

1. IME ZDRAVILA

Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni
Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

100% v/v kisik (O₂)
(150 barov, 200 barov ali 300 barov, 15 °C)
(-183 °C)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Medicinski plin, stisnjeni.
Medicinski plin, kriogenski.
Kisik je plin brez barve, vonja in okusa.
V tekočem stanju je modre barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Medicinski kisik SOL 100-odstotni medicinski plin, kriogenski, je v fizični obliki, ki ni namenjena uporabi. Medicinski plin se uporablja po uplinjenju pri normobaričnem in hiperbaričnem zdravljenju s kisikom.

Normobarično zdravljenje s kisikom:

- zdravljenje ali preprečevanje akutne ali kronične hipoksije,
- zdravljenje glavobola v rafalih.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom:

- zdravljenje resne zastrupitve z ogljikovim monoksidom (hiperbarično zdravljenje s kisikom je v primeru zastrupitve z ogljikovim monoksidom nujno pri bolnikih, ki so izgubili zavest; z nevrološkimi simptomi, kardiovaskularno odpovedjo ali hudo acidozo; ali pri nosečnicah (vse omenjene indikacije veljajo ne glede na vsebnost karboksihemoglobina)),
- zdravljenje dekompresijske bolezni ali zračne/plinske embolije drugega izvora,
- podporno zdravljenje v primerih osteoradionekroze,
- podporno zdravljenje v primerih klostridijske mionekroze (plinska gangrena).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Koncentracijo, potek in trajanje zdravljenja določi zdravnik glede na patologijo posameznega bolnika. Hipoksemija je stanje, kjer je delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO₂) nižji od 10 kPa (< 70 mmHg). Tlak kisika 8 kPa (55/60 mmHg) povzroči dihalno stisko.

Hipoksemija se zdravi z dodajanjem kisika bolnikovemu vdihanemu zraku. Odločitev o zdravljenju s kisikom je odvisna od stopnje hipoksemije in bolnikove tolerance.

Vsekakor je cilj zdravljenja s kisikom ohraniti vrednost PaO₂ višjo od 60 mmHg (7,96 kPa) ali nasičenost kisika v arterijski krvi večjo ali enako 90 %.

Če je kisiku, ki ga prejema bolnik, primešan kakšen drug plin, mora biti koncentracija kisika v vdihanem zraku (FiO₂) vsaj 21 %.

Zdravljenje s kisikom pri normalnem tlaku (normobarično zdravljenje s kisikom)

Pri dajanju kisika bolnikom je potrebna previdnost. Odmerek mora biti prilagojen potrebam bolnika, pri čemer naj tlak kisika presega 8,0 kPa (ali 60 mmHg), nasičenost hemoglobina s kisikom pa naj bo večja od 90 %. Pomembni so redno spremljanje tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) ali pulzna oksimetrija (nasičenost arterijske krvi s kisikom (SpO_2)) in klinični znaki. Vedno poskušamo uporabiti najnižjo še učinkovito koncentracijo kisika vdihanega zraka pri posameznem bolniku, kar je najnižji odmerek, ki zagotavlja tlak 8 kPa (60 mmHg)/nasičenost, večjo od 90 %. Višje koncentracije je treba dajati kratkoročno, hkrati pa je treba spremljati vrednosti plinov v krvi.

Kisik se lahko za navedeni čas varno odmerja pri naslednjih koncentracijah:

do 100 %	manj kot 6 ur,
60–70 %	24 ur,
40–50 %	med drugim 24-urnim obdobjem.

Kisik je lahko po dveh dneh v koncentracijah, višjih od 40 %, toksičen.

Novorojenčki so iz teh smernic izključeni, saj se retrolentalna fibroplazija pojavi pri veliko nižjih vrednostih FiO_2 . Da bi dosegli zadostno oksigenacijo, ki je primerna za novorojenčke, bi morali poiskati najnižjo učinkovito koncentracijo.

- **Bolniki s spontanim dihanjem**

Učinkovita koncentracija kisika znaša vsaj 24 %. Ponavadi se odmerja vsaj 30 % kisika za zagotovitev učinkovite koncentracije, ki je še varna.

Zdravljenje z visokimi koncentracijami kisika (nad 60 %) je indicirano kot kratkotrajno zdravljenje v primeru hujših astmatičnih napadov, pljučnega tromboembolizma, pljučnice, pljučne fibroze itd.

Zaradi kroničnega oviranja dihalnih poti ali drugih razlogov se pri zdravljenju bolnikov s kronično dihalno stisko uporabljajo nizke koncentracije kisika. Koncentracija kisika ne sme presegati 28 %, pri nekaterih bolnikih pa je lahko že 24 % preveč.

Možno je dajanje višjih koncentracij kisika (v nekaterih primerih tudi do 100 %), vendar je pri večini sistemov za odmerjanje težko doseči koncentracije, višje od 60 % (pri otrocih 80 %).

Odmerek naj bo določen na podlagi potreb bolnika s pretokom med 1 in 10 litri plina na minuto.

- **Bolniki s kronično dihalno stisko**

Kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 do 2 litrov/minuto, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi vrednosti plinov v krvi. Učinkovita koncentracija kisika je ponavadi nižja od 28 %, pri bolnikih, ki imajo težave z dihanjem in so odvisni od hipoksije kot stimulusa za dihanje, pa je včasih celo nižja od 24 %.

- **Kronična dihalna stiska kot posledica kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) ali drugih stanj**
Zdravljenje je odvisno od vrednosti plinov v krvi. Delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) naj bi znašal več kot 60 mmHg (7,96 kPa), nasičenost kisika v arterijski krvi pa naj bi bila večja ali enaka 90 %.

Najpogostejša hitrost odmerjanja je od 1 do 3 litri/minuto od 15 do 24 ur dnevno, kar vključuje tudi paradoksalni spanec (čas v dnevu z največjo občutljivostjo na hipoksijo). V stabilnem obdobju bolezni je treba koncentracijo CO_2 preveriti dvakrat vsake tri do štiri tedne ali trikrat mesečno, saj se lahko med odmerjanjem kisika zviša (hiperkapnija).

- **Bolniki z akutno dihalno stisko**

Kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 do 15 litrov/minuto, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi vrednosti plinov v krvi. V nujnih primerih je treba pri bolnikih z resnimi težavami z dihanjem uporabiti veliko večje odmerke (tudi do 60 litrov/minuto).

