

## Písomná informácia pre používateľa

### Conoxia, stlačený medicinálny plyn kyslík

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékol'vek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkol'vek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Conoxia, stlačený medicinálny plyn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn
3. Ako používať Conoxiu, stlačený medicinálny plyn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Conoxiu, stlačený medicinálny plyn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Conoxia, stlačený medicinálny plyn a na čo sa používa**

Conoxia, stlačený medicinálny plyn alebo medicinálny kyslík, Linde Healthcare, medicinálny plyn, plynný, na inhaláciu.

Conoxia, stlačený medicinálny plyn je medicinálny kyslík, ktorý sa dodáva v tlakových plynových fľašiach. Fľaša obsahuje len čistý medicinálny kyslík.

Kyslík je nevyhnutný pre život. Tento liek zvyšuje hladinu kyslíka vo vdychovanom vzduchu a v dôsledku toho zvyšuje absorpciu kyslíka z krvi v plúcach. Po zvýšení absorpcie kyslíka z krvi v plúcach dôjde k takzvanému zvýšeniu saturácie v krvi. V dôsledku toho sa cez krv do všetkých tkanív dostane viac kyslíka.

Liek možno používať pri normálном tlaku alebo v tlakových komorách (takzvaná hyperbarická terapia).

Pri normálnom tlaku sa liek používa:

- Na liečbu akútnej alebo chronickej hypoxie (nízkej hladiny kyslíka v krvi).
- Ako súčasť zmesi plynu podávaná počas celkovej anestézie (narkózy) a pri intenzívnej starostlivosti.
- Ako pohon nebulizéra počas inhalovania vdychovaných liekov.
- Ako súčasť prvej pomoci 100 % kyslíkom v spojení s nehodami pri dopravných nehodách, potápaní.
- Na liečbu akútnych záchvatov. Cluster headache – bolesti hlavy sústredené do jednej polovice hlavy v oblasti oka či spánku.

Kyslíkovú terapiu pri normálnom tlaku môžu používať pacienti všetkých vekových skupín, okrem liečby akútnych záchvatov Cluster headache, kedy ju môžu používať len dospelí pacienti. Preventívne opatrenia pre rozličné vekové skupiny pacientov nájdete v časti 2 s názvom „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn“.

Pod vysokým tlakom sa tento liek používa v tlakových komorách na:

- Zvýšenie obsahu kyslíka v krvi a v tkanive s cieľom znížiť riziko poškodenia spôsobeného dekompreziou (dekompresná choroba), plynom alebo vzduchovými bublinami v cievach.

- Liečbu závažnej otravy oxidom uhoľnatým, závažných infekcií tkaniva (klostridiálna myonekróza, gangréna) a tkanív poškodených ožarovaním (osteorádionekróza).

Kyslíkovú liečbu v tlakových komorách môžu podstúpiť pacienti všetkých vekových skupín. Preventívne opatrenia pre rozličné vekové skupiny pacientov nájdete v časti 2 s názvom „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn“.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn**

Tento liek vám môže predpísať len lekár. Ubezpečte sa, že lekár vie o vašom zdravotnom stave.

### **Nepoužívajte Conoxiu, stlačený medicinálny plyn**

Neexistuje žiadny absolútny stav ani faktor, ktorý by bol dôvodom na nevyužitie kyslíkovej terapie pri normálnom tlaku. Liečbu týmto liekom v tlakovej komore by ste nemali podstupovať, ak máte neliečené poškodenie pohrudnice, tzv. pneumotorax, alebo ak máte v dôsledku operácie alebo zranenia v krvi náhodné plynové bubliny a nie ste schopní zachytiť plyn uvoľniť.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Conoxiu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: mali by ste ho informovať, ak máte chronickú plúcnu chorobu, napríklad astmu alebo chronickú obstrukčnú chorobu plúc (CHOCHP) a ak užívate niektorý z liekov uvedených v časti „Iné lieky a Conoxia“ nižšie v texte.

Pred použitím lieku si pozorne prečítajte písomnú informáciu a návod na použitie.

V rámci všeobecného pravidla by sa vysoké koncentrácie kyslíka mali používať čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie želaného účinku. Koncentráciu vdychovaného kyslíka treba čo najskôr znížiť. Hladina kyslíka v arteriálnej krvi (arteriálny tlak kyslíka) ako aj množstvo kyslíka viazaného v krvi (nasýtenie hemoglobínu kyslíkom) sa dá meriť kvôli vyhodnoteniu účinnosti liečby kyslíkom. Hladina kyslíka v arteriálnej krvi sa meria vo vzorke krvi a/alebo sa pomocou pulzoximetra zmeria saturácia kyslíka.

Dlhodobá liečba vysokými koncentráciami kyslíka môže podnietiť vznik tzv. voľných radikálov, ktoré môžu vyvoláť zápaly. Ak dôjde k zápalu, prvý postihnutý orgán sú zvyčajne plúca. U každého jednotlivca je potrebné porovnať výhody liečby oproti možným rizikám.

Riziká spojené s liečbou je možné minimalizovať podľa týchto odporúčaní:

- 100 % kyslík by sa nemal podávať dlhšie než 6 hodín.
- Kyslík v koncentrácií 60 až 70 % by sa nemal podávať dlhšie než 24 hodín.
- Kyslík s koncentráciou nad 40 % môže škodiť po dvoch dňoch.

Pri použíti kyslíka sa zvyšuje riziko vznenietenia. Riziko je vyššie pri postupoch, kde sa využívajú chirurgické zákroky uzatvárania ciev elektricky zahrievanými sondami, tzv. diatermia, a pri defibrilácii/elektro-konvulzívnej liečbe, ktorá sa používa napríklad pri liečbe nepravidelného tepu.

Dusík tvorí hlavnú súčasť okolitého vzduchu. Ak je koncentrácia vdychovaného kyslíka vysoká, klesne koncentrácia dusíka v tkanive a v plúcnych alveolách. Môže to spôsobiť ich kolaps, tzv. atelektázu. Ak sú v plúcach časti so skolabovanými alveolami, nebude v nich dochádzať k okysličovaniu. To môže mať za následok nižšiu hladinu kyslíka v arteriálnej krvi.

