

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI – OXIGEN MEDICINAL****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen Linde 100 % (v/v) gaz medicinal comprimat

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Oxigen - 100% (v/v)

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Gaz medicinal, comprimat

Oxigenul în stare gazoasă este un gaz incolor, inodor, fără gust.

**4. CARACTERISTICI CLINICE****4.1 Indicații terapeutice****Oxigen normobar**

- Tratamentul sau prevenirea hipoxemiei acute sau cronice, indiferent de etiologie.
- În anestezie sau în terapie intensivă, ca parte a asigurării necesarului de gaz proaspăt.
- Ca gaz propulsor în terapia respiratorie prin nebulizare.
- Ca tratament de prim ajutor cu oxigen 100% în accidente de decompresie.

Tratamentul este indicat pentru toate grupele de vârstă.

- Tratamentul episoadelor acute la pacienții diagnosticați cu cefalee de tip cluster.

Tratamentul este indicat doar pentru adulți.

**Oxigen hiperbar (OHB)**

- Tratamentul afecțiunilor în care creșterea concentrației de oxigen în sânge și în alte țesuturi este benefică, putând fi atinsă în condiții de presiune normobară.
- Tratamentul bolii de decompresie, a emboliilor aeriene/gazoase de altă etiologie.
- În intoxicații cu monoxid de carbon. Terapia cu OHB este indicată în special la pacienții care sunt sau care au fost în stare de inconștiență, care au prezentat semne neurologice, disfuncție cardiovasculară sau acidoză severă, precum și la femeile gravide, indiferent de nivelul carboxihemoglobinei (COHb).
- Ca tratament adjuvant pentru osteo-radionecroză și mionecroză clostridiană (gangrenă gazoasă).

Tratamentul este indicat pentru toate grupele de vârstă.

**4.2. Doze și mod de administrare**

Doze

## Oxigen normobar

### *Recomandări generale*

Principalul scop al oxigenoterapiei, respectiv corectarea hipoxiei, constă în a menține presiunea parțială a oxigenului arterial ( $\text{PaO}_2$ ) mai mare decât 8,0 kPa (60 mmHg) sau a menține saturația în oxigen a hemoglobinei din sângele arterial la un nivel de cel puțin 90%. Acest scop este atins prin ajustarea fracției de oxigen din gazul inhalat ( $\text{FiO}_2$ ). Doza trebuie să fie reglată în funcție de nevoile pacientului.  $\text{FiO}_2$  trebuie să fie ajustată în funcție de necesitățile unice ale fiecărui pacient în parte, luând în calcul riscul de toxicitate al oxigenului (vezi pct. 4.9).

Recomandarea generală este utilizarea celei mai scăzute  $\text{FiO}_2$ , pentru a atinge rezultatul dorit al terapiei, respectiv o  $\text{PaO}_2$  sigură. În hipoxiile severe, este posibil să fie indicate fracții de oxigen care pot presupune un risc de toxicitate a oxigenului. Terapia trebuie să fie evaluată în mod continuu, iar efectul tratamentului trebuie să fie măsurat în raport cu  $\text{PaO}_2$  sau, alternativ, cu saturația oxigenului arterial ( $\text{SpO}_2$ ).

### *Hipoxie acută sau cronică*

#### Respirație spontană

#### *Terapie de scurtă durată*

Oxigenul este administrat frecvent în medicina de urgență, fie cu ajutorul canulelor nazale, cu un debit de 2-6 l/min, fie cu ajutorul măștilor faciale, cu un debit de 5-10 l/min. Pacienții care nu prezintă risc de insuficiență respiratorie și cu o  $\text{SpO}_2$  inițială  $<85\%$  pot primi oxigen la un debit de 10-15 l/min, cu ajutorul unei măști cu rezervor.

Atunci când se recomandă oxigen 100% vol. se va utiliza o mască facială cu rezervor (debit de oxigen suficient pentru ca rezervorul să nu colapseze în timpul respirației) sau un sistem cu supapă la cerere.

$\text{FiO}_2$  trebuie menținută la un nivel la care, cu sau fără presiune pozitivă la sfârșitul expirului (PEEP) sau presiune pozitivă continuă (CPAP), se menține o presiune parțială a oxigenului arterial ( $\text{PaO}_2$ )  $>8$  kPa.

Oxigenoterapia de scurtă durată trebuie să fie monitorizată prin efectuarea de măsurători repetate ale  $\text{PaO}_2$  sau prin pulsoximetrie, care furnizează o valoare numerică pentru saturația în oxigen a hemoglobinei ( $\text{SpO}_2$ ). Cu toate acestea, acești indicatori sunt doar măsurători indirecte ale oxigenării tisulare. Evaluarea clinică a tratamentului este de cea mai mare importanță.

#### *Terapia de lungă durată*

Oxigenul trebuie să fie administrat în doze titrate pentru oxigen inspirat și concentrație, atunci când este utilizat pentru terapia cu oxigen de lungă durată la pacienți cu insuficiență respiratorie hipoxică cronică. O saturație a oxigenului de 88 - 92 % este în mod obișnuit evaluată ca adecvată la pacienți cu BPOC. Administrarea unei cantități prea mari, crescând saturația în oxigen în mod evident peste limitele normale ale pacientului, poate provoca detresă respiratorie, ca urmare a insensibilității chemoreceptorilor la  $\text{CO}_2$ .

Oxigenul se poate administra cu măști special concepute, cum ar fi măștile Venturi, cu ajutorul cărora concentrația de oxigen poate fi reglată în funcție de debitul de gaz și de supapa măștii. În mod obișnuit se utilizează concentrații de 24 - 35%.

Nevoia de oxigen medicinal se determină prin obținerea valorilor gazelor sanguine arteriale și/sau prin monitorizarea  $\text{SpO}_2$ , menținând o saturație de 88 - 92%. Pentru a evita retenția excesivă de  $\text{CO}_2$  la pacienții cu hipercapnie sau cu sensibilitate redusă la dioxid de carbon, se va monitoriza nivelul gazelor sanguine în vederea ajustării oxigenoterapiei.

### *Asigurarea de gaz proaspăt în anestezie sau terapie intensivă.*

#### Ventilație asistată sau controlată

Oxigenul este utilizat frecvent în secțiile de terapie intensivă. Frația oxigenului ( $\text{FiO}_2$ ) trebuie să fie titrată în funcție de nevoile individuale ale fiecărui pacient. Oxigenul este administrat în mod obișnuit prin ventilație asistată sau controlată. Pentru a facilita raportul ventilație / perfuzie, angajarea căilor

respiratorii și a volumelor pulmonare ulterior reducerii șunturilor, se aplică în mod obișnuit o presiune pozitivă la sfârșitul expirului (PEEP).

În timpul anesteziei generale, o fracție a oxigenului de aproximativ 30% ( $F_i O_2 0,3$ ) este considerată, de obicei, adecvată. Concentrațiile mai mari pot fi utilizate la pacienți, atunci când se consideră necesar.

Dacă oxigenul este administrat amestecat cu alte gaze, concentrația sa minimă în amestecul de gaze inhalate trebuie să fie menținută la cel puțin 21% din gazul inhalat.  $F_i O_2$  poate fi mărită până la 100%.

