Oxigen medicinal lichefiat. Oxigenul medicinal lichid nu se administrează niciodată în stare lichidă, ci după gazeificarea acestuia și distribuirea către punctele de utilizare.**

*În condiții normobare*, nu există contraindicații absolute.

*În condiții hiperbare*, tratamentul este contraindicat în caz de: emfizem pulmonar, astm bronșic evolutiv pneumotorax - anamneză precedată de pneumotorax, Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC), pneumonie cu pneumocystis carinii, stare de rău epileptic, claustrofobie, sarcină cu evoluție normală (primul trimestru) pentru patologii neacute, infecții ale căilor respiratorii superioare, hipertermie, sferocitoză ereditară, nevrită optică, tumori maligne, acidoză, administrarea concomitentă a anumitor medicamente cum ar fi doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, steroizii, disulfiram și a substanțelor precum alcoolul, hidrocarburile aromatice, cisplatin, nicotină, nașteri premature.

### **Aveți grijă deosebită când vi se administrează Oxigen medicinal lichefiat**

Oxigenul trebuie să fie administrat cu grijă, adaptând dozele în funcție de nevoile fiecărui pacient. Trebuie administrată doza cea mai mică care permite menținerea presiunii la 8 kPa (60 mmHg). Concentrațiile mai mari trebuie administrate pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, monitorizând frecvent valorile înregistrate la analizele gazelor din sânge. Oxigenul poate fi administrat în siguranță în următoarele concentrații și pentru următoarele intervale de timp:

Până la 100% în mai puțin de 6 ore; 60-70% în 24 ore; 40-50% pe durata următorului interval de 24 de ore. Oxigenul este potențial toxic după două zile în concentrații de peste 40%. Trebuie folosite concentrații reduse de oxigen pentru pacienții cu insuficiență respiratorie, în care stimulul pentru respirație este reprezentat de hipoxie. În aceste cazuri, trebuie să se monitorizeze atent tratamentul, măsurând tensiunea arterială de oxigen (PaO<sub>2</sub>) sau prin pulsometrie (saturația arterială de oxigen – SpO<sub>2</sub>) și evaluări clinice.

Administrarea de oxigen pacienților care suferă de insuficiență respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau de bronhopneumonie cronică-obstructivă (BPOC) ar putea agrava ulterior insuficiența respiratorie din cauza hipercapniei cauzate de concentrația ridicată din sânge (plasmă) a anhidridei carbonice, care anulează efectele asupra receptorilor.

În cazul nou născuților la termen sau a celor născuți prematur, administrarea de oxigen cu o concentrație mai mare de 30-40% poate avea efecte nedorite, cum ar fi fibroplazia retrolenticulară, bolile pulmonare cronice, hemoragii intraventriculare. În fapt, se înregistrează o producere insuficientă a enzimelor antioxidante endogene, astfel devenind imposibil să se prevină producerea de efecte toxice ale compușilor reactivi din oxigenului. În aceste cazuri, trebuie administrată o concentrație de oxigen foarte scăzută și presiunea arterială de oxigen trebuie să fie monitorizată îndeaproape și trebuie menținută sub 13,3 kPa (100 mmHg).

Concentrațiile ridicate de oxigen din aerul sau din gazul inhalat determină scăderea concentrației și a presiunii de azot. Acest lucru reduce și concentrația de azot în țesuturi și în plămâni (alveole). Dacă oxigenul este absorbit în sânge prin alveole mai repede decât este adus prin ventilație, alveolele pot ceda (atelectazie). Acest lucru poate împiedica oxigenarea sângelui din vene, pentru a împiedica schimburile gazoase, în pofida perfuziei. La pacienții cu o sensibilitate redusă la presiunea anhidridei carbonice din sângele arterial, nivelurile crescute de oxigen pot cauza retenția de anhidridă carbonică. În cazuri extreme, aceasta poate duce la narcoză datorită anhidridei carbonice.

Administrarea de oxigen în camera hiperbară trebuie să fie atent analizată în funcție de raportul riscuri/beneficii în caz de:

- otite și/sau sinuzite recidivante;
- patologii cardiace ischemice și/sau congestie;
- hipertensiune arterială netratată farmacologic;
- patologii pulmonare restrictive și/sau restrictive de grad înalt;
- glaucom, deplasarea retinei, chiar dacă tratate chirurgical (manevre de compensare)

### **Pacienții cu diabet zaharat**

Tratamentul hiperbaric poate interfera în metabolismul glucozei.