U pacientov s takzvanou zníženou citlivosťou na oxid uhličitý, ktorá sa vyskytuje u niektorých pacientov s chronickou obstrukčnou chorobou plúc (CHOCHP), môže príliš voľné používanie kyslíka oslabiť dýchanie s následným nárastom hladiny oxidu uhličitého v arteriálnej krvi s možným rizikom vzniku takzvanej narkózy z oxidu uhličitého. V extrémnych prípadoch to môže viesť k nárastu hladiny oxidu uhličitého v krvi, čo môže spôsobiť napríklad zmätenosť alebo triašku a viesť k tzv. narkóze z oxidu uhličitého.

### *Liečba kyslíkom pod vysokým tlakom*

Ak máte poškodenú pohrudnicu, tzv. pneumotorax, alebo ste ju mali poškodenú v minulosti, informujte o tom lekára pred užitím lieku. Takisto by ste ho mali informovať, ak vám v ostatných častiach tela uviazli iné plyny (napríklad v dôsledku nehody a následného poranenia mozgu).

Je dôležité, aby lekár pred liečbou zvážil riziko zhoršenia alebo vzniku nového pneumotoraxu.

Pred použitím lieku na liečbu závažnej otravy oxidom uhličitým musí lekár vyhodnotiť výhody liečby a porovnať ich s možnými rizikami.

Kompresia a dekompresia počas liečby by mala byť pomalá, aby sa predišlo riziku poškodenia vplyvom tlaku, tzv. barotraume.

**V blízkosti tlakovej nádoby s liekom Conoxia NEFAJČITE (vrátane elektronických cigaret) a nemanipulujte s otvoreným ohňom.** Conoxia, stlačený medicinálny plyn spôsobí, že cigareta (alebo plameň) horí oveľa prudšie, čo zvyčajne vedie k tomu, že fajčiar utrpí vážne popáleniny na tvári a vaše oblečenie sa môže vznietať.

Postupujte podľa pokynov na obsluhu fliaš Conoxia, stlačený medicinálny plyn (časť 3 „Ako používať Conoxiu stlačený medicinálny plyn“) a pre uchovávanie a manipuláciu s fliašami (časť 5 „Ako uchovávať Conoxiu, stlačený medicinálny plyn“).

### **Deti a dospevajúci**

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Pri liečbe novorodencov je obzvlášť potrebné dávať si pozor, nakoľko nemajú rovnakú schopnosť spracovať takzvané volné kyslíkové radikály, ktoré môžu poškodiť napríklad pluca, ako dospelé osoby. Preto by sa odporučenia liečby uvedené v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn“ nemali uplatňovať pri novorodencoch. Na minimalizovanie rizík spojených s liečbou treba použiť najnižšiu možnú koncentráciu, pri ktorej sa dosiahne požadovaný liečebný účinok. Medzi vedľajšie účinky, ktoré sa prejavujú len u novorodencov, patrí napríklad určité špeciálne poškodenia zraku, tzv. retrolentálna fibroplázia, a poškodenie plúc (broncho-pulmonálna dysplázia). Počas resuscitácie novorodencov možno použiť kyslík, no odporúča sa najskôr použiť vzduch. Ďalším vedľajším účinkom je takzvaná absorpčná atelektáza. K atelektáze dochádza pri skolabovaní vzduchom naplnených priestorov v plučach.

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Skúsenosti s liečbou kyslíkom v tlakovej komore u novorodencov (narodených v termíne, pred ním a predčasne), detí a dospevajúcich sú obmedzené. Preto by sa mal tento typ liečby pri deťoch využívať obozretne. Pred možným začatím liečby musí lekár vyhodnotiť výhody liečby diel'a a porovnať ich s jej potenciálnymi rizikami.

### **Iné lieky a Conoxia**

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate alebo vám predpísali bleomycín, cisplatinu a doxorubicín (lieky na liečbu rakoviny), amiodarón (liek na liečbu srdečových ochorení), furadantín (nitrofurantoín) alebo podobné antibiotiká (lieky na liečbu infekcií), disulfirám (liek na liečbu alkoholizmu) a chemické látky ako je parakvat, pred užitím lieku o tom informujte lekára, nakoľko je možné, že liečba by mohla zvýšiť riziko poškodenia pluč.

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Precítajte si liečbu kyslíkom pri normálnom tlaku v odstavci vyššie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Liek môžu používať aj ženy s možnosťou otehotnenia. Liek možno používať počas tehotenstva a dojčenia. Liečba kyslíkom nemá známy negatívny vplyv na plodnosť.

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Ak vám predpísali liečbu v tlakovej komore, mali by ste o tom v prípade tehotenstva alebo podozrenia na tehotenstvo informovať lekára. Existuje potenciálne riziko poškodenia plodu tzv. oxidačným stresom. U dojčiacich žien nie sú známe žiadne nežiaduce účinky liečby kyslíkom v tlakovej komore, no počas liečby sa treba dojčeniu vyhnúť kvôli riziku vystavenia novorodencu tlaku a kompresii v tlakovej komore.

Pred alebo po terapii v tlakovej komore môže matka bezpečne dojčiť. Účinky liečby kyslíkom v tlakovej komore na plodnosť sa neskúmali.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak lekár kladne posúdil vašu schopnosť a spôsobilosť viest' vozidlo, po užití lieku môžete šoférovať.

### **3. Ako používať Conoxiu stlačený medicinálny plyn**

#### **NEFAJČITE ani nenechajte nikoho iného fajčiť v blízkosti fláše Conoxia, stlačený medicinálny plyn.**

NEPOUŽÍVAJTE Conoxiu, stlačený medicinálny plyn v blízkosti otvoreného ohňa, pretože kyslík spôsobí oveľa prudšie horenie plameňa. Nepoužívajte flášu Conoxia, stlačený medicinálny plyn v blízkosti elektrických zariadení, ako sú hriankovače a sušiče vlasov.

Liek sa smie používať len v priestoroch s dobrým vetraním.