#### *Nebulizare*

Când oxigenul este utilizat pentru nebulizare, acesta poate fi utilizat ca gaz propulsor unic (100 vol.%, în debit suficient pentru nebulizarea fluidului în camera de nebulizare) sau în amestec cu aerul. În terapia cu nebulizare, debitul de oxigen și/sau aer cu oxigen este, de obicei, de 6-8 litri pe minut, fiind administrat în regim continuu.

#### *Decompresie*

În urgențele de decompresiune, unde se recomandă oxigen 100% vol., se va utiliza o mască facială cu rezervor (cu debit de oxigen suficient pentru a împiedica rezervorul să colapseze în timpul respirației) sau un sistem cu supapă la cerere.

#### *Cefalee de tip cluster*

Pentru episoadele acute de cefalee de tip cluster, oxigenul trebuie să fie administrat cât mai repede după declanșarea episodului. Oxigenul trebuie să fie administrat prin masca facială cu un debit continuu de 6 - 12 l/min, prin intermediul unui sistem fără reinhalare, timp de aproximativ 15 minute.

#### *Copii și adolescenți*

În cazul tratamentelor administrate nou-născuților (la termen, în apropierea termenului și prematuri), se va monitoriza atent starea acestora în cursul tratamentului. Se poate administra oxigen în concentrații de până la 100% ( $F_i O_2 1$ ) pentru a se asigura o oxigenare adecvată, dar pentru o perioadă cât mai scurtă posibil. Oxigenul poate fi utilizat în timpul resuscitării la nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri), însă ghidurile de practică recomandă utilizarea aerului pentru resuscitarea inițială. Se vor identifica cele mai scăzute concentrații care prezintă eficiență în vederea obținerii unei oxigenări adecvate (vezi pct.4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Se recomandă, ca terapie inițială, administrarea de oxigen în concentrații scăzute de până la 40%, în asocieră cu CPAP.

Siguranța și eficacitatea oxigenului administrat la copii de toate vârstele au fost determinate și sunt bine cunoscute. Cu excepția nou-născuților (la termen, în apropierea termenului și prematuri), aceleași instrucțiuni de dozare sunt valabile ca și în cazul adulților. Nu există indicații pentru cefaleea de tip cluster la copii.

#### *Oxigen hiperbar*

##### *Recomandări generale*

Terapia cu OHB trebuie să fie administrată de personalul medical calificat. OHB înseamnă că oxigenul 100% este administrat la o presiune de peste 1,4 ori mai mare decât presiunea atmosferică la nivelul mării (1 atmosferă = 101,3 kPa = 760 mmHg). Din motive de siguranță, presiunea OHB nu trebuie să depășească 3 atmosfere. Durata unui singur tratament cu OHB la o presiune de 2 - 3 atmosfere variază, în mod normal, între 60 minute și 4-6 ore, în funcție de indicații. Dacă este necesar, sesiunile pot fi repetate de 2 - 3 ori pe zi, în funcție de indicații și de starea clinică a pacientului. Compresia și decompresia trebuie să se desfășoare lent, conform unor proceduri comune, pentru a evita riscul de leziuni cauzate de presiune, adică barotrauma. Lungimea și frecvența tratamentului trebuie să fie stabilită de către medicul curant, luând în calcul starea fizică și medicamentele administrate pacientului. Recomandările pentru fiecare indicație sunt prezentate mai jos.

### Boala de decompresie și emboliile aeriene/gazoase de altă etiologie.

Se recomandă terapia cu OHB de 2,5 - 3 atmosfere timp de maxim 2-4 ore și apoi repetarea fiind recomandată în funcție de necesități.

### Intoxicații cu monoxid de carbon.

Se recomandă terapia cu OHB la 2,5 - 3 atmosfere. De obicei sunt necesare 45 de minute de tratament.

### Osteo-radionecroză și mionecroză clostridiană (gangrenă gazoasă).

Pentru osteo-radionecroză se recomandă terapia cu OHB la 2,4 atmosfere timp de aproximativ 90 de minute, iar pentru mionecroza clostridiană se recomandă terapia cu OHB la 3 atmosfere timp de aproximativ 90 de minute. Tratamentul poate fi repetat, în funcție de rezultatul terapiei.

### Copii și adolescenți

OHB poate fi folosit și la copiii de orice vârstă, în funcție de indicații. Lungimea și frecvența tratamentului va fi stabilită de către medicul curant, luând în calcul starea fizică și starea bolii pacientului.

### Mod de administrare

Se vor lua măsurile de precauție necesare înainte de manipularea sau de administrarea gazului medicinal; pentru instrucțiuni cu privire la medicament înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Oxigenul este administrat împreună cu aerul inhalat. Pe expirație, gazul expirat, însoțit de orice cantitate de oxigen în exces, este degajat în exterior și se amestecă cu aerul din mediul înconjurător. Oxigenul trebuie să fie administrat cu ajutorul unui echipament special.

### Oxigen normobar

### Respirație spontană

Există un număr însemnat de dispozitive destinate administrării oxigenului la pacienții care respiră spontan, de exemplu:

### Sisteme cu debit redus

Acestea sunt cele mai simple sisteme, care furnizează un amestec de oxigen în aerul inspirat, cum ar fi, de exemplu, un sistem în care oxigenul este administrat cu ajutorul unui rotametr simplu conectat la un cateter nazal sau la o mască facială.

### Sisteme cu debit ridicat

Aceste sisteme sunt concepute pentru a furniza pacientului un amestec gazos care nu este diluat cu aerul ambiental. Aceste sisteme sunt proiectate pentru a administra o concentrație fixă de oxigen, care nu este influențată de (diluată în) aerul înconjurător, cum ar fi de exemplu masca Venturi cu debit fix de oxigen, care administrează o concentrație fixă de oxigen în aerul inspirat.

### Supapă la cerere

Sistem cu supapă la cerere/supapă declanșată prin ventilație spontană

Un sistem conceput pentru a furniza oxigen 100%, care nu conține aer ambiental, destinat administrării de durată scurtă, atunci când este necesar, cu ajutorul măștii.

### Ventilație asistată și controlată

Atunci când oxigenul este administrat prin sisteme de ventilație asistată sau controlată și amestecul de aer cu oxigen este utilizat frecvent pentru a obține fracția dorită de oxigen inspirat (FiO<sub>2</sub>). Gazul poate fi administrat prin mască, tub traheal sau traheostomie.

### Debit de gaz proaspăt în timpul anesteziei generale

În timpul anesteziei se folosesc echipamente speciale pentru anestezie. Echipamentele de anestezie constau, în mod obișnuit, dintr-un sistem circular special conceput pentru reinhalare parțială.

Sistemele circulare prevăzute cu un dispozitiv de absorbție a dioxidului de carbon, care permite recircularea/reinhalarea unei părți a gazului expirat, sunt folosite frecvent.

### Oxigenarea prin membrană extracorporală

Oxigenul este administrat, de obicei, prin inhalare, dar poate de asemenea fi administrat și prin intermediul unui așa-numit oxigenator direct în sânge, adică în combinație cu chirurgia pe cord deschis (mașină inimă-plămân) sau la pacienții cu hipoxie severă rezistentă la terapie, care necesită oxigenare prin membrană extracorporală [ECMO/ECLA- (extracorporeal lung assist, asistare pulmonară extracorporală)].

