Navodilo za uporabo

Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, stisnjeni
Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, kriogenski
kisik

Preden boste prejeli zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE
3. Kako se zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE vsebuje kisik, plin, ki je prisoten v zraku, ki ga dihate. Medicinski kisik omogoča, da se do vseh tkiv v telesu prenese več kisika.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE se uporablja:
- pri zdravljenju akutne in kronične dihalne odpovedi,
- pri zdravljenju v anesteziji,
- pri zdravljenju v intenzivni negi,
- pri zdravljenju v hiperbarični komori.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE se lahko uporablja za vse starostne skupine, razen za nedonošenčke pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom (glejte poglavje 2 "Zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE ne boste prejeli v hiperbarični komori").

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE

Zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE ne boste prejeli v hiperbarični komori:
- če imate pljučno bolezen, ki povzroča nastajanje mehurjev v pljučih (bulozni emfizem);
- če imate astmo;
- če imate kolaps pljuč (pnevmotoraks);
- če imate kronično pljučno bolezen, za katero je značilna počasna zapora dihalnih poti (KOPB - kronično obstruktivno pljučno bolezen);
- če imate okužbo pljuč (pljučnico povzročeno s *Pneumocystis carinii*);
- če imate bolezen, za katero je značilno nenadzorovano gibanje telesa (epilepsijo);
- če se bojite zaprtih prostorov (klavstrofobija);
- če ste v prvem trimesečju nosečnosti in nimate resnih bolezni;
- če imajo okužbo zgornjih dihal;
- če imate vročinsko kap (hipertermijo);
- če imate bolezen rdečih krvničk, vrste krvnih celic (dedno sferocitozo);
- če imate bolezen vidnega živca (optični nevritis);
- če imate maligne tumorje;

- če imate težave zaradi visokih ravni kislin v krvi (acidoza);
- če jemljete zdravila za zdravljenje raka, kot so doksorubicin, adriamicin, daunorubicin, bleomicin, cisplatin (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE");
- če jemljete zdravila za zdravljenje vnetij, kot so kortikosteroidi (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE");
- če jemljete zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola (disulfiram) (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Oxygen SAPIO LIFE");
- če uživate alkohol;
- če ste bili pred kratkim izpostavljeni strupenim snovem (aromatskim ogljikovodikom);
- če kadite ali jemljete zdravila, ki vsebujejo nikotin, da bi prenehali kaditi;
- če je bil novorojenček rojen prezgodaj.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden boste prejeli zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku povejte:
- če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (barbiturate) in/ali bolečine (opioide).

Zdravnik bo pretehtal, ali vam bo dal kisik v hiperbarični komori:
- če imate vnetje ušes in/ali nosu (ponavljajoči se otitis in/ali sinusitis);
- če imate bolezni srca (ishemično in/ali kongestivno bolezen srca);
- če imate visok krvni tlak in ne jemljete zdravil za zdravljenje (visok krvni tlak, ki se ne zdravi z zdravili);
- če imate pljučne bolezni, ki ovirajo pretok zraka (restriktivne in/ali hude restriktivne pljučne bolezni);
- če imate očesno bolezen, za katero je značilen visok pritisk tekočine v očeh (glavkom) ali odstop mrežnice, očesne membrane;
- če imate sladkorno bolezen, saj lahko hiperbarično zdravljenje izniči učinek insulina in poveča raven sladkorja v krvi (hiperglikemija).

Varnostni ukrepi
Med uporabo
- Ne uporabljajte krem in mastnih šmink.
- Ne kadite.
- Ne približujte se ovojnini z odprtim ognjem.
- V bližini bolnikov, ki prejemajo kisik, ne smete uporabljajte električne opreme, ki lahko oddaja iskre.
- Na priključkih, pipah, ventilih in vseh drugih materialih, ki so v stiku s kisikom, ne uporabljajte olja ali masti.
- Nikoli ne vnašajte kisika v napravo, ki bi lahko vsebovala vnetljive materiale, ter zlasti v maščobne materiale.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej povejte zdravniku, če jemljete:
- kateholamine (npr. adrenalin, noradrenalin), zdravila, ki povzročajo učinke na večih organih in se običajno uporabljajo za nujno zdravljenje nenadnih alergijskih reakcij;
- kortikosteroide (npr. deksametazon, metilprednizolon), zdravila za zdravljenje vnetij;
- hormone (npr. testosteron, tiroksin);
- amjodaron, zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma;
- kemoterapevtike (npr. bleomicin, ciklofosfamid, 1,3-bis (2-kloroetil)-1-nitrozosečnina) in adriamicin, zdravila za zdravljenje raka;

- protimikrobna zdravila (npr. nitrofurantoin), zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb;
- antibiotike (npr. aktinomicin, nitrofurantoin), zdravila za zdravljenje okužb;
- dodatke na osnovi menadiona;
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. promazin, klorpromazin, tioridazin);
- klorokin, zdravilo za zdravljenje malarije.