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov lekára. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Nemeňte dávku bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak liek používate doma, hned' ako dostanete prvú dávku, absolvujete kompletné školenie o správnom používaní fláše a zariadenia.

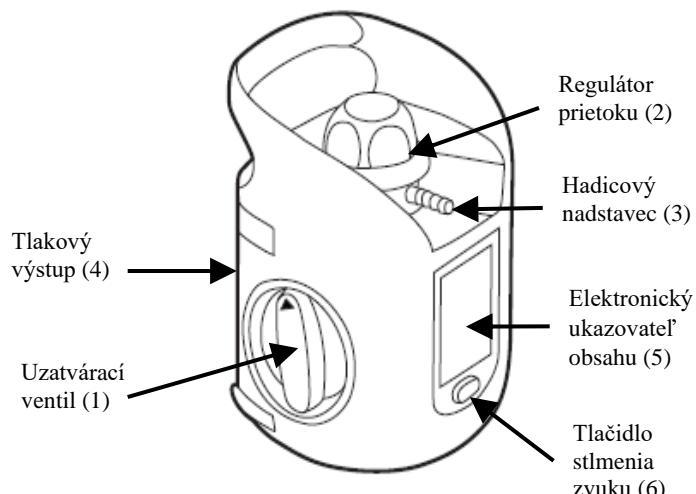
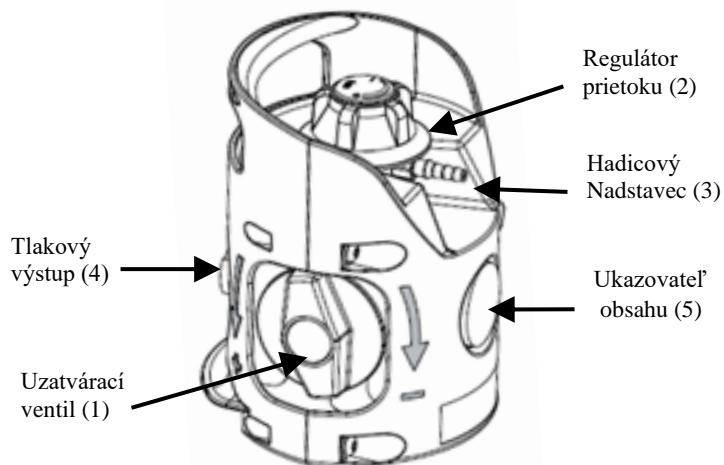
Vždy používajte Conoxiu, stlačený medicinálny plyn presne tak ako vám to ukázal váš poskytovateľ domácej starostlivosti. Uistite sa, že:

- Conoxiu, stlačený medicinálny plyn, používate iba vybavenie, ktoré je poskytnuté poskytovateľom domácej starostlivosti
- vždy zabezpečte, aby fláša a akékoľvek ďalšie dodávacie zariadenie, bolo bez oleja a maziva.
- flášu postavte zvisle na rovný povrch tak, aby nespadla.
- nedávajte flášu na svoje lôžko, keď sa používa, pretože posteľná bielizeň a odev nasiaknutý kyslíkom môže prudko horieť.
- pred použitím Conoxie, stlačený medicinálny plyn vždy umiestnite flášu v dostatočnej vzdialnosti od seba (a od pacienta) tak, aby výstupy smerovali od vás (a od pacienta). Pred umiestnením do blízkosti pacienta nastavte a otestujte flášu Conoxia, stlačený medicinálny plyn.
- Nikdy nedávajte masky alebo nosové kanyly priamo na textil, keď sa plyn podáva, pretože látky, ktoré sa nasýtia kyslíkom, môžu byť vysoko horľavé a veľmi ľahko sa vznietať a prudko horieť. Ak k tomu dôjde, dôkladne pretrepte posteľnou bielizňou alebo odevom, aby ste odstránili všetok nahromadený kyslík, aby sa zabránilo vznieteniu.

Pri používaní fláše Conoxia, stlačený medicinálny plyn postupujte podľa pokynov podrobne uvedených nižšie.

#### **Návod na obsluhu 1**

Bežne vám bude dodávaná flăša s integrovaným ventilom, ktorý nevyžaduje žiadne ďalšie vybavenie namontované na ventil okrem dodaného dodávacieho zariadenia.



### Príprava tlakovej flăše na použitie

- odstráňte pečat' a ochranný kryt tlakového výstupu ventilu.
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (5), aby ste sa uistili, že v tlakovej flăši je dostatok plynu na terapiu pacienta, ak je na ukazovateli obsahu (5) menej ako štvrtina (v červenej časti), zvážte pred podaním plynu pacientovi použitie novej tlakovej flăše.
- skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý (3/4) čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.
- uistite sa, že je regulátor prietoku (2) nastavený na nulu, ak sa bude pacientovi podávať plyn cez hadicový nadstavec (3) Hadičku pripojte k hadicovému nadstavcu (3).
- pomaly otočte uzavíracím ventilom flăše (1) do polohy „ON“ proti smeru hodinových ručičiek a skontrolujte prípadné netesnosti.
  - ak používate hadicový nadstavec (3), nastavte prietok predpísaný pre pacienta nastavením regulátora prietoku (2). Uistite sa, že regulátor prietoku je nastavený na číselnej hodnote a nie medzi dvoma hodnotami.
  - ak sa používa tlakový výstup (4), vložte sondu. Sondu **nevkladajte** do tlakového výstupu (4), kým nie je otvorený uzavírací ventil (1).
- skontrolujte netesnosti, počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
  - v prípade netesnosti skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu.

- ak únik pretrváva, označte tlakovú fl'ašu s liekom Conoxia, stlačený medicinálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu.

