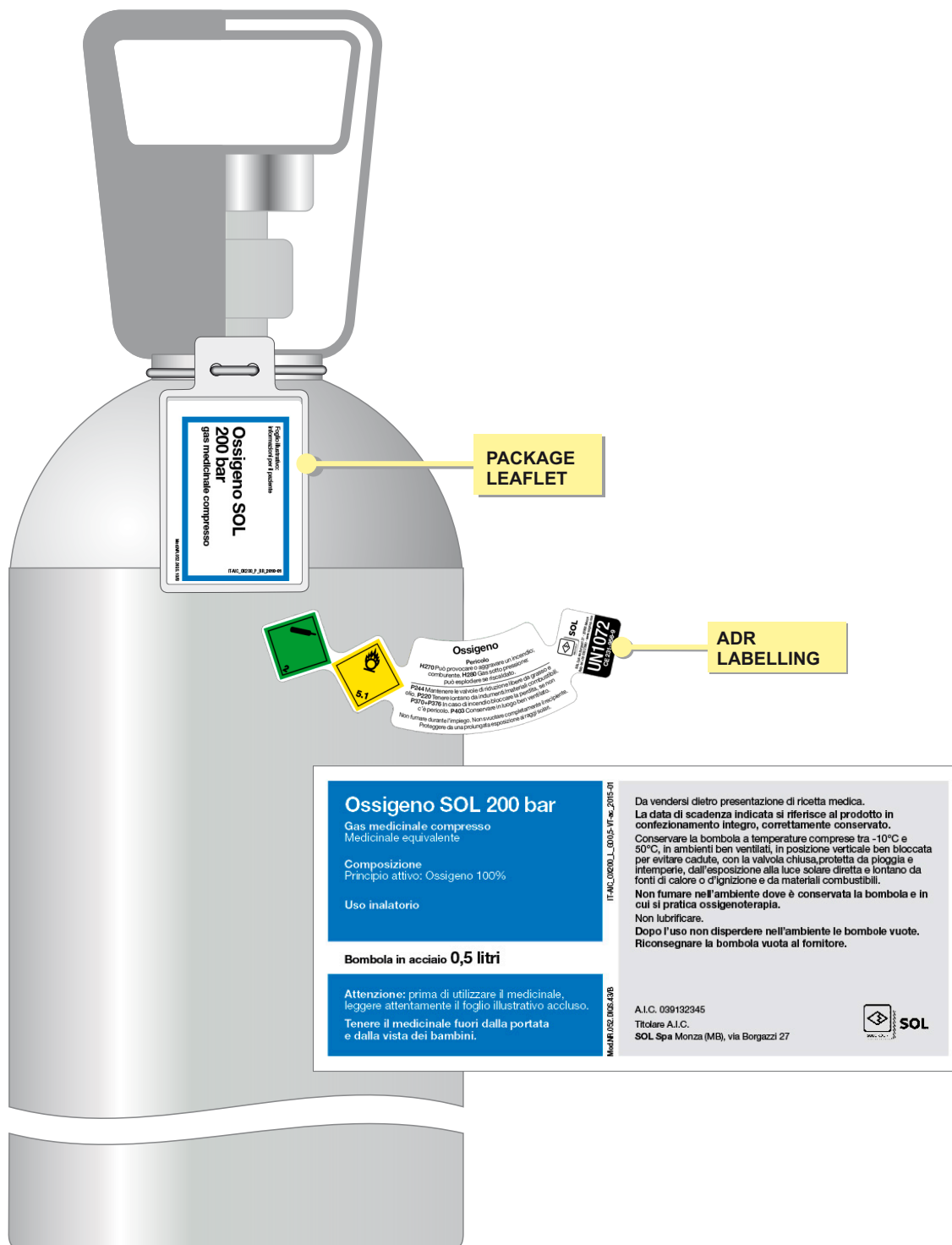
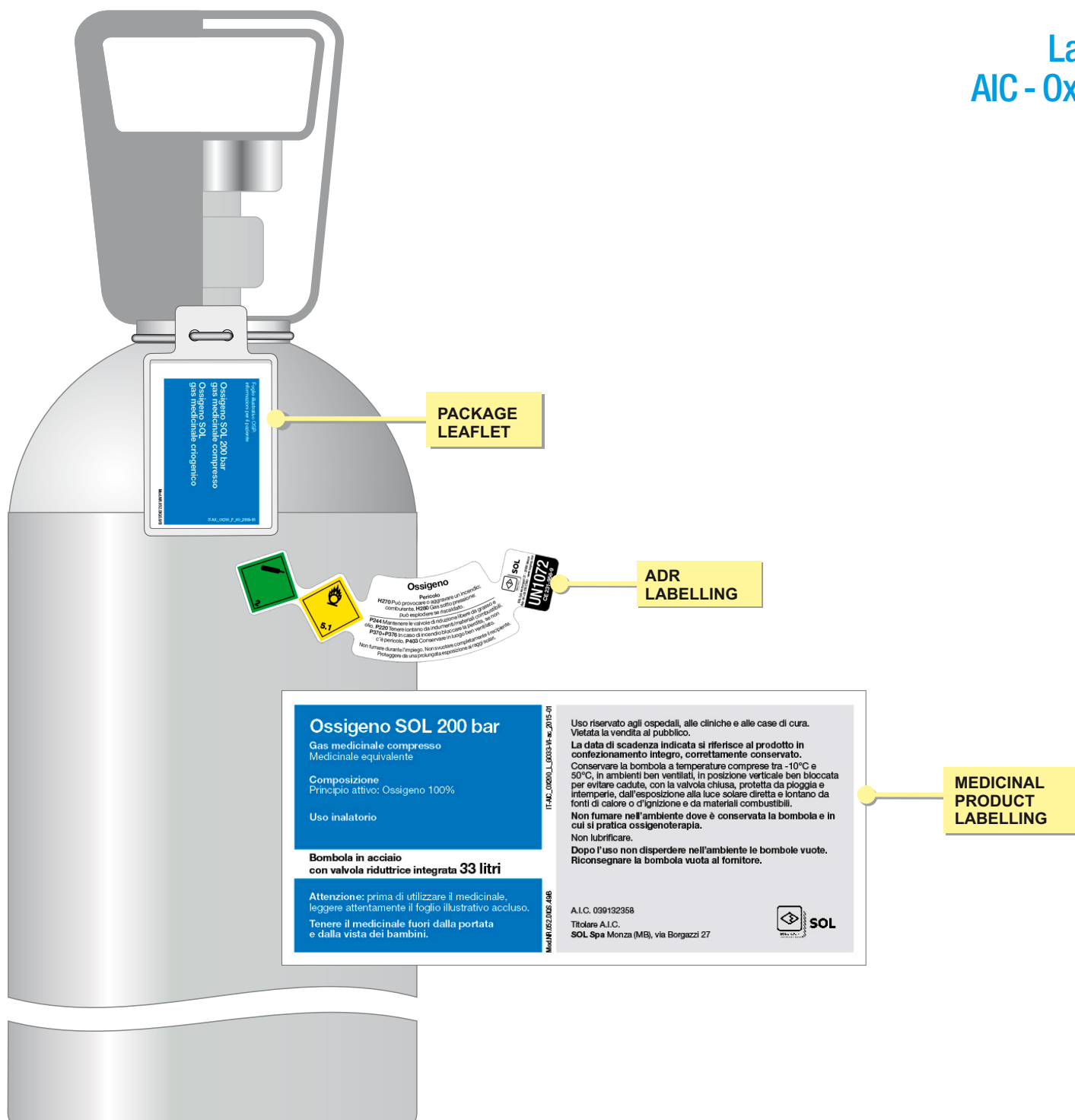
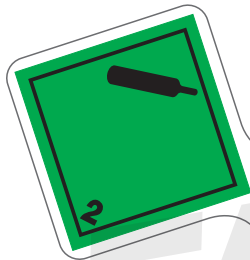


