

Navodilo za uporabo

Medicinski kisik GTG plin 100 % medicinski plin, stisnjeni kisik

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 GTG plin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin
3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medicinski kisik GTG plin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medicinski kisik GTG plin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medicinski kisik GTG plin, medicinski plin v plinastem stanju, za inhaliranje. Zdravilo Medicinski kisik GTG plin je medicinski plin, ki je na voljo v plinskih jeklenkah pod tlakom. Jeklenke vsebujejo samo čist medicinski kisik.

Kisik je nujno potreben za življenje. S pomočjo tega zdravila se zviša raven kisika v vdihanem zraku in posledično tudi količina kisika, ki v pljučih prehaja v kri. S tem se zviša nasičenost krvi s kisikom, kar vodi do večjega prenosa kisika v vsa tkiva v telesu.

To zdravilo se lahko uporablja pod normalnim tlakom (normobarično zdravljenje) ali pod visokim tlakom v hiperbaričnih komorah (hiperbarično zdravljenje).

Pod normalnim tlakom se to zdravilo uporablja:

- za zdravljenje akutne ali kronične hipoksije (nizkih ravni kisika v krvi),
- kot del dovajanja plinov pri splošni anesteziji (narkozi) in v intenzivni negi,
- kot medij za vdihavanje drugih zdravil (pri zdravljenju z nebulatorjem),
- za nudenje prve pomoči s 100 % kisikom pri potapljaških nesrečah,
- za zdravljenje akutnih napadov glavobola v rafalih.

Normobarično zdravljenje s kisikom se lahko uporablja v vseh starostnih skupinah. Izjema je zdravljenje glavobola v rafalih, ki se lahko uporablja samo pri odraslih. Za previdnostne ukrepe pri različnih starostnih skupinah glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

V hiperbaričnih komorah se to zdravilo pod visokim tlakom uporablja:

- za zvišanje vsebnosti kisika v krvi in v tkivih za zmanjšanje tveganja za škodo, ki jo v telesu povzroči dekompresijska bolezen ali pojav mehurčkov plina ali zraka v krvnih žilah,
- za zdravljenje hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom, hudih okužb tkiv (klostridijske mionekroze, gangrene) in poškodb tkiva zaradi obsevanja (osteoradionekroze).

Zdravljenje s kisikom v hiperbaričnih komorah se lahko uporablja pri vseh starostnih skupinah. Za

previdnostne ukrepe v različnih starostnih skupinah glejte poglavje 2, 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin

To zdravilo vam lahko predpiše le zdravnik.

Prepričajte se, da je zdravnik seznanjen z vašim celostnim zdravstvenim stanjem.

Ne uporabljajte zdravila Medicinski kisik GTG plin

V normobaričnih pogojih ni absolutnega stanja ali faktorja, zaradi katerega ne bi smeli uporabljati zdravila Medicinski kisik GTG plin.

Zdravljenju s tem zdravilom v hiperbaričnih komorah ne smete biti izpostavljeni, če imate nezdravljeno poškodbo pljučne mreže (plevre) (tako imenovani pnevmotoraks) ali če so nenamerno ob kirurškem posegu ali poškodbi v vaše telo zašli mehurčki plina in ni možnosti, da bi se ujeti plin sprostil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnika opozorite, če imate kronično pljučno bolezen, na primer astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB) in če ste uporabili katero koli od zdravil, navedenih v nadaljevanju v poglavju 'Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik GTG plin'.

Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo za uporabo in navodila za rokovanje z zdravilom.

Splošno pravilo je, da se večje koncentracije kisika lahko uporabljajo le najkrajši možni čas, ki je potreben za doseganje želenih rezultatov. Koncentracijo kisika, ki ga vdihujete, je treba v najkrajšem možnem času zmanjšati. Raven kisika v arterijski krvi (delni tlak kisika v arterijski krvi) in količino kisika, ki jo kri prenaša po telesu (saturacija ali nasičenje hemoglobina s kisikom) je mogoče meriti. S temi meritvami se ovrednoti učinek zdravljenja s kisikom. Raven kisika v arterijski krvi se izmeri v laboratoriju v vzorcu krvi in/ali z uporabo naprave, imenovane pulzni oksimeter, ki meri nasičenost krvi s kisikom.

Daljša obdobja zdravljenja z večjimi koncentracijami kisika lahko vodijo v nastajanje tako imenovanih prostih kisikovih radikalov, ki lahko povzročijo vnetje. Če pride do vnetja, so pljuča običajno prvi organ, ki ga vnetje prizadene. Razmerje med koristnostjo zdravljenja in možnim tveganjem je treba ovrednotiti za vsakega posameznega bolnika posebej.

Tveganje za poškodbe je zmanjšano na najmanjšo možno mero, če se pri zdravljenju držimo naslednjih priporočil:

- 100 % kisik se ne sme uporabljati več kot 6 ur.
- kisik v koncentracijah od 60 % do 70 % se lahko uporablja največ 24 ur.
- koncentracija kisika, ki je večja od 40 %, lahko povzroči poškodbe po dveh dneh.

Ob uporabi kisika obstaja povečana nevarnost za nastanek požara. Tveganje je povečano pri postopkih, ki vključujejo kirurške postopke za koagulacijo krvnih žil z električno ogrevanimi elektrodami (tako imenovana diatermija) in kadar se za zdravljenje, na primer pri motnjah srčnega ritma, uporablja defibrilator/zdravljenje z elektrokonverzijo.