Zdravniku morate povedati tudi:
- če ste pred kratkim opravili rentgensko slikanje;
- če imate bolezen ščitnice, žleze v vratu, ki proizvaja preveč ščitničnih hormonov (hipertiroidizem);
- če imate pomanjkanje vitamina C in/ali E ali snovi, imenovane glutation (antioksidant, tj. upočasni staranje);
- če se zdravite proti zastrupitvi s parakvatom (pesticidom);
- če uživate alkohol.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE skupaj z alkoholom
Med zdravljenjem z zdravilom Medicinski kisik SAPIO LIFE **ne uživajte** alkohola.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE je v prvih treh mesecih nosečnosti v hiperbarični komori kontraindicirano. Uporaba hiperbaričnega zdravljenja v nosečnosti lahko povzroči oksidativni stres, kar lahko škoduje plodu. V primeru hude zastrupitve z ogljikovim monoksidom bo zdravnik ocenil razmerje med koristjo in tveganjem.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE se lahko uporablja med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % nima vpliva ali pa ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.
Če se zdravilo daje v hiperbarični komori, se lahko pojavijo motnje vida in sluha, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. V tem primeru ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler simptomi popolnoma ne izginejo.

3. Kako se zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE uporablja

To zdravilo boste prejeli z vdihavanjem, vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE se običajno vdihuje skozi nos in usta s pomočjo nosnih nastavkov ali maske; odmerjanje se izvaja z merilnimi napravami (merilniki pretoka).

Odmerek bo določil zdravnik glede na vaše zdravstveno stanje.
Verjetno bo med zdravljenjem z zdravilom Medicinski kisik SAPIO LIFE zdravnik testiral vašo kri in spremljal raven kisika, ki je povezana s hemoglobinom, beljakovino, ki prenaša kisik po krvi.

Če boste prejeli večji odmerek zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE, kot bi smeli
Zelo malo verjetno je, da boste prejeli več zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE, kot bi ga morali, saj vas bosta zdravnik ali medicinska sestra med zdravljenjem nadzorovala.

Simptomi prevelikega odmerjanja, ki se lahko pojavijo, so:
- hiperoksija,
- vnetje sapnika in bronhijev (traheobronhitis),
- intersticijski edem,

- fibroza pljuč.

Simptomi prevelikega odmerjanja, ki se lahko pojavijo po zdravljenju v hiperbarični komori, so:
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- motnje vida in sluha,
- lokalizirani mišični krči (zlasti v predelu oči, ust, čela),
- slabost, omotica,
- tesnoba, zmedenost, razdražljivost,
- izguba zavesti,
- nenadzorovano gibanje telesa (konvulzije).

Pri nedonošenčkih lahko visoka koncentracija kisika povzroči poškodbe vida (retinopatija nedonošenčkov).

Pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za dihalno odpoved, lahko dajanje dodatnega kisika povzroči resne težave z dihanjem (depresijo dihanja) in povečano kislost krvi (respiratorno acidozo) ter zmanjšano ali prekinjeno dihanje (zastoj dihanja).

Zdravljenje
Če boste prejeli velike odmerke, vam bo zdravnik zagotovil ustrezno zdravljenje in vas skrbno spremljal.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so navedeni neželeni učinki zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE. Za določitev pogostnosti posameznih naštetih učinkov ni dovolj podatkov.
Zdrava tkiva, ki so najbolj občutljiva na to zdravilo, so pljuča, možgani in oči.

Učinki, ki vplivajo na dihanje:
- vnetje sapnika in bronhijev (traheobronhitis);
- bolečine v prsnem košu;
- suh kašelj;
- atelektaza zaradi zmanjšanja dušika v pljučnih mešičkih in neposrednega učinka kisika na površinsko aktivno snov v pljučnih mešičkih;
- mešanje krvi, bogate z ogljikovim dioksidom, s krvjo, bogato s kisikom, znotraj pljuč (intrapulmonalni šant);
- poslabšanje težav z dihanjem pri bolnikih z depresijo dihanja, ki jo povzročajo zdravila (opioidi, barbiturati) ali kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB).

Učinki na živčni sistem:
- motnje vida (zamegljen vid, zmanjšan periferni vid);
- zvonjenje v ušesih (tinitus);
- motnje dihanja;
- lokalizirano trzanje mišic (zlasti v predelu oči, ust in čela);
- vrtoglavica in slabost;
- vedenjske spremembe (tesnoba, zmedenost, razdražljivost);
- znižanje ravni zavesti (vse do izgube zavesti);
- neželeni učinki, ki jih povzroči prekomerno dajanje kisika, so reverzibilni in ne povzročajo nevroloških poškodb ter izginejo, ko se delni tlak vdihanega kisika zmanjša.

Neželeni učinki, povezani z zdravljenjem s kisikom v hiperbarični komori (hiperbarično zdravljenje s kisikom):
- tesnoba zaradi zaprtosti v komori (zaradi relativno majhne velikosti nekaterih hiperbaričnih

komor in ne zaradi neposrednega učinka kisika).

Učinki povezani s toksičnostjo za oči:
- napredujoče poškodbe vida (progresivna kratkovidnost) pri večkratnem hiperbaričnem zdravljenju.