Labels on cylinders AIC - Oxygen - Italy



Labels on cylinders AIC - Oxygen > 30 l - Italy





Ossigeno compresso

Pericolo

H270 Può provocare o aggravare un incendio; comburente. **H280** Gas sotto pressione: può esplodere se riscaldato.

P244 Mantenere le valvole di riduzione libere da grasso e olio. **P220** Tenere lontano da indumenti/materiali combustibili.

P370+P376 In caso di incendio bloccare la perdita, se non c'è pericolo. **P403** Conservare in luogo ben ventilato.

Non fumare durante l'impiego. Non svuotare completamente il recipiente.
Proteggere da una prolungata esposizione ai raggi solari.



VIVISOL

VIVISOL Srl via Borgazzi 27 - 20900 Monza
Italy - tel +39 039 2396359 - vivisol.com

UN1072
CE 231-956-9

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Bombola in acciaio
Valvola tradizionale



Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 0,5 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G00,5-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.43/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132345

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 1 litro

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G01-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.16/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132016

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 2 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G02-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.17/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132028

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 3 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G03-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.18/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132030

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 5 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G05-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.19/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132042

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 7 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G07-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.20/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132055

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 10 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G010-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.21/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132067

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 14 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G014-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.22/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132079

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 27 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G027-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.23/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132081

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 30 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G030-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.44/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132333

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 33 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G033-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.45/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132321

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 40 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G040-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.24/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132093

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio 50 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G050-VT-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.25/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132105

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Bombola in acciaio
Valvola Riduttrice Integrata



Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 2 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G02-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.46/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132384

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 3 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G03-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.28/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132131

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 5 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G05-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.29/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132143

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 7 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G07-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.30/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132168

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 14 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_OX200_L_G014-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.31/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132156

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 27 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G027-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.47/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132372

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 30 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G030-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.48/B

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132360

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in acciaio
con valvola riduttrice integrata 33 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G033-VI-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.49/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132358

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Pacco Bombola in acciaio



Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Pacco bombola da
9 bombole in acciaio da 50 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_OX200_L_G09x50-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.12/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservato il pacco
bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i pacchi bombola
vuoti. Riconsegnare i pacchi bombola vuoti al fornitore.**

A.I.C. 039132170

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Pacco bombola da
12 bombole in acciaio da 50 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G012x50-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.13/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservato il pacco
bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i pacchi bombola
vuoti. Riconsegnare i pacchi bombola vuoti al fornitore.**

A.I.C. 039132182

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Pacco bombola da
16 bombole in acciaio da 50 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G016x50-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.14/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservato il pacco
bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i pacchi bombola
vuoti. Riconsegnare i pacchi bombola vuoti al fornitore.**

A.I.C. 039132194

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Pacco bombola da
20 bombole in acciaio da 50 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_0X200_L_G020x50-ac_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.15/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservato il pacco
bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i pacchi bombola
vuoti. Riconsegnare i pacchi bombola vuoti al fornitore.**

A.I.C. 039132206

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Bombola in alluminio
Valvola tradizionale



Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in alluminio 5 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_0X200_L_G05-VT-al_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.26/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132117

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in alluminio 14 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

IT-AIC_0X200_L_G014-VT-al_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.27/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote. Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.

A.I.C. 039132129

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Bombola in alluminio
Valvola Riduttrice Integrata



Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in alluminio
con valvola riduttrice integrata 2 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_OX200_L_G02-VI-al_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.32/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132295

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso

Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Bombola in alluminio
con valvola riduttrice integrata 5 litri**

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_OX200_L_G05-VI-al_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.33/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

**La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.**

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

**Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in
cui si pratica ossigenoterapia.**

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132307

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL 200 bar

Gas medicinale compresso
Medicinale equivalente

Composizione

Principio attivo: Ossigeno 100%

Uso inalatorio

Bombola in alluminio
con valvola riduttrice integrata 14 litri

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale,
leggere attentamente il foglio illustrativo accluso.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.**

IT-AIC_OX200_L_G014-VI-al_2015-01

Mod.NR.052.DIGS.34/C

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare la bombola a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, in posizione verticale ben bloccata per evitare cadute, con la valvola chiusa, protetta da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o d'ignizione e da materiali combustibili.

Non fumare nell'ambiente dove è conservata la bombola e in cui si pratica ossigenoterapia.

Non lubrificare.

**Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente le bombole vuote.
Riconsegnare la bombola vuota al fornitore.**

A.I.C. 039132319

Titolare A.I.C.

SOL Spa Monza (MB), via Borgazzi 27



SOL

Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 1.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LoF-1000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.1/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132218

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 1.500 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_L_LOF-1500_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.2/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132220

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 3.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LOF-3000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.3/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132232

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 5.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_L_LoF-5000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.4/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132244

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 10.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LOF-10000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.5/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132257

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 15.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LOF-15000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.6/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132269

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 20.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LOF-20000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.7/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132271

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Ossigeno SOL

Gas medicinale criogenico
Medicinale equivalente

Composizione
Principio attivo:
Ossigeno 100%

Uso inalatorio

**Contenitore
criogenico fisso 30.000 litri**

Attenzione:
prima di utilizzare il medicinale, leggere
attentamente il foglio illustrativo accluso.

