CARRELLI E SUPPORTI PER BOMBOLE

CARRELLI PORTABOMBOLE



















N°	CODICE	DESCRIZIONE	DIMENSIONI* (AxLxP, IN mm)
1	147465	Carrello 2 Ruote per Bombola 2-5 Litri con aggancio al letto	843x172x218
2	60763	Carrello 2 Ruote per Bombola 5 Litri	950x280x380
3	132512	Carrello 2 Ruote per Bombola 5-10 Litri	1000x340x330
4	71669	Carrello 2 Ruote per Bombola 7-14 Litri	950x300x250
5	176272	Carrello 3 Ruote (1 Piroettante) per Bombola da 5-14 Litri	950x300x300
6	71670	Carrello 2 Ruote per Bombola 50 Litri	1110x300x400
7	176273	Carrello 4 Ruote (2 Piroettanti) per Bombola da 40-50 Litri	1250x300x450
8	176274	Carrello DOPPIO a 2 Ruote per 2 Bombole da 40-50 Litri	1250x550x450
9	199252	Carrello GUIBALDIRO per Distribuzione Bombole	1100x520x700

(*) Dati indicativi riferiti ai soli supporti, bombole escluse

SAN/CIM-SIO 0596 N. AGM.037 (06/25) REV. 2.0

AIR LIQUIDE ITALIA GAS E SERVIZI SRL
Sede legale: Via Bisceglie 66 - 20152 Milano (MI)

https://it.healthcare.airliquide.com/

BORSE E SUPPORTI PER BOMBOLE



10


11


12


13


14


15


16

N°	CODICE	DESCRIZIONE	DIMENSIONI* (AxLxP, IN mm)
10	177455	BORSA Porta Bombola O_2 Compact/Takeo da 2 Litri	
	177456	BORSA Porta Bombola O_2 Compact/Takeo da 5 Litri	
11	168193	SUPPORTO da pavimento per Bombola 5-20 Litri	390x280x380
12	37077	SUPPORTO basculante per Bombola Compact/Takeo 5 Litri**	290x165x200
13	42854	SUPPORTO Ambulanza per Bombola 2 Litri	
	42855	SUPPORTO Ambulanza per Bombola 5 Litri	
	42853	SUPPORTO Ambulanza per Bombola 11 Litri	
14	30397	CASSA per 6 Bombole 2-5 Litri con rotelle	605x420x590
15	30396	CASSA per 6 Bombole 2-5 Litri senza rotelle	505x420x590
16	38468	ARMADIO STOCCCAGGIO Bombole 2-20 Litri	1875x1375x755

(*) Dati indicativi riferiti ai soli supporti, bombole escluse
(**) Articolo venduto senza il montante visibile nell'immagine

SAN/CIM-SIO 0596 N. AGM.037 (06/25) REV. 2.0

AIR LIQUIDE ITALIA GAS E SERVIZI SRL
Sede legale: Via Bisceglie 66 - 20152 Milano (MI)

https://it.healthcare.airliquide.com/

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Air Liquide HEALTHCARE | LUNPLORO

0,3%/0,3%/0,3%

GAS MEDICINALE COMPRESSO

SOMMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE 4
2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 4
3. FORMA FARMACEUTICA 4
4. INFORMAZIONI CLINICHE 4
4.1 Indicazioni terapeutiche 4
4.2 Posologia e modo di somministrazione 4
4.3 Controindicazioni 5
4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego 5
4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione 6
4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento 6
4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari 6
4.8 Effetti indesiderati 6
4.9 Sovradosaggio 7
5. PROPRIETà FARMACOLOGICHE 7
5.1 Proprietà farmacodinamiche 7
5.2 Proprietà farmacocinetiche 8
5.3 Dati preclinici di sicurezza 9
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE 9
6.1 Elenco degli eccipienti 9
6.2 Incompatibilità 9
6.3 Periodo di validità 9
6.4 Precauzioni per la conservazione 9
6.5 Natura e contenuto del contenitore 9
6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione 10
7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO 11
8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO 11
9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE 11
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 11

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LUNPLORO 0,3%/0,3%/0,3% gas medicinale, compresso

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Monossido di carbonio (CO)	0,3% mol/mol
Metano (CH_4)	0,3% mol/mol
Acetilene (C_2H_2)	0,3% mol/mol

- Una bombola da 10 litri riempita a 150 bar fornisce 1,49 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 11 litri riempita a 150 bar fornisce 1,64 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 20 litri riempita a 150 bar fornisce 2,99 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.
- Una bombola da 50 litri riempita a 150 bar fornisce 7,47 m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gas medicinale, compresso.