#### Oxigen hiperbar

OHB este administrat într-o cameră de presiune, special concepută pentru tratamentul cu OHB, în interiorul căreia în care se poate menține o presiune de trei ori mai mare decât presiunea atmosferică. De asemenea, OHB poate fi administrat cu o mască facială etanșă, o glugă care se strânge în jurul capului sau printr-un tub traheal.

### **4.3 Contraindicații**

#### **Oxigen normobar**

Nu există nici o contraindicație absolută pentru terapia cu oxigen în condiții normobare.

#### **Oxigen hiperbar**

OHB este contraindicat la pacienții care au suferit un pneumotorax și nu au urmat tratament sau care prezintă alte spații care s-au umplut accidental cu gaz, fără posibilitatea de eliberare.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.**

#### **Oxigen normobar**

Ca o regulă generală, concentrațiile ridicate de oxigen trebuie să fie administrate pentru cel mai scurt timp necesar pentru a obține rezultatul clinic necesar. Concentrația de oxigen inspirat ar trebui să fie redusă cât mai curând posibil la cele mai mici concentrații necesare. Pacientul trebuie să fie monitorizat prin analize repetate ale presiunii oxigenului arterial ( $PaO_2$ ) sau ale saturației hemoglobinei în oxigen ( $SpO_2$ ) iar fracția oxigenului inhalat ( $FiO_2$ ) trebuie să fie titrată pentru menținerea acestor parametri la un nivel clinic acceptabil.

Expunerea prelungită la concentrații de oxigen mai ridicate decât cele enumerate mai jos poate genera specii / radicali liberi ai oxigenului și poate provoca ulterior apariția inflamației. Plămânul este organul vizat inițial și, prin urmare, trebuie să fie recunoscut riscul disfuncției pulmonare induse de oxigen (semne sau simptome, cum ar fi leziunile pulmonare acute/sindromul de detresă respiratorie).

Studiile la animale și la om sugerează că inhalarea unei  $FiO_2$  1 se poate desfășura în condiții de siguranță pentru perioade mai mici de 24 de ore. Există date care arată că există un anumit grad de toleranță la expunerea la concentrații mari de oxigen, posibil asociată cu un nivel de apărare intensificat împotriva radicalilor de oxigen. S-au raportat cazuri care prezintă efecte pozitive pentru expunerea, până la 2 zile, la concentrații maxime de 80 vol.%.

Se impune evaluarea raportului beneficiu/risc pentru expunerea prelungită la concentrații mari, pentru fiecare individ în parte. Dovezile din literatura de specialitate sugerează că riscul de toxicitate al oxigenului poate fi redus la minimum dacă tratamentul respectă aceste recomandări din ghidurile de practică [fracția de oxigen inhalat în amestecul de gaz/aer inhalat ( $FiO_2$ )]:

- Oxigenul în concentrații de până la 100% ( $FiO_2$  1) nu trebuie să fie administrat mai mult de 6 ore.
- Oxigenul în concentrații de până la 60-70% ( $FiO_2$  0,6 - 0,7) nu trebuie să fie administrat mai mult de 24 ore.

- Orice concentrație de oxigen > 40% ( $FiO_2 > 0,4$ ) poate provoca leziuni posibile după două zile.

Ori de câte ori se utilizează oxigen, se va lua în considerare riscul crescut de combustie spontană. Acest risc este mai ridicat în procedurile care includ diatermia și defibrilarea/terapia de electroconversie.

În cazul unor concentrații mari de oxigen în aerul/gazul inspirat, concentrația/presiunea azotului va fi redusă. Ca urmare, concentrația de azot tisular și pulmonar (alveole) este redusă. În cazul în care oxigenul este preluat din alveole în sânge mai repede decât oxigenul suplimentar furnizat prin ventilație, este posibilă colabarea alveolelor (atelectazia).

Formarea zonelor de atelectatazie pulmonară poate afecta oxigenarea sângelui arterial, deoarece nu se va produce niciun schimb de gaze în zona atelectatică, deși perfuzarea se realizează. Ca o consecință a acestui fenomen, va apărea o inadecvare a raportului ventilație/perfuzie, adică un șunt crescut.

La pacienții cu sensibilitate redusă la presiunea dioxidului de carbon în sângele arterial, concentrațiile mari de oxigen pot cauza retenția dioxidului de carbon care, în cazuri extreme, poate conduce la narcoză cu dioxid de carbon.

#### Copii și adolescenți

Atunci când sunt tratați nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri) se va proceda cu precauție deosebită, deoarece organismele acestora au sisteme de apărare mai slabe, iar sistemele care neutralizează radicalii liberi sunt mai puțin active. Astfel, potențialele efecte negative ale hiperoxigenării sunt mai pronunțate la nou-născuți (în apropierea termenului și prematuri). Se va utiliza cea mai scăzută concentrație absolută prin care se obține rezultatul dorit, pentru a reduce la minimum riscul de leziuni oculare, fibroplazia retrolentală și displazia bronho-pulmonară sau alte efecte nedorite posibile, care apar în condițiile unei  $FiO_2$  cu mult mai mică decât este cea specifică pacienților adulți.

#### Oxigen hiperbar

Compresia și decompresia trebuie să se desfășoare lent pentru a evita riscul de leziuni cauzate de presiune, adică barotrauma.

OHB se va utiliza cu precauție în timpul sarcinii și la femeile de vârstă fertilă, deoarece există un posibil risc de leziuni cauzate de stresul oxidativ la făt. În cazul intoxicațiilor severe cu monoxid de carbon, raportul beneficiu/risc pentru utilizarea OHB pare promițător. Utilizarea acestuia trebuie însă să fie evaluată pentru fiecare pacient în parte.

OHB trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții care prezintă pneumotorax sau care prezintă alte spații umplute accidental cu gaz, fără posibilitatea de evacuare (de exemplu, pneumo-pericard), care sunt tratate prin introducerea unui tub de dren intercostal și/sau la pacienți cu antecedente medicale de pneumotorax. Utilizarea trebuie să fie evaluată pentru fiecare pacient în parte sub aspectul riscului unui nou pneumotorax (în tensiune).

#### Copii și adolescenți

Experiența la nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri), copii și adolescenți este limitată. Prin urmare, OHB se va utiliza cu precauție la copii și adolescenți. Raportul risc/beneficiu trebuie să fie evaluat pentru fiecare pacient în parte.

Se va evita utilizarea substanțelor grăsoase, de exemplu, produse cosmetice, pentru a reduce la minimum riscul de combustie spontană.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Toxicitatea pulmonară asociată cu medicamentele anticanceroase, cum ar fi bleomicina, cisplatina și doxorubicina, medicamentele antiaritmice, cum ar fi amiodarona, antibioticele precum furadantin

(nitrofurantoin), medicamentele prescrise pentru prevenirea abuzului de alcool, cum ar fi disulfiram, și produse chimice cum este paraquat poate fi agravată prin inhalarea de oxigen în concentrații ridicate.