V okoliškem zraku je najbolj zastopan plin dušik. Če je koncentracija kisika, ki ga vdihavate, velika, se koncentracija dušika v tkivih in pljučnih mešičkih zmanjša. To lahko povzroči sesedanje pljučnih mešičkov, tako imenovano atelektazo. Če so v pljučih predeli, kjer se pljučni mešički sesedli, v teh predelih izmenjava plinov ne poteka. To lahko vodi v znižano raven kisika v arterijski krvi.

Pri bolnikih s tako imenovano zmanjšano občutljivostjo na ogljikov dioksid, kar opazimo pri nekaterih

bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), lahko preveč radodarna uporaba kisika vodi v zastoj dihanja in posledični porast koncentracije ogljikovega dioksida v arterijski krvi, s čimer se zviša tveganje za pojav tako imenovane narkoze z ogljikovim dioksidom. V ekstremnih primerih to lahko vodi do porasta koncentracije ogljikovega dioksida v krvi, kar lahko povzroči na primer zmedenost in drhtenje (tremor) in lahko vodi v tako imenovano narkozo z ogljikovim dioksidom.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pred uporabo tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če imate poškodovano pljučno ovojnico (plevro), tako imenovani pnevmotoraks, ali če ste ga imeli v preteklosti. Zdravniku povejte tudi, če imate v kakšnem drugem delu telesa ujet kak drug plin (ujet zaradi nesreče, na primer v možganih). Pomembno je, da zdravnik pretehta možnost poslabšanja stanja ali nastanka novega pnevmotoraksa, še preden prične z zdravljenjem.

Preden se zdravljenje s tem zdravilom uporabi za obravnavo hudih zastrupitev z ogljikovim monoksidom, mora zdravnik ovrednotiti koristi zdravljenja v primerjavi z možnimi, z zdravljenjem povezanimi tveganji.

V izogib poškodbam zaradi tlaka, tako imenovanim barotravmam, morata zviševanje (kompresija) in zniževanje (dekompresija) tlaka potekati počasi.

V bližini tega zdravila NE KADITE (vključno z elektronskimi cigaretami) in ne uporabljajte odprtega ognja. Zdravilo Medicinski kisik GTG plin povzroči, da cigareta (ali plamen) gori veliko bolj intenzivno, kar pri kadilcih običajno vodi do hudih opeklin po obrazu ali povzroči vžig oblačil.

Vedno upoštevajte navodila za uporabo jeklenk zdravila Medicinski kisik GTG plin (glejte poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo...) ter za shranjevanje in ravnanje z jeklenkami (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Medicinski kisik GTG plin).

Otroci in mladostniki

Normobarično zdravljenje s kisikom

Posebna pozornost je potrebna pri zdravljenju novorojenčkov, ker imajo manjšo sposobnost obvladovanja prostih kisikovih radikalov (ki lahko poškodujejo pljuča) kot odrasli. Zato priporočila za zdravljenje, ki so predstavljena v poglavju 2 pod 'Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin', pri novorojenčkih ne smejo biti uporabljena. Za izpostavitve najmanjšemu možnemu tveganju zaradi zdravljenja je treba uporabiti absolutno najmanjšo koncentracijo kisika, ki daje želeni rezultat zdravljenja. Nekateri neželeni učinki se pojavljajo samo pri novorojenčkih, na primer posebna vrsta poškodbe oči (retrolentalna fibroplazija), in poškodba pljuč (bronhopulmonalna displazija). Kisik se lahko uporablja v postopkih oživljanja novorojenčkov, vendar smernice priporočajo, da se za začetno oživljanje uporablja zrak. Še en možen neželeni učinek je tako imenovana absorpcijska atelektaza. Do atelektaze pride, kadar se z zrakom napolnjeni prostori v pljučih sesedejo.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Izkušnje z zdravljenjem novorojenčkov (donošenih, skoraj donošenih in nedonošenih), otrok in mladostnikov s kisikom v hiperbaričnih komorah (komorah, kjer zdravljenje poteka pod zvišanim tlakom) so omejene. Zato je treba zdravljenje v hiperbaričnih komorah pri otrocih uporabljati previdno. Zdravnik mora pred začetkom zdravljenja ovrednotiti razmerje med koristjo zdravljenja za vašega otroka in možnimi tveganji zaradi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Medicinski kisik GTG plin

Normobarično zdravljenje s kisikom

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če jemljete oziroma vam je bil predpisan bleomicin, cisplatin ali doksorubicin (za zdravljenje raka),

amjodaron (za zdravljenje bolezni srca) ali nitrofurantoin ali podobni antibiotiki (za zdravljenje okužb), disulfiram (za zdravljenje odvisnosti od alkohola) ali ste bili v stiku s kemično snovjo kot je parakvat, se pred pričetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker obstaja možnost, da zdravljenje poveča tveganje za poškodbo pljuč.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Glejte zgornje poglavje 'Normobarično zdravljenje s kisikom'.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Normobarično zdravljenje s kisikom

Ženske v rodni dobi to zdravilo lahko uporabljajo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo in v obdobju dojenja. Zdravljenje s kisikom nima znanih negativnih učinkov na plodnost.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Če vam je bilo predpisano zdravljenje v hiperbarični komori, morate obvestiti zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, ker obstaja tveganje za poškodbe vašega otroka zaradi tako imenovanega oksidativnega stresa. Neželeni učinki zdravljenja s kisikom v hiperbarični komori na dojenje niso znani, vendar se med izvajanjem hiperbaričnega zdravljenja dojenju izogibajte, ker bi bila izpostavitve otroka zvišanemu tlaku in kompresiji v hiperbarični komori povezana s tveganjem.