Efectele vasoconstrictive ale tratamentului hiperbaric pot, de asemenea, compromite absorbția subcutanată a insulinei, cauzând hiperglicemie pacientului.

### **Utilizarea altor medicamente**

Oxigenul nu trebuie să fie administrat concomitent cu medicamente care îi cresc toxicitatea, cum ar fi catecolamine (spre exemplu, epinefrina, norepinefrina), corticosteroizii (spre exemplu, dexametazonă, metilprednisolon), hormoni (spre exemplu, testosteron, tiroxină), medicamente pentru chimioterapie (bleomicină, ciclofosamidă, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) și medicamente antimicrobiene (spre exemplu, nitrofurantoină).

Razele X pot crește toxicitatea oxigenului. De asemenea, hipertiroidismul și carența de vitamina C, vitamina E sau de glutation pot avea același efect.

Toxicitatea pulmonară asociată cu medicamente cum ar fi bleomicina, actinomicina, amiodarona, nitrofurantoina și antibioticele similare poate fi mărită prin inhalarea concomitentă a unor concentrații de oxigen.

La pacienții care au fost tratați pentru afecțiuni pulmonare cauzate de radicali liberi, tratamentul pe bază de oxigen poate agrava afecțiunile; spre exemplu, în tratarea intoxicației cu paraquat.

Oxigenul poate, de asemenea, agrava deprimarea respiratorie determinată de alcool.

Medicamentele cunoscute pentru cauzarea de efecte adverse cuprind: adriamicina, menadionă, promazina, clorpromazina, tioridazina și clorochina. Efectele vor fi pronunțate mai ales în țesuturile cu nivele ridicate de oxigen, în special în plămâni.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu există contraindicații în folosirea oxigenului la valoarea presiunii atmosferice (presiune mai mică de 0,6 atm) pe perioada sarcinii sau în timpul alăptării.

Folosirea tratamentului hiperbar este contraindicată pe durata sarcinii care evoluează normal (primul trimestru) pentru patologii neacute. Folosirea tratamentului hiperbar pe parcursul sarcinii ar putea cauza stres oxidativ, dăunând ADN-ului fătului. În cazuri de intoxicație gravă cu monoxid de carbon, raportul beneficii/riscuri pare a susține aplicarea tratamentului hiperbar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oxigenul alterează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. Întrucât o expunere prelungită la oxigenul terapeutic poate avea efecte toxice asupra sistemului nervos central, pacienții trebuie să evite conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor până la dispariția completă a efectelor negative asupra atenției și vigilenței.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREAZĂ OXIGEN MEDICINAL LICHEFIAT**

### **Doze**

#### **Oxygenoterapia normobară**

Prin oxygenoterapia normobară se înțelege administrarea unui amestec gazos mai bogat în oxigen decât aerul atmosferic, conținând o concentrație de oxigen în aerul inspirat ( $FiO_2$ ) de peste 21%, la o presiune parțială cuprinsă între 0,21 și 1 atmosferă (0,213 și 1,013 bar).

La pacienții care nu sunt suferă de insuficiență respiratorie, oxigenul poate fi administrat cu ventilare spontană prin intermediul unor canule nazale, sonde nazofaringiene sau măști corespunzătoare. La pacienții cu insuficiență respiratorie sau aneștizați, oxigenul trebuie să fie administrat prin ventilație asistată.

### - **Cu ventilație spontană**

Pacienții cu insuficiență respiratorie cronică: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 2 litri/minut, în funcție de gazometrie. Pacienții cu insuficiență respiratorie acută: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 15 litri/minut, în funcție de gazometrie.

### - **Cu ventilație asistată**

Valoarea minimă de FiO<sub>2</sub> este de 21% și poate crește până la 100%.