IT-AIC_0X_L_LOF-30000_2015-01

Mod.NR.052.DIQS.8/B

Uso riservato agli ospedali, alle cliniche
e alle case di cura.
Vietata la vendita al pubblico.

**La data di scadenza indicata si riferisce
al prodotto in confezionamento integro,
correttamente conservato.**

I contenitori criogenici fissi, installati presso
le strutture sanitarie, devono essere collocati
all'aperto secondo quanto specificato
dalla Circolare 99/1964, in zone confinate
e protette, con accessi limitati agli addetti,
gestite e mantenute secondo le indicazioni
fornite da ciascun Fabbricante.
Si tratta di apparecchiature a pressione e
quindi soggette alla Direttiva CE PED e/o al
Decreto Ministeriale 21/11/1972.

Non fumare nelle vicinanze.

Non lubrificare.

A.I.C. 039132283

Titolare A.I.C.
SOL Spa
Monza, via Borgazzi 27



Foglio illustrativo:
informazioni per il paziente

Ossigeno SOL
200 bar
gas medicinale compresso

Mod.NR.052.DIQS.10/C

IT-AIC_OX200_P_RR_2015-07

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È OSSIGENO SOL E A COSA SERVE

Ossigeno SOL contiene ossigeno, un gas naturalmente presente nell'aria che si respira.
L'assunzione di ossigeno medicinale è necessaria per aumentare la quantità di ossigeno in tutti i tessuti del corpo, in presenza di malattie che provocano disturbi respiratori.
Pertanto, Ossigeno SOL è indicato nei pazienti di tutte le età per il trattamento dei disturbi respiratori (insufficienza respiratoria acuta e cronica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE OSSIGENO SOL

Non usi Ossigeno SOL

In condizioni normali non esistono controindicazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ossigeno SOL.

Informi il medico:

- se soffre di ipertiroidismo (una malattia provocata quando la tiroide, una ghiandola che si trova nel collo, lavora troppo);
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o se soffre di anemia causata da carenza di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante che contrasta l'invecchiamento);
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida);
- se assume alcol in forti quantità (l'ossigeno può aumentare la depressione respiratoria causata dall'alcool);
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi);
- se è affetto da un'inflammazione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO).

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Precauzioni di sicurezza

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

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

Altri medicinali e Ossigeno SOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono genericamente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche;
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'inflammazione;
- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina);
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore;
- chemioterapici (ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori;
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina);
- antibiotici (ad es. bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni;
- integratori a base di vitamina K (menadione);
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es.promazina, clorpromazina, tioridazina);
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno SOL e alcool

E' preferibile non assumere alcool durante il trattamento con Ossigeno SOL, soprattutto se in forti quantità, perché l'ossigeno aumenta la depressione respiratoria (difficoltà della respirazione) provocata dall'alcool.

Gravidanza e allattamento

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

L'ossigeno può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrata la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO₂) e valutazioni cliniche. Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione. Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Avvertenze speciali

- In ambienti sovraossigenati l'ossigeno può saturare gli abiti.
- Le bombole non possono essere usati se vi sono danni evidenti o si sospetta che siano stati danneggiati o siano stati esposti a temperature estreme.
- Possono essere usate solo apparecchiature adatte e compatibili con l'ossigeno per il modello specifico di recipiente.
- Non si possono usare pinze o altri utensili per aprire o chiudere la valvola della bombola, al fine di prevenire il rischio di danni.
- In caso di perdita, la valvola della bombola deve essere chiusa immediatamente, se si può farlo in sicurezza.
Se la valvola non può essere chiusa, la bombola deve essere portata in un posto più sicuro all'aperto per permettere all'ossigeno di fuoriuscire liberamente.
- Le valvole delle bombole vuote devono essere tenute chiuse.

- L'ossigeno ha un forte effetto ossidante e può reagire violentemente con sostanze organiche. Questo è il motivo per cui la manipolazione e la conservazione dei recipienti richiedono particolari precauzioni.
- Non è permesso far defluire il gas sotto pressione.

Dose, modo e tempo di somministrazione

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

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria espirata (FiO₂) superiore al 21 %, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar). Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee. Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita. Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione di circa 200-300 bar. L'elevata pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. (Esempio: Calcolo del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno: con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).

Con ventilazione spontanea

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

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

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle effetti indesiderati che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).
Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sia completamente scomparso.

3. COME USARE OSSIGENO SOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se non è affetto da insufficienza respiratoria, Ossigeno SOL verrà inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.
Se soffre di insufficienza respiratoria o se è sottoposto ad anestesia, Ossigeno Sol verrà somministrato in ventilazione assistita. La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.
È possibile che durante il trattamento con Ossigeno SOL il medico la sottoporrà a misurazioni dei gas (ossigeno e anidride carbonica) nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se usa più Ossigeno SOL di quanto dovuto

Se usa più Ossigeno SOL di quanto dovuto, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.
I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:

- infiammazione alla gola;
- tosse e dolore toracico;
- difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e pelle che diventa blu (cianosi);
- danni ai bronchi ed ai polmoni;
- movimenti scoordinati;
- formicolio agli arti;
- disturbi della vista e dell'udito;
- nausea, vertigini;
- ansia e confusione;
- crampi e spasmi muscolari;
- perdita di coscienza;
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Trattamento

Qualora usasse dosi elevate, il medico le somministrerà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente.
Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno SOL. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Effetti che riguardano gli esami di laboratorio

- Aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) con conseguente aumento di acidi nel sangue (acidosi);
- aumento di enzimi o di composti che contrastano l'invecchiamento (anti-ossidanti) nel corpo.

Effetti che riguardano la respirazione

- Interruzione temporanea del respiro (apnea), soprattutto in pazienti che soffrono di problemi respiratori (depressione respiratoria) provocata da malattia polmonari o da farmaci come oppiacei e barbiturici;
- formazione di piccole zone del polmone non raggiunte da aria (microatelectasie);
- mescolamento all'interno del polmone di sangue ricco di anidride carbonica con sangue ricco di ossigeno (shunt intrapolmonare);
- lesioni ai polmoni;
- secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (soprattutto se l'ossigeno somministrato non è umidificato): questa evenienza può provocare problemi ai seni paranasali con dolore e emorragia e un rallentamento dell'espulsione delle secrezioni (muco, catarro) attraverso la tosse.