Otroka lahko varno podojite pred ali po zdravljenju v hiperbarični komori.

Učinki hiperbaričnega zdravljenja s kisikom na plodnost niso bili raziskani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po uporabi tega zdravila smete voziti, če je zdravnik mnenja, da ste za to sposobni in dovolj čili.

3. Kako uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin

V bližini jeklenke z zdravilom Medicinski kisik GTG plin NE KADITE in ne dovolite, da bi kdo drug kadil v njeni bližini.

NE UPORABLJAJTE zdravila Medicinski kisik GTG plin v bližini kurišč ali odprtega ognja, ker kisik močno okrepi plamen. Ne uporabljajte jeklenk zdravila Medicinski kisik GTG plin v bližini električnih aparatov kot so opekači kruha ali sušilci za lase.

To zdravilo lahko uporabljate samo v dobro zračenih prostorih.

Normobarično zdravljenje s kisikom

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Ne spreminjajte odmerka, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če to zdravilo uporabljate doma, boste ob prvi dobavi zdravila deležni celotnega usposabljanja glede pravilne uporabe jeklenke in opreme za dovajanje plina.

Zdravilo Medicinski kisik GTG plin vedno uporabite natančno tako, kot vam je pokazal vaš dobavitelj jeklenk za zdravljenje na domu.

Zagotovite, da:

- uporabljate samo opremo, ki vam jo je zagotovil vaš dobavitelj jeklenk z zdravilom Medicinski kisik GTG plin za zdravljenje na domu.
- na jeklenkah in vsej dodatni opremi ne bo masti ali olja.
- jeklenko postavite navpično na ravno površino, da se ne bo prekucnila.
- jeklenk med uporabo ne polagate na posteljo, ker s kisikom nasičena obleka in posteljina lahko intenzivno zagorita.
- jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin pred uporabo vedno postavite stran od sebe (oziroma stran od bolnika) in jih obrnite tako, da bodo izhodni priključki obrnjeni stran od vas

(in od bolnika). Jeklenko pripravite in preizkusite, preden jo postavite v bližino bolnika.

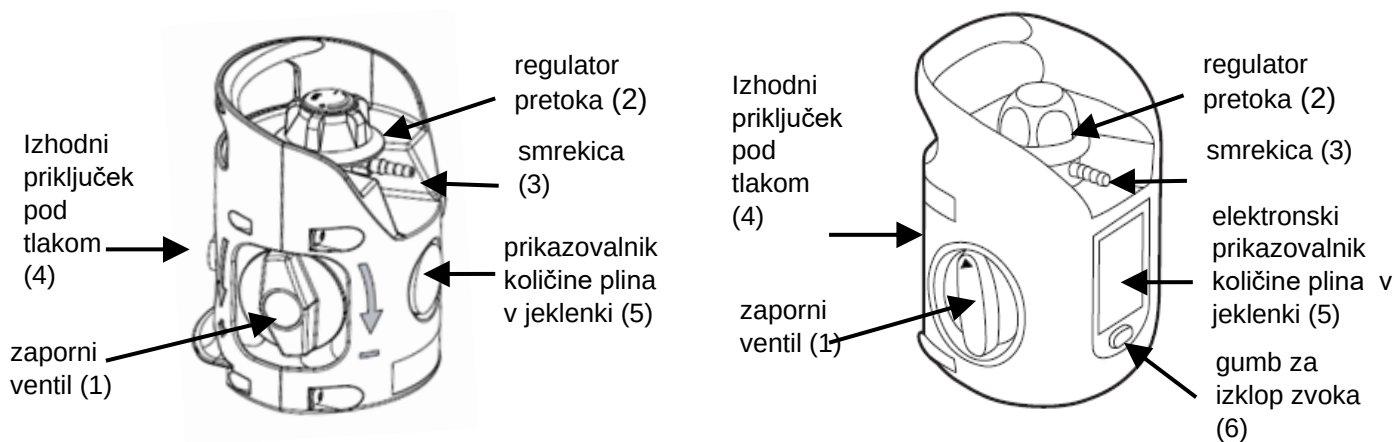
- med uporabo plina maske ali nosnega katetra nikdar ne polagate neposredno na tkanino, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva, se hitro vžge in zelo močno gori.

Če pride do stika posteljnine ali oblačil s plinom, ju dobro pretresite, da boste odstranili nakopičeni kisik in preprečili vžig.

Ob uporabi jeklenke z zdravilom Medicinski kisik GTG plin upoštevajte spodaj navedena podrobnejša navodila.

Navodila za uporabo 1

Običajno boste prejeli jeklenko, ki je že opremljena z vgrajenim ventilom in poleg tiste, ki jo prejmete ob dobavi, ne potrebuje nobene dodatne opreme.