- **Bolniki z mehanskim predihavanjem**

Če so v kisik primešani drugi plini, mora biti delež kisika v zmesi vdihanega zraka (FiO_2) večji od 21 %. V praksi koncentracija 30 % ponavadi predstavlja spodnjo mejo. Koncentracijo kisika je mogoče po potrebi zvišati do 100 %.

- Pediatrična populacija

Novorojenčki:

Pri novorojenčkih je mogoče odmerjati koncentracije tudi do 100 %, vendar samo v izrednih primerih, pri čemer je treba bolnike skrbno opazovati. Poiskati je treba najnižjo še učinkovito koncentracijo za dosego ustrezne oksigenacije. Ob upoštevanju tveganja za poškodbe oči (retinopatija) ali kolaps pljuč se je praviloma treba izogibati koncentracijam kisika, višjim od 40 %. Tlak kisika v arterijski krvi je treba skrbno spremljati in ga ohranjati pod 13,3 kPa (100 mmHg). Nihanja nasičenosti s kisikom je treba preprečiti. Tveganje za oči se s preprečitvijo večjih nihanj oksigenacije zmanjša (glejte tudi poglavje 4.4).

- Glavobol v rafalih

V primeru glavobola v rafalih 100-odstotni kisik dovajamo 15 minut s hitrostjo 7 litrov/minuto z uporabo obrazne maske. Zdravljenje je treba začeti v najzgodnejši fazi bolezn.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Odmerek in tlak morata biti vedno določena skladno z bolnikovim kliničnim stanjem, pri čemer naj se zdravljenje začne samo po posvetu z zdravnikom. Spodaj so navedena priporočila na podlagi trenutnega znanja.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom se izvaja pri tlaku, višjem od 1 atmosfere (1,013 bara), med 1,4 in 3,0 atmosferami (ponavadi med 2 in 3 atmosferami). Hiperbarični kisik se odmerja v posebni tlačni komori. Zdravljenje s kisikom pod visokim tlakom je možno tudi z masko, ki se tesno prilega obrazu z uporabo pokrivala za glavo, ali skozi trahealno intubacijo.

Zdravljenje s kisikom pod visokim tlakom lahko pri posameznem obisku traja od 45 do 300 minut, odvisno od indikacije.

Pri hiperbaričnem zdravljenju akutnih stanj s kisikom lahko včasih zadostuje že en obisk ali dva, medtem ko je pri zdravljenju kroničnih stanj potrebnih vsaj 30 ponovitev. Po potrebi lahko zdravljenje izvajate tudi od dva- do trikrat dnevno.

- Zastrupitev z ogljikovim monoksidom

Po zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je treba kisik čim prej odmerjati v visokih koncentracijah (100 %), vse dokler koncentracija karboksihemoglobina ne pade pod nevarno raven (približno 5 %). Hiperbarični kisik (začne se pri 3 atmosferah) se odmerja bolnikom z akutno zastrupitvijo z ogljikovim monoksidom ali bolnikom, ki so mu bili izpostavljeni 24 ur ali več. Hiperbarično zdravljenje s kisikom potrebujejo tudi nosečnice in bolniki, ki so izgubili zavest ali trpijo za zvišanimi ravnmi karboksihemoglobina. Normobarični kisik se ne sme uporabljati med večkratnim zdravljenjem s hiperbaričnim kisikom, saj lahko pripomore k toksičnosti. Zdi se verjetno, da je zdravljenje z več ponovitvami z majhnimi odmerki hiperbaričnega kisika učinkovito tudi pri zapoznelem zdravljenju zastrupitve z ogljikovim monoksidom.

- Bolniki z dekompresijsko boleznijo

Priporočljivo je hitro zdravljenje pri 2,8 atmosfere, ki ga je treba ponoviti tudi do desetkrat, če simptomi ne izginejo.

- Bolniki z zračno embolijo

V tem primeru je treba odmerek prilagoditi kliničnemu stanju bolnika in vrednosti plinov v krvi. Ciljne vrednosti so naslednje: PaO₂ > 8 kPa ali 60 mmHg, nasičenost hemoglobina > 90 %.

- Bolniki z osteoradionekrozo

Hiperbarično zdravljenje s kisikom pri poškodbah zaradi sevanja ponavadi poteka vsakodnevno od 90 do 120 minut pri 2,0 do 2,5 atmosfere in traja 40 dni.

- Bolniki s klostridijsko mionekrozo

Prvih 24 ur je priporočljivo 90-minutno zdravljenje pri 3,0 atmosferah, naslednje štiri ali pet dni pa zdravljenje dvakrat dnevno, dokler se klinično stanje ne izboljša.

Način uporabe

Normobarično zdravljenje s kisikom

Bolnik prejme kisik z vdihanim zrakom, pri čemer je najbolje uporabiti temu namenjene naprave (npr. nosni kateter ali obrazno masko), ki kisik dovajajo skupaj z vdihanim zrakom. Plin nato skupaj z odvečnim kisikom zapusti telo z izdihanim zrakom in se pomeša z zrakom v okolici (t. i. »linearni (nepovratni)« dihalni sistem). Pogosto se med anestezijo uporablja posebna oprema s povratnim dihalnim sistemom ali sistemom kroženja, ki bolniku omogoča, da znova vdihne že izdihani zrak (t. i. »povratni« dihalni sistem).

Če bolnik ne more samostojno dihati, ga lahko priključite na dihalni aparat.

Z oksigenatorjem lahko kisik dovedemo neposredno v krvni obtok. Z uporabo naprav za zunajtelesno izmenjavo plinov pospešimo oksigenacijo in dekarboksilacijo brez nevarnosti, povezanih z agresivnimi mehanskimi postopki ventilacije. Oksigenator, ki opravlja funkcijo umetnih pljuč, omogoča izboljššan prenos kisika, zaradi česar je stopnja plinov v krvi znotraj klinično sprejemljivih mejnih vrednosti. Po ponovni vzpostavitvi delovanja pljuč se zunajtelesni pretok krvi in plinov zmanjša in nato povsem prekine. To se lahko na primer zgodi med operacijo srca pri uporabi srčno-pljučnega obvođa in v drugih okoliščinah, ki zahtevajo zunajtelesno kroženje, vključno z akutno dihalno stisko.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Hiperbarično zdravljenje s kisikom zahteva posebej zasnovano tlačno komoro, kjer je mogoče tlak okoliškega zraka zvišati tudi na trikratno vrednost v primerjavi z atmosferskim tlakom. Hiperbarično zdravljenje s kisikom je možno tudi z masko, ki se tesno prilega obrazu z uporabo pokrivala za glavo, ali skozi trahealno intubacijo.