Effetti che riguardano il cuore

- Lieve riduzione della frequenza e della forza del battito del cuore.

Effetti che riguardano gli occhi

- Secchezza e irritazione delle mucose degli occhi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OSSIGENO SOL

Conservare le bombole a temperature comprese tra -10°C e 50°C.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ossigeno SOL

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SOL e contenuto della confezione

Gas medicinale compresso (200 bar)

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

È disponibile nelle seguenti confezioni:

Gas medicinale compresso (200 bar)

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sol Spa - via Borgazzi 27, Monza (MI)

Produttore

Gas medicinale compresso 200 bar

- Vivisol Srl - via Manin 153, Sesto San Giovanni (MI)
- I.C.O.A. Srl - Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene zona Industriale (loc. Porto Salvo), Vibo Valentia
- Sol Spa - 4ª strada z.i. Macchiareddu, Assemini (CA)
- Sol Spa - via XVIª Strada s.n. z.i., Catania
- Sol Spa - via Acquaviva 4, Cremona
- Sol Spa - via Geirato 156, Genova
- Sol Spa - via dei Ciclamini 19, Modugno (BA)
- Sol Spa - via Belgio 16, Padova
- Sol Spa - viale Certosa 2, Pavia
- Sol Spa - via Nugolaio 4, Pisa
- Sol Spa - via Laurentina km 26,600, Pomezia (RM)
- Sol Spa - via Poli 2/A, Zola Predosa (BO)
- Sol Spa - via Vanoni 5, Ancona
- Sol Spa - zona Interconsortile ASI, Marcianise (CE)
- Air Liquide Sanità Service Spa via Lussemburgo 17, Verona
- Air Liquide Sanità Service Spa via Campobello 7bis, Pomezia (RM)
- Sol Spa - via de Francisco 148/8-9, Settimo Torinese (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Luglio 2015

Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:

- leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione);
- verificare che tutto il materiale sia in buono stato;
- fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappello/tulipano a protezione della valvola;
- manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio;
- sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola;
- utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno;
- si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali;
- è assolutamente vietato intervenire in alcun modo sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**);
- non ingrassare, né tentare di riparare valvole/rubinetti difettosi;
- è assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari;
- è assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).

Istruzioni generali per l'uso

Bombole munite di sola valvola di intercettazione

1. Togliere il cappello/tulipano di protezione qualora presente
2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
3. Togliere il sigillo di inviolabilità
4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Bombole munite di valvola riduttrice integrata

1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contenitori criogenici mobili

1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti(litri/minuto)

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

ATTENZIONE

- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione.
- Non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura.
- Non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas.
- Non usare olio o grasso a contatto con il gas.
- Non svuotare completamente il recipiente.
- Dopo l'uso chiudere il rubinetto della bombola.
- In caso di perdita di gas, chiudere il rubinetto e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore.
- Utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

Smaltimento

- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse.
- Non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso.
- Riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e allo spostamento delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici.
Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O₂> 21% vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili.
I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.



Foglio illustrativo:
informazioni per il paziente

Ossigeno SOL 200 bar gas medicinale compresso

Ossigeno SOL gas medicinale criogenico

Mod.NR.052.DIQS.9/C

IT-AIC_OX200_P_HO_2015-07

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ossigeno SOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ossigeno SOL
3. Come le verrà somministrato Ossigeno SOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ossigeno SOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È OSSIGENO SOL E A COSA SERVE

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

- per il trattamento di disturbi respiratori (insufficienza respiratoria acuta e cronica);
- per il trattamento in anestesia;
- in terapia intensiva, un luogo dell'ospedale dove vengono ricoverati i malati gravi;
- in camera iperbarica, una stanza dove la pressione dell'aria è maggiore di quella nell'atmosfera.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO OSSIGENO SOL

Non le verrà somministrato Ossigeno SOL in camera iperbarica se:

- soffre di una malattia dei polmoni che provoca la formazione di bolle nei polmoni (enfisema bolloso);
- soffre di asma;
- soffre o ha sofferto di collasso di un polmone (pneumotorace);
- soffre di una malattia che causa l'ostruzione delle vie aeree rendendo difficile svuotare l'aria dai polmoni, con conseguente sensazione di fiato corto (detta anche dispnea) (BPCO);
- soffre di un'inflammazione dei polmoni (polmonite da Pneumocystis carinii);
- soffre di una malattia caratterizzata da movimenti incontrollati del corpo (epilessia);
- ha paura degli spazi chiusi (claustrofobia);
- è nei primi 3 mesi di gravidanza e non ha una malattia grave;
- ha un'infezione delle alte vie respiratorie;
- ha un colpo di calore (ipertermia);
- soffre di una malattia dei globuli rossi, un tipo di cellule del sangue (sferocitosi ereditaria);
- soffre di una malattia del nervo ottico;
- soffre di tumori maligni;
- soffre di elevati livelli di acidi nel sangue (acidosi);
- sta assumendo medicinali per trattare i tumori quali doxorubicina, adriamicina, daunorubicina, bleomicina, cis-platino (vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SOL);
- sta assumendo medicinali per trattare l'inflammazione quali i corticosteroidi (vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SOL);
- sta assumendo un medicinale per trattare la dipendenza da alcol (disulfiram - vedere paragrafo Altri medicinali e Ossigeno SOL);
- assume alcool;
- è stato recentemente esposto a sostanze tossiche (idrocarburi aromatici);
- fuma o assume medicinali per aiutare le persone a smettere di fumare a base di nicotina;
- il neonato è nato prematuro.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Ossigeno SOL.

Informi il medico:

- se soffre di una malattia della tiroide, una ghiandola che si trova nel collo, lavora troppo (ipertiroidismo);
- se soffre di una carenza di vitamina C e/o di vitamina E o se soffre di anemia causata da carenza di una sostanza chiamata glutatione (antiossidante, che contrasta l'invecchiamento);
- se è stato sottoposto ad un trattamento contro l'avvelenamento da paraquat (un erbicida);
- se assume alcol in forti quantità (l'ossigeno può aumentare la depressione respiratoria causata dall'alcool);
- se assume medicinali per trattare l'epilessia (barbiturici) e/o il dolore (oppioidi);
- se è affetto da un'inflammazione delle vie aeree che rende difficoltosa la respirazione (Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva BPCO).

