

Písomná informácia pre používateľa

Conoxia, stlačený medicínálny 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 znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek 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 akýkoľvek 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 medicínálny plyn a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicínálny plyn
3. Ako používať Conoxiu, stlačený medicínálny plyn
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Conoxiu, stlačený medicínálny plyn
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Conoxia, stlačený medicínálny plyn a na čo sa používa

Conoxia, stlačený medicínálny plyn alebo medicínálny kyslík, Linde Healthcare, medicínálny plyn, plyn, na inhaláciu.

Conoxia, stlačený medicínálny plyn je medicínálny kyslík, ktorý sa dodáva v tlakových plynových fľašiach. Fľaša obsahuje len čistý medicínálny kyslík, plyný kyslík je bezfarebný plyn bez zápachu a chuti.

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

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

Pri normálnom tlaku sa liek používa:

- Na liečbu alebo prevenciu 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 a podozrení na otravu oxidom uhoľnatým.
- 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 medicínálny 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 dekompresiou (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 medicínalný plyn“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicínalný plyn

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

Nepoužívajte Conoxiu, stlačený medicínalný 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 schopný zachytený 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 pľúcnu chorobu, napríklad astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (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 merať 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 koncentraciami kyslíka môže podnietiť vznik tzv. voľných radikálov, ktoré môžu vyvolať zápal. Ak dôjde k zápalu, prvý postihnutý orgán sú zvyčajne pľúca. 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 koncentrácii 60 až 70 % by sa nemal podávať dlhšie než 24 hodín.
- Kyslík s koncentraciou nad 40 % môže škodiť po dvoch dňoch.

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

Dusík tvorí hlavnú súčasť okolitého vzduchu. Ak je koncentrácia vdychovaného kyslíka vysoká, klesne koncentrácia dusíka v tkanive a v pľúcnych alveolách. Môže to spôsobiť ich kolaps, tzv. atelektázu. Ak sú v pľúcach 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 obštrukčnou chorobou pľúc (CHOP), 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 zvažil 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.

Liečba kyslíkom pod vysokým tlakom môže viesť k niektorým účinkom na nervový systém (pozri „Ak použijete viac Conoxie, stlačený medicínálny plyn ako máte“).

V blízkosti tlakovej nádoby s liekom Conoxia NEFAJČITE (vrátane elektronických cigariet) a nemanipulujte s otvoreným ohňom. Conoxia, stlačený medicínálny 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 vznietiť.

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

Deti a dospievajúci

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Pri liečbe novorodencov je obzvlášť potrebné dávať si pozor, nakoľko nemajú rovnakú schopnosť spracovať takzvané voľné kyslíkové radikály, ktoré môžu poškodiť napríklad pľúca, ako dospelé osoby. Preto by sa odporúčenia liečby uvedené v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicínálny 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 pľúc (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 pľúcach.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Skúsenosti s liečbou kyslíkom v tlakovej komore u novorodencov (narodených v termíne, pred ním a predčasne), detí a dospievajúcich sú obmedzené. Preto by sa mal tento typ liečby pri deťoch využívať obozretné. Pred možným začatím liečby musí lekár vyhodnotiť výhody liečby dieťaťa 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 srdcových ochorení), furantín (nitrofurantín) 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 pľúc.

Liečba kyslíkom pri vysokom tlaku

Prečítajte 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 novorodenca 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 viesť vozidlo, po užití lieku môžete šoférovať.

3. Ako používať Conoxiu stlačený medicínálny plyn

NEFAJČITE ani nenechajte nikoho iného fajčiť v blízkosti fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn.

NEPOUŽÍVAJTE Conoxiu, stlačený medicínálny plyn v blízkosti otvoreného ohňa, pretože kyslík spôsobí oveľa prudšie horenie plameňa. Nepoužívajte fľašu Conoxia, stlačený medicínálny 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, hneď ako dostanete prvú dávku, absolvujete kompletne školenie o správnom používaní fľaše a zariadenia.

Vždy používajte Conoxiu, stlačený medicínálny plyn presne tak ako vám to ukázal váš poskytovateľ domácej starostlivosti.