Scopul terapeutic al tratamentului cu oxigen este acela de a asigura că presiunea parțială arterială a oxigenului (PaO<sub>2</sub>) nu este mai mică de 8 kPa (60 mmHg) sau că hemoglobina saturată de oxigen din sângele arterial nu este mai mică de 90% prin reglarea cantității de oxigen inspirat (FiO<sub>2</sub>). Doza trebuie adaptată în funcție de nevoile individuale ale fiecărui pacient.

### **Oxigenoterapia hiperbară**

Prin oxigenoterapie hiperbară se înțelege un tratament cu 100% oxigen la presiuni de 1,4 ori mai mari decât cele ale presiunii atmosferice la nivelul mării (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Din motive de siguranță, presiunea în cadrul oxigenoterapiei hiperbare nu ar trebui să depășească 3 atm. Oxigenul trebuie să fie administrat în camera hiperbară.

### **Modalități de administrare:**

Prin aparatele de oxigen pentru anestezie

Masca de oxigen

Sonda nazală

Sonda T la pacienți intubați cu respirație spontană

Camera hiperbară

### **Dacă vi se administrează mai mult Oxigen medicinal lichefiat decât trebuie**

Oxigenul este mereu distribuit la 100%, indiferent de recipient. Recipientele de oxigen nu reprezintă limite de dozare a gazului de uz medical, ci doar un timp de autonomie în folosire. Pot apărea efecte nedorite datorită supradozării la pacienții expuși unor cantități de oxigen excesive pentru perioade lungi de timp sau la cei expuși unor cantități ridicate în condiții hiperbare. Efectele toxice ale oxigenului variază în funcție de presiunea oxigenului inhalat și a duratei de expunere. Este mai probabil ca la o presiune joasă (între 0,5 și 2,0 bari) acesta să cauzeze toxicitate pulmonară mai degrabă decât toxicitate la nivelul sistemului nervos central. Contrariul este valabil pentru presiunile ridicate (tratament pe bază de oxigen hiperbar).

Tulburările sistemului respirator determinate de toxicitatea oxigenului sunt legate de o supraexpunere a organismului la gaz și aceasta se poate verifica la presiunea atmosferică dacă subiectului îi este permis să respire oxigen la 100% pentru un interval de peste 24 de ore sau atunci când presiunea parțială a oxigenului este mărită și aceasta duce la o condiție non fiziologică. Printre simptomele toxicității pulmonare, se numără inflamarea gâtului, hipoventilația, tusea și durerea toracică, dispneea și cianoza, tulburări ale bronhiilor și ale plămânilor, în timp ce simptomele toxicității la nivelul sistemului nervos central cuprind mișcări neordonate, furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere și de auz, amețeli, vertij, anxietate și confuzie, crampe și spasme musculare, pierderi de cunoștință, convulsii și atacuri de epilepsie.

Cazurile de supradozaj trebuie să fie tratate scăzând concentrația de oxigen inhalat. De asemenea, trebuie administrat un tratament care să mențină normale funcțiile fiziologice ale pacientului (cum ar fi un suport pentru respirație în caz de depresiune respiratorie). La majoritatea pacienților, simptomatologia se rezolvă după 4 ore de la expunere.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

La fel ca toate medicamentele, oxigenul poate cauza efecte nedorite, chiar dacă nu toate persoanele le manifestă.

La pacienții cu funcție respiratorie este posibilă apariția (sau deteriorarea) hipoventilației alveolare (hipercapnie) cu acidoză ulterioară.

Administrarea de oxigen pacienților care suferă de deprimare respiratorie indusă de medicamente (opioide, barbiturice) sau de bronhopneumonie cronic-obstructivă (BPCO) ar putea agrava ulterior ventilația, dat fiind că, în aceste condiții, hipercapnia nu mai poate stimula chemoreceptorii centrali, iar hipoxia mai poate încă stimula chemoreceptorii periferici. Mai exact, la pacienții cu insuficiență respiratorie cronică, este posibilă apariția apneei.

Administrarea de oxigen poate determina o ușoară reducere a frecvenței și debitului cardiac.

Inhalarea unor cantități mari de oxigen poate determina apariția microatelectaziilor determinate de diminuarea azotului în alveole și de efectul direct al oxigenului pe surfactantul alveolar.

Inhalarea de oxigen la 100% poate crește cu 20-30% șunturile intrapulmonare datorită atelectaziei secundare.