### **Používanie tlakovej fl'aše:**

Po skontrolovaní, či je zariadenie na fl'ašu správne pripojené:

- uistite sa, že používate fl'ašu iba v teplotnom rozmedzí od -20 ° C do + 45 ° C.
- pripojte svoju nosovú kanylu alebo masku (alebo akékoľvek iné dodané zariadenie na pripojenie).
- pravidelne kontrolujte ukazovateľ obsahu plynu (5) u pacienta. Keď sa indikátor obsahu dostane do červenej časti, zvážte výmenu fl'aše, aby ste zaistili, že plyn bude nadálej dodávaný.
- ak používate tlakovú fl'ašu s liekom Conoxia, stlačený medicinálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu, na displeji sa zobrazia ďalšie informácie, ktoré označujú prietok, ktorý sa dodáva pacientovi, zostávajúci čas, a upozorní, keby sa vyskytla porucha alebo chyba. Akonáhle je porucha odstránená, môže sa alarm vypnúť, stlačením tlačidla stlmenia zvuku (6).

### **Po použití tlakovej fl'aše**

Po ukončení liečby pacienta keď je fl'aša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Odstráňte dodávacie zariadenie.
- Otočte regulátor prietoku (2) na nulu.
- Uzatvárací ventil (1) otočte ručným kolieskom v smere hodinových ručičiek miernou silou do polohy OFF.
- Otočte regulátor prietoku (2) na vysoký prietok, aby ste mohli odvetrať všetok zachytený plyn do atmosféry cez hadicový nadstavec (3).
- Otočte regulátor prietoku (2) späť na nulu.
- Odpojte vybavenie pre podanie plynu z výstupu (3 alebo 4).

### **Návod na obsluhu 2:**

Ak vám poskytovateľ domácej starostlivosti dodáva fl'ašu, ktorá nemá integrovaný ventil, poskytne vám informácie o tom, ako používať tlakovú fl'ašu a ako bezpečne namontovať regulátor tlaku, aby ste mohli bezpečne používať plyn. Ak potrebujete viac informácií, tieto pokyny sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie v časti „Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Odporučaná dávka je stanovená individuálne pre vás na základe vášho zdravotného stavu.

Nižšie je uvedených niekoľko všeobecných odporučení.

Zvyčajná dávka pre dospelé osoby pri liečbe alebo prevencii akútnej kyslíkovej deficiencie je 2 – 6 litrov za minútu pri použíti nosnej kanyly a 5 – 10 litrov za minútu pri použíti masky na tvár. Ak je koncentrácia kyslíka v arteriálnej krvi menej než 85 %, môžete použiť takzvanú zásobníkovú masku s prietokom 10 – 15 litrov za minútu. Ak máte chronické plúcne ochorenie, ktoré môže vyvolať anestéziu oxidom uhličitým/bezvedomie, nemali by ste používať rezervoárovú masku.

Ak máte chronické plúcne ochorenie ako je napríklad chronická obstrukčná choroba plúc (CHOCHP) alebo astma, môžete liečbu používať dlhodobo (dny, hodiny, mesiace či dokonca roky). Cieľom liečby je zvyčajne zvýšiť koncentráciu kyslíka v arteriálnej krvi na úroveň medzi 88 a 92 %. Na stanovenie nutnosti dlhodobej liečby sa používa tzv. hodnota plynu v arteriálnej krvi. V prípade chronického plúcneho ochorenia a vyšej než zvyčajnej koncentrácie kyslíka v arteriálnej krvi hrozí riziko respiračnej stagnácie. Na prevenciu tzv. respiračnej stagnácie treba sledovať koncentráciu kyslíka v krvi. Liečbu je potrebné podávať špeciálne navrhnutou maskou, ako je napr. Venturiho maska. Koncentrácia kyslíka sa upraví v závislosti od prietoku plynu a ventilu použitého v maske. Bežné koncentrácie sú 24 až 35 %.

Pri intenzívnej starostlivosti sa liečba zvyčajne podáva tzv. asistovanou alebo kontrolovanou ventiláciou. Bežne sa používa takzvaný pozitívny tlak na konci výduchu (PEEP).

Pri anestézii je bežná koncentrácia inhalovaného kyslíka vo výške 30 %, no v prípade potreby môže byť vyššia.

Pri nebulizačnej liečbe je prietok kyslíka a/alebo okysličeného vzduchu zvyčajne stabilný prietok 6 – 8 litrov za minútu.

Pri liečbe akútnych záchvatov Cluster headache treba kyslík podávať maskou na tvár so stabilným prietokom 100 % kyslíka v objeme 6 až 12 litrov za minútu počas 15 minút. Je potrebné použiť takzvaný rezervoárový systém.

O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby rozhodne váš lekár. Liek sa používa vdychovaním. Kyslík sa má podávať cez špeciálne zariadenie. Existuje mnoho rozličných typov zariadení. Jeho výber okrem iného závisí od toho, či dokážete samostatne dýchať (dýchate spontánne), alebo dýchate pomocou respirátora/ventilátora, a od potrebnej koncentrácie. Liek sa zvyčajne vdychuje nosnou kanylou alebo cez masku.

Kyslík možno podávať aj cez tzv. oxygenátor priamo do krvi. Tento typ podávania kyslíka sa využíva napríklad počas operácií srdca, keď sa použije srdcovo-plúcny prístroj, alebo ak liečba kyslíkom nezvyšuje veľmi nízku hladinu kyslíka. V týchto (extrémne výnimočných) prípadoch možno použiť tzv. mimotelovú membránovú oxygenáciu (ECMO) alebo mimotelovú plúcnu asistenciu (ECLA).

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Ak sa liek použije v tlakovej komore, vždy sa podáva pod dohľadom zdravotníckeho personálu, ktorý je oboznámený s touto formou liečiva. Atmosférický tlak na hladine mora sa definuje ako 1 atmosféra. V tlakovej komore sa atmosférický tlak zvyšuje. Počas používania lieku treba na zaistenie bezpečného podania sledovať jeho podávanie. Po skončení podávania vás až do zotavenia bude sledovať zdravotnícky personál. O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby rozhodne váš lekár. Nižšie je uvedených niekoľko všeobecných odporučení.