Uistite sa, že:

- Conoxiu, stlačený medicínálny plyn, používate iba vybavenie, ktoré je poskytnuté poskytovateľom domácej starostlivosti
- vždy zabezpečte, aby fľaša a akékoľvek ďalšie dodávacie zariadenie, bolo bez oleja a maziva.
- fľašu postavte zvisle na rovný povrch tak, aby nespadla.
- nedávajte fľašu na svoje lôžko, keď sa používa, pretože posteľná bielizeň a odev nasiaknutý kyslíkom môže prudko horieť.
- pred použitím Conoxie, stlačený medicínálny plyn vždy umiestnite fľašu v dostatočnej vzdialenosti od seba (a od pacienta) tak, aby výstupy smerovali od vás (a od pacienta). Pred umiestnením do blízkosti pacienta nastavte a otestujte fľašu Conoxia, stlačený medicínálny 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 vznietiť a prudko horieť.

Ak k tomu dôjde, dôkladne pretrepte posteľnou bielizňou alebo odevom, aby ste odstránili všetok nahromadený kyslík, aby sa zabránilo vznieteniu.

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

Nižšie je uvedených niekoľko všeobecných odporúčaní.

Zvyčajná dávka pre dospelé osoby pri liečbe alebo prevencii akútnej kyslíkovej deficiencie je 2 – 6 litrov za minútu pri použití nosnej kanyly a 5 – 10 litrov za minútu pri použití 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 pľúcne ochorenie, ktoré môže vyvolať anestézu oxidom uhličitým/bezvedomie, nemali by ste používať rezervoárovú masku.

Ak máte chronické pľúcne ochorenie ako je napríklad chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) alebo astma, môžete liečbu používať dlhodobo (dni, 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 pľúcneho ochorenia a vyššej než zvyčajnej koncentrácie kyslíka v arteriálnej krvi hrozí riziko respiračnej depresie. Na prevenciu tzv. respiračnej depresie 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 výdychu (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-pľúcny prístroj, alebo ak liečba kyslíkom nezvyšuje veľmi nízku hladinu kyslíka. V týchto (extrémne výnimočných) prípadoch možno použiť tzv. mimotelovú membránovú oxygenáciu (ECMO) alebo mimotelovú pľúcnu asistenciu (ECLA).

Pri používaní fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn postupujte podľa pokynov podrobne uvedených nižšie.

Návod na obsluhu

Bežne vám bude dodávaná fľaša s integrovaným ventilom, ktorý nevyžaduje žiadne ďalšie zariadenie pripojené k ventilu, okrem dodaného vybavenia na podanie lieku. Pri obsluhu integrovaného ventilu si prečítajte osobitný návod na použitie, ktorý ste dostali.

Ak vám poskytovateľ domácej starostlivosti dodá fľašu, ktorá nemá integrovaný ventil, poskytne vám informácie, ako používať tento balík fliaš a ako bezpečne namontovať regulátor tlaku, aby ste mohli plyn bezpečne používať.

Ak potrebujete viac informácií, tieto pokyny sú uvedené na konci letáku v časti „Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.

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 odporúčení.

Odporúčaná 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 kyslíčnikom 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 dospelých

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 dospelých (časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Conoxiu, stlačený medicínálny 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 medicínálny plyn ako máte

Ak použijete viac Conoxie, stlačený medicínálny 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 pľúcne ochorenie) môže vyvolať anestéziu/bezvedomie, v dôsledku zvýšenej hladiny oxidu uhličitého.
- Môže vyvolať bolesť, suchý kašeľ, poruchy dýchania a dokonca dýchavičnosť.
- Môže vyvolať zrakové ťažkosti (rozmazané, zhoršené periférne videnie), svalové zášklby (očí, úst, čela) až celkové kŕče, závraty, točenie hlavy, aj nevoľnosť v prípade liečby kyslíkom pod vysokým tlakom.

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

Ak ste zabudli užiť Conoxiu stlačený medicínálny plyn

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

Ak prestanete používať Conoxiu stlačený medicínálny plyn

Neprestávajú používať Conoxiu stlačený medicínálny 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 prejavajú pri vysokej koncentrácii (nad 70 %) a po dlhodobom používaní (najmenej 6 – 12 hodín).