Neželeni učinki pri otrocih:
- pljučne bolezni (bronhopulmonalna displazija, pljučna fibroza, vse do dihalne odpovedi).

Pri dojenčkih in zlasti pri nedonošenčkih:
- začasna ali trajna okvara vida (retinopatija nedonošenčkov) pri novorojenčkih (zlasti pri nedonošenčkih), ki so izpostavljeni velikim koncentracijam kisika ali dlje časa;

Nevarnost opeklin
- termične opekline (nevarnost požara se poveča ob prisotnosti velikih koncentracij kisika in virov vžiga);
- hladne opekline (v primeru neposrednega stika s tekočim kisikom).

Naslednji neželeni učinki (in njihova pogostnost) so povezani z normobaričnim zdravljenjem s kisikom:

Očesne bolezni
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):
- začasna ali trajna okvara vida (retinopatija nedonošenčkov) pri novorojenčkih (zlasti pri nedonošenčkih), ki so izpostavljeni velikim koncentracijam kisika ali dlje časa.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- vnetje sapnika in bronhijev (traheobronhitis);
- bolečine v prsnem košu;
- suh kašelj;
- intersticijski edem (oteklina);
- fibroza pljuč;
- hude težave z dihanjem (depresija dihanja), povečana kislost krvi (respiratorna acidoza) in dihalna odpoved (zastoj dihanja) pri bolnikih z dolgotrajnimi boleznimi, povezanimi s pomanjkanjem kisika.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- suhost in draženje sluznice dihalnih poti.

Naslednji neželeni učinki (in njihova pogostost) so povezani s hiperbaričnim zdravljenjem s kisikom:

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):
- oteženo dihanje (piskanje).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- težave z dihanjem.

Bolezni živčevja
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):
- nenadzorovano gibanje telesa (konvulzije).

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- lokalizirani mišični krči.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):
- bolečine v ušesih.
Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb):
- predrtje bobnične membrane.
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- vrtoglavica;
- motnje sluha;
- akutno vnetje srednjega ušesa (akutni serozni otitis media, pri katerem se nabrana tekočina okuži zaradi prisotnosti bakterij ali virusov, ki prihajajo iz nosu in žrela);
- zvonjenje v ušesih (tinitus).

Bolezni prebavil
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- slabost.

Psihiatrične motnje
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- neobičajno vedenje.

Očesne bolezni
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):
- napredujoča poškodba vida (napredujoča kratkovidnost) v primerih večkratnega hiperbaričnega zdravljenja.
Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- motnje vida (zamegljen vid, zmanjšan periferni vid);
- katarakta.

Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih
Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):
- poškodbe tkiva zaradi pomanjkanja ravnovesja med tlakom zraka v eni telesni votlini in tlakom okolice (barotravma), ki se lahko pojavijo z bolečino in morebitno krvavitvijo ušesa (s tveganjem za oteklino ali raztrganino bobniča), poškodbo obnosnih votlin, poškodbo pljuč, zobobolom.

Presnovne in prehranske motnje
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb):
- hipoglikemija (nizka raven sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE

Jeklenke in prenosne kriogenske vsebnike shranjujte pri temperaturi od -10 °C do 50 °C.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE
- Učinkovina je 100 % kisik.

Izgled zdravila Medicinski kisik SAPIO LIFE in vsebina pakiranja
Medicinski plin, stisnjeni
Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, stisnjeni je shranjeno v jeklenkah in snopih jeklenk, napolnjenih do 200 barov pri temperaturi 15 °C.
Jeklenke so izdelane iz jekla ali aluminijeve zlitine. Opremljene so z ventili, ki jih je mogoče povezati z regulatorjem tlaka.

Medicinski plin, kriogenski
Zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, kriogenski je shranjeno v stacionarnih kriogenskih vsebnikih.

Na voljo je v naslednjih pakiranjih:
Medicinski plin, stisnjeni
Jeklenka iz jekla s po 40 in 50 litrov.
Snop 12, 16, 20 jeklenk s po 40 litrov; snop 12 in 16 jeklenk s po 50 litrov; snop 16 jeklenk s po 60 litrov.

Medicinski plin, kriogenski
Stacionarni kriogenski vsebnik, ki vsebuje 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000, 12000, 15000, 20000, 30000, 40000 litrov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
SAPIO LIFE S.r.l
Via Silvio Pellico, 48
Monza (MB)
Italija

Proizvajalec
Medicinski plin, stisnjeni
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via De Amicis, 140 – 10093 Collegno (TO)

Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl — Via Senatore Simonetta 27 – 20867 Caponago (MB)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Corso Stati Uniti 21 – 35100 Padova (PD)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via P. Belizzi 77/79 – 29122 Piacenza (PC)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Poggiobagnoli n.16 – 52019 Laterina Pergine Valdarno (AR)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Contrada Camera 90/A – 63023 Fermo (FM)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Metaponto, 8700 – 74123 Taranto (TA)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Carlo Matteucci, 10 – 88900 Crotone (KR)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Enrico Alberto D'Albertis 25 – 07046 Porto Torres (SS)
Puglia Life S.r.l. srl – Zona Industriale P.I.P. Lotto Nr. 5 – 72023 Mesagne (BR)
Salentossigeno Srl – Via Veglie – Zona Artigianale – 73045 Leverano (LE)
Utengas srl – Via Marconi 56/58 – 24040 Comun Nuovo (BG)
Medical Gas Criogenici srl —- Viale Delle Industrie, Snc - Zona Industriale ASI - 92021 Aragona (AG)
Eubios srl – Via Linara 3 – 82030 Limatola (BN)
Oxy Live srl – Via Nuova del Bosco km. 2 – 80034 Marigliano (NA)
Giannitrapani srl – 1° Dorsale, ZIR, 24 – 91100 Trapani (TP)
Giannitrapani srl – Strada Passo di Palermo, 4/D – 90014 Casteldaccia (PA)
CER Medical S.r.l. – Via Torretta, 13 – 40012 – Calderara di Reno (BO)
CRIOSERVICE SRL - Via Madre Teresa di Calcutta (loc. Zona Commerciale Signora Porzia) 73045 - Leverano (LE)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Località Caldare, s.n.c. – 01028 – Orte (VT)
SACA UNIT BIO S.r.l. – Via Staffora, 20 – 20090 Opera (MI)

Medicinski plin, kriogenski (stacionarni vsebniki)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Industrie, 28 – 37014 – Castelnuovo del Garda (VR)
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Vigonovese, 79 – 35100 – Padova
Air Liquide Italia Produzione srl – Via Dante s.n.c. – 20090 – Pioltello (MI)
Air Liquide Italia Produzione srl – Contrada Biggemi ex S.S. 114 – 96010 – Priolo Gargallo (SR)
Air Liquide Italia Produzione srl – S.S. 195 KM 17, 200 – Sarroch (CA)
Chemgas srl – Via E. Fermi – 72100 – Brindisi
Linde Gas Italia srl – Via Turati, 18/a – 40010 – Sala Bolognese (BO)
Linde Gas Italia srl – Via di Servola, 1 – 34100 – Trieste
Linde Gas Italia srl – C/O A.S.T. Viale B. Brin, 218 - 05100 Terni
Nippon Gases Operations S.r.l – Via Baiona, 107/111 – 48100 – Ravenna
Nippon Gases Operations S.r.l – Via Glair, 30 – 11029 – Verres (AO)
Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." SpA – S.S. del Brembo, 1 – 24040 – Osio Sopra (BG)
Sol Gas Primari S.r.l. – Via Firmio Leonzio, 2 – 84100 – Salerno
SICO Società Italiana Carburo Ossigeno SpA – Via Marconato s.n.c. – 20031 – Cesano Maderno (MB)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Senatore Simonetta, 27 – 20867 – Caponago (MB)
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) – 30175 – Venezia
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno srl – Località Caldare, s.n.c. – 01028 – Orte (VT)
MEDICAIR SUD S.R.L. Contrada S. Benedetto - Zona ASI – 92026 – FAVARA (AG)
Sol Gas Primari S.r.l. – Contrada Marcellino C.P. 119 snc – 96011 Augusta (SR)
IGAT - INDUSTRIA GAS TECNICI S.P.A. – S.S. Appia KM 192, 500 - 81052 Pignataro maggiore (CE)

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Italija:	Ossigeno SAPIO LIFE
Slovenija:	Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, stisnjeni
	Medicinski kisik SAPIO LIFE 100 % medicinski plin, kriogenski

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 11. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Previdnostni ukrepi
Kisik je treba dajati previdno in ga prilagajati glede na individualne potrebe bolnika. Cilj je vedno uporabiti najmanjši možni odmerek za vzdrževanje tlaka 8 kPa (60 mmHg). Večje koncentracije je treba dajati čim krajši čas in ob skrbnem spremljanju vrednosti plinov v krvi.

Kisik se lahko za navedeni čas varno uporablja v naslednjih koncentracijah:
do 100 %: manj kot 6 ur
60–70 %: 24 ur
40–50 %: med drugim 24-urnim obdobjem

Kisik je lahko toksičen po dveh dneh pri koncentracijah, večjih od 40 %.
Pri bolnikih z dihalno odpovedjo, ki so odvisni od hipoksije kot stimulusa za dihanje, je treba uporabljati majhne 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.
Z veliko koncentracijo kisika v vdihanem zraku/plinu, se koncentracija/tlak dušika zmanjša. Zato se koncentracija dušika v tkivih in pljučih (alveolih - pljučnih mešičkih) zmanjša. Če prehaja kisik iz pljučnih mešičkov v kri hitreje kot je na voljo v vdihanem zraku, se lahko pojavi alveolarni kolaps (razvoj atelektaze). Razvoj atelektaze v posameznih delih pljuč vodi k tveganju manjše nasičenosti arterijske krvi s kisikom, kljub dobri perfuziji, zaradi pomanjkanja izmenjave plinov.
Velike koncentracije kisika pri bolnikih, z zmanjšano občutljivostjo na tlak ogljikovega dioksida v arterijski krvi, lahko povzročijo zadrževanje ogljikovega dioksida, ki v skrajnih primerih lahko privede do narkoze, povzročene z ogljikovim dioksidom.