4.3 Kontraindikacije

Normobarično zdravljenje s kisikom

Za zdravljenje s kisikom ni absolutnih kontraindikacij.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Edina absolutna kontraindikacija za hiperbarično zdravljenje s kisikom je nezdravljen pnevmotoraks (kolaps pljuč), vključno z restriktivno zdravljenim kolapsom pljuč (brez prsne intubacije).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z odpovedjo dihanja, ki so odvisni od hipoksije kot stimulusa za dihanje, je treba uporabljati nizke koncentracije kisika. V teh primerih je treba redno spremljati zdravljenje z merjenjem tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) ali s pulzno oksimetrijo (nasičenost arterijske krvi s kisikom (SpO_2)) in klinično oceno.

Kadar se za doseg želenega rezultata uporabljajo visoke koncentracije kisika, jih je treba dajati najkrajši možen čas in jih spremljati z večkratnimi pregledi arterijskega tlaka kisika (PaO_2) ali periferne nasičenosti hemoglobina s kisikom (SpO_2) in klinično oceno.

Bolniki s tveganjem hiperkapnične dihalne odpovedi

Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z zmanjšano občutljivostjo na ogljikov dioksid v arterijski krvi ali bolnikom s tveganjem za hiperkapnično dihalno odpoved (t.i. "hypoxic drive" oz. hipoksični impulz) (npr. pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), cistično fibrozo, patološko debelostjo, deformacijami prsnega koša, živčno-mišičnimi boleznimi, prekomernimi odmerki zaviralcev dihanja) in pri bolnikih z dihalno odpovedjo, povzročeno z zdravili

(opioidi, barbiturati), saj lahko pri teh bolnikih aplikacija kisika dodatno poslabša dihalno odpoved zaradi hiperkapnije, ki je posledica povišanih ravni ogljikovega kisika v krvi, ki izniči učinke kisika na receptorjih. Dodatna aplikacija kisika lahko povzroči respiratorno depresijo in poveča PaCO₂ s posledično simptomatsko respiratorno acidozo (glejte poglavje 4.8). Pri teh bolnikih je treba zdravljenje s kisikom skrbno titrirati. Ciljna nasičenost s kisikom, ki jo je treba doseči, je lahko nižja kot pri drugih bolnikih, kisik pa je treba dovajati z nižjo hitrostjo pretoka.

Posebna pozornost pri bolnikih s pljučnimi poškodbami zaradi bleomicina

Pljučna toksičnost zaradi zdravljenja z visokimi odmerki kisika lahko dodatno poslabša poškodbe pljuč, četudi je od začetne poškodbe zaradi bleomicina minilo že več let. Ciljna nasičenost s kisikom, ki jo želite doseči, je lahko nižja kot pri drugih bolnikih (glejte poglavje 4.5).

Pediatrična populacija

Zaradi večje občutljivosti novorojenčkov na dodatni kisik je treba uporabiti najnižjo še učinkovito koncentracijo kisika, da se doseže primerna stopnja oksigenacije za novorojenčke (glejte poglavje 4.2). Pri predčasno rojenih dojenčkih in novorojenčkih lahko povečan tlak kisika v arterijski krvi (PaO₂) povzroči retinopatijo pri nedonošenčkih (glejte poglavje 4.8). Priporočljivo je, da pri oživljanju donošenih ali skoraj donošenih novorojenčkov namesto 100 % kisika uporabite zrak. Optimalna koncentracija kisika in ciljna vrednost kisika pri predčasno rojenih otrocih nista natančno znani. V tem primeru je treba odmerjanje kisika, če je to potrebno, pozorno spremljati in uravnovati s pulznim oksimetrom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBOT - Hyperbaric oxygen therapy)

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (zdravljenje s HBO) lahko izvaja samo usposobljeno zdravstveno osebje v specializiranih centrih, ki so opremljeni za zagotavljanje ustreznih varnostnih ukrepov za hiperbarično zdravljenje s kisikom.

Kompresijsko in dekompresijsko zdravljenje morata biti skrbno usklajena, da bi zmanjšali tveganje za poškodbe zaradi tlaka (barotravma).

Med postopkom zdravljenja s HBO v hiperbarični komori se lahko pojavi tesnoba zaradi zaprtega prostora in klavstrofobija. Pri bolnikih s klavstrofobijo, hujšo obliko tesnobe in psihozo je treba temeljito ovrednotiti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja s HBO.

Sladkorni bolniki

Zdravljenje s HBO lahko vpliva na presnovo glukoze. Vazokonstriktorni učinki hiperbaričnega zdravljenja lahko tudi dodatno poslabšajo podkožno absorpcijo insulina, zaradi česar bolnik tvega hipoglikemijo. Obstajajo poročila o padcu glukoze v krvi med posameznim zdravljenjem s HBO. Zato je morda pri sladkornih bolnikih priporočljivo preveriti glukozo v krvi pred začetkom posameznega zdravljenja s HBO.

Bolezni dihal

Zaradi dekompresije se na koncu zdravljenja v hiperbarični komori prostornina plina poveča, medtem ko tlak v komori upade, kar lahko privede do delnega kolapsa pljuč ali poslabšanja obstoječega pnevmotoraksa. Pri pacientih z obstoječim pnevmotoraksom, za katerega ni bila opravljena drenaža, lahko dekompresija povzroči tenzijski pnevmotoraks.

V primeru pnevmotoraksa je treba pred posameznim postopkom zdravljenja opraviti drenažo plevralne votline, in jo, po potrebi, vzdrževati tudi med samim postopkom zdravljenja s HBO (glejte poglavje 4.3).

Poleg tega je treba upoštevati nevarnost povečanja prostornine plina v fazi dekompresije med zdravljenjem s HBO; pri bolnikih s slabo nadzorovano astmo, pljučnim emfizemom, kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) ali nedavno torakalno operacijo je treba temeljito ovrednotiti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja s HBO.

Koronarne bolezni

Pri bolnikih s koronarnimi boleznimi je treba temeljito ovrednotiti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja s HBO. Pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom ali akutnim miokardnim infarktom, ki potrebujejo tudi zdravljenje s HBO, na primer v primeru zastrupitve z ogljikovim monoksidom, je treba zdravljenje s HBO uporabljati previdno zaradi vazokonstriktorskega potenciala hiperoksije v koronarnem krvnem obtoku.