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

Najväčším vedľajším účinkom, ku ktorému môže dôjsť, sú závažné ťažkosti s dýchaním, tzv. syndróm dychovej tiesne (môže viesť k pľúcnej fibróze). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa.

Podávanie kyslíka môže viesť aj k spomalenému alebo plytkému dýchaniu (respiračná depresia). Zvyčajne ju spôsobuje príliš voľné podávanie kyslíka pacientom so zníženou citlivosťou na oxid uhličitý, ako možno pozorovať u niektorých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc. Časť 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 známe príznaky, ku ktorým došlo počas liečby kyslíkom, sú bolesť 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 zmatok a kŕče (epilepsia). Uvedené vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé a môžu postihnúť 1 z 10 000 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. Veľmi 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), nadmerný rozpad červených krviniek (hemolytická anémia).

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 dospievajúcich

Liečba kyslíkom pri normálnom tlaku

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

Medzi najzávažnejšie 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 vážnych vedľajších účinkov je tzv. broncho-pulmonálna dysplázia, pri ktorej sú zasiahnuté pľúca. Časť 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 lekárnika.

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 medicínálny plyn

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po dátume expirácie vráťte fľaše dodávateľovi.

Skladovanie tlakových fliaš

Tlakové fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn majú byť:

- uchovávané v dobre vetranom priestore, vyhradenom na skladovanie medicínálnych plynov
- skladované pod prístreškom, pokiaľ možno vo vnútri, udržiavané v suchu, čistote a nevystavované extrémnym teplotám ani chladu (uchovávané v rozmedzí od -40 ° C do + 60 ° C) a v dostatočnej vzdialenosti od horľavých materiálov
- po dodaní fliaše skontrolované, či nie je ochranné poistné patentné tesnenie porušené
- skladované, tak, aby boli oddelené plné a prázdne fľaše
- dôsledne používané v rotácii tak, aby sa najskôr použili fľaše s najstarším dátumom plnenia
- uchovávané oddelene od iných medicínálnych plynov.
- vhodne zabezpečené tak, aby počas skladovania nespádli alebo sa neprevrátili. Ak je to vhodné, môžu byť menšie fľaše (s objemom menším ako 5 litrov) skladované vo vodorovnej polohe vo vhodne navrhnutých regáloch so štrbinami.

V blízkosti tlakovej fľaše s CONOXIU, stlačený medicínálny 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 fľašami.

Manipulácia s fľašami

S fľašami Conoxia stlačený medicínálny plyn manipulujte opatrne, iba pomocou vhodného vozíka, manipulačného zariadenia alebo prepravného vaku.

Upozornenie na alergiu: Fľaša a/alebo ventil môže obsahovať alergizujúce látky ako olovo, chróm, nikel, zinok a meď.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Conoxia, stlačený medicínálny plyn obsahuje

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

Ako vyzerá balenie fľaše Conoxia stlačený medicínálny plyn a obsah balenia

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

Každé balenie fľaše Conoxie stlačený medicínálny plyn je vybavené ventilom fľaše. Typ ventilu môže

byť buď:

- **Ventil s integrovaným regulátorom tlaku** (v tabuľke označovaný ako integrovaný ventil¹)
Digitálny integrovaný ventil¹)
Ventil LIV, LIV Vision alebo LIV IQ, ktorý má zabudovaný regulátor tlaku na zníženie tlaku z výstupu fľaše na 4-5 bar (g). Má tiež analógový merač obsahu (pre ventil LIV a LIV Vision) alebo digitálny merač obsahu (pre ventil LIV IQ).
Pre tento typ ventilu pozrite konkrétny **návod na použitie**, ktorý vám bol poskytnutý. Ak potrebujete viac informácií, tieto pokyny sú uvedené na konci príbalového letáku v časti „Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.
- **Štandardný ventil** (v tabuľke označený ako zap/vyp ventil² alebo Pin index ventil²)
Štandardný ventil zaisťuje otváranie a zatváranie prívodu plynu, ale vyžaduje regulátor tlaku na zníženie tlaku plynu vo fľaši, aby sa mohol podávať pacientovi. Pripojenie tlakového výstupu štandardného ventilu je špecifické pre plyn Conoxia stlačený medicínálny plyn.
Ak vám poskytovateľ domácej starostlivosti dodáva fľašu, ktorá nemá integrovaný ventil, poskytne vám informácie o tom, ako používať fľašu a ako bezpečne namontovať regulátor tlaku, aby ste mohli bezpečne používať plyn.
Pre tento typ ventilu pozrite konkrétny **návod na použitie**, ktorý vám bol poskytnutý. Ak potrebujete viac informácií, tieto pokyny sú uvedené na konci príbalového letáku v časti „Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Pre každé balenie fľaše Conoxia stlačený medicínálny plyn je valcová časť fľaše a horná zaoblená časť fľaše je natretá na bielo.