Oxygenoterapia hiperbară poate da naștere unor barotraumatisme datorită hiperpresiunii pe pereții cavităților închise, cum este urechea internă, care poate implica riscul de edem sau rupere a membranei timpanului (cu durere și eventuală hemoragie) sau a plămânilor, cu risc ulterior de pneumotorax, dureri dentare sau colici.

Oxygenoterapia hiperbară de peste 2 bari poate determina ocazional greață, vărsături, vertij, anxietate, confuzie, amețeală, dilatarea pupilelor, crampe musculare, mialgie, scăderea nivelului de cunoștință (până la pierderea cunoștinței), hemiplegie și tulburări vizuale (și cu pierderea vederii) de tip tranzitoriu și reversibile cu reducerea presiunii parțiale a oxigenului, ataxie, vertijuri, acufene, pierderea auzului.

La pacienții supuși tratamentelor cu oxigen hiperbar pot apărea crize de claustrofobie.

Ca urmare a oxygenoterapiei cu o concentrație de oxigen de 100% pentru mai mult de 6 ore, mai ales în administrare hiperbară, au fost întâlnite crize convulsive și atacuri de epilepsie.

Fluxurile ridicate de oxigen neumidificat pot produce uscarea și iritarea mucoasei căilor aeriene (congestia sau ocluziunea sinusurilor paranazale cu durere și pierdere hematică) și a ochilor, precum și reducerea clearance-ului mucociliar al secrețiilor.

În urma administrării concentrațiilor de oxigen de peste 80%, pot apărea leziuni pulmonare. La nou născuți, mai ales la cei prematuri, expuși la concentrații puternice de oxigen  $FiO_2 > 40\%$ ,  $PaO_2 > 80$  mmHg sau pe perioade prelungite la  $FiO_2 > 30\%$ ) există riscul retinopatiei de tip fibroplastic retrolenticular, temporară sau permanentă, care poate duce la desprinderea retinei și la orbire permanentă, displazie bronhopulmonară, hemoragie subependimală și intraventriculară, precum și enterocolită necrozantă.

Administrarea de oxigen modifică cantitatea de oxigen transportată și cedată diverselor țesuturi. O creștere a concentrației locale de oxigen, mai ales a fracțiunii dizolvate, duce la o creștere a producerii de compuși reactivi ai oxigenului și, prin urmare, la creșterea enzimelor antioxidante sau a compușilor antioxidanți endogeni.

Afecțiunile potențiale oxidative directe ale oxigenului trebuie evaluate la copiii născuți prematur care ar putea resimți în mod negativ și persistent peroxidarea lipidică a membranelor celulare. La astfel de subiecți care nu dispun încă de un patrimoniu de antioxidanți endogeni cu efect protectiv, administrarea de oxigen poate contribui la dezvoltarea condițiilor patologice persistente în parenchimul pulmonar (displazie bronhopulmonară; fibroză pulmonară), până la insuficiență respiratorie.

Respectarea instrucțiunilor de pe fișa ilustrativă reduce riscul apariției efectelor nedorite.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OXIGEN MEDICINAL LICHID, GAZ MEDICINAL LICHEFIAT**

### **Informații speciale**

Trebuie amintit faptul că oxigenul este comburant și alimentează așadar arderea. În prezența unor substanțe combustibile cum ar fi grăsimile (uleiuri, grăsimi) și substanțele organice (țesuturi, lemn, hârtie, materiale plastice, etc.) oxigenul poate activa arderea, prin efectul declanșator al unei scântei, flăcări libere sau a unei surse de aprindere sau prin efectul decompresiei adiabactice care are loc în aparaturile de reducere a presiunii (reductoare) în timpul unei reduceri bruște a presiunii gazului. Prin urmare, toate substanțele care intră în contact cu oxigenul trebuie să fie clasificate ca substanțe compatibile cu produsul în condiții normale de folosire.

Citiți cu atenție fișa cu date de siguranță.

Orice sistem sau recipient pentru distribuirea oxigenului trebuie să fie ținut departe de surse de căldură datorită proprietăților comburante ale oxigenului: trebuie luate așadar toate măsurile de siguranță necesare, atât în cadrul spitalului, în prezența oxigenului de uz medical .