Arterijska hipertenzija

Zdravljenje s HBO povzroča zvišanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka. To velja tako za bolnike z visokim krvnim tlakom kot tudi za bolnike, ki nimajo zvišanega krvnega tlaka. Na splošno je učinek na krvni tlak blag. Kljub temu pa je pri hiperbaričnem zdravljenju treba biti pozoren pri bolnikih z arterijsko hipertenzijo, še zlasti pri tistih, ki prejemajo zaviralce kalcijevih kanalčkov ali antagonistov adrenergičnih receptorjev beta.

Glavkom, odstop mrežnice, tudi po kirurškem posegu

Delovanje mrežnice je zelo občutljivo na nihanja koncentracije kisika v hemoglobinu. Ključnega pomena za zgodnjo poškodbo mrežnice, hkrati z nižjim perfuzijskim očesnim tlakom v žilah, je več istočasnih dejavnikov, kot sta povečana proizvodnja ROS (reaktivne kisikove spojine) in porušeno prooksidacijsko/antioksidacijsko ravnovesje. Domneva se, da predstavlja lokalno in časovno omejena motnja perfuzije potencialni vir težav pri bolnikih z glavkomom. Pri bolnikih z glavkomom ali odstopom mrežnice, tudi po kirurškem posegu, je treba temeljito ovrednotiti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja s HBO.

Bolezni ušes, nosu in grla

V zvezi s kompresijo in dekompresijo med zdravljenjem s HBO je pri bolnikih z vnetjem sinusov, vnetjem ušes, kroničnim rinitisom, laringokelo, mastoidno votlinico, vestibularnim sindromom, izgubo sluha in nedavno operacijo srednjega ušesa potrebna previdnost in temeljita ocena razmerja med koristmi in tveganji zdravljenja s HBO.

V zvezi s hiperoksijo, ki jo lahko povzroči hiperbarično zdravljenje s kisikom, je treba temeljito ovrednotiti razmerje med koristmi in tveganji zdravljenja pri bolnikih z naslednjim stanjem:

- epileptični krči ali epilepsija v anamnezi
- nenadzorovana zvišana telesna temperatura

Tveganje nastanka požara:

Kisik je oksidativna snov in pospešuje gorenje. Ob vsakršni uporabi kisika je treba upoštevati povečano tveganje za vžig:

- Tveganje nastanka požara v domačem okolju: Bolnike in negovalce je treba opozoriti tudi na nevarnost nastanka požara v prisotnosti drugih virov vžiga (kajenje, plameni, iskre, kuhanje, pečice itd.) in/ali zelo vnetljivih snovi, zlasti mastnih snovi (olja, maščobe, kreme, mazila, maziva itd.). Med uporabo kisika je na rokah in obrazu ali v nosu dovoljena samo uporaba izdelkov na vodni osnovi.
- Tveganje nastanka požara v medicinskem okolju: to tveganje je povečano v postopkih, ki vključujejo diatermijo, defibrilacijo in zdravljenje z elektrokonverzijo.
- Pri odpiranju ventila lahko pride do nastanka požara (segrevanje zaradi trenja).

Zaradi nenamernih požarov v prisotnosti kisika je prišlo do opeklin.

Rokovanje z jeklenkami:

Negovalce in vse osebe, ki rokujejo z jeklenkami z medicinskim kisikom, je treba opozoriti na previdno ravnanje z njimi, da preprečijo poškodbe opreme, zlasti ventila. Poškodbe opreme lahko povzročijo ovirano izhajanje plina in/ali prikazovanje napačnih podatkov na merilniku tlaka glede preostanka kisika v jeklenki in količine pretoka, zaradi česar je lahko dovajanje kisika nezadostno ali prekinjeno.

[Samo za kriogenške oblike]

Ozeblina zaradi neposrednega stika z utekočinjenim kisikom:

Kisik se utekočini pri približno $-183\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pri tako nizkih temperaturah lahko stik tekočega kisika s kožo ali sluznico povzroči ozeblino.

Pri rokovanju s kriogenskimi vsebniki je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe: uporabljajte primerna zaščitna oblačila (rokavice, očala, ohlapna oblačila in hlače, ki pokrivajo čevlje).

Če pride tekoči kisik v stik s kožo ali očmi, je treba prizadeta območja sprati z veliko količino hladne vode ali nanesti hladne obkladke; v primeru takšnih poškodb je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vdihavanje visokih koncentracij kisika lahko poslabša pljučno toksičnost, povezano z zdravili, kot so bleomicin (četudi je od začetne poškodbe pljuč zaradi bleomicina minilo že več let), amiodaron, nitrofurantoin, ter pri zastrupitvi s parakvatom.

Če bolnik ni hipoksemičen, se je treba izogibati uporabi kisika.

Kisik lahko poslabša respiratorno depresijo, ki jo je povzročil alkohol.

V prisotnosti kisika dušikov oksid hitro oksidira in tvori nitrirane derivate, ki dražijo bronhialni epitelij in alveolokapilarno membrano. Poglavitna nastala spojina je dušikov dioksid (NO_2). Hitrost oksidacije je sorazmerna z začetnimi koncentracijami dušikovega oksida in kisika v vdihanem zraku ter s časom trajanja stika med NO in O_2 .

Obstaja tveganje nastanka požara v prisotnosti drugih virov vžiga (kajenje, plameni, iskre, pečice itd.) in/ali zelo vnetljivih snovi (olja, maščobe, kreme, mazila, maziva itd.) (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih kažejo na reproduktivno toksičnost po odmerjanju kisika pri zvišanem tlaku in v visokih koncentracijah (glejte poglavje 5.3).

Klinični pomen te ugotovitve za ljudi ni znan.

Normobarično zdravljenje s kisikom

Med nosečnostjo uporabljajte samo normobarični kisik (s tlakom, nižjim od 0,6 atmosfere) in le, če je to potrebno, torej v primeru življenjske ogroženosti nosečnice v kritičnem stanju ali v stanju hipoksemije.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Število podatkov na podlagi dokumentiranih izkušenj o zdravljenju nosečnic s hiperbaričnim kisikom je omejeno, vendar je pokazalo korist zdravljenja s HBO za zarodek v primeru zastrupitve nosečnice z ogljikovim monoksidom. V ostalih primerih je treba hiperbarični kisik med nosečnostjo uporabljati previdno, saj učinek morebitnega povečanja oksidativnega stresa zaradi presežka kisika na zarodek ni znan. V takem primeru mora biti zdravljenje s HBO ocenjeno za vsako bolnico posebej, vseeno pa je dopustno v primeru življenjske ogroženosti med nosečnostjo.