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

Veľkosť fľaše / objem vody (litre)	Typ ventilu	Konštrukčný materiál fľaše	Plniaci tlak fľaše pri (bar)	Nominálny obsah fľaše (m3 kyslík pri 1 bar a 15 °C)
0,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1
0,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.1
1	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	² Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.2
1	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.2
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0.3
2	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.4
2	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0.4
2,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5

2,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.5
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	0,45
3	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.6
3,5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník CrMo	200	0.7
3,5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	0.7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.7
4	Ventil ² zap/vyp	Oceľ	150	0,6
4	Ventil ² zap/vyp	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Ventil ² Pin index	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	0.8
4,7	zap/vyp ventil ²	Hliník	200	0.94
4,75	Pin index ventil ²	Oceľ	200	0.95
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	0.75
5	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník CrMo	200	1.0
5	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.0
5	Digitálny integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1.0
6	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2
6	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.2
6	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.2
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,05
7	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.4
7	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.4
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	1,2
8	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6
8	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	1.6
8	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	1.6
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	150	1.5
10	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Pin index ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Integrovaný ventil ¹	Oceľ alebo hliník	200	2.0
10	Digitálny	Hliník	200	2.0

	integrovaný ventil ¹			
15	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.0
16	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	3.2
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	150	3.0
20	zap/vyp ventil ²	Oceľ alebo hliník	200	4.0
28	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	5.6
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	4.5
30	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	6.0
40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	8.0
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	150	7.5
50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	10.0
Zväzok 12x40	zap/vyp ventil ²	Oceľ	200	96.0
Zväzok 12x50	zap/vyp ventil ²	Oceľ	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,
Municipiul 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 štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká Republika: Conoxia

Bulharsko: Медицински кислород Линде - сгъстен

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

Slovensko: Conoxia, stlačený medicínálny plyn

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

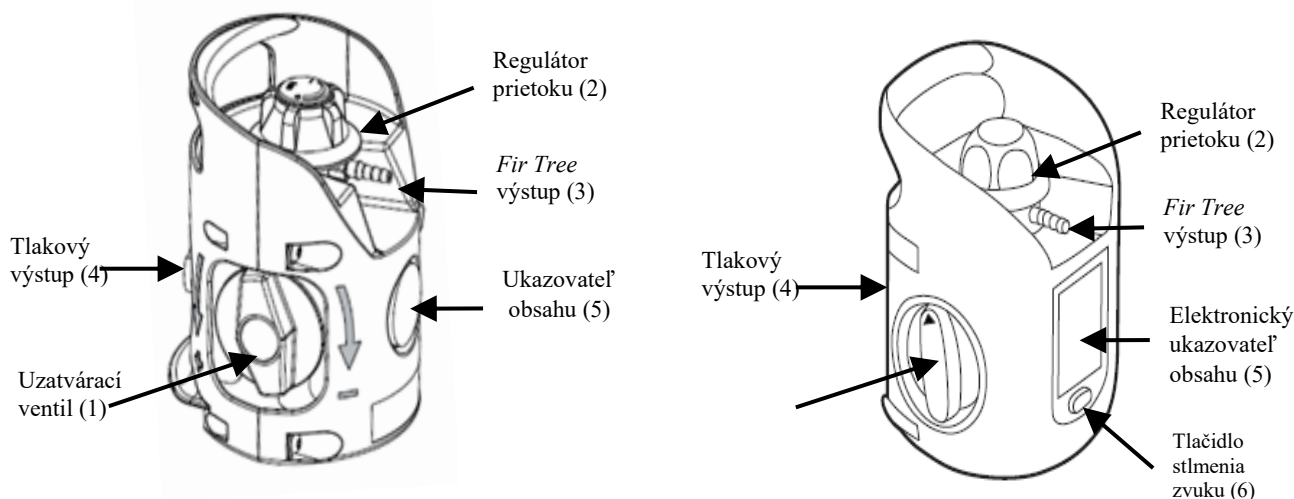
Všeobecné pokyny pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom – všetky typy ventilov