Gas incolore, inodore e insapore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

LUNPLORO è indicato per i test diagnostici della funzionalità polmonare: con la determinazione della capacità di diffusione/fattore di trasferimento come parametro principale, la stima del volume polmonare e del flusso sanguigno polmonare come parametri aggiuntivi.

LUNPLORO può essere utilizzato solo in pazienti in grado di eseguire il test, indipendentemente dall'età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Questo gas medicinale è solo per l'inalazione in concomitanza con un test diagnostico della funzionalità polmonare per misurare la diffusione alveolo-capillare del monossido di carbonio (DLCO *Diffusion Lung Carbon Monoxide*) e/o il flusso sanguigno capillare polmonare. Il gas medicinale viene inalato per un singolo respiro, che può essere ripetuto ad intervalli per un massimo di cinque volte per seduta.

Popolazione pediatrica

I dati al momento disponibili sono riportati nei paragrafi 4.4 e 5.1. Le stesse raccomandazioni sulla posologia si applicano indipendentemente dall'età, se utilizzate come indicato.

Modo di somministrazione

Inalato, questo gas medicinale deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di diagnostica polmonare. Le misurazioni diagnostiche devono essere eseguite da personale formato all'esecuzione del test di funzionalità polmonare.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Segni e sintomi di avvelenamento da monossido di carbonio.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti con anamnesi di malattia coronarica possono essere a rischio di sottoslivellamento del tratto ST indotto dalla CO.

L'uso di questo gas medicinale nei test diagnostici di funzionalità polmonare è associato a un leggero aumento della concentrazione ematica di carbossiemoglobina. L'inalazione di monossido di carbonio può provocare sintomi di riduzione dell'apporto di ossigeno, come stordimento, dolore al petto e senso di disorientamento. Tali sintomi sono altamente improbabili dopo l'assunzione del gas medicinale nell'ambito dei test di funzionalità polmonare. Tuttavia, se durante l'uso di questo gas medicinale dovessero manifestarsi sintomi di questo tipo, l'inalazione di questo gas medicinale deve essere immediatamente interrotta e deve essere somministrato un trattamento medico (vedere anche paragrafo 4.9).

Una bassa concentrazione di ossiemoglobina (bassa saturazione) può spostare la curva di dissociazione ossigeno-emoglobina verso sinistra, riducendo il rilascio di ossigeno ai tessuti. Questo effetto potrebbe essere aggravato dalla somministrazione di CO.

Popolazione pediatrica

Questo prodotto deve essere usato con cautela nei bambini a causa della mancanza di dati sulla tossicità sistemica di questa miscela.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati disponibili sull'uso di LUNPLORO nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti fetotossici dopo l'esposizione al monossido di carbonio ed effetti teratogeni dopo l'esposizione al metano, entrambi di gran lunga superiori all'esposizione associata all'uso clinico di LUNPLORO. Vedere paragrafo 5.3. Non sono disponibili dati per l'acetilene. Poiché questo gas è facilmente assorbito, non si può escludere un rischio per il feto. LUNPLORO deve essere evitato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se necessario, si raccomanda un massimo di 3 sessioni di test a trimestre durante la gravidanza (9 sessioni in totale durante la gravidanza, con un minimo di 48 ore tra ogni sessione).

Per le donne fumatrici in gravidanza, la cui HbCO materna è già al 5%, si raccomanda di limitare il numero di test del respiro singolo in ogni sessione ad un massimo di 4, separati da almeno 4 minuti di respirazione tra ogni test.