Dojenje

Medicinski kisik se lahko uporablja med dojenjem brez tveganj za otroka.

Plodnost

Ni podatkov o učinku zdravljenja s kisikom na plodnost moških ali žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Normobarično zdravljenje s kisikom

Kisik nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Obstajajo poročila o motnjah vida in sluha po zdravljenju s HBO, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8).

Bolniki naj se izogibajo vožnji in upravljanju s stroji, dokler ne izzvenijo vsi negativni učinki na pozornost in budnost.

4.8 Neželeni učinki

Različna tkiva so različno občutljiva za hiperoksijo; najbolj izraziti so učinki v pljučih, možganih in očeh.

Opis nekaterih neželenih učinkov

Neželeni učinki na dihalih

- Pri normalnem tlaku se prvi znaki (traheobronhitis, bolečine v poprsnici ter suh kašelj) pojavijo že po 4-urni izpostavljenosti 95 % kisiku. Zmanjšanje forsirane vitalne kapacitete se lahko pojavi v 8-12 urah izpostavljenosti 100 % kisiku, medtem ko je za resne poškodbe potreben daljši čas izpostavljenosti. Intersticijski edem se lahko pojavi po 18-urni izpostavljenosti 100 % kisiku in lahko povzroči fibrozo pljuč. Učinki na dihala, o katerih poročajo v zvezi z zdravljenjem s HBO, so na splošno podobni učinkom zdravljenja z normobaričnim kisikom, krajši je le čas do pojava simptomov.
- Pri visokih koncentracijah kisika v vdihanem zraku ali plinu je koncentracija/tlak dušika zmanjšan. Posledično pade koncentracija dušika v tkivih in pljučih (alveolah). Če se kisik skozi alveole hitreje absorbira v kri kot se dovaja z dihanjem, lahko to povzroči kolaps alveolov (razvoj atelektaze). Razvoj atelektatičnih predelov pljuč lahko povzroči slabšo zasičenost arterijske krvi s kisikom, saj kljub dobri perfuziji v prizadetih (atelektatičnih) predelih pljuč ni izmenjave plinov. Razmerje med ventilacijo in perfuzijo se poslabša, zaradi česar pride do pljučnih spojev.
- Pri bolnikih z dolgotrajnimi obolenji, povezanimi s kronično hipoksijo in hiperkapnijo, je morda treba prilagoditi načine nadzora ventilacije. V teh okoliščinah lahko odmerjanje previsokih koncentracij kisika povzroči respiratorno depresijo, ki povzroča poslabšanje hiperkapnije, respiratorno acidozo in, v skrajnem primeru, zastoj dihanja (glejte poglavje 4.4). Dajanje kisika pri bolnikih z respiratorno depresijo, povzročeno z zdravili (opioidi, barbiturati), ali s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) lahko še dodatno ovira ventilacijo, saj v teh pogojih hiperkapnija ne more stimulirati centralnih kemoreceptorjev, medtem ko hipoksija še vedno lahko stimulira periferne kemoreceptorje.

Toksičnost za osrednji živčni sistem

Pri zdravljenju s HBO lahko pride do toksičnosti za osrednji živčni sistem. Toksičnost za centralno živčevje se lahko razvije če bolniki vdihavajo 100 % kisik pri tlaku, višjem od 2 atmosfer. Zgodnji znaki vključujejo zamegljen vid, zmanjšan periferni vid, tinitus, motnje dihanja in lokalizirano trzanje mišic, zlasti v predelu oči, ust in čela. Nadaljevanje izpostavljenosti lahko privede do omotice in navzee, ki jim sledi spremenjeno vedenje (tesnoba, zmedenost, razdražljivost), v končni fazi pa generalizirane konvulzije. Domneva se, da so izpadi, ki jih povzroča hiperoksija, reverzibilni, kar pomeni, da ne povzročajo trajnih nevroloških poškodb in izzvenijo po zmanjšanju delnega tlaka vdihanega kisika.

Neželeni učinki, povezani s postopkom zdravljenja s HBO:

- Neželeni učinki postopka zdravljenja s HBO so barotravma ali posledice večkratnega in hitrega povečanja in zmanjšanja tlaka. Večinoma niso specifični za uporabo kisika in se lahko pojavijo pri bolnikih, zdravljenih s kisikom, kot tudi pri zdravstvenem osebju, ki sodeluje pri HBO

zdravljenju in vstopa v hiperbarično komoro. Gre za barotravme ušes, sinusov in grla, pljučne in druge barotravme (zobje itd.).

- Zaradi sorazmerno majhne velikosti nekaterih hiperbaričnih komor se lahko pri bolnikih pojavi tesnoba, ki ni neposredno povezana z uporabo kisika.

Toksičnost za oči

Obstajajo poročila o napredujoči miopiji v primeru večkratnega zdravljenja s HBO. Mehanizem še ni pojasnjen, vendar se priporoča višji lomni indeks zaščitnih leč. V večini primerov so se spremembe spontano popravile. Kljub temu pa je tveganje trajnih sprememb po več kot 100 zdravljenjih povečano. Po prenehanju zdravljenja s HBO se je miopija v prvih nekaj tednih običajno hitro popravljala, medtem ko se je v kasnejših obdobjih upočasnila, in trajala od nekaj tednov do enega leta. Mejnih vrednosti števila zdravljenj s HBO, obdobjem ali časov trajanja ni mogoče oceniti. Razpon števila posameznih zdravljenj je od 8 do več kot 150.

Retinopatija pri nedonošenčkih: glejte v nadaljevanju.

Pediatrična populacija

Pri pregledu rojenih otrocih, ki so izpostavljeni visokim koncentracijam kisika, se lahko pojavi retinopatija pri nedonošenčkih (retrolentalna fibroplazija).

V preglednicah spodaj so navedeni neželeni učinki glede na organske sisteme in pogostnost.