- S fľašami 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 alebo prevráteniu.
- Pred použitím fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn skontrolujte štítok šarže a jeho pripevnenie k fľaši, či nie je odstránený alebo poškodený a či je liek v dobe použiteľnosti. Pred prvým použitím sa uistite, že liek bol dodaný s poistným patentným tesnením, ktoré garantuje neporušenosť obalu (pozri časť 5).
- Skontrolujte ukazovateľ obsahu (pripojený k ventilu fľaše alebo regulátoru), aby ste sa uistili, že je dostatočné množstvo plynu na liečbu pacienta. Pri použití fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu, podrobnosti o indikácii obsahu nájdete v návode na použitie konkrétnej Conoxie.
- Nikdy nepoužívajte olej alebo tuk (alebo akékoľvek výrobky na báze oleja, vrátane krémov na ruky) v blízkosti fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn alebo príslušenstva pre jeho podanie, pretože oleje a tuky sa môžu automaticky vznietiť, keď sú v prítomnosti kyslíka pri zvýšených teplotách.
- Ak potrebujete vyčistiť fľašu Conoxia, stlačený medicínálny plyn, nepoužívajte žiadne materiály, ktoré obsahujú amónne alebo chloridové zlúčeniny pretože by mohli spôsobiť koróziu mosadzného ventilu, ktorá vedie k problémom s dodávaním medicínálneho plynu. V prípade pochybností skontrolujte kompatibilitu.
- Ventil fľaše Conoxia, stlačený medicínálny 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 dôjde k požiaru.
- Pred použitím fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn vždy postavte v dostatočnej vzdialenosti pacienta s výstupmi smerujúcimi preč od vás a pacienta. Tlakovú fľašu s liekom Conoxia pripravte na použitie a vyskúšajte pred umiestnením do blízkosti pacienta. Uistite sa podľa návodu na použitie, že tlaková fľaša 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 stať veľmi horľavé a pri zapálení prudko horia. Uistite sa, že ak došlo k nasýteniu posteľnej bielizne alebo odevu je dobre vyvetraný.
- Zabezpečte, aby štítky fľaše Conoxia, stlačený medicínálny plyn zostali vždy zreteľne viditeľné a aby neboli odstránené alebo zakryté. Na fľašu nesmú byť umiestnené nepovolené štítky/značky.
- Akýkoľvek stacionárny vozík by mal byť upevnený na svojom mieste, aby nedošlo k jeho prevráteniu a zraneniu pacienta.
- Vždy používajte vhodne navrhnutú oporu tlakovej fľaše.
- Ventily vždy zatvorte, ak tlakovú fľašu nepoužívate.
- Ručne zatvorte ventily
- Fľašu Conoxia, stlačený medicínálny plyn, nekladte na lôžko pacienta, pokiaľ nie je k dispozícii vhodná alternatíva na udržanie fľaše, pretože posteľná bielizeň a odev nasýtený kyslíkom prudko horí.
- Sami nenapínajte ani nemanipulujte s tlakovou fľašou Conoxia, stlačený medicínálny plyn, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii fľaše.