Odporučaná dávka a zvyčajné trvanie liečby:

- Na zníženie rizika poškodenia spôsobeného dekompresnou chorobou, plynom alebo vzduchovými bublinami v cievach je to tlak 2,5 až 3 atmosféry počas 2 – 4 hodín. Liečbu možno opakovať.
- Pri ťažkej otrave kysličníkom uhoľnatým je to tlak 2,5 až 3,0 atmosfér. Liečba zvyčajne trvá 45 minút.
- Pri tkanive poškodenom liečbou ožarovaním (osteorádionekróza) je to tlak 2,4 atmosfér počas 90 minút.
- Pri vážnej infekcii tkaniva (klostridiálna myonekróza, gangréna) sa používa tlak 3 atmosféry počas 90 minút. Liečbu možno opakovať.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

##### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Kyslíkom možno liečiť deti všetkých vekových kategórií. Pri novorodencoch treba vždy používať najnižšie účinné koncentrácie. Viac informácií nájdete v upozorneniach a opatreniach pre deti a dospievajúcich (časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicinálny plyn“).

##### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

V tlakovej komore možno liečiť deti všetkých vekových kategórií. O dĺžke a frekvencii absolvovania liečby dieťaťa rozhodne váš lekár.

#### **Ak použijete viac Conoxie, stlačený medicinálny plyn ako máte**

Ak použijete viac Conoxie, stlačený medicinálny plyn, ako máte, môžete spozorovať príznaky predávkovania. Príliš veľké množstvo tohto lieku:

- Môže ovplyvniť dýchanie a vo výnimočných prípadoch (napríklad u niektorých pacientov, ktorí majú chronické plúcne ochorenie) môže vyvoláť anestéziu spôsobenú oxidom uhličitým / bezvedomie.
- Môže vyvoláť bolest', suchý kašeľ a dokonca dýchavičnosť.

V prípade výskytu uvedených príznakov predávkovania sa vždy obráťte na lekára. Ak si všimnete závažné symptómy, ihned vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Ak ste zabudli užiť Conoxiu stlačený medicinálny plyn**

Použite Conoxiu stlačený medicinálny plyn tak, ako je napísané v písomnej informácii. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Conoxia stlačený medicinálny plyn môže byť vo vysokých koncentráciách škodlivá.

### **Ak prestanete používať Conoxiu stlačený medicinálny plyn**

Neprestávajte používať Conoxiu stlačený medicinálny plyn z vlastného rozhodnutia. Vždy sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa zvyčajne prejavia pri vysokej koncentráции (nad 70 %) a po dlhodobom používaní (najmenej 6 – 12 hodín).

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Najväznejším vedľajším účinkom, ku ktorému môže dôjsť, sú závažné t'ažkosti s dýchaním, tzv. syndróm dychovej tiesne (môže viest' k plúcnej fibróze).

Podávanie kyslíka môže viest' aj k zástave dýchania. Zvyčajne ju spôsobuje príliš voľné podávanie kyslíka pacientom so zníženou citlivosťou na oxid uhličitý, ako možno pozorovať u niektorých pacientov s chronickou obstrukčnou chorobou plúc. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Medzi najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky patria popáleniny. Hoci ide o najbežnejší vedľajší účinok, je zriedkavý a môže postihnúť 1 z 1 000 ľudí. Popáleniny súvisia s niektorými vlastnosťami kyslíka. Kyslík spôsobí, že plameň horí oveľa prudšie.

Medzi ďalšie známy príznaky, ku ktorým došlo počas liečby kyslíkom, sú bolest' pri dýchaní, suchý kašeľ a dýchavičnosť (atalektáza, pleuritída). Uvedené príznaky sú menej časté a môže postihnúť až 1 z 100 ľudí.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte s liečbou a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Medzi najzávažnejšie vedľajšie účinky patrí zmätok a kŕče (epilepsia). Uvedené vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihnúť 1 z 1 000 osôb.

Medzi najčastejšie vedľajšie účinky patrí pocit tlaku v strednom uchu a pretrhnutie ušného bubienka. Uvedené vedľajšie účinky sú menej časté a môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb.  
Zriedkavý vedľajší účinok je úzkosť, strata vedomia a môže postihnúť 1 z 1 000 osôb.

Pri nasledujúcich vedľajších účinkoch nie je známa ich frekvencia: pocit tlaku/bolesti v nose (tlak v dutinách), oslabené videnie (myopia), roztrhnutie červených krviniek (hemolytická anémia), poškodenie plúc (plúcna fibróza).

Pri liečbe kyslíkom v hyperbarickej komore ste vždy pod dohľadom zdravotníckeho personálu. Ak si všimnete niektorý z uvedených vedľajších účinkov, ihneď o tom informujte zdravotnícky personál.

## **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospejvajúcich**

#### *Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku*

Pri liečbe novorodencov treba byť obzvlášť obozretný, nakoľko sú na niektoré vedľajšie účinky náchylnejší než ostatní pacienti.

Medzi najväčšie a najčastejšie vedľajšie účinky u novorodencov patrí poškodenie zraku (retrolentálna fibroplázia), čo môže spôsobiť zhoršené videnie Uvedený vedľajší účinok je zriedkavý a môže postihnúť až 1 z 1 000 novorodencov.

Ďalším z väčších vedľajších účinkov je tzv. broncho-pulmonálna dysplázia, pri ktorej sú zasiahnuté pluca. Častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Ak sa u dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, prestaňte s liečbou a obráťte sa na lekára alebo lekárniku.

#### *Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku*

Okrem vedľajších účinkov hlásených u dospelých osôb neexistujú žiadne ďalšie známe vedľajšie účinky vyvolané liečbou kyslíkom v hyperbarickej komore.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**\* Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Conoxiu, stlačený medicinálny plyn**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na fl'aši po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po dátume exspirácie vráťte fl'aše dodávateľovi.

#### **Skladovanie tlakových fliaš**

Tlakové fl'aše CONOXIA, stlačený medicinálny plyn majú byť:

- uchovávané v dobre vetranom priestore, vyhadenom na skladovanie medicinálnych plynov
- skladované pod prístreškom, pokiaľ možno vo vnútri, udržiavajte v suchu, čistote a nevystavované extrémnym teplotám ani chladu (uchovávané v rozmedzí od -40 ° C do + 60 ° C) a mimo zásob horľavého materiálu.