Pogostnost je definirana z uporabo sledečega dogovora: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki, povezani z normobaričnim zdravljenjem s kisikom

	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			<u>Atelektaza</u>			Pljučna toksičnost: – traheobronhitis (bolečine v poprsnici, suh kašelj) – intersticijski edem – fibroza pljuč Poslabšanje hiperkapnije pri bolnikih s kronično hiperkapnijo, zdravljeno z zelo visokimi odmerki FiO_2 (delež kisika v vdihani zmesi plinov) • hipoventilacija

						<ul style="list-style-type: none"> • respiratorna acidoza • dihalna odpoved
Očesne bolezni	Retinopatija pri nedonošenčkih					
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						Suha sluznica, lokalno draženje in vnetje sluznice

Neželeni učinki, povezani s hiperbaričnim zdravljenjem s kisikom

	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora				Dispneja		Težave z dihanjem
Bolezni živčevja		Epileptični napadi				
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva						Lokalizirano mišično trzanje
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	Bolečine v ušesih		Perforacija bobniča			Omotica, motnje sluha, akutni serozni otitis media, tinitus
Bolezni prebavil						Navzea
Psihiatrične motnje						Neobičajno vedenje
Očesne bolezni	Napredujoča miopija					Zmanjšan periferni vid, zamegljen vid, katarakta
Poškodbe, zastrupitve in spremembe na mestu aplikacije	Barotravma (obnosni sinusi, ušesa, pljuča, zobje itd.)					

Presnovne in prehranske motnje				Hipoglikemija pri sladkornih bolnikih		
--------------------------------	--	--	--	---------------------------------------	--	--

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Toksični učinki kisika se spreminjajo glede na tlak vdihanega kisika in trajanje izpostavljenosti

Simptomi zastrupitve s kisikom so enaki kot pri hiperoksiji.

Simptomi pljučne toksičnosti vključujejo traheobronhitis (bolečine v prsnici, suh kašelj), intersticijski edem in fibrozo pljuč.

Simptomi toksičnosti za osrednje živčevje pri zdravljenju s HBO vključujejo tinitus, motnje vida in sluha ter lokalizirano mišično trzanje, zlasti v predelu oči, ust in čela. Daljša izpostavljenost lahko povzroči omotico in navzeo, ki jima sledi spremenjeno vedenje (tesnoba, zmedenost, razdražljivost), v končni fazi pa izgubo zavesti in generalizirane konvulzije.

Okularna toksičnost pri zdravljenju s HBO vključuje zamegljen vid in zmanjšan periferni vid.

Pediatrična populacija

Toksičnost pri novorojenčkih: pri prezgodaj rojenih otrocih, ki so izpostavljeni visokim koncentracijam kisika, se lahko pojavi retinopatija pri nedonošenčkih.

Bolniki, ki tvegajo hiperkapnično dihalno odpoved

Dodatni odmerki kisika lahko povzročijo respiratorno depresijo in povečajo PaCO₂ s posledično simptomatično respiratorno acidozo.

Ob zastrupitvi s kisikom zaradi hiperoksije je treba zmanjšati ali, če je to mogoče, prekiniti zdravljenje s kisikom in začeti s simptomatskim zdravljenjem.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: medicinski plini, oznaka ATC: V03AN01.

Kisik je izrednega pomena za žive organizme in vsa tkiva morajo biti ves čas oksigenirana, da lahko celice proizvajajo energijo. Kisik v vdihanem zraku vstopi v pljuča, kjer se razprši po alveolarnih stenah in krvnih kapilarah ter vstopi v krvni obtok (večinoma vezan na hemoglobin), ki ga razporedi po vsem telesu. Gre za običajen fiziološki proces, ki je ključnega pomena za preživetje telesa.

Dajanje dodatnega kisika hipoksičnim bolnikom izboljša oskrbo telesnih tkiv s kisikom.

Kisik pod tlakom (hiperbarično zdravljenje s kisikom) pomaga občutno povečati količino kisika, ki se lahko absorbira v kri (vključno s tistim, ki ni vezan na hemoglobin), in posledično izboljša tudi oskrbo telesnih tkiv s kisikom.

Visokotlačna hiperbarična oksigenacija pri zdravljenju plinske/zračne embolije zmanjša volumen plinskih mehurčkov. Posledično se lahko plin učinkoviteje absorbira iz mehurčkov v kri in nato zapusti pljuča v izdihanem zraku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vdihan kisik se absorbira glede na razliko v tlaku med alveolarnimi plini in kapilarno krvjo, ki gre skozi alveole.

Kisik (večinoma vezan na hemoglobin) se s krvnim obtokom prenaša do vseh telesnih tkiv. Samo zelo majhna količina kisika v krvi se prosto raztopi v plazmo.

Kisik je ključna sestavina pri proizvodnji energije pri vmesnem celičnem metabolizmu – proizvodnji aerobnih molekul ATP v mitohondriju. Pri tem procesu skoraj ves kisik, ki ga absorbira telo, izdihamo kot ogljikov dioksid.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri poskusih na živalih je oksidativni stres povzročil dismorfogenezo plodu, splave in zaviranje rasti v maternici. Odvečni kisik lahko med nosečnostjo povzroči nepravilnosti pri razvoju nevralne cevi. Podaljšano hiperbarično zdravljenje s kisikom med brejostjo miši, podgan, hrčkov in zajcev je bilo fetotoksično in teratogeno. Drugi poskusi na živalih so pokazali, da nizka stopnja izpostavljenosti hiperbaričnemu zdravljenju s kisikom nima neželenih učinkov na razvoj. Kisik je pri *in vitro* poskusih na celicah sesalcev pokazal mutagene učinke. Kljub temu da razpoložljivi podatki ne nakazujejo, da hiperbarični kisik spodbuja rast tumorjev, standardne študije rakotvornosti niso znane. Večkratno odmerjanje ni pokazalo tveganj za farmakodinamiko in toksičnost, razen tistih, ki so že opisana v drugih razdelkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Inkompatibilnosti

Medicinski kisik je močno oksidativen in lahko povzroči močno gorenje določenih snovi, vključno z nekaterimi materiali, ki drugače na zraku sploh ne bi goreli. Medicinski kisik je zelo nevaren v prisotnosti olj, masti, katranastih snovi in številnih umetnih mas zaradi nevarnosti spontanega vžiga ob prisotnosti medicinskega kisika v sorazmerno visokih koncentracijah.

6.3 Rok uporabnosti

Medicinski kisik v plinastem stanju lahko hranite do 5 let po datumu, odtisnjenem na jeklenki.