- Používajte iba poskytnuté vybavenie, ktoré je navrhnuté na použitie s fľašou Conoxia, stlačený medicínalný plyn. Zaisťte, aby boli dodržané pokyny na použitie všetkých pripojených zariadení použitých s tlakovou fľašou.
- Keď sa fľaše používajú, mali by byť zvislo zaistené vo vhodne navrhnutom vozíku alebo držiaku fľaše, aby sa minimalizovali následky, ku ktorým by mohlo dôjsť pri vznietení. Ak je to vhodné, menšie fľaše (menej ako 5 litrov vody) sa môžu použiť horizontálne, ak je to uvedené v návode na použitie výrobcu.
- Každá tlaková fľaša má byť v priebehu prípravy na použitie a v priebehu zapínania v zvislej polohe
- Pri použití fľaše v blízkosti skenera MRI skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že fľaša bola schválená na použitie v prostredí MRI. Vždy dodržiavajte návod na použitie týkajúci sa použitia fľaš Conoxia, stlačený medicínalný plyn, v blízkosti skenera MRI.
- Nefajčite, vrátane elektronických cigariet alebo ani nepoužívajte otvorený oheň v priestoroch, kde sa podávajú medicínálne plyny.
- V prípade poruchy ventilu alebo zmeny jeho výkonu si prečítajte príbalovú informáciu lieku CONOXIA, stlačený medicínalný plyn. Neignorujte varovania.

Návod na použitie: Conoxia stlačený medicínalný plyn, fľaša s integrovanými/digitálnymi integrovanými ventilmi LIV alebo LIV IQ - nevyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku

Zvyčajne vám bude dodaná tlaková fľaša s integrovaným ventilom, ktorý si nevyžaduje žiadne ďalšie vybavenie okrem dodaného dodávacieho zariadenia.



Príprava tlakovej fľaše na použitie

- odstráňte poistné patentné tesnenie s ochranou proti neoprávnenej manipulácii
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (5), aby ste sa uistili, že v tlakovej fľaši je dostatok plynu na terapiu pacienta. Uistite sa, že ukazovateľ nie je v červenej časti. Ak sa nachádza v červenej časti, zvážte použitie novej fľaše pred podaním plynu pacientovi.
- skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý (3 alebo 4) čistý a bez oleja a mastnoty a či nevykazuje známky poškodenia.
- uistite sa, že je regulátor prietoku (2) nastavený na nulu, ak sa bude pacientovi podávať plyn cez Fir Tree výstup (3). Hadičku pripojte k Fir Tree výstup (3).

- pomaly otočte uzatváracím ventilom fľaše (1) do polohy „ON“ proti smeru hodinových ručičiek a skontrolujte prípadné netesnosti,
- ak používate *Fir Tree* výstup (3), nastavený 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 tlakový výstup (4) používa na dodávku plynu do externého lekárskeho zariadenia - vložte sondu. Sondu nekladajte do tlakového výstupu (4), kým nie je otvorený uzatvárací ventil (1).
 - skontrolujte netesnosti počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
 - Ak dôjde k úniku, skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu.
 - ak únik pretrváva, označte tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu.

Používanie tlakovej fľaše

Po kontrole, či je zariadenie na fľašu správne pripojené:

- uistite sa, že používate fľašu iba v teplotnom rozmedzí od -20°C do + 45°C.
- pripojte nosovú kanylu alebo masku (alebo akékoľvek iné poskytnuté zariadenie).
- sledujte prietok plynu, podávaného pacientovi pravidelnou kontrolou ukazovateľa obsahu plynu (5). Zvážte výmenu tlakovej fľaše pre plynulé podávanie plynu pacientovi, keď sa indikátor obsahu dostane do červenej časti.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom Conoxia, stlačený medicínálny plyn s elektronickým ukazovateľom obsahu, na displeji sa zobrazia ďalšie informácie, ktoré označujú prietok dodávaný pacientovi, zostávajúci čas, a upozorní na prípadnú poruchu alebo chybu. Akonáhle je porucha odstránená, môže sa alarm stíšiť, stlačením tlačidla stlmenia (6).

Po použití fľaše

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Odstráňte zariadenie pre dodávku plynu.
- Nastavte regulátor prietoku (2) na nulu.
- Otočte uzatvárací ventil (1) do polohy „OFF“ použitím primeranej sily a otočením v smere hodinových ručičiek
- Otočte regulátor prietoku (2) na vysoký prietok, to umožní, aby bol všetok zachytený plyn odvetraný do atmosféry cez *Fir Tree* výstup (3).
- Otočte regulátor prietoku (2) späť na nulu.
- Odpojte vybavenie pre dodanie plynu z výstupu (3 alebo 4)

Návod na obsluhu: Conoxia stlačený medicínálny plyn, fľaša vybavená štandardným ventilom² - vyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku.