Copii și adolescenți

Nu există alte motive de îngrijorare decât cele întâlnite la adulți în ceea ce privește oxigenul și interacțiunea acestuia cu alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### **Oxigen normobar**

Nu s-au identificat, în literatura de specialitate care analizează toxicitatea potențială a hiperoxiei normobare pentru fertilitate, sarcină sau alăptare, niciun studiu cu privire la reproducere sau la dezvoltarea embrion-fetală (vezi pct. 5.3 Date preclinice privind siguranța).

Sarcina

Oxigenul poate fi administrat femeilor de vârstă fertilă.

Alăptarea

Oxigenul poate fi utilizat în timpul lactației.

Fertilitatea

Suplimentarea de oxigen nu are efecte negative cunoscute asupra fertilității.

Oxigen hiperbar

Tratamentul cu OHB în perioada de gestație la șoarece, șobolan, hamster și iepure au avut ca efect apariția toxicității (vezi pct. 5.3 Date preclinice privind siguranța).

Sarcina

OHB se va utiliza cu precauție în timpul sarcinii și la femeile de vârstă fertilă, deoarece există un posibil risc de leziuni cauzate de stresul oxidativ la făt. În cazul intoxicațiilor severe cu monoxid de carbon, raportul beneficiu/risc al OHB trebuie să fie evaluat pentru fiecare pacient în parte.

Alăptarea

Nu există efecte adverse cunoscute ale OHB asupra alăptării. Cu toate acestea, alăptarea trebuie să fie evitată în timpul tratamentului cu OHB.

Fertilitatea

Nu au fost studiate tratamentul cu OHB și efectele acestuia asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.**

Oxigen Linde nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse enumerate au fost extrase din literatura medicală de specialitate aflată în domeniul public și după supravegherea ulterioară punerii pe piață.

Cea mai gravă reacție adversă care poate să apară este dispneea severă, așa-numitul sindrom de detresă respiratorie. Administrarea unei cantități prea mari de oxigen poate cauza, de asemenea, detresă respiratorie și la pacienții susceptibili cu sensibilitate scăzută a chemoreceptorilor, adică la unii dintre pacienții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate oxigenului normobar au legătură cu proprietățile sale fizico-chimice, și anume combustia spontană care provoacă arsuri și leziuni (degerături) cauzate de contactul cu oxigenul lichid sau cu echipamentul pentru oxigen lichid.



**REZUMATUL REACȚIILOR ADVERSE, PREZENTAT SUB FORMĂ DE TABEL**

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Foarte frecvente (&gt;1/10)</b>	<b>Frecvente (≥ 1/100 - &lt;1/10):</b>	<b>Mai puțin frecvente (≥1/1000 - 1/100)</b>	<b>Rare (&gt;1/10000 - 1/1000)</b>	<b>Foarte rare (&lt;1/10000)</b>	<b>Necunoscute (nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile)</b>
Tulburări hematologice și limfatice						OHB: Anemie hemolitică
Tulburări endocrine						
Tulburări psihice					OHB: Anxietate, confuzie	
Tulburări ale sistemului nervos					OHB: Pierderea conștienței, epilepsie, nespecificate	
Tulburări oculare				Fibroplazie retrolentală la prematuri		OHB: Miopie
Tulburări acustice și vestibulare		OHB: Senzație de presiune în urechea medie, ruperea membranei timpanului.				
Tulburări cardiace						
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Atelectazie, pleurită			Sindromul de detresă respiratorie. Fibroză pulmonară. Displazie bronhopulmonară. OHB: Aerosinuzită
Tulburări hepatobiliare						
Leziuni, intoxicații și complicații procedurale				Arsuri		OHB: Barotraumă

OHB: oxigen hiperbar.

Copii și adolescenți

Atunci când se utilizează oxigen la nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri), trebuie să fie recunoscut riscul de fibroplazie retrolentală la copiii care s-au născut prematur, precum și riscul de dezvoltare a displaziei bronho-pulmonare (BPD). Cu excepția riscului de apariție a

fibroplaziei retrolentale la prematuri și de dezvoltare a displaziei bronhopulmonare, nu există alte motive de îngrijorare decât cele întâlnite la adulți cu privire la oxigen și reacțiile adverse ale acestuia.

#### 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 direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj.**

### **Oxigen normobar**

Simptomele inițiale ale toxicității oxigenului sunt tusea și semnele și simptomele de pleurită, iar ulterior simptomele de detresă respiratorie.

La pacienții cu BPOC cu sensibilitate scăzută a chemoreceptorilor, administrarea de oxigen poate provoca detresă respiratorie și poate, în cazuri extreme, conduce la narcoză cu dioxid de carbon.

În cazul supradozajului de oxigen, concentrația de oxigen trebuie să fie redusă. Se va iniția terapia simptomatică pentru menținerea fiziologiei pacienților aflați în stare critică (de exemplu, în caz de detresă respiratorie, se va institui suportul respirator).

Administrarea de oxigen este asociată cu un risc potențial de barotraumă/volutraumă în cazul în care sistemul de administrare nu include un dispozitiv de evacuare, de exemplu atunci când echipamentul de administrare nu este prevăzut cu un sistem de siguranță cu valvă pentru reducerea presiunii.

#### Copii și adolescenți

Trebuie să fie recunoscut riscul de supradozaj în cazul administrării de oxigen în cantități prea mari la nou-născuți (la termen, în apropierea termenului și prematuri) în cursul resuscitării și în primul an de viață. Ghidurile de practică curente recomandă resuscitarea inițială cu aer și asigurarea suplimentării cu oxigen numai în cazul în care nu există o oxigenare adecvată.

Se consideră că o fracție ridicată a oxigenului și fluctuațiile la nivelul oxigenării contribuie la apariția fibroplaziei retrolentale.

### **Oxigen hiperbar**

Riscul de supradozaj este mai mare în cursul terapiei cu OHB, comparativ cu terapia cu oxigen normobar.

#### Copii și adolescenți

Informațiile disponibile cu privire la terapia cu OHB utilizat la copii și adolescenți sunt limitate.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupul farmacoterapeutic: Alte produse terapeutice – gaze medicinale; codul ATC : V03AN01

Oxigenul reprezintă 21% din aerul atmosferic. Oxigenul este esențial pentru viață și trebuie să fie furnizat continuu către toate țesuturile, pentru a menține producerea de energie la nivelul celulelor.

Ținta finală a oxigenului este reprezentată de mitocondriile din celulele individuale, unde oxigenul este consumat în cadrul unei reacții enzimatică în lanț, care generează energie. Oxigenul este o componentă vitală pentru metabolismul celular intermediar pentru generarea de energie, prin producerea pe cale aerobă a adenosin-trifosfatului (ATP) la nivelul mitocondriilor. Prin creșterea fracției de oxigen din amestecul de gaz inspirat, crește și gradientul de presiune parțială care transportă oxigenul către celule. Oxigenul accelerează eliberarea monoxidului de carbon (CO) care este legat de hemoglobină și de alte proteine care conțin fier și, prin urmare, contracarează efectele negative de blocare a hemului cauzate prin legarea monoxidului de carbon la fier.

Oxigenul este vital pentru menținerea metabolismului celular și pentru homeostazia celulară. Lipsa oxigenului are drept rezultat apariția rapidă a anaerobiozei cu funcționarea defectuoasă a celulei și moartea celulară ulterioară. Oxigenul este, prin urmare, vital pentru funcționarea normală a celulelor. Hiper-oxigenarea poate conduce la apariția de radicali liberi. În cazul în care capacitatea de prelucrare a speciilor reactive de oxigen este depășită, există riscul de toxicitate celulară și de reacții inflamatorii cauzate de radicalii oxigenului.