Tekoči medicinski kisik lahko hranite do 6 mesecev po datumu, odtisnjenem na kriogeni posodi/cisterni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Medicinski kisik v plinastem stanju

- Jeklenke je treba hraniti pri temperaturi od -20 do $+65$ °C.
- Jeklenke je treba shraniti v navpičnem položaju, razen tistih, ki imajo izbočeno dno; te je treba hraniti v vodoravnem položaju ali primernem zaboju.
- Jeklenke je treba zavarovati pred padci ali mehanskimi udarci, na primer s pritrditvijo ali hrambo

- v zaboju.
- Jeklenke je treba hraniti v dobro prezračenem prostoru, ki se uporablja izključno za shranjevanje medicinskih plinov. Takšno skladišče ne sme vsebovati vnetljivih snovi.
- Jeklenke, ki vsebujejo kakšen drug plin ali plin, ki ima drugačno kemijsko sestavo, je treba hraniti ločeno.
- Polne in prazne jeklenke je treba hraniti ločeno.
- Jeklenke je treba hraniti ločeno od virov toplote. Ob tveganju za nastanek požara posodo prestavite na varno mesto.
- Jeklenke je treba hraniti pokrite in zaščitene pred vremenskimi vplivi.
- Po uporabi zaprite ventile jeklenk.
- Ko se jeklenka izprazni, jo vrnite dobavitelju.
- V skladiščih morajo biti na vidnem mestu postavljena opozorila, ki prepovedujejo kajenje in nezaščiten svetilna telesa.
- Reševalne službe naj bodo seznanjene z mestom skladiščenja jeklenk.

Medicinski kisik v tekočem stanju

Posodo/cisterno hranite v dobro prezračenem prostoru pri temperaturi med -20 in $+50$ °C.

Hranite ločeno od vnetljivih in gorljivih snovi ter virov toplote ali odprtega ognja. Ob tveganju za nastanek požara posodo prestavite na varno mesto.

Kajenje v bližini posode/cisterne je prepovedano.

Prevoz mora biti izveden skladno z mednarodnimi predpisi za prevoz nevarnih snovi.

Preprečite stik z oljem, mastjo ali ogljikovodiki.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Medicinski kisik v plinastem stanju

Medicinski kisik v plinastem stanju je shranjen v plinskih jeklenkah pri tlaku 150, 200 ali 300 barov in temperaturi 15 °C. Jeklenke so izdelane iz jekla ali aluminija. Ventili so iz medenine, jekla ali aluminija.

Ovojnina	Razpoložljive velikosti (l)*
Aluminijasta jeklenka z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Jeklena jeklenka z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Aluminijasta jeklenka s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Jeklena jeklenka s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Paketi jeklenih jeklenk s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	4 × 50, 8 × 50, 12 × 50, 16 × 50, 20 × 50
Paketi aluminijastih jeklenk s klasičnim ali stopenjskim (step-down) ventilom	4 × 50, 8 × 50, 12 × 50, 16 × 50, 20 × 50

*Velikosti 7l, 40l in 47l so na voljo samo za polnitve plinskih jeklenk pri tlaku 150 barov.

Vrsta ventila	Izhodni tlak	Opombe
Ventil z vgrajenim tlačnim regulatorjem	4 bari (pri izhodnem priključku)	
Klasični ventil	150, 200 ali 300 barov (pri polni jeklenki)	Uporabljajte samo skupaj s primerno napravo za zniževanje tlaka.
Stopenjski (step-down) ventil	60-70 barov	Samo za polnitve plinskih jeklenk pri tlaku 300 barov.

		Uporabljajte samo skupaj s primerno napravo za zniževanje tlaka.
--	--	--

Jeklenke so skladne z zahtevami Direktive 1999/36/ES.

Barvno označevanje skladno s standardom EN 1089-3: belo telo in bel vrat.

Skladnost ventilov z zahtevami standarda EN ISO 10297.

Klasični ventili in stopenjski (step-down) ventili so skladni s standardi NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Ventili z vgrajenim tlačnim regulatorjem so skladni tudi s standardom EN ISO 10524-3.

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 150 barov.

<i>Prostornina v litrih (x)</i>	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Prostornina v kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Količina kisika v m ³ (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
<i>Prostornina v litrih (x)</i>	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50					
Prostornina v kg (y)	43,4	86,8	130	174	217					
Količina kisika v m ³ (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 200 barov.

<i>Prostornina v litrih (x)</i>	1	2	3	5	8	10	11	20	30	40
Prostornina v kg (y)	0,288	0,577	0,86	1,44	2,30	2,88	3,17	5,77	8,65	11,5
Količina kisika v m ³ (z)	0,212	0,425	0,637	1,125	1,70	2,12	2,33	4,33	6,37	8,49
<i>Prostornina v litrih (x)</i>	50	4 x 50		8 x 50		12 x 50		16 x 50	20 x 50	
Prostornina v kg (y)	14,4	57,7		115		173		231	288	
Količina kisika v m ³ (z)	10,61	42,5		85,0		127,5		170,0	212,0	

Plinske jeklenke s prostornino (x) litrov vsebujejo (y) kg plina in zagotavljajo (z) m³ kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar, če so napolnjene do 300 barov.

<i>Prostornina v litrih (x)</i>	1	2	5	10	20	30
Prostornina v kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4

Količina kisika v m ³ (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Prostornina v litrih (x)						
Prostornina v litrih (x)	50	4 × 50	8 × 50	12 × 50	16 × 50	20 × 50
Prostornina v kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Količina kisika v m ³ (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Na trgu morda ni vseh velikosti jeklenk.

Medicinski kisik v tekočem stanju

Medicinski kisik v tekočem stanju je shranjen v mobilnih kriogenih posodah. Mobilne kriogeneske posode sestavljata zunanja in notranja posoda iz nerjavnega jekla z vmesno vakuumsko izolacijsko plastjo in ločenima priključkoma za dovod in odvod. Ventili so izdelani iz medenine, nerjavnega jekla in/ali bronca ter so posebej zasnovani za delovanje pri nizkih temperaturah. Te kriogeneske posode vsebujejo kisik v tekočem stanju pri zelo nizki temperaturi.

Prostornina kriogenih posod se giblje med 10 in 1.100 litri.

En liter tekočega kisika zagotavlja 853 litrov plinastega kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar.

Prostornina posode v litrih	Prostornina za tekoči kisik v litrih	Ustrezna količina plinastega kisika v m ³ pri 15 °C in 1 bar
10	10	8,53
do		
1.100	1.100	938,3

Na trgu morda ni vseh velikosti posod.

Medicinski kisik v tekočem stanju

Medicinski kisik v tekočem stanju je shranjen v mobilnih kriogenih cisternah in stacionarnih kriogenih posodah.

Mobilno kriogeno cisterno sestavljata zunanje in notranje ohišje iz nerjavnega jekla. Ventili so izdelani iz medenine, nerjavnega jekla in/ali bronca ter so posebej zasnovani za delovanje pri nizkih temperaturah.