Priprava jeklenke na uporabo:

- odstranite pečat, ki dokazuje, da jeklenka še ni bila odprta
- na prikazovalniku količine plina v jeklenki (5) preverite, da je v jeklenki dovolj plina za zdravljenje bolnika. Preverite, da ni v rdečem polju. Če je v rdečem polju, razmislite o uporabi nove jeklenke.
- preverite, da je izhodni priključek (3 ali 4), ki ga boste uporabili, čist, da na njem ni olja ali masti in da ni poškodovan.
- če boste kot priključek za dovod plina uporabili priključek v obliki smrekice (3), zagotovite, da je regulator pretoka (2) nastavljen na vrednost nič. Cevko nataknite na smrekico (3).
- počasi v smeri, ki je nasprotna smeri urinega kazalca, zaporni ventil na jeklenki (1) obrnite v položaj „ON“ (odprto). Preverite, da ne prihaja do puščanja.
 - če uporabljate priključek v obliki smrekice (3), korakoma nastavite pretok plina na regulatorju pretoka (2) na vrednost, predpisano za bolnika. Zagotovite, da je regulator nastavljen na eno od številčnih nastavitev pretoka in se ne nahaja v vmesnem položaju.
 - če boste uporabili izhodni priključek pod tlakom (4), vstavite tlačni konektor. NE vstavljajte tlačnega konektorja v izhodni priključek (4), dokler zaporni ventil (1) ni odprt
- poslušajte in preverite, da ne prihaja do puščanja. Če prihaja do puščanja, se to običajno sliši kot piskajoč zvok.
 - če prihaja do puščanja, preverite spoje med cevmi in izhodnimi priključki na ventilu.
 - če je puščanje še vedno prisotno, označite jeklenko in jo vrnite dobavitelju plina.

Uporaba jeklenke:

Potem ko preverite, da je oprema za dajanje zdravila pravilno priključena na jeklenko:

- zagotovite, da jeklenko uporabljate samo v temperaturnem območju od -20°C do +45 °C
- namestite masko ali nosni kateter (ali kakšen drug pripomoček za dajanje zdravila, ki so vam ga dali na voljo)
- nadzorujte uporabo plina pri bolniku in redno preverjajte prikazovalnik količine plina v jeklenki (5). Ko prikazovalnik pride v rdeče območje, bodite pripravljeni na zamenjavo jeklenke, da boste lahko zagotovili neprekinjeno dajanje zdravila.
- če uporabljate jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin z digitalnim prikazovalnikom količine plina v jeklenki, bodo na zaslonu podane dodatne informacije o hitrosti pretoka plina in o tem, koliko časa bo plin v jeklenki še na voljo, opozoril pa bo tudi na napako v delovanju sistema ali na napako na jeklenki zdravila Medicinski kisik GTG plin. Alarm lahko izklopíte po odpravi napake s pritiskom na gumb za izklop zvoka (6).

Po uporabi jeklenke

Po uporabi, ko je zdravljenje zaključeno ali je jeklenko potrebno zamenjati:

- odstranite pripomoček za dajanje zdravila
- regulator pretoka (2) obrnite na vrednost nič.
- z obračanjem kolesca v smeri urinega kazalca zaprite zaporni ventil (1) na jeklenki (obrnite v položaj "OFF"), pri čemer lahko uporabite le zmerno silo.
- obrnite regulator pretoka (2) na visok pretok in omogočite, da se morebitni ujeti plin skozi priključ v obliki smrekice (3) odzrači v atmosfero.
- regulator pretoka (2) nastavite nazaj na vrednost nič.
- odstranite cevko za dajanje zdravila z izhodnega priključka (3 ali 4).

Navodila za uporabo 2

Če vam vaš dobavitelj dobavlja jeklenke, ki niso opremljene z vgrajenimi ventili, vas bo oskrbel z navodili za uporabo jeklenke in varen priključ regulatorja tlaka, da boste lahko varno uporabljali zdravilo. Če potrebujete več informacij, so navodila na voljo na koncu tega navodila za uporabo v poglavju „Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju“.

Za priporočeni odmerek se odloči zdravnik posebej za vas na osnovi vašega zdravstvenega stanja. Nekaj splošnih priporočil je podanih v nadaljevanju.

Običajni odmerek za preprečevanje ali zdravljenje akutnega pomanjkanja kisika za odrasle je 2-6 litrov na minuto, če uporabljate nosne katetre, oziroma 5 do 10 litrov na minuto, če uporabljate obrazno masko. Tako imenovano obrazno masko z rezervoarjem lahko uporabljate s hitrostjo pretoka kisika 10-15 litrov na minuto, če je koncentracija kisika v vaši arterijski krvi manjša od 85 %. Če imate kronično pljučno bolezen, ki lahko vodi v z ogljikovim dioksidom povzročeno anestezijo/nezavest, vas običajno ne smejo zdraviti s pomočjo obrazne maske z rezervoarjem.

Če imate na primer kronično pljučno bolezen, kot sta kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) ali astma, zdravljenje lahko traja dlje časa (ure, dneve, mesece, celo leta). Cilj takšnega zdravljenja je vzdrževati koncentracijo kisika v arterijski krvi med 88 % in 92 %. Rezultati tako imenovane plinske analize arterijske krvi služijo v pomoč pri odločitvi, če boste zdravljenje potrebovali dlje časa. Če imate kronično pljučno bolezen in je koncentracija kisika v arterijski krvi večja od vaših običajnih koncentracij, obstaja tveganje za zastoj dihanja. Koncentracijo kisika v krvi je treba nadzorovati, da ne pride do tako imenovane depresije dihanja. Zdravljenje lahko poteka preko posebej zasnovane maske, na primer Venturijeve maske kjer je koncentracijo kisika mogoče nastaviti glede na pretok plina in uporabljeni nastavek (ventil na maski). Običajno se uporabljajo koncentracije od 24 % do 35 %.