- po dodaní fl'aše skontrolované, či nie je ochranná pečať porušená
- uchovávané oddelene od technických a iných nemedicinálnych tlakových fliaš
- skladované, tak, aby boli oddelene plné a prázdne fl'aše.
- použité dôsledne rotácie tak, aby sa najskôr použili fl'aše s najstarším dátumom plnenia.
- uchovávané oddelene od iných medicinálnych plynov.
- skladované vertikálne v regáloch alebo vozíkoch, kde môžu byť zaistené tak, aby počas skladovania nespadli. Ak je to vhodné, môžu byť menšie fl'aše (s objemom menším ako 5 litrov) horizontálne uchovávané na vhodne navrhnutej regálovej polici.

**V blízkosti tlakovej fl'aše s CONOXIOU, stlačený medicinálny plyn NEFAJČITE a nemanipulujte s otvoreným ohňom.**

**Varovné upozornenia, zakazujúce fajčenie a použitie otvoreného ohňa,** musia byť zreteľne umiestnené v priestore pre uchovávanie tlakových fliaš a zložky integrovaného záchranného systému majú byť informované o umiestnení skladu s tlakovými fl'ašami.

#### **Manipulácia s fl'ašami**

S fl'ašami Conoxia stlačený medicinálny plyn manipulujte opatrne, iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Conoxia, stlačený medicinálny plyn obsahuje

- Liečivo je kyslík 100 %(V/V)
- Liek nemá žiadne ďalšie zložky.

### Ako vyzerá balenie fl'aše Conoxia stlačený medicinálny plyn a obsah balenia

Lieková forma: stlačený medicinálny plyn. Je bez farby, chuti a zápachu.

Každé balenie fl'aše Conoxie stlačený medicinálny plyn je vybavené ventilom fl'aše. Typ ventilu môže byť buď:

- **Ventil s integrovaným regulátorom tlaku (1)** (v tabuľke označovaný ako integrovaný ventil<sup>1</sup>  
Digitálny integrovaný ventil<sup>1</sup>)

Ventil LIV alebo LIV IQ, ktorý má zabudovaný regulátor tlaku na zníženie tlaku z výstupu fl'aše na 4 bar (g). Má tiež analógový merač obsahu (pre ventil LIV) alebo digitálny merač obsahu (pre ventil LIV IQ).

Pre tento typ ventilu pozri **návod na obsluhu 1** v časti „Ako používať tento liek“.

- **Štandardný ventil (2)** (v tabuľke označený ako zap/vyp ventil<sup>2</sup> alebo Pin index ventil<sup>2</sup>)  
Štandardný ventil zaistuje otváranie a zatváranie prívodu plynu, ale vyžaduje regulátor tlaku na zníženie tlaku plynu vo fl'aši, aby sa mohol podávať pacientovi. Pripojenie tlakového výstupu štandardného ventilu je špecifické pre plyn Conoxia stlačený medicinálny plyn.  
Ak vám poskytovateľ domácej starostlivosti dodáva fl'ašu, ktorá nemá integrovaný ventil, poskytne vám informácie o tom, ako používať fl'ašu a ako bezpečne namontovať regulátor tlaku, aby ste mohli bezpečne používať plyn.  
Pre tento typ ventilu pozri **návod na obsluhu 2** v časti „Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov.“

Pre každé balenie fl'aše Conoxia stlačený medicinálny plyn je valcová časť fl'aše a horná zaoblená časť fl'aše je natretá na bielo.

Všeobecný popis dostupných balení fliaš lieku Conoxie stlačený medicinálny plyn je uvedený nižšie:

Veľkosť fl'aše / objem vody (litre)	Typ ventilu	Konštrukčný materiál fl'aše	Plniaci tlak fl'aše pri (bar)	Nominálny obsah fl'aše (m <sup>3</sup> kyslík pri 1 bar a 15 °C)
0,5	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.1
0,5	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.1
1	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.2
1	<sup>2</sup> Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.2
1	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.2
2	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel	150	0.3
2	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.4
2	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel alebo hliník	200	0.4
2	Integrovaný	Ocel alebo hliník	200	0.4

	ventil <sup>1</sup>			
2	Digitálny integrovaný ventil <sup>1</sup>	Hliník	200	0.4
2,5	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.5
2,5	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.5
2,5	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.5
3	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	0,45
3	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.6
3	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.6
3	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.6
3,5	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník CrMo	200	0.7
3,5	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.7
3,5	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.7
4	Ventil <sup>2</sup> zap/vyp	Ocel'	150	0,6
4	Ventil <sup>2</sup> zap/vyp	Ocel' alebo hliník	200	0.8
4	Ventil <sup>2</sup> Pin index	Ocel' alebo hliník	200	0.8
4	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	0.8
4,7	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Hliník	200	0.94
4,75	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	0.95
5	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	150	0.75
5	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	150	0.75
5	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	150	0.75
5	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.0
5	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník CrMo	200	1.0
5	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.0
5	Digitálny integrovaný ventil <sup>1</sup>	Hliník	200	1.0
6	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.2
6	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.2
6	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.2
7	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	1,05
7	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.4
7	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.4
8	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	1,2
8	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.6
8	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.6
8	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	1.6
10	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	150	1.5
10	Integrovaný	Ocel' alebo hliník	150	1.5

	ventil <sup>1</sup>			
10	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	2.0
10	Pin index ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	2.0
10	Integrovaný ventil <sup>1</sup>	Ocel' alebo hliník	200	2.0
10	Digitálny integrovaný ventil <sup>1</sup>	Hliník	200	2.0
15	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	3.0
16	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	3.2
20	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	150	3.0
20	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel' alebo hliník	200	4.0
28	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	5.6
30	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	4.5
30	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	6.0
40	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	6.0
40	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	8.0
50	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	150	7.5
50	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	10.0
Zväzok 12x40	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	96.0
Zväzok 12x50	zap/vyp ventil <sup>2</sup>	Ocel'	200	120.0

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Linde Gas s.r.o.