Terapia cu OHB crește cantitatea de oxigen dizolvat în plasmă, contribuind astfel la creșterea oxigenării sângelui. Oxigenarea țesuturilor este în consecință îmbunătățită. Oxigenarea mai bună este importantă în cazul țesuturilor cu hipoxie critică, cum ar fi, de exemplu, ischemia tisulară reversibilă care însoțește necroza severă. O mai bună oxigenare îmbunătățește funcția tisulară și metabolismul celular. De asemenea, aceasta sprijină mecanismele de apărare, capacitatea de distrugere a bacteriilor la nivelul țesuturilor, în special în cazul infecțiilor anaerobe.

## 5.2 Proprietăți farmacodinamice

Oxigenul inhalat este transportat prin căile respiratorii la plămâni, împreună cu aerul inspirat. La nivelul alveolelor se produce un schimb de gaze, prin diferența de presiune parțială, din amestecul de gaz/aer inspirat în sângele din capilare. Oxigenul este transportat prin circulația sistemică în principal legat de hemoglobină, către patul capilar din diferitele țesuturi din corp. Numai o foarte mică parte a acestuia este liberă, dizolvată în plasmă. În timpul trecerii sângelui prin țesuturi are loc eliberarea oxigenului, dependentă de presiunea parțială, spre celulele individuale. Ținta finală a oxigenului este reprezentată de mitocondriile din celulele individuale, unde oxigenul este consumat în cadrul unei reacții enzimatică în lanț, care generează energie. Prin creșterea fracției de oxigen din amestecul de gaz inspirat, crește și gradientul de presiune parțială care transportă oxigenul către celule. Oxigenul preluat în organism este eliminat aproape complet sub formă de dioxid de carbon, rezultat în urma metabolismului intermediar.

### Absorbție

Oxigenul este administrat prin inhalare și transportat ulterior la alveole. Presiunea parțială a oxigenului în aerul alveolar ( $P_{aO_2}$ ) reprezintă forța motrice pentru transportul oxigenului de la alveolele ventilate prin membrana alveolo-capilară. În capilarele din jurul alveolelor aerate, oxigenul este dizolvat în plasmă, dar, de asemenea, este și legat la hemoglobină (conținut de oxigen;  $(1,34 \times [Hb] \times SaO_2) + (PaO_2 \times 0,023 \text{ ml/dl/kPa})$ ).

### Distribuire

Oxigenul este distribuit cu ajutorul circulației sistemice. Cea mai mare parte a oxigenului este transportată de hemoglobină. Eliberarea oxigenului este dependentă de conținutul în oxigen și de debitul cardiac. Perfuzia tisulară depinde de debitul cardiac și de circulația sistemică, dar și de tensiunea arterială și de nivelul de perfuzie locală.

### Metabolizare

Oxigenul difuzează din sânge în patul capilar periferic; el ajunge în celule, unde participă la metabolismul intern, cu generare aerobă de energie.

### Eliminare

Efectul clar al metabolismului aerob este producerea de energie [adenozintrifosfat (ATP)] și dioxid de carbon, care este eliminat din organism prin ventilația pulmonară.

Terapia cu OHB accelerează de asemenea eliberarea de monoxid de carbon la o rată mai mare decât cea atinsă prin respirația de oxigen 100% la presiune normală.

Terapia cu OHB constă în administrarea de oxigen 100%, la o presiune mai mare decât presiunea atmosferică, facilitând astfel absorbția oxigenului în sânge și contribuind la creșterea conținutului de oxigen în sângele arterial. În cadrul terapiei cu oxigen hiperbar (OHB), volumul bulelor de gaz din țesuturi scade proporțional cu presiunea aplicată, în conformitate cu legea lui Boyle.

### **5.3 Date preclinice privind siguranța**

#### **Oxigen normobar**

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai după expuneri considerate ca depășind suficient de mult expunerea maximă la om, ceea ce indică un nivel de relevanță scăzut pentru utilizarea în mediu clinic.

Studiile non-clinice au arătat că inhalarea continuă prelungită de oxigen pur poate avea efecte nocive. Există posibilitatea inducerii de leziuni tisulare la nivel pulmonar, ocular și în sistemul nervos central. Variabilitatea care se manifestă între modificările patologice, și momentul apariției acestora, între specii diferite și la animale din aceeași specie, este semnificativă.

#### **Oxigen hiperbar**

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai după expuneri considerate ca depășind suficient de mult expunerea maximă la om, ceea ce indică un nivel de relevanță scăzut pentru utilizarea în mediu clinic.

Tratamentul cu OHB în perioada de gestație la șoarece, șobolan, hamster și iepure a avut drept rezultat o creștere a incidenței resorbției, a anomaliilor fetale, precum și scăderea greutateii corporale fetale.

#### Evaluarea riscurilor pentru mediu (ERM)

Oxigenul este o componentă naturală a aerului atmosferic. Trebuie să fie recunoscută importanța riscului de apariție a unui incendiu însoțit de explozii, atunci când concentrația de oxigen crește. De asemenea, trebuie să fie luate în considerare riscurile asociate cu creșterea presiunii și cu decompresia asupra personalului medical care participă la terapia cu OHB, atunci când intră în camera hiperbară.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE.**

### **6.1 Lista excipienților.**

Fără excipienți.

### **6.2 Incompatibilități**

Oxigenul medicinal întreține puternic combustia și cauzează o ardere puternică a substanțelor, inclusiv a unor materiale care în mod normal nu ard în aer. El este foarte periculos în prezența uleiurilor, unsoarelor, substanțelor gudronate și a multor materiale plastice, datorită riscului spontan de combustie în prezența oxigenului în concentrații relativ crescute.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani pentru buteliile cu capacitatea de ≤ 5 litri.

5 ani pentru buteliile cu capacitatea de > 5 litri.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Oxigen Linde în butelii trebuie să fie :

- depozitat într-un spațiu bine ventilat și destinat păstrării gazelor medicinale.
- depozitat într-un spațiu acoperit, de preferat la interior, menținut uscat și curat, și fără să fie expus la variații extreme de căldură sau frig (păstrați în intervalul de temperatură cuprins între -40°C - +60°C) și departe de stocurile de materiale combustibile.
- la livrarea buteliilor verificați dacă sigiliul original este intact.
- depozitat separat de buteliile cu gaze industriale și buteliile non-medicale.
- depozitat astfel încât să se asigure separarea buteliilor pline de cele goale.
- depozitat cu respectarea strictă a rotației buteliilor astfel încât prima butelie umplută să fie prima utilizată.
- depozitat separat de alte butelii cu gaze medicinale din același depozit.
- depozitat în poziție verticală în dulap sau pe cărucior mobil pentru butelii cu asigurare contra căderii în zona de depozitare. Unde este cazul, buteliile mai mici (cu volum mai mic de 5 litri apă) pot fi depozitate orizontal în rafturi adecvat compartimentate special destinate buteliilor.