Bolniki s tveganjem hiperkapnične dihalne odpovedi
Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom z zmanjšano občutljivostjo na tlak ogljikovega dioksida v arterijski krvi ali bolnikom s tveganjem za hiperkapnično dihalno odpoved ("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). Dodatno dajanje kisika lahko pri teh bolnikih povzroči depresijo dihanje in poveča $PaCO_2$ s posledično simptomatsko respiratorno acidozo. 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, ki so nastale zaradi uporabe bleomicina, četudi je od začetne poškodbe minilo že več let. Zato je lahko ciljna nasičenost s kisikom, ki jo je treba doseči, nižja kot pri drugih bolnikih (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik SAPIO LIFE").

Pediatrična populacija
Zaradi večje občutljivosti novorojenčkov na dodatni kisik je treba uporabiti najmanjšo še učinkovito koncentracijo kisika, da se doseže primerna stopnja oksigenacije za novorojenčke. Pri nedonošenčkih in novorojenčkih lahko povečan tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) povzroči retinopatijo pri nedonošenčkih (glejte poglavje "Možni neželeni učinki"), kronične pljučne bolezni, intraventrikularne krvavitve. Priporočljivo je, da pri oživljanju donošenih ali skoraj donošenih novorojenčkov namesto 100 % kisika uporabite zrak. Optimalna koncentracija kisika in ciljna vrednost kisika pri nedonošenčkih nista natančno znani. V tem primeru je treba odmerjanje kisika, če je to potrebno, pozorno spremljati in uravnavati s pulznim oksimetrom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom (HBOT - *Hyperbaric oxygen therapy*)
Dajanje kisika v hiperbarični komori je treba skrbno ovrednotiti glede na razmerje med tveganji in koristmi v naslednjih primerih:
- ponavljajoči se otitis in/ali sinusitis, laringokela, mastoidna votlina, vestibularni sindrom, izguba sluha in nedavni kirurški poseg srednjega ušesa;
- ishemična in/ali kongestivna bolezen srca; pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom ali akutnim miokardnim infarktom, ki prav tako potrebujejo hiperbarično zdravljenje, kot v primeru zastrupitve s CO, je treba hiperbarično zdravljenje izvajati previdno zaradi možne koronarne hiperoksične vazokonstrikcije;
- arterijska hipertenzija, ki se ne zdravi farmakološko;
- restriktivna in/ali huda restriktivna pljučna bolezen;
- glavkom, odstop mrežnice, tudi po kirurškem posegu (kompenzacijski manevri);
- epileptični napadi ali epilepsija v anamnezi;
- nenadzorovana zvišana telesna temperatura;
- huda anksioznost, psihoza, klavstrofobija.

Bolniki s sladkorno boleznijo
Hiperbarično zdravljenje lahko vpliva na presnovo glukoze. Vazokonstriktorni učinki hiperbaričnega zdravljenja lahko poslabšajo tudi podkožno absorpcijo insulina, zaradi česar bolnik tvega hipoglikemijo.

Zato je morda treba razmisliti o spremljanju glukoze v krvi med posameznimi hiperbaričnimi zdravljenji.

Bolezni dihal
Zaradi dekompresije se na koncu zdravljenja v hiperbarični komori prostornina plina poveča, medtem ko se tlak v komori zmanjša, kar lahko privede do delnega pnevmotoraksa ali poslabšanja obstoječega pnevmotoraksa. Pri bolniku z obstoječim pnevmotoraksom, za katerega ni bila opravljena drenaža, lahko dekompresija povzroči tenzijski pnevmotoraks.
Poleg tega je treba ob upoštevanju nevarnosti povečanja prostornine plina v fazi dekompresije med hiperbaričnim zdravljenjem pri bolnikih z nezadostno nadzorovano astmo, pljučnim emfizemom, kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) ali nedavnim kirurškim posegom prsnega koša temeljito ovrednotiti razmerje med koristjo in tveganjem hiperbaričnega zdravljenja.