Te cisterne vsebujejo kisik v tekočem stanju pri zelo nizki temperaturi.

Prostornina cisterne se giblje med 9.000 in 26.000 litri.

En liter tekočega kisika zagotavlja 853 litrov plinastega kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar.

Prostornina cisterne v litrih	Prostornina za tekoči kisik v litrih	Ustrezna količina plinastega kisika v m ³ pri 15 °C in 1 bar
9.000	9.000	7.677
do		
26.000	26.000	22.178

Na trgu morda ni vseh velikosti cistern.

Stacionarne kriogeneske posode so posebni jekleni rezervoarji z dvojno steno in vmesnim visokim vakuumom. Ventili so izdelani iz medenine, nerjavnega jekla in/ali bronca ter so posebej zasnovani za delovanje pri nizkih temperaturah.

Te posode vsebujejo kisik v tekočem stanju pri zelo nizki temperaturi.

Prostornina posode lahko znaša do 50.000 litrov.

En liter tekočega kisika zagotavlja 853 litrov plinastega kisika pri temperaturi 15 °C in tlaku 1 bar.

Prostornina posode v litrih	Prostornina za tekoči kisik v litrih	Ustrezna količina plinastega kisika v m ³ pri 15 °C in 1 bar
Do 50.000 litrov	50.000 litrov	42.650

Na trgu morda ni vseh velikosti posod.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Medicinski kisik v plinastem stanju

Priprava pred uporabo

Upoštevajte navodila dobavitelja, zlasti:

- Če so na plinski jeklenki vidne poškodbe, če obstaja sum poškodbe ali če je bila jeklenka izpostavljena ekstremnim temperaturam, uporaba jeklenke ni dovoljena.
- Preprečite kakršenkoli stik z oljem, mastjo ali ogljikovodiki.
- Pred uporabo z ventila odstranite varnostni pečat..
- Uporabljate lahko samo opremo, ki je primerna za uporabo z določeno plinsko jeklenko in določenim plinom.
- Preverite, ali sta hitri priključek in regulator čista ter ali so priključki v dobrem stanju.
- Ventil jeklenke odpirajte počasi – vsaj pol obrata.
- Pri odpiranju in zapiranju ventila jeklenke ne uporabljajte klešč ali kakšnega drugega orodja, da ga ne poškodujete.
- Oblike embalaže ne spreminjajte.
- Skladno z navodili, priloženimi regulatorju, pregledajte, ali zaznate puščanje. Če odkrijete puščanje pri ventilu ali kjerkoli na opremi, ga ne poskušajte odpraviti sami, razen če gre za menjavo tesnila ali tesnilnega obročka.
- V primeru puščanja zaprite ventil in odklopite regulator. Če jeklenka še naprej pušča, jo izpraznite na prostem. Okvarjene jeklenke označite, hranite v prostoru z izdelki, namenjenimi reklamacijam, in jih vrnite dobavitelju.
- Za jeklenke z ventilom z vgrajenim tlačnim regulatorjem ni treba uporabiti ločenega tlačnega regulatorja. Ventil z vgrajenim tlačnim regulatorjem ima hitri priključek za povezavo ventilov, ki skladno s porabo omogočijo dovod plina, poleg tega pa še ločen izhod za stalen pretok plina, ki omogoča nastavljanje pretoka.

Uporaba jeklenke

- Prenos plina pod tlakom je prepovedan.
- V sobah, kjer poteka zdravljenje z medicinskim kisikom, sta kajenje in uporaba odprtega ognja strogo prepovedana.
- Med uporabo mora biti jeklenka pritrjena z ustrezno podporo.
- Kadar tlak v jeklenki pade na vrednost, pri kateri je kazalnik na ventilu znotraj rumenega območja, je priporočljivo zamenjati jeklenko.
- Kadar v jeklenki ostane majhna količina plina, je treba ventil jeklenke zapreti. Pomembno je, da v jeklenki ostane nekaj tlaka, sicer lahko vanjo vdrejo nečistoče.
- Ventili praznih plinskih jeklenk morajo biti zaprti.
- Po uporabi je treba ventil tesno zapreti z roko. Prav tako izpustite tlak pri regulatorju ali priključku.

Medicinski kisik v tekočem stanju

Mobilna kriogenska posoda

Splošno

Medicinski plini se lahko uporabljajo samo za zdravljenje.

Plini različnih vrst in kakovosti morajo biti ločeni med seboj.

Polne in prazne posode je treba shranjevati ločeno.

Nikoli ne uporabljajte masti, olj ali podobnih maziv za mazanje navojev vijakov, ki so se zataknili ali ki jih je težko priključiti.

Ventile in druge dele upravljajte s čistimi in nemastnimi (npr. zaradi kreme za roke ipd.) rokami. Uporabljajte samo standardno opremo, ki je namenjena medicinskemu kisiku.

Priprava na uporabo

Uporabljajte samo tiste naprave za odmerjanje, ki so namenjene medicinskemu kisiku.

Preverite, ali je samodejna naprava za priključitev in odmerjanje čista ter ali so tesnila v primernem stanju za uporabo. Pri regulatorjih tlaka/pretoka, ki so namenjeni ročni priključitvi, nikoli ne uporabljajte orodja, saj lahko poškodujete spojke.

Ventil odpirajte počasi – vsaj pol obrata.

Skladno z navodili, priloženimi regulatorju, preglejte, ali zaznate puščanje.

V primeru puščanja zaprite ventil in odklopite regulator. Okvarjene posode označite, hranite v ločenem prostoru in jih vrnite dobavitelju.

Uporaba

V sobah, kjer poteka zdravljenje z medicinskim kisikom, sta kajenje in uporaba odprtega ognja strogo prepovedana.

Napravo zaprite v primeru ognja ali če ni v uporabi.

Izdelek v primeru požara odnesite na varno.

Velike posode lahko prevažate samo s temu namenjenimi vozili.

Dobro preglejte priključene naprave in poskrbite, da se na mestu priključitve po nesreči ne zrahljajo.

Ko je posoda prazna, začne tlak upadati. Ko ste izpustili tlak, zaprite izhodni ventil in odstranite vse priključke.

Mobilna kriogenska cisterna in stacionarna kriogenska posoda

S temi posodami lahko rokuje samo dobavitelj plinov.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza
Italija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/13/00981/001-114

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 02.07.2013

Datum zadnjega podaljšanja: 02.09.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 03. 2023