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

Precauzioni per l'uso

L'ossigeno deve essere somministrato con cautela, con aggiustamenti in funzione delle esigenze del singolo paziente. Deve essere somministrato la dose più bassa che permette di mantenere la pressione a 8 kPa (60 mm Hg). Concentrazioni più elevate devono essere somministrate per il periodo più breve possibile, monitorando i valori dell'emogasanalisi frequentemente.

L'ossigeno può essere somministrato in sicurezza alle seguenti concentrazioni e per i seguenti periodi di tempo:

Fino a 100%	meno di 6 ore
60-70%	24 ore
40-50%	nel corso del secondo periodo di 24 ore.

L'ossigeno è potenzialmente tossico dopo due giorni a concentrazioni superiori al 40%.

Concentrazioni basse di ossigeno devono essere usate per pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia. In questi casi è necessario monitorare attentamente il trattamento, misurando la tensione arteriosa di ossigeno (PaO₂), o tramite pulsometria (saturazione arteriosa di ossigeno – SpO₂) e valutazioni cliniche.

Nei neonati a termine e nei prematuri, la somministrazione di ossigeno ad una concentrazione superiore al 30-40% genera effetti indesiderati quali fibroplasia retrolenticolare, malattie polmonari croniche, emorragie intraventricolari. Vi è infatti un'insufficiente produzione degli enzimi antiossidanti endogeni, quindi vi è un'impossibilità nel contrastare la produzione e gli effetti tossici dei composti reattivi dell'ossigeno. In questi casi deve essere somministrata la più bassa concentrazione di ossigeno efficace e la pressione arteriosa di ossigeno deve essere monitorata da vicino e deve essere mantenuta al di sotto di 13,3 kPa (100 mmHg). Le concentrazioni elevate di ossigeno nell'aria o nel gas inalato determinano la caduta della concentrazione e della pressione di azoto. Questo riduce anche la concentrazione di azoto nei tessuti e nei polmoni (alveoli). Se l'ossigeno viene assorbito nel sangue attraverso gli alveoli più velocemente di quanto venga fornito attraverso la ventilazione, gli alveoli possono collassare (atelectasia). Questo può ostacolare l'ossigenazione del sangue arterioso, perché non avvengono scambi gassosi nonostante la perfusione. Nei pazienti con una ridotta sensibilità alla pressione dell'anidride carbonica nel sangue arterioso, gli elevati livelli di ossigeno possono causare ritenzione di anidride carbonica. In casi estremi, questo può portare a narcosi da anidride carbonica.

Avvertenze speciali

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

Dose, modo e tempo di somministrazione

Con questi sistemi, l'ossigeno viene somministrato attraverso l'aria inspirata, mentre il gas espirato e l'eventuale eccesso di ossigeno lasciano il circuito ispiratorio aperto e la pressione dell'aria circostante (sistema ispirato o *anti-rebreathing*). In anestesia è spesso utilizzato un sistema particolare che permette di ispirare nuovamente il gas precedentemente espirato dal paziente (sistema chiuso o *rebreathing*). L'ossigeno può anche essere somministrato direttamente nel sangue attraverso un ossigenatore, con un sistema di by-pass cardiopolmonare in cardiochirurgia ed in altri casi in cui è richiesta la circolazione extracorporea.

Il medico valuterà se somministrarle ossigeno in camera iperbarica se:

- soffre di un'inflammazione delle orecchie e/o del naso (otiti e/o sinusiti recidivanti);
- soffre di una malattia del cuore (patologie cardiache ischemiche e/o congestizie);
- soffre di pressione del sangue alta e non assume medicinali per trattarla (ipertensione arteriosa non trattata farmacologicamente);
- soffre di malattie dei polmoni che impediscono il passaggio dell'aria (patologie polmonari restrittive e/o restrittive di grado elevato);
- soffre di una malattia degli occhi caratterizzata da alta pressione del liquido contenuto negli occhi (glaucoma), o di distacco di retina, una membrana dell'occhio;
- soffre di diabete mellito, poiché la terapia iperbarica può contrastare l'effetto dell'insulina e aumentare i suoi livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

Inoltre informi il medico se:

- si è recentemente sottoposto ad una radiografia.

Precauzioni di sicurezza

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

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

Altri medicinali e Ossigeno SOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- catecolamine (ad es. adrenalina, noradrenalina), medicinali che provocano effetti su più organi del corpo e vengono generalmente utilizzati per il trattamento di emergenza di improvvise reazioni allergiche,
- corticosteroidi (ad es. desametasone, metilprednisolone), medicinali per trattare l'inflammazione,
- ormoni (ad es. testosterone, tiroxina),
- amiodarone, un medicinale per trattare i disturbi del ritmo del cuore,
- chemioterapici (ad es. bleomicina, ciclofosfamide, 1,3-bis (2-chloroethyl)-1-nitrosourea) e adriamicina, medicinali per trattare i tumori,
- agenti antimicrobici (ad es. nitrofurantoina)
- antibiotici (ad es. bleomicina, actinomicina, amiodarone, nitrofurantoina), medicinali per trattare le infezioni,
- integratori a base di vitamina K (menadione)
- medicinali per trattare i disturbi mentali (ad es.promazina, clorpromazina, tioridazina),
- cloroquina, un medicinale per trattare la malaria.

Ossigeno SOL e alcol

E' preferibile non assumere alcool durante il trattamento con Ossigeno SOL, soprattutto se in forti quantità, perché l'ossigeno aumenta la depressione respiratoria (difficoltà della respirazione) provocata dall'alcool.

Gravidanza e allattamento

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

L'ossigeno può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle effetti indesiderati che possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4). Eviti di guidare veicoli e di usare macchinari fino a quando ogni effetto negativo su attenzione e vigilanza sia completamente scomparso.

3. COME LE VERRÀ SOMMINISTRATO OSSIGENO SOL

Questo medicinale le verrà somministrato attraverso l'aria inalata, seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico.

Se non è affetto da insufficienza respiratoria, Ossigeno SOL verrà inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

Esistono numerosi dispositivi destinati alla somministrazione dell'ossigeno, e si distinguono in:

- *Sistemi a basso flusso*

E' il sistema più semplice per la somministrazione di una miscela di ossigeno nell'aria inspirata, un esempio è il sistema in cui l'ossigeno è somministrato tramite un flussometro collegato ad un catetere nasale o maschera facciale.