Posebna opozorila
- V oksigeniranem okolju se oblačila lahko nasičijo s kisikom.
- Dotikanje zamrznjenih delov je strogo prepovedano (za kriogenske vsebnike).
- Jeklenk ne smete uporabljati, če so vidno poškodovane ali obstaja sum, da so bile poškodovane ali izpostavljene ekstremnim temperaturam.
- Uporabljate lahko samo opremo, ki je primerna za uporabo z določeno plinsko jeklenko in določenim plinom.
- Pri odpiranju in zapiranju ventila jeklenke ne uporabljajte klešč ali kakšnega drugega orodja, da ne poškodujete ventila.
- V primeru puščanja iz jeklenke nemudoma zaprite ventil jeklenke, če lahko to storite varno. Če ventila ne morete zapreti, odnesite jeklenko iz zaprtih prostorov na prosto, kjer jo lahko varno izpraznite.
- Ventile praznih jeklenk je treba zapreti.
- Kisik je močan oksidant in lahko burno reagira z organskimi spojinami. Zato je treba pri ravnanju s plinskim jeklenkami in njihovem skladiščenju upoštevati posebne varnostne ukrepe.
- Dajanje plina pod pritiskom ni dovoljeno.
- Pri rokovanju s kriogenimi vsebniki je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe, da se izognete ozeblinam. 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 uporabiti hladne obkladke; v primeru takšnih poškodb je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Odmerjanje in način uporabe
S to opremo se kisik (stisnjeni ali kriogenski) dovaja skupaj z vdihanim zrakom. Ob izdihu bolnik izdihne zmes plinov z morebitnim presežkom kisika, ki se nato pomeša z zunanjim zrakom (odprti ali *nepovratni* dihalni sistem).
Za anestezijo se pogosto uporablja posebna oprema, ki omogoča, da se izdihana zmes plinov vrača v obtok in jo lahko bolnik ponovno vdihne (zaprt ali *povratni* dihalni sistem).
Kisik se lahko daje tudi preko tako imenovanega oksigenatorja neposredno v kri pri kirurških posegih na srcu s kardiopulmonalnim obvodom in pri drugih stanjih, ki zahtevajo zunajtelesni krvni obtok.

Obstaja veliko število pripomočkov za dovajanje kisika, ki se v splošnem delijo na:
- *Sisteme z nizkim pretokom* (*Low-flow systems*)
  To so najpreprostejši sistemi, ki vdihanemu zraku dovajajo zmes kisika. Tak je na primer sistem, pri katerem se kisik dovaja/odmeri s pomočjo preprostega rotametra, ki je povezan z nosnim katetrom ali obrazno masko.
- *Sisteme z visokim pretokom (High-flow systems)*
  Sistemi so zasnovani tako, da zagotavljajo zmes plinov, ki zadovolji bolnikove potrebe po vdihanem zraku. Ti sistemi so zasnovani tako, da zagotavljajo točno določeno koncentracijo kisika, na katero zrak iz okolja ne vpliva/je ne razredči, npr. Venturijeva maska s konstantnim pretokom kisika za zagotavljanje stalne koncentracije kisika v vdihanem zraku.
- *Sisteme za aplikacijo kisika na zahtevo*
  Sistemi so zasnovani za aplikacijo 100 % kisika brez vstopa zunanjega zraka iz okolja, namenjeni so kratkotrajnemu dovajanju kisika, kadar je to potrebno.
- *Način uporabe kisika pri hiperbaričnem zdravljenju*
  Hiperbarično zdravljenje s kisikom izvajamo v posebno oblikovanih tlačnih komorah, ki so namenjene za hiperbarično zdravljenje s kisikom. V njih lahko dosegamo zračni tlak, ki je do 3-krat višji od atmosferskega tlaka. Hiperbarično zdravljenje s kisikom lahko izvajamo tudi s tesno prilegajočo se obrazno masko ali s pomočjo kapuce, ki se tesno prilega glavi, ali s pomočjo trahealne cevke.

<u>Normobarično zdravljenje s kisikom</u>
Normobarično zdravljenje s kisikom pomeni dovajanje zmesi plinov, ki je bogatejša s kisikom kot atmosferski zrak, tj. vsebuje delež kisika v vdihani zmesni plinov (FiO_2), ki je višji od 21 %, pri delnem tlaku med 0,21 atmosfere in 1 atmosfero (0,213 bara in 1,013 bara).
Pri bolnikih, ki nimajo odpovedi dihanja, se lahko kisik dovaja ob spontanem predihavanju prek nosnega katetra, nazofaringealnih cevk ali ustreznih mask.
Pri bolnikih z dihalno odpovedjo ali v anesteziji je treba kisik dajati z asistiranim predihavanjem.
V jeklenkah s kisikom je najvišji tlak v notranjosti približno 200 barov. Tlak se uravnava z regulatorjem in je prikazan na merilniku tlaka. Če pomnožimo vrednost, ki jo kaže merilnik tlaka, z litrsko vsebino jeklenke, dobimo količino kisika, ki je še na voljo v jeklenki.
(Primer: Približni izračun vsebine: vsebina jeklenke je 10 litrov, merilnik tlaka pa kaže 200 barov, kar pomeni 2000 litrov kisika. Pri porabi 2 litra na minuto bo jeklenka prazna po približno 16 urah).

<u>Spontano predihavanje</u>
Bolniki s kronično dihalno odpovedjo: kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 l/min do 2 l/min, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi plinske analize arterijske krvi.
Bolniki z akutno dihalno odpovedjo: kisik je treba odmerjati s pretokom od 0,5 l/min do 15 l/min, pri čemer naj bo vrednost določena na podlagi plinske analize arterijske krvi.