NU FUMAȚI și nu utilizați flăcări deschise în apropierea buteliei dumneavoastră de Oxigen Linde. În spațiile de depozitare a buteliilor trebuie afișate la loc vizibil atenționări privind interzicerea fumului și a flăcărilor deschise iar Serviciile Medicale de Urgență trebuie să primească recomandări referitoare la locația depozitelor de butelii.

### **Manipularea buteliilor**

Manipularea buteliilor cu Oxigen Linde trebuie efectuată cu grijă, mutarea buteliilor făcându-se cu un cărucior adecvat, dispozitiv de manipulare sau geantă de transport.

## **6.5. Natura și conținutul ambalajului**

Buteliile utilizate pentru furnizarea de Oxigen Linde sunt fabricate fie din oțel de înaltă rezistență la întindere (menționat în tabel ca și oțel) fie din aliaj de aluminiu (menționat în tabel ca și aluminiu).

Fiecare ambalaj de butelie este echipat cu o valvă de butelie, fabricată din alamă, care poate fi placată cu crom sau cu nichel.

Tipul valvei potrivit fiecărui tip de butelie poate fi:

### **Valvă cu regulator de presiune integrat (1)**

Valva LIV sau LIV IQ are încorporat un regulator de presiune care reduce presiunea la ieșirea din butelie la 4 bar(g). De asemenea, are un manometru de presiune analog (pentru valva LIV) sau digital (pentru valva LIV IQ).

Valva are două tipuri de conexiuni care permit:

fie administrare unui debit constant de gaz livrat prin selectorul de debit. Ieșirea din selectorul de debit este prevăzută cu o conexiune standard tip pin index de 6 mm.

fie o ieșire care asigura furnizarea de gaz la presiune fixă (situație în care debitul de gaz este controlat de un dispozitiv medical extern care se conectează la ieșirea de presiune). Conexiunea la ieșirea de presiune se face printr-un conector specific ieșirii pentru gaze în conformitate cu standardele naționale și compatibil cu ieșirile terminalelor din rețelele de gaze din spitale (așa cum este descris în ISO 7396).

Pentru acest tip de valvă (menționată în tabel ca valvă integrată<sup>1</sup> sau valvă integrată digitală<sup>1</sup>) consultați și **Instrucțiunile de operare 1**

Oxigen Linde butelii cu valvă integrată / valvă integrată digitală - nu necesită atașarea unui regulator de presiune separat (vezi pct.6.6).

### Valvă standard (2)

O valvă standard este o valvă care permite deschiderea respectiv închiderea furnizării de gaz, dar necesită atașarea la butelie a unui regulator de presiune care scade presiunea gazului din butelie astfel încât acesta să poată fi administrat pacientului. Racordul valvei standard este specific pentru Oxigen Linde gaz medicinal comprimat și poate avea o conexiune tip pin index (ISO 407) pentru butelii mici sau o conexiune tip filet conform standardului național/internațional. Valvele standard pot avea valvă de presiune reziduală (VPR) care asigură o presiune reziduală care rămâne în butelie.

Pentru acest tip de valvă (menționată în tabel ca valvă deschis/închis<sup>2</sup> sau pin index<sup>2</sup>) consultați și **Instrucțiunile de operare 2.**

Oxigen Linde butelii echipate cu valvă standard - necesită atașarea unui regulator de presiune separat (pct.6.6).

Pentru fiecare butelie de Oxigen Linde, corpul buteliei și partea superioară a acesteia sunt vopsite în alb (RAL 9010, conform EN1089-3).

O descriere generală a buteliilor de Oxigen Linde disponibile este prezentată în tabelul de mai jos.

Dimensiunea buteliei/ capacitate (Litri apă)	Tip valvă	Material de fabricație butelie	Presiunea de umplere a buteliei (bar)	Conținut nominal butelie (m <sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)
0,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,1
0,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,1
1	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
1	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
1	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,2
2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,3
2	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
2	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
2	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,4
2	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminu	200	0,4
2,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5
2,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5
2,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,5

<b>Dimensiunea buteliei/ capacitate (Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiunea de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)</b>
3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,45
3	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
3	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
3	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,6
3,5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
3,5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
3,5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,7
4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	0,6
4	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
4	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
4	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	0,8
4,7	deschis/închis <sup>2</sup>	Aluminu	200	0,94
4,75	Pin index <sup>2</sup>	Oțel	200	0,95
5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	150	0,75
5	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
5	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
5	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1
5	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminu	200	1
6	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1,2
6	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminu	200	1,2

<b>Dimensiunea buteliei/ capacitate (Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiunea de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)</b>
6	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,2
7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,05
7	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,4
7	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,4
8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	1,2
8	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,6
8	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,6
8	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	1,6
10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	150	1,5
10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	150	1,5
10	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	2
10	Pin index <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	2
10	integrată <sup>1</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	2
10	integrată digitală <sup>1</sup>	Aluminiu	200	2
15	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	3
16	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	3,2
20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	150	3
20	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel sau Aluminiu	200	4
28	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	5,6
30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	4,5
30	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	6
40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	6
40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	8
50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	150	7,5
50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	10



<b>Dimensiunea buteliei/ capacitate (Litri apă)</b>	<b>Tip valvă</b>	<b>Material de fabricație butelie</b>	<b>Presiunea de umplere a buteliei (bar)</b>	<b>Conținut nominal butelie (m<sup>3</sup> oxigen la 1 bar și 15 °C)</b>
Baterie 12x40	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	96
Baterie 12x50	deschis/închis <sup>2</sup>	Oțel	200	120

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

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminare și manipulare**

Oxigen Linde butelii trebuie utilizat strict în scop medical.

Toate persoanele care manipulează Oxigen Linde butelii trebuie instruite astfel încât să aibă noțiuni adecvate despre:

- proprietățile gazului.
- procedura corectă de operare a buteliilor.
- precauții și acțiuni ce se impun în caz de urgență.

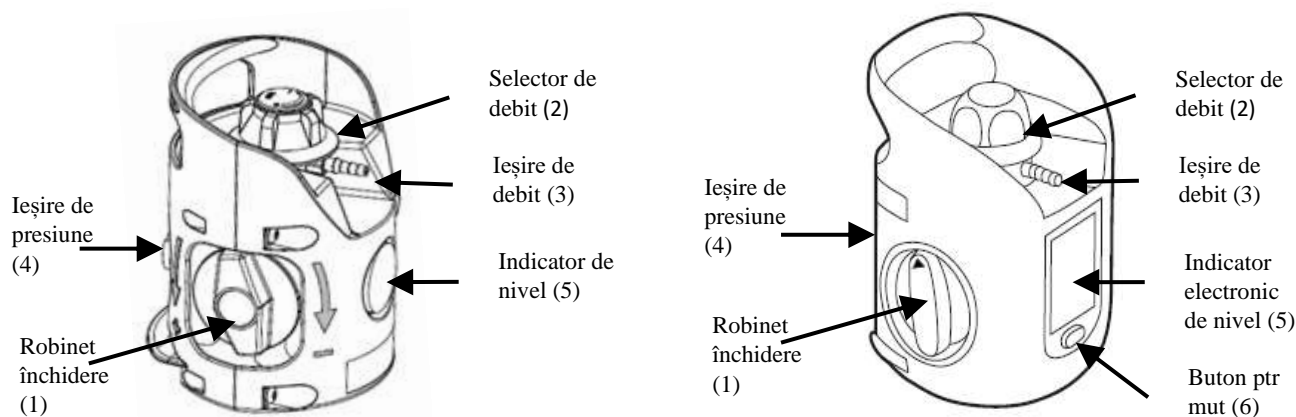
### **Instrucțiuni generale de manipulare a buteliilor cu gaz medicinal – toate tipurile de valve**