- *Sistemi ad alto flusso*

Sistemi progettati per fornire al paziente una miscela di gas garantendone il fabbisogno respiratorio totale. Questi sistemi sono progettati per rilasciare concentrazioni stabilite e costanti di ossigeno che non vengono influenzate/diluite dall'aria circostante, un esempio sono le maschere di Venturi dove, stabilito il flusso di ossigeno, l'aria inspirata dal paziente viene arricchita di quella concentrazione costante di ossigeno.

- *Sistemi con valvola a richiesta*

Sistemi progettati per erogare ossigeno al 100% senza entrare in contatto con l'aria ambiente. È destinato per breve tempo, solo per necessità.

- *Ossigenoterapia iperbarica*

L'ossigenoterapia iperbarica viene effettuata in una speciale camera pressurizzata progettata appositamente in cui si può mantenere una pressione di 3 volte superiore a quella atmosferica. L'ossigenoterapia iperbarica può anche essere somministrata attraverso una maschera a perfetta tenuta, un casco o un tubo endotracheale.

Ossigenoterapia normobarica

Per ossigeno terapia normobarica si intende la somministrazione di una miscela gassosa più ricca in ossigeno di quella dell'aria atmosferica, contenente cioè una percentuale in ossigeno nell'aria ispirata (FiO₂) superiore al 21%, ad una pressione parziale compresa tra 0,21 e 1 atmosfera (0,213 e 1,013 bar). Ai pazienti non affetti da insufficienza respiratoria, l'ossigeno può essere somministrato con ventilazione spontanea mediante cannule nasali, sonde nasofaringee o maschere idonee. Ai pazienti con insufficienza respiratoria o anestetizzati, l'ossigeno deve essere somministrato in ventilazione assistita. Le bombole di ossigeno hanno all'interno una pressione massima di circa 150-200 bar. La pressione viene regolata da un riduttore ed è rilevabile sul manometro. Moltiplicando la cifra indicata dal manometro per il contenuto in litri della bombola si ottiene la quantità di ossigeno ancora disponibile nella bombola. *(Esempio: Calcolo approssimato del contenuto: una bombola ha un contenuto di 10 litri e il manometro segna 200 bar ne risulta un contenuto di 2000 litri di ossigeno. Con un consumo di 2 litri al minuto la bombola sarà vuota dopo 16 ore circa).*

Con ventilazione spontanea

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

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

Con ventilazione assistita

Il valore minimo di FiO₂ è il 21%, e può salire fino al 100%. Lo scopo terapeutico dell'ossigenoterapia è quello di assicurare che la pressione parziale arteriosa dell'ossigeno (PaO₂) non sia inferiore a 8 kPa (60 mmHg) o che l'emoglobina saturata di ossigeno nel sangue arterioso non sia inferiore al 90% mediante la regolazione della frazione di ossigeno inspirato (FiO₂). La dose deve essere adattata in base alle esigenze individuali del singolo paziente. La raccomandazione generale è quella di utilizzare il valore minimo di FiO₂ necessaria per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato, ovvero valori di PaO₂ entro la norma. In condizioni di grave ipossemia, possono essere indicati anche valori di FiO₂ che comportano un potenziale rischio di intossicazione da ossigeno. E' necessario un monitoraggio continuo della terapia ed una valutazione costante dell'effetto terapeutico, attraverso la misurazione dei livelli della PaO₂ o in alternativa, della saturazione di ossigeno arterioso (SpO₂). Nell'ossigenoterapia a breve termine, la frazione di ossigeno inspirato (FiO₂) deve essere tale da mantenere un livello di PaO₂ > 8 kPa con o senza pressione di fine espirazione positiva (PEEP) o pressione positiva continua (CPAP), evitando possibilmente valori di FiO₂> 0,6 ovvero del 60% di ossigeno nella miscela di gas inalato. Per trattamenti a lungo termine, il fabbisogno di ossigeno supplementare deve essere determinato dai valori del gas stesso misurati nel sangue arterioso. Per evitare eccessivi accumuli di

Se soffre di insufficienza respiratoria o se è sottoposto ad anestesia, Ossigeno Sol verrà somministrato in ventilazione assistita. La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute. È possibile che durante il trattamento con Ossigeno SOL il medico la sottoporrà a misurazioni dei gas (Ossigeno e Anidride carbonica) nel sangue arterioso e monitorerà i livelli di ossigeno legato all'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Se le verrà somministrato più Ossigeno SOL di quanto dovuto
È molto improbabile che le somministrino più Ossigeno SOL di quanto dovuto poiché il suo medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

- I sintomi di un dosaggio eccessivo che potrebbe manifestare sono:
- infiammazione alla gola;
 - tosse e dolore toracico;
 - difficoltà a respirare (dispnea, ipoventilazione) e pelle che diventa blu (cianosi);
 - danni ai bronchi ed ai polmoni;
 - movimenti scoordinati;
 - formicolio agli arti;
 - disturbi della vista e dell'udito;
 - nausea, vertigini;
 - ansia e confusione;
 - crampi e spasmi muscolari;
 - perdita di coscienza;
 - movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Trattamento
Qualora le somministrino dosi elevate, il medico le darà una terapia adeguata e la monitorerà attentamente. Nella maggior parte dei casi i sintomi si risolvono dopo 4 ore di interruzione del trattamento.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Ossigeno SOL. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Effetti che riguardano gli esami di laboratorio

- Aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia) con conseguente aumento di acidi nel sangue (acidosi);
- aumento di enzimi o di composti che contrastano l'invecchiamento (anti-ossidanti) nel corpo.

Effetti che riguardano la respirazione

- Interruzione temporanea del respiro (apnea), soprattutto in pazienti che soffrono di problemi respiratori (depressione respiratoria) provocata da malattia polmonari o da farmaci come oppiacei e barbiturici;
- formazione di piccole zone del polmone non raggiunte da aria (microatelectasie);
- mescolamento all'interno del polmone di sangue ricco di anidride carbonica con sangue ricco di ossigeno (shunt intrapolmonare);
- lesioni ai polmoni;
- secchezza e irritazione delle mucose delle vie aeree (soprattutto se l'ossigeno somministrato non è umidificato): questa evenienza può provocare problemi ai seni paranasali con dolore e emorragia e un rallentamento dell'espulsione delle secrezioni (muco, catarro) attraverso la tosse.

Effetti che riguardano il cuore

- Lieve riduzione della frequenza e della forza del battito del cuore;
- abbassamento del livello di coscienza (fino alla perdita di conoscenza).