<u>Asistirano ali nadzorovano predihavanje</u>
Najmanjši delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) je 21 % in se lahko poveča do 100 %.
Cilj zdravljenja s kisikom je zagotoviti, da delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) ni nižji od 8,0 kPa (60 mmHg) ali da nasičenost hemoglobina s kisikom v arterijski krvi ni nižja od 90 % s prilagajanjem deleža kisika v vdihanem plinu (FiO_2).
Odmerek je treba prilagoditi glede na potrebe posameznega bolnika.
Splošno priporočilo je, da se uporablja najmanjši odmerek FiO_2, potreben za doseganje želenega rezultata zdravljenja, tj. ohraniti vrednosti PaO_2 v normalnem razponu. V primerih hude hipoksije se

lahko uporabijo odmerki FiO_2, pri katerih je nevarnost tveganja za pojav toksičnih učinkov kisika povečana.
Potrebno je stalno spremljanje zdravljenja in stalno ocenjevanje terapevtskega učinka z merjenjem delnega tlaka kisika v arterijski krvi (PaO_2) ali s pulzno oksimetrijo (nasičenost arterijske krvi s kisikom (SpO_2).
Pri kratkotrajnem zdravljenju s kisikom je treba vzdrževati delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) tako, da je ob doseženem pozitivnem tlaku v dihalnih poteh ob koncu izdiha (PEEP – positive end-expiratory airway pressure) ali brez njega ali ob doseženem trajno pozitivnem tlaku v dihalnih poteh (CPAP – continuous positive airway pressure) ali brez njega doseženi delni tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) ves čas večji od 8 kPa, pri čemer se je treba izogibati FiO_2 > 0,6 % tj. 60 % O_2 v vdihani zmesi plinov.
Kratkotrajno zdravljenje s kisikom je treba spremljati s ponavljajočimi se meritvami plinov v arterijski krvi (PaO_2) ali s pulzno oksimetrijo, ki daje številčno vrednost nasičenosti hemoglobina s kisikom (SpO_2). Vendar so ti indeksi le posredni kazalniki oksigenacije tkiv. Daleč najpomembnejša je klinična ocena zdravljenja.
Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba potrebo po dodatnem kisiku določiti z merjenjem vrednosti plinov v arterijski krvi. Da bi preprečili prekomerno zadrževanje ogljikovega dioksida pri bolnikih s hiperkapnijo, je treba tlake plinov v krvi spremljati in zdravljenje s kisikom ustrezno prilagoditi.
Majhne koncentracije kisika je treba uporabljati pri bolnikih z dihalno odpovedjo, ki so odvisni od hipoksije kot stimulusa za dihanje (npr. zaradi KOPB). Koncentracija kisika v vdihanem zraku ne sme presegati 28 %; pri nekaterih bolnikih je lahko celo 24 % preveč.
Če so kisiku primešani drugi plini, mora biti delež kisika v vdihani zmesi plinov (FiO_2) večji od 21 %. V praksi koncentracija 30 % ponavadi predstavlja spodnjo mejo. Koncentracijo vdihanega kisika se lahko po potrebi poveča do 100 %.
Novorojenčkom se lahko po potrebi daje koncentracije kisika tudi do 100 %, vendar je treba med zdravljenjem novorojenčka skrbno spremljati. Po splošnem priporočilu se je treba izogibati koncentracijam kisika, ki presegajo 40 %, zaradi nevarnosti poškodbe očesne leče ali kolapsa pljuč.
Tlak kisika v arterijski krvi (PaO_2) je treba skrbno spremljati. Če je PaO_2 pod 13,3 kPa (100 mmHg) in ni večjih nihanj v oksigenaciji, se tveganje za poškodbe oči zmanjša. Tveganje za poškodbe oči se zmanjša tudi s preprečitvijo večjih nihanj oksigenacije (glejte tudi poglavje " Opozorila in previdnostni ukrepi").

<u>Hiperbarično zdravljenje s kisikom</u>
Hiperbarično zdravljenje s kisikom vključuje uporabo 100 % kisika pri tlaku, ki 1,4-krat presega atmosferski tlak na nivoju morske gladine (1 atmosfera = 101,3 kPa = 760 mm Hg). Iz varnostnih razlogov tlak v hiperbarični komori ne sme preseči 3 atmosfer.
Dovajanje kisika mora potekati v hiperbarični komori.
Posamezno zdravljenje v hiperbarični komori pri tlakih od 2 atmosfer do 3 atmosfer (tj. med 2,026 bari in 3,039 bari) traja običajno od 60 minut do 4-6 ur. Zdravljenje se lahko, glede na klinično stanje bolnika, po potrebi ponovi 2-4-krat na dan.
Povečanje tlaka (kompresijo) in zmanjšanje tlaka (dekompresijo) je treba izvesti počasi, da bi se izognili tveganju za nastanek poškodb zaradi tlaka (barotravm) v telesnih votlinah v katerih je zrak in so povezane z zunanjostjo.
Hiperbarično zdravljenje s kisikom mora opravljati za to zdravljenje usposobljeno osebje.

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

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom
Jeklenke z medicinskim kisikom in stacionarni kriogenski vsebniki, so namenjeni izključno shranjevanju/prevozu kisika za vdihavanje za terapevtsko uporabo.
Jeklenke je treba prevažati ob uporabi ustreznih pripomočkov za zaščito pred udarci in padci.

Upoštevajte naslednja navodila:
- Skrbno preberite navodila za uporabo in ravnanje z jeklenko/vsebnikom, ki so priložena pakiranju.