Tuhovská 3

831 06 Bratislava

Slovenská republika

Telefón: 0249102516

Fax: 0249102547

**Výrobcovia**

Linde Gas Bulgaria Ltd

Industrial zone res.area (on the territory of Agrobiochim)

Stara Zagora, 6000

Bulharsko

Linde Gas a.s.

U Technoplynu 1324

Praha 9 – Kyje

198 00

Česká republika

Linde Gas a.s.

Černovické nábřeží 10

Brno

618 00

Česká republika

Linde Hellas Single Person L.L.C.

Thesi Tripio Lithari,

Mandra Attiki,

19600

Grécko

Linde Hellas Single Person L.L.C.  
Industrial Zone Sindos,  
Thessaloniki  
57022  
Grécko

MOBIAK SA  
Akrotiri,  
Chania  
73100  
Grécko

Linde Gaz Romania SRL  
Str. Avram Imbroane nr. 9  
Timisoara,  
Timis, 300700  
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL  
Sat Domnesti, Comuna Domnesti  
Strada Comertului, Nr. 7  
Judet Ilfov  
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL  
B-dul Muncii nr. 18  
Cluj-Napoca  
Cluj, 400641  
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL  
Str. Alexandru Moruzzi, nr.132,  
Municipiu Galați,  
Județul Galați,  
cod poștal 800223,  
Rumunsko

GTG plin d.o.o.  
proizvodnja in prodaja tehničnih plinov  
Bukovžlak 65B  
Celje, 3000  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátach Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká Republika: Conoxia

Bulharsko: Медицински кислород Линде - сгъстен

Grécko: Φαρμακευτικό Οξυγόνο/Linde 100% (v/v) Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο = (Medicinal Oxygen/Linde 100% (v/v) Medicinal gas, Compressed)

Slovensko: Conoxia, stlačený medicínalny plyn

Slovinsko: Medicinski kisik Linde GTG, plin 100% medicinski plin, stisnjeni kisik

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

---

Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

## Všeobecné pokyny pre zaobchádzanie s tlakovými fl'ašami s medicinálnym plynom – všetky typy ventilov

- S fl'ašami manipulujte vždy opatrne, narábajte s nimi iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku, netraste s nimi, neotáčajte ich hore dnom a zabezpečte ich proti pádu.
- Pred použitím fl'aše Conoxia, stlačený medicinálny plyn skontrolujte štitok šarže a jeho prievnenie k fl'aši, či nie je odstránený alebo poškodený a či je liek v dobe použiteľnosti. Pred prvým použitím sa uistite, že liek bol dodaný s pečaťou, ktorá garantuje neporušenosť obalu (pozri 6.4).
- Skontrolujte ukazovateľ obsahu (pripojený k ventilu fl'aše alebo regulátoru), aby ste sa uistili, že je dostatočné množstvo plynu na liečbu pacienta. Pri použití fl'aše CONOXIA, stlačený medicinálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu postupujte podľa podrobných pokynov na štitku fl'aše, aby ste sa uistili, že je k dispozícii dostatok plynu.
- Nikdy nepoužívajte olej alebo tuk(alebo akékoľvek výrobky na báze oleja, vrátane krémov na ruky) v blízkosti fl'aše Conoxia, stlačený medicinálny plyn alebo príslušenstva pre jeho podanie, pretože oleje a tuky sa môžu automaticky vznieť, keď sú v prítomnosti kyslíka pri zvýšených teplotách.
- Ak potrebujete vyčistiť fl'ašu Conoxia, stlačený medicinálny plyn, nepoužívajte žiadne materiály, ktoré obsahujú amónne alebo chloridové zlúčeniny pretože by mohli spôsobiť koróziu mosadzného ventilu, ktorá vedie k problémom s dodávaním medicinálneho plynu. V prípade pochybností skontrolujte kompatibilitu.
- Ventil fl'aše Conoxia, stlačený medicinálny plyn, vždy otvárajte a zatvárajte pomaly, pretože rýchle otvorenie ventilu môže spôsobiť zahriatie plynu, čo môže viesť k externému požiaru. Aj keď je kyslík nehorľavý, silno podporuje horenie, ak dojde k požiaru.
- Pred použitím fl'aše Conoxia, stlačený medicinálny plyn vždy postavte v dostatočnej vzdialnosti pacienta s výstupmi smerujúcimi preč od vás a pacienta. Tlakový fl'ašu s liekom Conoxia pripravte na použitie a vyskúšajte pred umiestnením do blízkosti pacienta Uistite sa podľa návodu na použitie, že tlaková fl'aša funguje správne ešte pred pripojením k pacientovi.
- Neukladajte masku alebo nosovú kanylu na posteľnú bielizeň alebo oblečenie pre pacientov, keď plyn prúdi, pretože látky nasýtené kyslíkom sa môžu stat' veľmi horľavé a pri zapálení prudko horia. Uistite sa, že ak došlo k nasýteniu posteľnej bielizne alebo odevu je dobre vyvetraný.
- Zabezpečte, aby štítky fl'aše Conoxia, stlačený medicinálny plyn zostali vždy zreteľne viditeľné a aby neboli odstránené alebo zakryté. Na fl'ašu nesmú byť umiestnené nepovolené štítky/značky.
- Na premiestňovanie veľkých tlakových fliaš vždy používajte vhodný vozík.
- Akýkoľvek stacionárny vozík by mal byť upevnený na svojom mieste, aby nedošlo k jeho prevráteniu a zraneniu pacienta.
- Počas používania v blízkosti pacienta vždy používajte vhodne navrhnutú oporu tlakovej fl'aše.
- Ventily vždy zatvorte, ak tlakovú fl'ašu nepoužívate.
- Fl'ašu Conoxia, stlačený medicinálny plyn, nekladte na lôžko pacienta, pokial' nie je k dispozícii vhodná alternatíva na udržanie fl'aše, pretože posteľná bielizeň a odev saturevaný kyslíkom prudko horí.
- Sami nenapĺňajte ani nemanipulujte s tlakovou fl'ašou Conoxia, stlačený medicinálny plyn, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii fl'aše.