- întotdeauna manipulați buteliile cu grijă, mutați buteliile folosind numai cărucioare mobile adecvate, dispozitiv de manipulare sau geantă de transport, nu agitați buteliile, nu întoarceți buteliile și asigurați buteliile contra căderii.
- înainte să utilizați Oxigen Linde butelii verificați dacă eticheta de lot corespunzătoare buteliei nu a fost îndepărtată sau aruncată și dacă gazul medicinal este în termen de valabilitate. Înainte de prima utilizare verificați prezența sigiliului (vezi pct. 6.4).
- verificați manometrul (montat pe valva buteliei sau pe regulatorul de presiune atașat la butelie) pentru a vă asigura că există suficient gaz pentru tratamentul pacientului. Dacă utilizați Oxigen Linde butelii cu manometru digital, consultați instrucțiunile de folosire detaliate pe eticheta buteliei pentru a vă asigura că există suficient gaz.
- niciodată nu folosiți uleiuri sau unsori (sau orice alt produs pe bază pe ulei care include cremele de mâini) în vecinătatea Oxigen Linde butelii sau a echipamentului de administrare deoarece uleiurile și unsorile se pot autoaprinde în prezența oxigenului la temperaturi mai ridicate.
- dacă este necesară curățarea buteliei de Oxigen Linde, nu utilizați niciun fel de materiale care conțin amoniac sau compuși clorurați, deoarece aceștia pot cauza corodarea valvei de alamă, ceea ce poate genera probleme la administrarea gazului medical. În caz că nu sunteți siguri verificați compatibilitatea.
- întotdeauna deschideți și închideți valva buteliei cu Oxigen Linde încet, întrucât deschiderea rapidă a valvei poate cauza încălzirea gazului, ceea ce poate conduce la foc deschis. Deși oxigenul nu este inflamabil, el întreține puternic arderea o dată ce flacăra a început.
- întotdeauna plasați butelia cu Oxigen Linde departe de pacient înainte de utilizare, cu ieșirile de gaz îndreptate în direcție opusă de dumneavoastră și de pacient. Setați și testați butelia cu Oxigen Linde înainte de a o plasa lângă pacient. Asigurați-vă că butelia funcționează corect înainte să o racordați la pacient prin urmărirea instrucțiunilor de utilizare

- evitați să așezați masca sau canula nazală pe așternuturile de pat sau pe îmbrăcămintea pacientului când gazul curge, deoarece țesăturile o dată devenite saturate cu oxigen pot fi mult mai ușor inflamabile, și vor arde violent dacă se aprind. Asigurați-vă că așternuturile de pat sau îmbrăcămintea sunt bine aerisite în cazul în care devin saturate cu oxigen.
- asigurați-vă că etichetele de pe buteliile cu Oxigen Linde rămân la vedere și nu sunt îndepărtate sau acoperite. Nu atașați etichete neautorizate.
- pentru mutarea buteliilor mari utilizați întotdeauna un cărucior adecvat.
- orice cărucior de butelii care staționează trebuie fixat pe loc astfel încât să se evite căderea acestuia și accidentarea pacientului.
- utilizați întotdeauna un suport de butelie adecvat conceput pentru menținerea în poziție a buteliei în timp ce aceasta este în uz în vecinătatea pacientului.
- întotdeauna închideți valva dacă butelia nu este în uz.
- nu plasați butelia de Oxigen Linde pe patul pacientului, dacă nu există nicio alternativă adecvată pentru așezarea buteliei, deoarece așternuturile de pat și îmbrăcămintea îmbogățite cu oxigen vor arde violent.
- pentru a preveni posibila contaminare a buteliei de Oxigen Linde nu reumpleți și nu umblați la butelii fără permisiune.
- utilizați numai echipamente de administrare destinate să fie utilizate cu Oxigen Linde butelii. La utilizarea oricărui echipament conectat, folosit împreună cu butelia, asigurați-vă că instrucțiunile de utilizare sunt respectate.
- în timpul în care buteliile sunt în uz, ele trebuie să fie asigurate în poziție verticală prin utilizarea unui suport fix sau a unui cărucior mobil adecvat conceput astfel încât să fie reduse la minim consecințele posibile în caz de aprindere. Unde este cazul, buteliile mici (cu volum în litri apă mai mic de 5 litri) pot fi utilizate în poziție orizontală, dacă este specificat astfel în Instrucțiunile de utilizare de la fabricant ale dispozitivului medical.
- fiecare butelie se găsește într-un plan vertical în timp ce este pregătită și apoi deschisă.
- în cazul utilizării unei butelii în apropierea scannerului RMN, verificați eticheta buteliei, pentru a vă asigura că butelia a fost aprobată pentru utilizarea într-un mediu RMN. Urmați întotdeauna instrucțiunile de folosire, utilizând numai butelii de Oxigen Linde compatibile în vecinătatea aparatelor de scanare.
- Nu fumați, inclusiv țigări electronice, și nu utilizați flăcări deschise în zonele în care sunt administrate gaze medicinale.

**Instrucțiuni de operare 1: Oxigen Linde - butelie cu valvă integrată/valvă integrată digitală<sup>1</sup> – nu necesită conectare la regulator de presiune separat**

**Pregătirea pentru utilizare a Oxigen Linde - butelie cu valvă integrată/valvă integrată digitală<sup>1</sup>**



Pregătirea Oxigen Linde butelie pentru utilizare, înainte de amplasarea lângă pacient:

- verificați respectarea instrucțiunilor generale privind manipularea buteliilor cu gaze medicinale – toate tipurile de valve.
- verificați indicatorul de nivel (5) pentru a vă asigura că există suficient gaz pentru tratamentul pacientului. Dacă indicatorul de nivel (5) este la mai puțin de un sfert (zona roșie), luați în considerare folosirea unei butelii noi înainte de administrarea gazului la pacient.
- îndepărtați sigiliul și capacul de protecție corespunzător ieșirii de presiune a valvei (dacă există). Capacul de protecție se va păstra pentru montare la loc după utilizarea buteliei.
- verificați ieșirea dorită pentru utilizare (3 / 4) dacă este curată, fără urme de ulei sau unsori și nu prezintă semne de deteriorare.
- verificați dacă selectorul de debit (2) este setat la zero în cazul în care este folosită ieșirea de debit (3) pentru a furniza gazul la pacient. Conectați furtunul la ieșirea de debit (3).
- deschideți încet, în direcție invers acelor de ceas robinetul de închidere (1) până la poziția ON și verificați dacă există eventuale scurgeri de gaz.
- dacă utilizați ieșirea de presiune mare (4), pentru a furniza gazul unui dispozitiv medical separat, atașați cupla. **Nu** atașați cupla în ieșirea (4) înainte ca robinetul de închidere (1) să fi fost deschis.
- dacă utilizați ieșirea de debit cu pin index (3), rotiți selectorul de debit (2) treptat până la debitul prescris pacientului. Verificați ca selectorul de debit să fie poziționat pe una din setările numerice și nu între setări.
- verificați scurgerile de gaz ascultând dacă se aude un șuierat. Dacă apar scurgeri de gaz acestea sunt ușor sesizate printr-un zgomot specific, șuierat.
- dacă sesizați scurgeri verificați conexiunea oricărui furtun la ieșirea de presiune.
- dacă scurgerea persistă, închideți valva, etichetați butelia de Oxigen Linde și returnați-o furnizorului de gaz medicinal.