Effetti causati dal trattamento

- Lesione ai tessuti provocata dal mancato equilibrio fra la pressione dell'aria contenuta in una cavità corporea e la pressione dell'ambiente circostante (baro trauma), che si può manifestare con dolore ed eventuale sanguinamento dell'orecchio, mal di denti, emissione di gas dall'intestino (flatulenza), dolore da colica.

Effetti che riguardano bocca stomaco e intestino

- Nausea, vomito.

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- Capogiro, ansia, confusione, stordimento, vertigini;
- crisi di paura dei luoghi chiusi (claustrofobia);
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni), a volte anche con perdita di conoscenza (attacchi epilettici).

Effetti che riguardano gli occhi

- Pupille dilatate (midriasi);
- disturbi visivi (anche con perdita della vista) di tipo passeggero e reversibili con la riduzione della pressione parziale di ossigeno;
- secchezza e irritazione delle mucose degli occhi.

Effetti che riguardano i muscoli

- Crampi muscolari, dolori muscolari, perdita della capacità di movimento di metà corpo;
- (emiplegia), perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Effetti che riguardano l'orecchio

- Ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito.

Effetti aggiuntivi nei bambini

Nei neonati e particolarmente nei prematuri:

Effetti che riguardano gli occhi

- Distacco della retina (una membrana dell'occhio) e anche cecità permanente.

Effetti che riguardano i polmoni

- Malattia del polmone (displasia broncopolmonare).

Effetti che riguardano il cervello

- Sanguinamento del cervello.

Effetti che riguardano l'intestino

- Malattia che porta a morte dell'intestino (enterocolite necrotizzante).

anidride carbonica deve essere monitorato l'ossigeno nel sangue, così da regolare l'ossigenoterapia in pazienti con ipercapnia. Devono essere usati bassi livelli di concentrazione dell'ossigeno nei pazienti con insufficienza respiratoria in cui lo stimolo per la respirazione è rappresentato dall'ipossia (per es. a causa di BPCO). La concentrazione di ossigeno nell'aria inalata non deve superare il 28%; in alcuni pazienti persino il 24% può essere eccessivo. Se l'ossigeno è miscelato con altri gas, la sua concentrazione nella miscela di gas inalato deve essere mantenuta almeno al 21%. In pratica, si tende a non scendere al di sotto del 30%. Ove necessario, la frazione di ossigeno inalato può essere aumentata fino al 100%. I neonati possono ricevere il 100% di ossigeno quando necessario. Tuttavia deve essere fatto un attento monitoraggio durante il trattamento. Si raccomanda comunque di evitare una concentrazione di ossigeno eccedente il 40% per ridurre il rischio di danno al cristallino o di collasso polmonare. La pressione di ossigeno nel sangue arterioso (PaO₂) deve essere monitorata, tuttavia se viene mantenuta sotto i 13,3 kPa (100 mmHg) e sono evitate significative variazioni nell'ossigenazione, il rischio di danno oculare è ridotto. Inoltre, il rischio di danno oculare può essere ridotto evitando fluttuazioni notevoli della ossigenazione (vedere anche Precauzioni per l'uso).

Ossigenoterapia iperbarica
Per ossigenoterapia iperbarica si intende un trattamento con 100% di ossigeno a pressioni di 1.4 volte superiori alla pressione atmosferica a livello del mare (1 atm = 101,3 KPa = 760 mmHg). Per ragioni di sicurezza la pressione nell'ossigenoterapia iperbarica non dovrebbe superare le 3 atm. L'ossigeno deve essere somministrato in camera iperbarica. La durata delle sedute in una camera iperbarica a una pressione da 2 a 3 atmosfere (vale a dire tra il 2,026 e 3,039 bar) è tra 60 minuti e 4-6 ore. Queste sessioni possono essere ripetute da 2 a 4 volte al giorno, in funzione dello stato clinico del paziente. La compressione e la decompressione dovrebbero essere condotte lentamente in accordo con le procedure adottate comunemente, in modo da evitare il rischio di danno pressorio (barotrauma) a carico delle cavità anatomiche contenenti aria e in comunicazione con l'esterno. L'ossigenoterapia iperbarica deve essere effettuata da personale qualificato per questo trattamento.

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

- Rispettare imperativamente le seguenti istruzioni:
- leggere attentamente il manuale d'istruzione ed uso del contenitore (confezione);
 - verificare che tutto il materiale sia in buono stato;
 - fissare le bombole e le unità base per mantenerle in posizione verticale ed evitare cadute, proteggere i contenitori dagli urti e mantenerli a temperatura inferiore ai 50°C, assicurando un'adeguata ventilazione/aerazione dei locali dove viene utilizzato il prodotto. Le bombole devono essere munite di cappellotto/tulipano a protezione della valvola;
 - manipolare il materiale con le mani pulite, prive di tracce di grasso o olio;
 - sollevare e movimentare le bombole e le unità base utilizzando esclusivamente l'apposito carrello, non sollevare la bombola prendendola dalla valvola;
 - utilizzare raccordi, tubi di collegamento o flessibili di raccordo specifici e compatibili con ossigeno;
 - si deve assolutamente prestare particolare attenzione anche al fissaggio di riduttori di pressione sulle bombole, qualora non già integrati nel sistema di chiusura del contenitore, onde evitare i rischi di rotture accidentali;
 - è assolutamente vietato intervenire in alcun modo sui raccordi dei contenitori, sulle apparecchiature di erogazione ed i relativi accessori o componenti (**OLIO E GRASSI POSSONO PRENDERE SPONTANEAMENTE FUOCO A CONTATTO CON L'OSSIGENO**);
 - non ingrassare, né tentare di riparare una valvola difettosa;
 - è assolutamente vietato manipolare le apparecchiature o i componenti con le mani o gli abiti o il viso sporchi di grasso, olio, creme ed unguenti vari;
 - è assolutamente vietato toccare le parti congelate (per i criocontenitori).

Nei nati prematuri

Effetti che riguardano i polmoni

- Malattie a carico del polmone (displasia broncopolmonare; fibrosi polmonare, fino all'incapacità di sufficienza respiratoria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OSSIGENO SOL

Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C. Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ossigeno SOL

- Il principio attivo è l'ossigeno.

Descrizione dell'aspetto di Ossigeno SOL e contenuto della confezione
Gas medicinale compresso
OSSIGENO SOL gas medicinale compresso è confezionato in bombole e pacchi bombola, allo stato di gas compresso a 200 bar a 15°C. Le bombole sono in acciaio, provviste di valvole in grado di collegarsi ad un riduttore di pressione o di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Gas medicinale criogenico
OSSIGENO SOL gas medicinale criogenico è confezionato in contenitori criogenici fissi.