- Používajte iba poskytnuté vybavenie, ktoré je navrhnuté na použitie s fl'ašou Conoxia, stlačený medicinálny plyn. Zaistite, aby boli dodržané pokyny na použitie všetkých pripojených zariadení použitých s tlakovou fl'ašou.
- Keď sa fl'aše používajú, mali by byť zvislo zaistené vo vhodne navrhnutom vozíku alebo držiaku fl'aše, aby sa minimalizovali následky, ku ktorým by mohlo dojst' pri vznietení. Ak je to vhodné, menšie fl'aše (menej ako 5 litrov vody) sa môžu použiť horizontálne, ak je to uvedené v návode na použitie výrobcu.
- Každá tlaková fl'aša má byť v priebehu prípravy na použitie a v priebehu zapínania v zvislej polohe
- Pri použití fl'aše v blízkosti skenera MRI skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že fl'aša bola schválená na použitie v prostredí MRI. Vždy dodržiavajte návod na použitie týkajúci sa použitia fliaš Conoxia, stlačený medicinálny plyn, v blízkosti skenera MRI.
- Nefajčite, vrátane elektronických cigaret alebo ani nepoužívajte otvorený oheň v priestoroch, kde sa podávajú medicinálne plyny.

**Návod na použitie 1: Conoxia, stlačený medicinálny plyn, fl'aša s integrovanými / digitálnymi integrovanými ventilmami<sup>1</sup> - nevyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku**

Informácie o tomto type produktu nájdete v návode na použitie 1 v časti „Ako používať tento liek“

**Návod na obsluhu 2: Conoxia stlačený medicinálny plyn, fl'aša vybavená štandardným ventilom<sup>2</sup> - vyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku.**

**Príprava tlakovej fl'aše lieku CONOXIA stlačený medicinálny plyn, na použitie fl'aša vybavená štandardným ventilom<sup>2</sup>**

Príprava tlakovej fl'aše Conoxia stlačený medicinálny plyn so štandardným ventilom na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- zabezpečiť dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fl'ašami s medicinálnym plynom - všetky typy ventilov.
  - odstráňte pečať a ochranný kryt tlakového výstupu ventilu. Uistite sa, že kryt je zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť, skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý čistý a bez oleja a tuku a či nevykazuje známky poškodenia.
  - uistite sa, že je na pripojenie k tlakovej fl'aši Conoxia stlačený medicinálny plyn zvolený vhodný regulátor tlaku alebo hadicový nadstavec Conoxie stlačený medicinálny plyn.
  - Uistite sa že spojovacia plocha na regulátore je čistá a namontovaná tesniaca podložka v dobrom stave.
  - Pripojte regulátor tlaku Conoxie stlačený medicinálny plyn alebo pripojovaciu hadicu k výstupu tlakovej fl'aše primeranou silou. Ak je regulátor alebo pripojka navrhnutá na ručnú montáž na utiahnutie pripojenia regulátora nepoužívajte kľúč ani žiadny iný nástroj.
  - podľa potreby, pripojte hadičku k výstupu regulátora / prietokomeru.
  - pomaly otvorte ventil fl'aše CONOXIE stlačený medicinálny plyn a skontrolujte prípadné netesnosti.
  - ak dôjde k úniku, rozpoznáte to podľa syčiaceho zvuku.
  - ak dôjde k úniku medzi výstupom ventilu a regulačným ventilom alebo pripojovacou hadicou zatvorte ventil tlakovej fl'aše, uvoľnite tlak z regulátora / pripojovacej hadice a odstráňte tesniacu podložku.
- Namontujte novú tesniacu podložku a znova pripojte regulátor tlaku pripojovaciu hadicu primeranou silou k ventilu.
- na odstránenie netesností sa nikdy nesmú používať tesniace alebo špárovacie hmoty. Pri pripájaní zariadení k fl'ašiam lieku CONOXIA stlačený medicinálny plyn, nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
  - ak únik pretrváva, označte fl'ašu CONOXIA stlačený medicinálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu.

## **Použitie fláše Conoxie stlačený medicinálny plyn vybavenej štandardným ventilom<sup>2</sup>**

Po skontrolovaní, či je dodávané zariadenie správne pripojené k fláši Conoxie stlačený medicinálny plyn:

- pomaly otvárajte ventil tlakovej fláše primeranou silou
- postupujte podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom dodávacieho zariadenia používaneho na liečbu pacienta.
- ak sa používa s regulátorom prietoku, nastavte prietok predpísaný pacientovi.
- ak je to potrebné, nasadťte pacientovi masku alebo nosovú kanylu.
- zabezpečte, aby bol klinický stav pacienta počas liečby uspokojivý.
- priebežne kontrolujte ukazovateľ obsahu pripojený na príslušnom zariadení, aby ste sa uistili, že je k dispozícii dostatok plynu na pokračovanie liečby pacienta. Po použití vždy nechajte vo fláši malé množstvo plynu, aby sa zabránilo kontaminácii fláše CONOXIA stlačený medicinálny plyn.

## **Po použití lieku Conoxia stlačený medicinálny plyn so štandardným ventilom<sup>2</sup>**

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fláša Conoxia, stlačený medicinálny plyn prázdna

- a vyžaduje výmenu: ventil fláše zatvorte primeranou silou
- nechajte regulátor tlaku odvzdušniť tak, že nastavíte prietok a nechte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry. Ak je to vhodné, odvzdušnite pripojovaci hadicu
- odstráňte regulátor tlaku/ pripojovaci hadicu z ventilu fláše a uložte flášu tak, aby ste zabránili kontaminácii zariadenia.
- znova nasadťte všetky uzávery na výstupy z ventilov namontované na fláši Conoxia stlačený medicinálny plyn, pri dodaní, vráťte prázdnu flášu do priestoru pre skladovanie medicinálnych plynov, a vráťte ju dodávateľovi.

Akékoľvek poruchy týkajúce sa stavu tlakovej fláše s liekom Conoxia stlačený medicinálny plyn alebo kvality plynu by sa mali označiť dodávateľovi plynu.