Allattamento

Non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno. LUNPLORO può essere usato durante il periodo di allattamento.

Fertilità

Il potenziale effetto delle dosi cliniche di LUNPLORO sulla fertilità nei pazienti non è noto. Non sono disponibili dati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari

LUNPLORO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso diagnostico del gas medicinale non è noto per avere effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tra-

mite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo *https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse*.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sospetto sovradosaggio, il test deve essere interrotto immediatamente.

Segni e sintomi:

Monossido di carbonio

L'avvelenamento da monossido di carbonio è caratterizzato da segni di ridotto apporto di ossigeno, che comprendono alterazione della coscienza o sintomi neurocomportamentali, cefalea, capogiro, nausea, vomito e visione offuscata; dolore toracico, dispnea, debolezza o altri sintomi vaghi.

Metano

Il metano è biochimicamente e biologicamente inerte, ma in alte concentrazioni ambientali provoca ipossia e asfissia per sostituzione dell'ossigeno.

Acetilene

L'acetilene in alte concentrazioni ambientali provoca ipossia e asfissia per sostituzione di ossigeno.

Gestione del sovradosaggio:

Se durante l'uso di questo gas medicinale si verifica uno dei sintomi sopra descritti, l'inalazione di questo gas medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere somministrato un trattamento medico.

In caso di sospetto sovradosaggio, è necessario somministrare immediatamente ossigeno ai pazienti tramite maschera e fare un esame del sangue (emogas) per determinare il livello di carbossiemoglobina. L'ossigeno deve essere somministrato finché le concentrazioni di carbossiemoglobina non sono inferiori al 5% (confermate dalle analisi dei gas nel sangue).

Se si manifestano segni di ipossia severa, spasmo vascolare (ad es. angina pectoris), alterazione dello stato di coscienza o altri sintomi neurocomportamentali diffusi, il paziente deve essere sottoposto senza indugio ad una valutazione medica acuta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati diagnostici

Codice ATC: V04CX

Il prodotto è destinato esclusivamente a scopi diagnostici e non si prevedono effetti biologici. Il monossido di carbonio viene utilizzato per la misurazione della diffusione polmonare, il metano è usato come tracciante per determinare il volume alveolare e l'acetilene viene

utilizzato per determinare il flusso sanguigno capillare polmonare. È improbabile che una breve esposizione con la concentrazione di monossido di carbonio, metano e acetilene utilizzata in combinazione, possa causare effetti biologici indipendentemente dall'età, se utilizzata come indicato.

Vedere anche l'avvertenza speciale per i bambini al paragrafo 4.4.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Monossido di carbonio (CO)

Assorbimento di monossido di carbonio:

L'assorbimento del CO avviene solo nelle aree alveolari del polmone che sono sia ventilate che perfuse. La velocità di diffusione del CO attraverso la barriera della membrana alveolo-capillare dipende dalla pressione parziale del CO nell'alveolo e può essere compromessa da malattie, processi infiammatori e/o fibrosi. La capacità di diffusione del CO diminuisce soprattutto nelle malattie polmonari parenchimatose. Nel sangue, il CO si lega rapidamente all'emoglobina formando carbossiemoglobina.

La concentrazione normale del CO nel sangue è pari allo 0-1,5% dell'Hb totale (%Hb). I fumatori presentano livelli di COHb elevati (3-8%) rispetto a meno del 3% nei non fumatori.

Il test di funzionalità polmonare con la tecnica del respiro singolo , che prevede l'inalazione dello 0,3% (3,000 ppm) di CO con 10 secondi di trattenimento del respiro, aumenta i livelli di COHb dallo 0,5% a circa l'1%.

Distribuzione del monossido di carbonio:

L'80% del CO è legato all'Hb negli eritrociti circolanti, il 15% alla mioglobina e meno del 5% ad altri composti. Meno dell'1% non è legato e si dissolve nel fluido corporeo. A causa della sua affinità per l'emoglobina e la mioglobina, il carico maggiore del CO dopo l'inalazione si trova nel sangue, nel cuore, nel muscolo scheletrico e nella milza.