**Utilizarea Oxigen Linde butelie cu valvă integrată/valvă integrată digitală<sup>1</sup>**

Butelia trebuie utilizată numai în intervalul de temperatură -20°C - +45°C.

O dată verificată conectarea corectă la butelie a echipamentului de administrare efectuați următoarele:

- dacă utilizați ieșirea de debit (3), conectați masca sau canula nazală la pacient.
- dacă utilizați butelia de Oxigen Linde cu un dispozitiv medical separat prin ieșirea de presiune (4), controlați debitul de gaz conform Instrucțiunilor de utilizare furnizate de fabricantul dispozitivului.
- monitorizați utilizarea gazului de către pacient prin verificarea periodică a indicatorului de nivel (5). Luați în considerare înlocuirea buteliei când indicatorul de nivel ajunge în zona roșie.
- dacă utilizați o butelie cu Oxigen Linde cu manometru digital, pe display sunt furnizate informații suplimentare care indică debitul gazului administrat la pacient, timpul de administrare rămas la debitul setat, eventuale disfuncționalități sau situații de eroare existente la butelia Oxigen Linde. Alarma poate fi oprită după remediarea erorii prin apăsarea butonului mut (6).

#### **După utilizare Oxigen Linde butelie cu valvă integrată/valvă integrată digitală<sup>1</sup>**

După terminarea terapiei la pacient sau când butelia s-a golit și este necesară schimbarea acesteia:

- rotiți robinetul de închidere (1) cu forță moderată și în sensul acelor de ceas.
- rotiți selectorul de debit (2) la debit mare pentru eliminarea presiunii, această manevră permite eliminarea gazului în atmosferă prin ieșirea de debit cu pin index (3).
- deconectați furtunul de la ieșirea de debit cu pin index (3) sau înlăturați cupla de la ieșirea de presiune (4).
- puneți la loc fiecare capac de protecție corespunzător valvelor de presiune din butelia de Oxigen Linde când returnați butelia goală la zona de depozitare și când returnați butelia la furnizor.

Orice disfuncționalitate referitoare la starea buteliei sau la calitatea gazului trebuie anunțată la furnizor.

#### **Instrucțiuni de operare 2: Oxigen Linde butelie cu valvă standard<sup>2</sup> – necesită conectare la regulator de presiune separat**

##### **Pregătirea de utilizare Oxigen Linde butelie cu valvă standard<sup>2</sup>**

Pentru a pregăti butelia de Oxigen Linde echipată cu valvă standard pentru utilizare, înainte de amplasarea lângă pacient :

- verificați respectarea instrucțiunilor generale privind manipularea buteliilor cu gaze medicinale – toate tipurile de valve.
- îndepărtați sigiliul și capacul de protecție al valvei. Păstrați capacul de protecție pentru a-l pune la loc pe valvă după utilizare.

- verificați dacă ieșirea valvei este curată, fără urme de ulei sau unsoare și fără să prezinte semne de deteriorare.
- verificați dacă un regulator de presiune Oxigen Linde sau cuplă adecvată sunt selectate pentru conexiunea cu butelia de Oxigen Linde.
- asigurați-vă că suprafața de contact a regulatorului este curată și garnitura de etanșare este în stare bună.
- conectați regulatorul de presiune sau cupla de la rețeaua de gaze la valva buteliei Oxigen Linde, utilizând numai forță moderată. Dacă regulatorul de presiune sau cupla de la rețeaua de gaze este proiectată astfel încât să fie strânsă cu mâna nu utilizați cheie sau alte instrumente pentru a strânge conexiunea la valvă.
- dacă este cazul, conectați furtunul la regulatorul de presiune / debitmetru.
- deschideți încet valva buteliei Oxigen Linde și verificați prezența eventualelor scurgeri de gaz.
- prezența scurgerilor de gaz este sesizabilă printr-un zgomot tip șuierat.
- dacă scurgerea de gaz apare între valvă și regulatorul de presiune sau cupla de la rețeaua de gaz, închideți valva buteliei, eliminați presiunea din regulator/terminal rețea gaz și deconectați.

Înlocuiți garnitura și reconectați regulatorul de presiune / cupla de la terminalul rețelei de gaz numai cu forță moderată.

- nu folosiți niciodată materiale de fixare sau etanșare pentru a elimina scurgerile de gaz. Nu folosiți niciodată forță excesivă când conectați echipamente la buteliile de Oxigen Linde.
- dacă scurgerile persistă etichetați butelia Oxigen Linde și returnați-o la furnizor.

### **Utilizarea Oxigen Linde butelie cu valvă standard<sup>2</sup>**

După ce ați verificat conectarea corectă a echipamentului de administrare la Oxigen Linde butelie:

- deschideți încet valva buteliei utilizând numai forță moderată.
- urmați Instrucțiunile de utilizare ale fabricantului echipamentului de administrare care este utilizat în tratamentul pacientului.
- dacă utilizați un selector de debit, selectați debitul prescris pacientului.
- când este cazul, fixați masca sau canula nazală la pacient.
- verificați dacă starea clinică a pacientului rămâne satisfăcătoare pe toată durata terapiei.
- verificați periodic conținutul de gaz din butelie pe manometrul care echipează dispozitivul de administrare gaz pentru a vă asigura ca există suficient gaz pentru o terapie continuă a pacientului. Întotdeauna lăsați o cantitate mică de gaz în butelie după utilizarea acesteia pentru a preveni contaminarea buteliei de Oxigen Linde.

### **După utilizare Oxigen Linde butelie cu valvă standard<sup>2</sup>**

Când terapia la pacient s-a terminat sau când butelia de Oxigen Linde s-a golit și trebuie schimbată:

- închideți valva buteliei numai cu forță moderată.
- permiteți eliminarea presiunii din regulatorul de presiune prin selectare de debit, prin această manevră permiteți evacuarea oricărui gaz blocat să se elimine în atmosferă. Dacă este cazul, eliminați presiunea din terminalul rețelei de gaz.
- îndepărtați regulatorul de presiune / cupla de la rețea de pe valva buteliei și depozitați-le astfel încât să nu se contamineze.
- refixați orice capace de protecție corespunzătoare valvelor buteliei Oxigen Linde (dacă există) și trimiteți butelia goală la depozitul de gaze medicinale pentru a fi returnată la furnizor.

Orice disfuncționalitate referitoare la starea buteliei de Oxigen Linde sau la calitatea gazului trebuie anunțată la furnizor.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LINDE GAZ ROMÂNIA S.R.L.  
Str. Avram Imbroane, Nr.9, Timișoara, Județul Timiș, 300136  
România

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14798/2022/01-62

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare: Aprilie 2017

Reînnoire autorizație : Noiembrie 2022

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2022