V enotah intenzivne nege se kisik običajno dovaja s pomočjo naprave za asistiranje ali nadzorovano

predihavanje. Pogosto se uporablja tehnika s pozitivnim tlakom ob koncu izdiha (PEEP - *positive end-expiratory airway pressure*).

Med splošno anestezijo je koncentracija kisika v vdihanem zraku približno 30 %, po potrebi pa je lahko tudi večja.

Pri zdravljenju z nebulatorjem je pretok kisika in/ali zraka s kisikom običajno stalen in znaša 6-8 litrov na minuto.

Za zdravljenje glavobola v rafalih je treba kisik dovajati preko obrazne maske s stalnim pretokom 100 % kisika od 6 do 12 litrov na minuto v trajanju približno 15 minut. Uporabiti je treba sistem, kjer se izdihani zrak ne vrača nazaj v sistem (maske brez povratnega dihanja).

Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

To zdravilo je namenjeno za inhaliranje. Kisik se daje preko posebne opreme. Obstaja veliko različnih vrst te opreme. Tip opreme je med drugim odvisen od tega, ali dihate sami (dihate spontano) ali pa s pomočjo respiratorja/ventilatorja in od tega, kakšne koncentracije kisika potrebujete. Običajno ga vdihavate s pomočjo nosnih katetrov ali obrazne maske.

Kisik se s t.i. oksigenatorjem lahko dovaja tudi neposredno v kri. Tak postopek se uporablja na primer pri kirurških posegih na srcu, kadar je bolnika potrebno priključiti na zunajtelesni krvni obtok, ali kadar zdravljenje s kisikom ne uspe zvišati zelo nizkih ravni kisika v krvi. V teh (izredno redkih) primerih je mogoče uporabiti tako imenovano tehniko zunajtelesne membranske oksigenacije (ECMO - *extracorporeal membrane oxygenation*) ali zunajtelesna podpora pljuč (ECLA - *extracorporeal lung assist*).

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Kadar se zdravilo uporablja v hiperbaričnih komorah, se vedno daje v prisotnosti zdravstvenega osebja, ki je usposobljeno za dajanje te vrste zdravila. Atmosferski tlak na nivoju morske gladine je definiran kot tlak 1 atmosfere. V hiperbarični komori je atmosferski tlak povišan. Ves čas uporabe tega zdravila je treba dajanje zdravila nadzorovati, s čimer se zagotovi, da dajanje zdravila poteka varno. Po zaključenem dajanju zdravila boste pod nadzorom zdravstvenega osebja, dokler si ne boste opomogli. Trajanje in pogostnost zdravljenja bo določil lečeči zdravnik. Nekatera splošna priporočila so podana v nadaljevanju.

Priporočeno odmerjanje in običajno trajanje zdravljenja:

- Za zmanjšanje tveganja poškodb zaradi dekompresijske bolezni ali mehurčkov plina ali zraka v krvnih žilah se priporoča zdravljenje pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere v trajanju do 2-4 ure. Postopek se lahko ponavlja.
- Pri hudi zastrupitvi z ogljikovim monoksidom je priporočeno zdravljenje s kisikom pri tlakih 2,5 do 3 atmosfere. Običajno je potrebnih 45 minut zdravljenja.
- Za zdravljenje tkiv, poškodovanih zaradi obsevanja (osteoradionekroza) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 2,4 atmosfere v trajanju približno 90 minut.
- Za hude okužbe tkiv (klostridijska mionekroza, gangrena) je priporočeno zdravljenje pri tlaku 3 atmosfere v trajanju približno 90 minut. Postopek se lahko ponavlja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Normobarično zdravljenje s kisikom

S kisikom se lahko zdravijo otroci vseh starosti. Pri novorojenčkih je treba vedno poiskati najmanjšo učinkovito koncentracijo. Za več informacij glejte opozorila in previdnostne ukrepe pri otrocih in mladostnikih (Poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Medicinski kisik GTG plin).

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

S kisikom se v hiperbarični komori lahko zdravijo otroci vseh starosti. Trajanje in pogostnost

zdravljenja bo določil otrokov zdravnik

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik GTG plin, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Medicinski kisik GTG plin, kot bi smeli, se lahko pojavijo znaki prevelikega odmerjanja.

Prevelik odmerek zdravila Medicinski kisik GTG plin:

- lahko vpliva na dihalno funkcijo in izjemoma (npr. pri nekaterih bolnikih, ki trpijo za kronično pljučno boleznijo) povzroči anestezijo oziroma nezavest zaradi ogljikovega dioksida,
- lahko povzroči bolečine, suh kašelj in celo zasoplost.

Če se pojavijo naštetni znaki prevelikega odmerjanja, vedno obvestite zdravnika. Če občutite hude simptome, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Medicinski kisik GTG plin

Uporabljajte kisik kot je opisano v poglavju o odmerjanju v navodilu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ker je kisik v visokih koncentracijah lahko škodljiv.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Medicinski kisik GTG plin

Ne prenehajte z uporabo tega zdravila na lastno pobudo. Posvetujte se z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki se po navadi pojavijo pri velikih koncentracijah kisika (preko 70 %) in po podaljšanem zdravljenju (najmanj 6 do 12 ur).