Tieto pokyny môže vykonávať iba vyškolený zdravotnícky pracovník.

Príprava tlakovej fľaše lieku CONOXIA stlačený medicínálny plyn, na použitie fľaša vybavená štandardným ventilom²

Príprava tlakovej fľaše Conoxia stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- zabezpečiť dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínalnym plynom - všetky typy ventilov, v predchádzajúcej časti tejto kapitoly.
- odstráňte poistné patentné tesnenie 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 fľaši Conoxia stlačený medicínálny plyn zvolený vhodný regulátor tlaku alebo *Fir Tree* výstup Conoxie stlačený medicínálny plyn.

- Uistite sa že spojovacia plocha na regulátore je čistá a namontovaná tesniaca podložka v dobrom stave.
- Pripojte regulátor tlaku Conoxie stlačený medicínálny plyn alebo pripojovaciu hadicu k výstupu tlakovej fľaše primeranou silou. Ak je regulátor alebo prípojka 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 fľaše CONOXIE stlačený medicínálny 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 fľaše, uvoľnite tlak z regulátora / pripojovacej hadice a odstráňte tesniacu podložku.
Namontujte novú tesniacu podložku a znovu pripojte regulátor tlaku pripojovaciu hadicu primeranou silou k ventilu.
- na odstránenie netesností sa nikdy nesmú používať tesniace alebo špárovacie hmoty. Pri pripájaní zariadení k fľašiam lieku CONOXIA stlačený medicínálny plyn, nikdy nepoužívajte nadmernú silu.
- ak únik pretrváva, označte fľašu CONOXIA stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu.

Použitie fľaše Conoxie stlačený medicínálny plyn vybavenej štandardným ventilom²

Po skontrolovaní, či je dodávané zariadenie správne pripojené k fľaši Conoxie stlačený medicínálny plyn:

- pomaly otvárajte ventil tlakovej fľaše primeranou silou
- postupujte podľa návodu na použitie poskytnutého výrobcom dodávacieho zariadenia používaného na liečbu pacienta.
- ak sa používa s regulátorom prietoku, nastavte prietok predpísaný pacientovi.
- ak je to potrebné, nasadte 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 fľaši malé množstvo plynu, aby sa zabránilo kontaminácii fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn.

Po použití lieku Conoxia stlačený medicínálny plyn so štandardným ventilom²

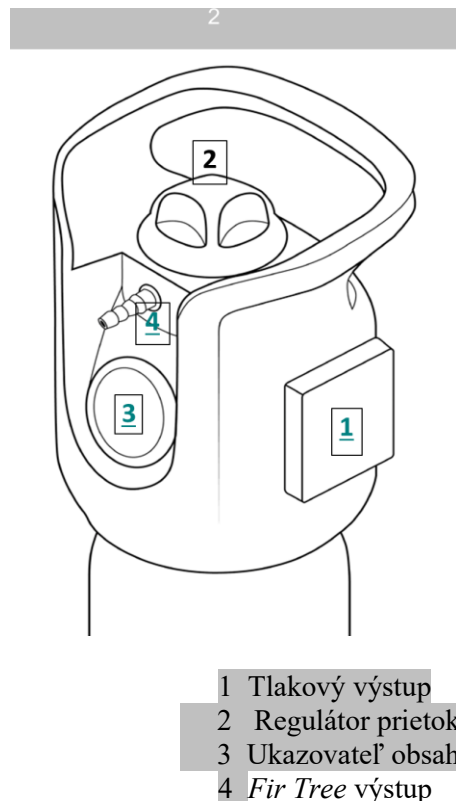
Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša Conoxia, stlačený medicínálny plyn prázdna a vyžaduje výmenu:

- ventil fľaše zatvorte primeranou silou
- nechajte regulátor tlaku odvzdušniť tak, že nastavíte prietok a nechte všetok zachytený plyn odvetrať do atmosféry. Ak je to vhodné, odvzdušnite pripojovaciu hadicu
- odstráňte regulátor tlaku/ pripojovaciu hadicu z ventilu fľaše a uložte fľašu tak, aby ste zabránili kontaminácii zariadenia.
- vymeňte všetky uzávery na výstupy z ventilov namontované na fľaši Conoxia stlačený medicínálny plyn, pri dodaní, vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálnych plynov, a vráťte ju dodávateľovi.