- Preverite, ali so vsi elementi v dobrem stanju.
- Jeklenke naj stojijo v pokončnem položaju, zaščitene pred neprimernimi padci in udarci. Shranjujte jih pri temperaturi do 50 °C. Zagotovljeno mora biti tudi ustrezno prezračevanje prostorov, v katerih se zdravilo uporablja. Jeklenka mora biti opremljena z zaščitno zaporko, ki varuje ventil.
- Z jeklenkami in opremo rokujte s čistimi rokami, brez masti in olj.
- Jeklenke dvigujte in z njimi rokujte samo s pomočjo stabilnega vozička, nikoli ne dvigujte jeklenk tako, da jih primete za ventil.
- Uporabljajte posebne priključke in priključne cevi ali priključne cevi, združljive s kisikom.
- Posebna previdnost je potrebna tudi pri pritrditvi regulatorja tlaka (reducirnega ventila) na jeklenko, če le-ta ni že vgrajen v sistem zapiranja vsebnika, da ne bi prišlo do poškodbe.
- Strogo je prepovedano manipulirati s priključki jeklenk/vsebnikov, opremo za doziranje in pripadajočimi dodatki ali sestavnimi deli. (**OLJA IN MAŠČOBE SE LAHKO OB STIKU S KISIKOM SAMODEJNO VŽGEJO)**
- Okvarjenih ventilov ne mažite in ne poskušajte popravljati sami.
- Strogo je prepovedano rokovati z opremo in sestavnimi deli, če imate na rokah, oblačilih ali obrazu ostanke masti, olja, krem ali različnih mazil.
- Dotikanje zamrznjenih delov je strogo prepovedano (za kriogenske vsebnike).

Splošna navodila za uporabo

Jeklenke, opremljene samo s klasičnim zapornim ventilom

1. Odstranite zaščitno zaporko, če je prisotna.
2. Prepričajte se, da je ventil za odmerjanje zaprt.
3. Odstranite varnostni pečat.
4. Priključite regulator tlaka na ventil jeklenke in merilnik relativnega pretoka.
5. Priključite vlažilno posodo.
6. Na vlažilno posodo priključite nosni kateter ali obrazno masko.
7. Počasi odprite glavni ventil, dokler ni popolnoma odprt.
8. Nastavite merilnik pretoka na želeno hitrost pretoka (litri/minuto).

OPOMBA: ZA VEČ PODROBNOSTI GLEJTE PRIROČNIK ZA UPORABO JEKLENKE/VSEBNIKA

OPOZORILO

- Sisteme za zapiranje jeklenke/vsebnika (ventil ali pipa) odpirajte počasi, da preprečite prevelika nihanja v tlaku.
- Ventila/pipe nikoli ne odpirajte ali zapirajte na silo.
- Nikoli ne stojte pred izhodom za pretok plina iz ventila/pipe, temveč vedno na nasprotni strani. Osebje in bolniki ne smejo biti izpostavljeni neposrednemu pretoku plina.
- Izogibajte se kakršnem koli stiku z olji ali mastjo.
- Jeklenke/vsebnike ne izpraznite do konca.
- Po uporabi zaprite ventil jeklenke.
- V primeru puščanja zaprite ventil in se obrnite na tehnično pomoč dobavitelja, kot je navedeno v priročniku za uporabo jeklenke/vsebnika.
- Uporabljajte samo ustrezno opremo, ki je primerna za ta izdelek, njegov dovodni tlak in temperaturo.

Odstranjevanje

- Ventili praznih jeklenk morajo biti zaprti.
- Ne izpuščajte vsebine jeklenk/vsebnikov v kanalizacijo, kleti ali izkope, kjer bi lahko prišlo do nevarnega kopičenja.
- Prazne ali neuporabne vsebnike, tudi če so le delno prazne, vrnite dobavitelju. Morebitne ostanke neuporabljenega zdravila, ki so prisotni v tlačnem vsebniku, bo s posebnimi postopki v dobro prezračevanem prostoru odstranilo podjetje, ki bo vsebnik ponovno napolnilo.

Dosledno upoštevajte vsa pravila za uporabo in ravnanje s tlačnimi jeklenkami in vsebniki s kriogenskimi tekočinami.
Jeklenke shranjujte pri temperaturi od -10 °C do 50 °C, v dobro prezračevanih prostorih ali v dobro prezračevanih garažah, pri čemer je treba paziti, da ne pride do nastanka s kisikom obogatene atmosfere (O_2 > 21 vol. %). Jeklenke/vsebnike je treba shranjevati v pokončnem položaju, z zaprtimi ventili, zaščitene pred dežjem in drugimi vremenskimi vplivi, neposredno sončno svetlobo, ločene od virov toplote ali vžiga in vnetljivih materialov. Prazne jeklenke/vsebnike in jeklenke/vsebnike, ki vsebujejo druge pline, je treba shranjevati ločeno.
Stacionarni kriogenski vsebniki, nameščeni v zdravstvenih ustanovah, morajo biti postavljeni na prostem.