Normobarično zdravljenje s kisikom

Najresnejši neželeni učinek, ki se lahko pojavi, so hude težave pri dihanju, tako imenovani sindrom akutne dihalne stiske (ki lahko vodi v pljučno fibrozo).

Dovajanje kisika lahko povzroči tudi zastoj dihanja. Do tega običajno pride zaradi preveč radodarnega odmerjanja kisika bolnikom z zmanjšano občutljivostjo za ogljikov dioksid, kar so opazili pri nekaterih bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Najpogostejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so opekline. Čeprav so to najbolj pogosti neželeni učinki, so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Opekline so povezane z določenimi lastnostmi kisika. Kisik povzroči veliko močnejše gorenje plamena.

Drugi simptomi, ki so jih opazili med zdravljenjem s kisikom, so bili bolečine pri dihanju in suh kašelj ter zasoplost (znaki atelektaze ali vnetja poprsnice). Ti simptomi so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.

V primeru katerega koli od teh neželenih učinkov prekinite zdravljenje s kisikom in se obrnite na zdravnika.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Najresnejša neželena učinka pri zdravljenju sta zmedenost in krči (epileptični napadi). Ta neželena učinka sta redka in se lahko pojavita pri največ 1 od 1000 bolnikov.

Najpogostejši neželeni učinek je občutek pritiska v srednjem ušesu in predrtje bobniča. Ta neželeni učinek je občasen in se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov.

Anksioznost in izguba zavesti sta redka neželena učinka, ki se lahko pojavita pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

Naslednji neželeni učinki se pojavljajo z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): občutek pritiska in bolečine v nosu (občutek pritiskanja v sinusih), motnje vida (miopija), pokanje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), poškodba pljuč (pljučna fibroza).

Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom ste ves čas pod nadzorom strokovno usposobljenega osebja. Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, jih na to takoj opozorite.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Normobarično zdravljenje s kisikom

Pri zdravljenju novorojenčkov je potrebna posebna pozornost, ker so bolj dovzetni za nekatere neželene učinke kot ostali bolniki.

Najbolj hud in najbolj pogost neželeni učinek pri novorojenčkih je poškodba oči (retrolentalna fibroplazija), ki povzroči motnje vida. Ta neželeni učinek je redek in se lahko pojavi pri največ 1 od 1000 novorojenčkov.

Drugi hud neželeni učinek je tako imenovana bronhopulmonalna displazija, ki prizadene pljuča. Pogostnost tega neželenega učinka je neznana.

Če pri otroku opazite katerega od teh neželenih učinkov, prekinite zdravljenje s kisikom in se takoj obrnite na zdravnika.

Hiperbarično zdravljenje s kisikom

Pri hiperbaričnem zdravljenju s kisikom pri otrocih poleg učinkov, o katerih so poročali pri odraslih, niso opazili dodatnih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 GTG plin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na jeklenki na nalepki poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po preteku roka uporabnosti zdravila jeklenko vrnite dobavitelju.

Shranjevanje jeklenk

Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin morajo biti:

- hranjene v dobro prezračenem prostoru, namenjenem za shranjevanje medicinskih plinov
- hranjene pokrite, po možnosti v notranjem prostoru, suhe in čiste, ne smejo biti izpostavljene ekstremni vročini ali mrazu (shranjujte pri temperaturi od -40°C do + 60 °C) ter hranjene ločeno od zalog vnetljivih materialov.
- ob dobavi jeklenk preverjene, da je zaščita pred nedovoljenim odpiranjem nepoškodovana.
- hranjene ločeno od industrijskih in drugih nemedicinskih jeklenk.
- hranjene tako, da bodo prazne in polne jeklenke ločene.
- uporabljane tako, da se strogo upošteva princip rotacije, po katerem se jeklenka, ki je bila najprej napolnjena, tudi najprej uporabi.
- hranjene ločeno od drugih jeklenk medicinskih plinov v skladišču.
- hranjene v pokončnem položaju v stojalih ali pregradah, kjer jih je med skladiščenjem mogoče zavarovati pred padci. Kjer je primerno, se manjše jeklenke (s kapaciteto vode manj kot 5 litrov) lahko hranijo v vodoravnem položaju na primerno zasnovanih regalnih policah s pregradami.

V bližini jeklenk zdravila Medicinski kisik GTG plin NE KADITE in ne uporabljajte odprtega ognja. Opozorila glede prepovedi kajenja in uporabe odprtega ognja morajo biti v prostorih, kjer so jeklenke skladiščene, nameščena tako, da so dobro opazna, služba za nujne primere pa mora biti seznanjena z lokacijo skladiščnih prostorov za jeklenke.

Rokovanje z jeklenkami

Pri rokovanju z jeklenkami zdravila Medicinski kisik GTG plin bodite previdni, premeščajte jih z ustreznimi vozički ali drugimi pripomočki ali nosilnimi vrečami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medicinski kisik GTG plin

- Učinkovina je 100 % (v/v) kisik.
- Pomožnih snovi ni.

Izgled zdravila Medicinski kisik GTG plin in vsebina pakiranja

Farmacevtska oblika: medicinski plin, stisnjeni.

Brezbarven plin brez vonja in okusa.