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu tlakovej fľaše s liekom Conoxia stlačený medicínálny plyn alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.

Návod na použitie: CONOXIA, stlačený medicínálny plyn fľaša s LIV Vision integrovanými ventilmi -nevyžaduje montáž samostatného regulátora tlaku

Príprava na použitie CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, fľaše s LIV Vision integrovanými ventilmi



Príprava tlakovej fľaše lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, na použitie pred umiestnením do blízkosti pacienta:

- Zabezpečte dodržiavanie všeobecných pokynov pre zaobchádzanie s tlakovými fľašami s medicínovým plynom – platí pre všetky typy ventilov.
- skontrolujte ukazovateľ obsahu (3), aby ste sa uistili, že v tlakovej fľaši je dostatok plynu na terapiu pacienta. Ak je na ukazovateli obsahu (3) menej ako štvrtina (v červenej časti), zvážte použitie novej tlakovej fľaše pred podaním plynu pacientovi.
- odstráňte poistné patentné tesnenie a ochranný kryt tlakového výstupu ventilu. Uistite sa, že je kryt zaistený, aby sa po použití mohol znova nasadiť
- skontrolujte, či je výstup, ktorý má byť použitý (1 alebo 4) čistý a bez oleja a mastnoty a či nevykazuje známky poškodenia.
- Pomaly otvorte ventil regulátora prietoku (2) v smere hodinových ručičiek do polohy „ON“ a skontrolujte, či nedochádza k úniku.
 - ak sa tlakový výstup (1) používa na dodávku plynu do externého lekárskeho zariadenia, vložte sondu. Sondu nevkladajte do tlakového výstupu (1), kým nie je regulátor prietoku (2) v polohe „ON“.
 - ak používate *Fir Tree* výstup (4), pripojte hadičku k *Fir Tree* výstupu, nastavením regulátora prietoku (2) zvolte prietok, ktorý bol pacientovi predpísaný. Uistite sa, že je regulátor prietoku nastavený na číselnej hodnote a nie medzi nastaveniami prietoku.
- skontrolujte netesnosti počúvaním syčiaceho zvuku. Ak dôjde k úniku, obvykle to spoznáte podľa syčiaceho zvuku.
- ak dôjde k úniku, skontrolujte pripojenie všetkých hadičiek k výstupom ventilu
- ak únik pretrváva, označte tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn a vráťte ju dodávateľovi plynu

Použitie fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s LIV Vision integrovaným ventilom

Tlakové fľaše majú byť používané iba v teplotnom rozmedzí od -20°C do + 60°C.

Po skontrolovaní, či je podávacie zariadenie správne pripojené k tlakovej fľaši:

- ak používate *Fir Tree* výstup (4), nasad'te masku alebo nosovú kanylu pacientovi.
- ak používate tlakovú fľašu s liekom CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s externým zdravotníckym zariadením cez tlakový výstup (1), regulujte prietok plynu podľa návodu na použitie od výrobcu zariadenia
- pravidelne sledujte prietok plynu podávaného pacientovi kontrolou ukazovateľa obsahu plynu (3). Zvážte výmenu tlakovej fľaše, keď sa ukazovateľ obsahu dostane do červenej časti.

Po použití fľaše CONOXIA, stlačený medicínálny plyn s LIV Vision integrovaným ventilom

Po ukončení liečby pacienta alebo keď je fľaša prázdna a je potrebné ju vymeniť:

- Zatvorte regulátor prietoku (2) primeranou silou iba otáčaním proti smeru hodinových ručičiek do polohy „OFF“.
- Odstráňte hadičku z *Fir Tree* výstupu (4) alebo vyberte sondu z tlakového výstupu (1).
- Vymeňte všetky uzávery na výstupe z ventilov namontované na tlakovej fľaši lieku CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, pri dodávaní, vráťte prázdnu fľašu do priestoru pre skladovanie medicínálneho plynu a vráťte ju dodávateľovi.

Akkoľvek poruchy týkajúce sa stavu fľaše alebo kvality plynu by sa mali oznámiť dodávateľovi plynu.