Eliminazione del monossido di carbonio:

Il CO inalato viene eliminato dall'organismo principalmente per espirazione diretta, ma anche attraverso il metabolismo ossidativo. L'emivita per l'eliminazione (wash-out) dopo l'esposizione al CO è stata stimata in 250-320 minuti.

Metano (CH_4)

Dopo l'inalazione, il CH_4 non viene assorbito dall'organismo, ma diluito nel volume totale dei gas polmonari ed espirato, non modificato. La variazione della concentrazione di CH_4, in seguito all'inalazione e alla conseguente diluizione, viene utilizzata per misurare la capacità polmonare.

Acetilene (C_2H_2)

Il C_2H_2 viene rapidamente assorbito dal sangue e la sua velocità di assorbimento è direttamente correlata alla velocità del flusso sanguigno polmonare. Dopo l'inalazione e l'assorbimento nel sangue, il C_2H_2 viene distribuito nell'organismo e successivamente

eliminato, immutato, con l'espirazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi sugli animali hanno mostrato effetti fetotossici dopo l'esposizione al monossido di carbonio ed effetti teratogeni dopo l'esposizione al metano, entrambi di gran lunga superiori all'esposizione associata all'uso clinico di LUNPLORO. Non sono disponibili dati per l'acetilene.

Il monossido di carbonio sembra avere un potenziale genotossico se inalato per 10 minuti o più a concentrazioni clinicamente rilevanti. La rilevanza di questo risultato per il contesto clinico dell'inalazione di 10 secondi non è nota, ma è improbabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossigeno	21%	mol/mol
Azoto	QS	

6.2 Incompatibilità

Non presenti.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni per la conservazione

Per questo medicinale non sono necessarie istruzioni specifiche per la conservazione in relazione alla temperatura.

Conservare le bombole in un'area chiusa e ben ventilata, riservata ai gas medicinali.

Istruzioni per la conservazione di contenitori di gas e gas sotto pressione

- Le bombole devono essere conservate al coperto, al riparo da condizioni atmosferiche avverse.
- In caso di rischio di incendio, spostare in un luogo sicuro.
- Maneggiare con cura.
- Le bombole devono essere restituite con una pressione residua minima.
- Le bombole devono essere conservate e trasportate con le valvole chiuse.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le bombole hanno una capacità da 10 L, 11 L, 20 L e 50 L riempite a una pressione di 150 bar.

Le bombole in lega di alluminio sono dotate di valvole in ottone.
Le bombole sono verniciate in bianco con ogive verdi.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Per evitare incidenti, è necessario attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni:

- Le bombole piene e vuote devono essere conservate separatamente.
- Fissare saldamente le bombole con catene o ganci nella rastrelliera per evitare cadute accidentali durante lo stoccaggio e il trasporto.
- Non utilizzare mai olio o grasso, anche se la valvola della bombola si blocca o se il regolatore è difficile da collegare. Maneggiare le valvole e i dispositivi che ne fanno parte con mani pulite e prive di grasso (senza crema per le mani, ecc.).
- Prima dell'uso, verificare che l'apparecchiatura sia funzionante.
- Aprire lentamente la valvola: aprirla in senso antiorario, lentamente e completamente, quindi ruotare la valvola di un quarto di giro in senso orario.
- Si deve utilizzare un regolatore di pressione che ammetta una pressione almeno pari a 1,5 della pressione massima di esercizio (150 bar) della bombola di gas
- Non tentare di riparare una valvola difettosa
- In caso di perdite, chiudere la valvola e disaccoppiare il regolatore. Etichettare le bombole difettose, metterle da parte e restituirle al fornitore.