Oxigenul poate provoca aprinderea imprevizibilă a materialelor incandescente sau a mâinilor; din acest motiv, sunt interzise fumatul sau lăsarea flăcărilor aprinse și nesupravegheate în apropierea recipientelor și a sistemelor de distribuție.

Nu fumați în mediul în care se practică oxigenoterapia.

Nu amplasați butelii sau recipiente în apropierea surselor de căldură.

Nu trebuie folosit niciun echipament electric care poate produce scântei în apropierea pacienților care sunt supuși tratamentului cu oxigen.

Este absolut interzisă orice intervenție asupra racordurilor recipientelor, asupra aparaturilor de distribuție și a accesoriilor sau componentelor aferente (**ULEIUL ȘI GRĂSIMILE POT LUA FOC ÎN CONTACT CU OXIGENUL**).

Trebuie evitat orice contact cu uleiul, grăsimea sau alte hidrocarburi.

Nu folosiți creme sau rujuri grase în apropierea surselor de oxigen.

În medii supraoxigenate, oxigenul se poate impregna în haine.

Este absolut interzisă atingerea părților congelate (pentru recipientul de lichide criogenice).

Oxigenul lichid refrigerat, în contact cu pielea poate provoca degerături.

Recipientele criogenice nu pot fi folosite dacă există deteriorări evidente sau dacă se bănuiește că au fost afectate sau expuse la temperaturi extreme.

Pot fi folosite doar aparaturi corespunzătoare și compatibile cu oxigenul pentru respectivul model de recipient.

Oxigenul are un puternic efect oxidant și poate reacționa violent cu substanțe organice. Acesta este motivul pentru care manipularea și conservarea recipientelor presupun măsuri de precauție speciale.

Este interzisă administrarea gazului sub presiune în absența dispozitivelor de reglare și fără aviz medical.

### **PĂSTRARE**

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației.

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea buteliilor sub presiune și a recipientelor care conțin lichide criogenice.

La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

Nu lăsați gazul de uz medical la îndemâna și la vederea copiilor.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

**Ce conține Oxigen medicinal lichefiat**

Oxigen medicinal minimum 99,5% v/v

## **Cum arată Oxigen medicinal lichefiat și conținutul ambalajului**

Ambalaj de transport:

cisternă criogenică x 24 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 5 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 7 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 10 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 15 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 18 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 20 m<sup>3</sup>

cisternă criogenică x 33 m<sup>3</sup>

Ambalaj fix: rezervor criogenic

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SIAD ROMÂNIA S.R.L.

București, Sector 6,

Str. Drumul Osiei, Nr. 75 – 79, România

### **Fabricantul**

Siad România S.R.L.

Str. Prelungirea București nr. 299

Municipiul Călărași, cod poștal 910125, județul Călărași, România

sau

Siad Hungary Gázokat Forgalmazó És Termelő Korlátolt

Felelősségű társaság (Siad Hungary Kft.)

Appoló út (hrs. 0107/18), Gyöngyöshalász, 3212, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2024.**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

## **Doze**

### **Oxigenoterapia normobară**

Prin oxigenoterapia normobară se înțelege administrarea unui amestec gazos mai bogat în oxigen decât aerul atmosferic, conținând o concentrație de oxigen în aerul inspirat ( $F_{iO_2}$ ) de peste 21%, la o presiune parțială cuprinsă între 0,21 și 1 atmosferă (0,213 și 1,013 bar).

La pacienții care nu sunt suferă de insuficiență respiratorie, oxigenul poate fi administrat cu ventilare spontană prin intermediul unor canule nazale, sonde nazofaringiene sau măști corespunzătoare. La pacienții cu insuficiență respiratorie sau anesteziați, oxigenul trebuie să fie administrat prin ventilație asistată.

#### **- Cu ventilație spontană**

Pacienții cu insuficiență respiratorie cronică: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 2 litri/minut, în funcție de gazometrie. Pacienții cu insuficiență respiratorie acută: administrați oxigenul la un flux cuprins între 0,5 și 15 litri/minut, în funcție de gazometrie.

#### **- Cu ventilație asistată**

Valoarea minimă de  $F_{iO_2}$  este de 21% și poate crește până la 100%.