È disponibile nelle seguenti confezioni:
Gas medicinale compresso
bombole in acciaio con valvola da 33, 40, 50 litri, pacco bombole da 9, 12, 16, 20 bombole da 50 litri.

Gas medicinale criogenico
contenitore criogenico fisso da 1000, 1500, 3000, 5000, 10.000, 15.000, 20.000, 30.000 litri.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sol Spa - via Borgazzi 27, Monza (MI)

Produttore
Gas medicinale compresso
Vivisol Srl - via Manin 153, Sesto San Giovanni (MI)
I.C.O.A. Srl - Industria Calabrese Ossigeno ed Acetilene zona Industriale (Loc. Porto Salvo), Vibo Valentia
Sol Spa - 4^a Strada z.i. Macchiareddu, Assemini (CA)
Sol Spa - via XVI^a Strada s.n. z.i., Catania
Sol Spa - via Acquaviva 4, Cremona
Sol Spa - via Geirato 156, Genova
Sol Spa - via dei Ciclamini 19, Modugno (BA)
Sol Spa - via Belgio 16, Padova
Sol Spa - viale Certosa 2, Pavia
Sol Spa - via Nugolaio 4, Pisa
Sol Spa - via Laurentina km 26,600, Pomezia (RM)
Sol Spa - via Poli 2/A, Zola Predosa (BO)
Sol Spa - via Vanoni 5, Ancona
Sol Spa - zona Interconsortile ASI, Marcanise (CE)
Air Liquide Sanità Service Spa - via Lussemburgo 17, Verona
Air Liquide Sanità Service Spa - via Campobello 7bis, Pomezia (RM)
Sol Spa - via de Francisco 148/8-9, Settimo Torinese (TO)

Gas medicinale criogenico (contenitori fissi)
Sol Gas Primari Srl - via Firmio Leonzio 2, 84100 Salerno
Sol Gas Primari Srl - viale del Lavoro 12, 37036 San Martino Buon Albergo (VR)
Sol Gas Primari Srl - via Baiona 107/111, 46100 Mantova
Air Liquide Italia Produzione Srl - S.S. 195 km 17,200, 09018 Sarroch (CA)
Air Liquide Italia Produzione Srl - via Industrie 28, 37014 Castelnuovo del Garda (VR)
Air Liquide Italia Produzione Srl - via Dante s.n.c., 20090 Pioletello (MI)
Chemgas Srl - via E. Fermi, 72100 Brindisi
Linde Gas Italia Srl - via Turati 18/a, 40010 Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia Srl - via di Servola 1, 34100 Trieste
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl
via Senatore Simonetta 27, 20040 Caponago
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno Srl
via Malcontenta 49 (località Porto Marghera), 30175 Venezia
Rivoira Operations Srl - via Glair 30, 11029 Verres (AO)
Rivoira Operations Srl - via Baiona 107/111, 48100 Ravenna
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." Spa
S.S. del Brembo 1, 24040 Osio Sopra (BG)
SPG - Sol Plin Gorenjska d.o.o., Cesta 1 Maja 42, 4270 Jesenice, Slovenia
Medicair Italia Srl - contrada S. Benedetto Zona ASI, 92026 Favara (AG)
Air Liquide Italia Produzione Srl - contrada Biggemi Ex S.S. 114, Priolo Gargallo (SR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Luglio 2015

- Istruzioni generali per l'uso**
Bombole munite di sola valvola di intercettazione
1. Togliere il cappellotto di protezione qualora presente
 2. Assicurarsi che la valvola di erogazione sia chiusa
 3. Togliere il sigillo di inviolabilità
 4. Collegare il riduttore alla valvola della bombola ed il relativo flussometro
 5. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
 6. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
 7. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
 8. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

- Bombole munite di valvola riduttrice integrata**
1. Assicurarsi che la valvola sia chiusa
 2. Togliere il sigillo di inviolabilità
 3. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
 4. Collegare l'umidificatore/gorgogliatore
 5. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
 6. Aprire lentamente la valvola generale fino a completa apertura
 7. Regolare il flussometro ai valori di portata richiesti (litri/minuto)

Contenitori criogenici mobili

1. Assicurarsi che l'indicatore di flusso sia posizionato sullo zero
2. Togliere il sigillo di inviolabilità
3. Collegare l'umidificatore /gorgogliatore
4. Collegare la cannula provvista di maschera od occhialini all'umidificatore
5. Posizionare il regolatore di flusso ai valori di portata richiesti(litri/minuto)

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

- Attenzione**
- Aprire gradualmente i sistemi di chiusura dei contenitori (la valvola o il rubinetto) per evitare colpi di pressione;
 - non forzare rubinetti e valvole durante l'apertura e chiusura;
 - non posizionarsi mai di fronte alla bocca di uscita del gas dal rubinetto/valvola, ma sempre sul lato opposto. Non esporsi né esporre il paziente al flusso diretto del gas;
 - non usare olio o grasso a contatto con il gas;
 - non svuotare completamente il recipiente;
 - dopo l'uso chiudere la valvola della bombola;
 - in caso di perdita di gas, chiudere la valvola e avvertire il servizio di intervento tecnico del fornitore indicato sul Manuale d'uso del contenitore;
 - utilizzare solo contenitori adatti per il prodotto, alle previste pressione e temperatura di impiego.

- Smaltimento**
- Conservare le bombole vuote con le valvole chiuse;
 - non scaricare in fogne, scantinati o scavi dove l'accumulo può essere pericoloso;
 - riconsegnare i contenitori vuoti o non più utilizzati, anche se solo parzialmente vuoti al fornitore. Eventuali residui di prodotto medicinale non utilizzato presenti nella bombola a pressione saranno eliminati, tramite apposite procedure, in zona ben ventilata dalla società che provvederà al successivo riempimento dello stesso contenitore.

Osservare tutte le regole pertinenti all'uso e alla movimentazione delle bombole sotto pressione e dei recipienti contenenti liquidi criogenici. Conservare le bombole e i recipienti criogenici mobili a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati, oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O₂> 21% vol), in posizione verticale con le valvole chiuse e protetti da pioggia e intemperie, dall'esposizione alla luce solare diretta e lontani da fonti di calore o d'ignizione, da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente. I contenitori criogenici fissi, installati presso le strutture sanitarie, devono essere collocati all'aperto.