Jeklenka zdravila Medicinski kisik GTG plin je opremljena z ventilom. Tip ventila je lahko:

- **Ventil z vgrajenim regulatorjem tlaka (1)** (v preglednici imenovan vgrajeni ventil¹ ali digitalni vgrajeni ventil¹)
LIV ali LIV IQ ventil ima vgrajen regulator tlaka, ki zmanjša izhodni tlak na jeklenki na 4 bare(g). Opremljen je tudi z analognim prikazovalnikom količine plina v jeklenki (LIV ventil) ali z digitalnim prikazovalnikom količine plina v jeklenki (LIV IQ ventil).
Pri tej vrsti ventila glejte **Navodila za uporabo 1** v poglavju »Kako uporabljati zdravilo...«

- **Standardni ventil (2)** (v preglednici imenovani dvopoložajni on/off ventil² ali ventil Pin index²)

Standardni ventil je namenjen odpiranju in zapiranju dotoka plina, a je pri njem potrebno za dajanje plina bolniku uporabiti regulator tlaka, ki bo zmanjšal izhodni tlak plina v jeklenki.

Izhodni priključek standardnega ventila je specifičen za plin Medicinski kisik GTG plin.

Če vam vaš dobavitelj dobavlja jeklenke, ki niso opremljene z vgrajenimi ventili, vas bo oskrbel z navodili za uporabo jeklenke in varen priklop regulatorja tlaka, da boste lahko varno uporabljali zdravilo.

Za ta tip ventila glejte **Navodila za uporabo 2** v poglavju »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:«.

Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin (telo in vrat jeklenke) so pobarvane belo.

Splošen opis razpoložljivih pakiranj zdravila Medicinski kisik GTG plin je na voljo v spodnji preglednici:

Velikost jeklenke / (kapaciteta vode (litri))	Tip ventila	Material, iz katerega je narejena jeklenka	Polnilni tlak jeklenke (bar)	Nominalna vsebina jeklenke (m ³ kisika pri tlaku 1 bar in 15 °C)
0,5	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,1
0,5	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,1
1	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,2
1	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,2
1	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,2
2	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	0,3
2	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,4
2	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,4
2	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,4
2	digitalni vgrajeni ventil ¹	aluminij	200	0,4
2,5	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,5
2,5	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,5
2,5	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,5
3	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	0,45
3	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,6
3	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,6

Velikost jeklenke / (kapaciteta vode (litri))	Tip ventila	Material, iz katerega je narejena jeklenka	Polnilni tlak jeklenke (bar)	Nominalna vsečina jeklenke (m³ kisika pri tlaku 1 bar in 15 °C)
3	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,6
3,5	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,7
3,5	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,7
3,5	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,7
4	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	0,6
4	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	0,8
4	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	0,8
4	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	0,8
4,7	dvopoložajni on/off ventil ²	aluminij	200	0,94
4,75	ventil Pin index ²	jeklo	200	0,95
5	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	150	0,75
5	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	150	0,75
5	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	150	0,75
5	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	1,0
5	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	1,0
5	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	1,0
5	digitalni vgrajeni ventil ¹	aluminij	200	1,0
6	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	1,2
6	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	1,2
6	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	1,2
7	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	1,05
7	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	1,4
7	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	1,4
8	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	1,2

Velikost jeklenke / (kapaciteta vode (litri))	Tip ventila	Material, iz katerega je narejena jeklenka	Polnilni tlak jeklenke (bar)	Nominalna vsebina jeklenke (m³ kisika pri tlaku 1 bar in 15 °C)
8	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	1,6
8	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	1,6
8	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	1,6
10	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	150	1,5
10	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	150	1,5
10	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	2,0
10	ventil Pin index ²	jeklo ali aluminij	200	2,0
10	vgrajeni ventil ¹	jeklo ali aluminij	200	2,0
10	digitalni vgrajeni ventil ¹	aluminij	200	2,0
15	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	3,0
16	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	3,2
20	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	150	3,0
20	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo ali aluminij	200	4,0
28	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	5,6
30	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	4,5
30	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	6,0
40	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	6,0
40	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	8,0
50	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	150	7,5
50	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	10,0
snop 12x40	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	96,0
snop 12x50	dvopoložajni on/off ventil ²	jeklo	200	120,0

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Medicinski kisik GTG plin

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

GTG plin d.o.o., Bukovžlak 65B, 3000 Celje, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah ES pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka: Conoxia

Bolgarija: Медицински кислород Линде - сгъстен

Hrvaška: Medicinski kisik GTG medicinski plin, stlačen

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

Slovenija: Medicinski kisik GTG plin 100 % medicinski plin, stisnjeni

Slovaška: Conoxia, stlačený medicínálny plyn

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Splošna navodila za rokovanje z jeklenkami medicinskega plina - pri vseh tipih ventilov