Scopul terapeutic al tratamentului cu oxigen este acela de a asigura că presiunea parțială arterială a oxigenului ( $P_{aO_2}$ ) nu este mai mică de 8 kPa (60 mmHg) sau că hemoglobina saturată de oxigen din sângele arterial nu este mai mică de 90% prin reglarea cantității de oxigen inspirat ( $F_{iO_2}$ ). Doza trebuie adaptată în funcție de nevoile individuale ale fiecărui pacient.

### **Oxigenoterapia hiperbară**

Prin oxigenoterapie hiperbară se înțelege un tratament cu 100% oxigen la presiuni de 1,4 ori mai mari decât cele ale presiunii atmosferice la nivelul mării (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Din motive de siguranță, presiunea în cadrul oxigenoterapiei hiperbare nu ar trebui să depășească 3 atm. Oxigenul trebuie să fie administrat în camera hiperbară.

### **Modalități de administrare:**

Prin aparatele de oxigen pentru anestezie

Masca de oxigen

Sonda nazală

Sonda T la pacienți intubați cu respirație spontană

Camera hiperbară

### **Informații speciale**

Trebuie amintit faptul că oxigenul este comburant și alimentează așadar arderea. În prezența unor substanțe combustibile cum ar fi grăsimile (uleiuri, grăsimi) și substanțele organice (țesuturi, lemn, hârtie, materiale plastice, etc.) oxigenul poate activa arderea, prin efectul declanșator al unei scântei, flăcări libere sau a unei surse de aprindere sau prin efectul decompresiei adiabatică care are loc în aparaturile de reducere a presiunii (reductoare) în timpul unei reduceri bruște a presiunii gazului. Prin urmare, toate substanțele care intră în contact cu oxigenul trebuie să fie clasificate ca substanțe compatibile cu produsul în condiții normale de folosire.

Citiți cu atenție fișa cu date de siguranță.

Orice sistem sau recipient pentru distribuirea oxigenului trebuie să fie ținut departe de surse de căldură datorită proprietăților comburante ale oxigenului: trebuie luate așadar toate măsurile de siguranță necesare, atât în cadrul spitalului, în prezența oxigenului de uz medical.

Oxigenul poate provoca aprinderea imprevizibilă a materialelor incandescente sau a mâinilor; din acest motiv, sunt interzise fumatul sau lăsarea flăcărilor aprinse și nesupravegheate în apropierea recipientelor și a sistemelor de distribuție.

Nu fumați în mediul în care se practică oxigenoterapia.



Nu amplasați butelii sau recipiente în apropierea surselor de căldură.

Nu trebuie folosit niciun echipament electric care poate produce scântei în apropierea pacienților care sunt supuși tratamentului cu oxigen.

Este absolut interzisă orice intervenție asupra racordurilor recipientelor, asupra aparaturilor de distribuție și a accesoriilor sau componentelor aferente (ULEIUL ȘI GRĂSIMILE POT LUA FOC ÎN CONTACT CU OXIGENUL).

Trebuie evitat orice contact cu uleiul, grăsimea sau alte hidrocarburi.

Nu folosiți creme sau rujuri grase în apropierea surselor de oxigen.

În medii supraoxigenate, oxigenul se poate impregna în haine.

Este absolut interzisă atingerea părților congelate (pentru recipientul de lichide criogenice).

Oxigenul lichefiat refrigerat, în contact cu pielea poate provoca degerături.

Buteliile și recipientele criogenice nu pot fi folosite dacă există deteriorări evidente sau dacă se bănuiește că au fost afectate sau expuse la temperaturi extreme.

Pot fi folosite doar aparaturi corespunzătoare și compatibile cu oxigenul pentru respectivul model de recipient.

Oxigenul are un puternic efect oxidant și poate reacționa violent cu substanțe organice. Acesta este motivul pentru care manipularea și conservarea recipientelor presupun măsuri de precauție speciale.

Este interzisă administrarea gazului sub presiune în absența dispozitivelor de reglare și fără aviz medical.

## **PĂSTRARE**

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației.

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea recipientelor care conțin lichide criogenice.

Nu lăsați gazul de uz medical la îndemâna și la vederea copiilor.