Istruzioni per lo smaltimento delle bombole:

Quando la bombola è vuota, non smaltirla. Le bombole vuote saranno ritirate dal fornitore.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 Parigi
FRANCIA

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"0.3%/0.3%0.3% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 10 L A 150 BAR CON VALVOLA	050900012
"0.3%/0.3%0.3% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 11 L A 150 BAR CON VALVOLA	050900024
"0.3%/0.3%0.3% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 20 L A 150 BAR CON VALVOLA	050900036
"0.3%/0.3%0.3% GAS MEDICINALE COMPRESSO" 1 CILINDRO IN ALLUMINIO DA 50 L A 150 BAR CON VALVOLA	050900048

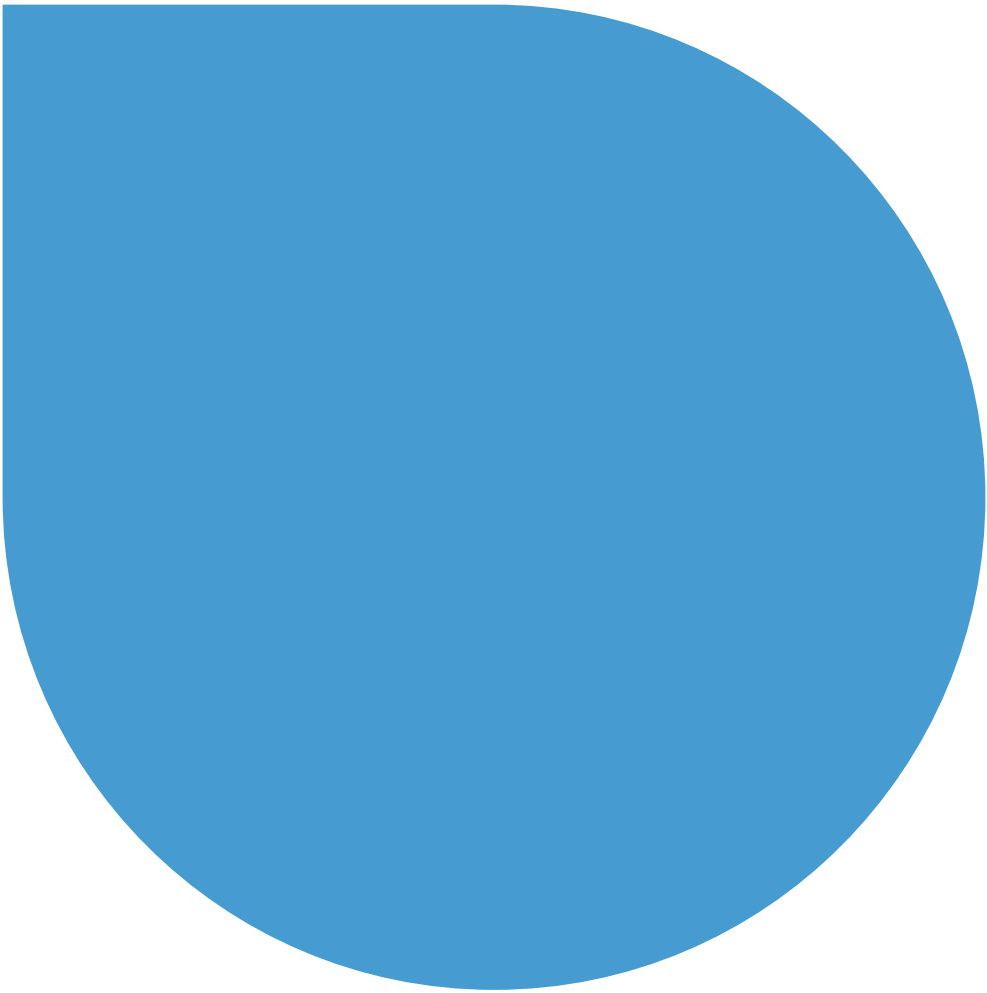
9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

14 Dicembre 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Pubblicazione Gazzetta Ufficiale Parte II n. 138 del 23-11-2024

Cod. G1025 (07/25) Rev. 0.0 - Gi&Gi srl



Contatti

AIR LIQUIDE ITALIA GAS E SERVIZI SRL.
Sede legale: Via Bisceglie 66 - 20152 Milano (MI)

Numero Verde
800-442443

Air Liquide
HEALTHCARE