- Z jeklenkami vedno ravnajte pazljivo, premeščajte jih samo s primernim vozičkom, pripomočkom za rokovanje ali nosilno vrečo, ne stresajte jih, ne obračajte jih na glavo in zagotovite, da se ne bodo prevrnile.
- Pred uporabo jeklenk zdravila Medicinski kisik GTG plin preverite, da nalepka z navedbo serije, ki mora biti pritrjena na jeklenko, ni bila odstranjena ali zavržena in da rok uporabnosti zdravila ni prekoračen. Pred prvo uporabo zagotovite, da ste od dobavitelja prejeli jeklenko z nepoškodovano zaščito pred prvim odpiranjem (glejte poglavje 6.4).
- Na prikazovalniku količine plina v jeklenki (ki je pritrjen na ventil jeklenke ali na priključeni regulator) se prepričajte, da je v jeklenki zadostna količina plina za zdravljenje. Če uporabljate jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin z elektronskim prikazovalnikom količine plina v jeklenki, preberite natančne napotke na nalepki na jeklenki, da boste zagotovili, da je na voljo dovolj plina.
- V bližini jeklenke zdravila medicinski kisik GTG plin ali opreme za dajanje zdravila nikdar ne uporabljajte olj ali masti (ali izdelkov na osnovi olja, kar vključuje tudi kreme za roke), ker se olja in masti v prisotnosti kisika pri povišanih temperaturah lahko spontano vžgejo.
- Za čiščenje jeklenk zdravila Medicinski kisik GTG plin nikdar ne uporabljajte snovi, ki vsebujejo amonijeve ali klorove spojine, ker lahko povzročijo korozijo medeninastih ventilov, kar lahko vodi v težave pri dovajanju medicinskega plina. V primeru dvoma preverite kompatibilnost.
- Ventile jeklenk z zdravilom Medicinski kisik GTG plin vedno odpirajte počasi, ker hitro odpiranje ventilov lahko povzroči, da plin postane vroč, kar lahko vodi do eksternega vžiga. Čeprav kisik ni gorljiv, ob pojavu ognja močno pospeši gorenje.

- Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin pred uporabo vedno postavite stran od bolnika in jih obrnite tako, da bodo izhodni priključki obrnjeni stran od vas in od bolnika. Jeklenko pripravite in preizkusite, preden jo postavite v bližino bolnika. Upoštevajte navodila za uporabo in zagotovite, da jeklenka pravilno deluje, preden jo priključite bolniku.
- Ko je pretok plina odprt, se izogibajte odlaganju maske ali nosnega katetra neposredno na posteljnino ali obleko bolnika, ker tkanina, ki je nasičena s kisikom, lahko postane zelo vnetljiva in bo v primeru vžiga zelo močno gorela. Če je prišlo do nasičenja posteljnine ali oblačil s plinom, jih dobro prezračite.
- Zagotovite, da bodo nalepke na zdravilu Medicinski kisik GTG plin ves čas ostale jasno berljive in ne bodo odstranjene ali prekrite. Neodobrenih nalepk/etiket ne smete nameščati.
- Za premikanje večjih jeklenk vedno uporabljajte primeren voziček.
- Kakršen koli mirujoči voziček z jeklenkami je treba pritrditi tako, da se ne more prevrniti in poškodovati bolnika.
- Vedno uporabljajte ustrezno zasnovano držalo za jeklenko, v katerem bo jeklenka med uporabo v bližini bolnika ustrezno nameščena.
- Kadar jeklenka ni v uporabi, vedno zaprite ventil.
- Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin ne polagajte na bolnikovo posteljo, razen če ni na voljo primerne alternative za namestitev jeklenke, ker posteljnina in obleka, nasičena s kisikom, zelo intenzivno gorita.
- Nikdar ponovno ne polnite ali odpirajte jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin, s čimer preprečite možno kontaminacijo jeklenke.
- Vedno uporabljajte samo opremo, ki je namenjena uporabi z jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin. Zagotovite upoštevanje navodil za uporabo katere koli opreme, ki se uporablja z jeklenkami.
- Za čim manjše posledice v primeru vžiga morajo biti med uporabo jeklenke varno nameščene v navpičnem položaju v primerno zasnovanem vozičku ali držalu za jeklenko. Kjer je primerno, se manjše jeklenke (s kapaciteto vode manj kot 5 l) lahko uporabljajo tudi v vodoravnem položaju, če je tako navedeno v proizvajalčevih navodilih za uporabo medicinskega pripomočka/opreme.
- Med pripravo ali uporabo plina mora biti jeklenka v pokončnem položaju.
- V primeru uporabe jeklenke v bližini naprave za MR slikanje preverite oznake na jeklenki, da zagotovite, da je jeklenko dovoljeno uporabiti v okolju, kjer se izvaja MR slikanje. Vedno upoštevajte navodila glede uporabe zdravila Medicinski kisik GTG plin v bližini naprave za MR slikanje.
- Prepovedano je kajenje, vključno z uporabo elektronskih cigaret ali uporaba odprtega ognja v prostorih, kjer se uporabljajo medicinski plini.

Navodila za uporabo 1: Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin z vgrajenim/digitalnim vgrajenim ventilom¹ - ne zahtevajo namestitve posebnega regulatorja tlaka

Za ta tip ventila glejte Navodila za uporabo 1 v poglavju »Kako uporabljati zdravilo...«

Navodila za uporabo 2: Jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin s standardnim ventilom² - zahtevajo namestitev posebnega regulatorja tlaka

Priprava na uporabo jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin, ki je opremljena s standardnim ventilom²

Priprava jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin s standardnim ventilom za uporabo pred postavitvijo v bližino bolnika:

- zagotovite upoštevanje splošnih navodil za ravnanje z jeklenkami z medicinskimi plini ne glede na tip ventila
- odstranite pečat, ki dokazuje, da jeklenka še ni bila odprta in zaščitno kapo na priključku ventila. Kapo shranite, da jo boste lahko ponovno namestili.
- preverite, da je izhodni priključek čist, da na njem ni olja ali masti in da ni bil poškodovan.
- zagotovite, da je za priključitev na jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin izbran ustrezen regulator tlaka oziroma ustrezna razvodna cev.
- zagotovite, da je priključek na regulatorju čist in tesnilo v dobrem stanju.
- regulator tlaka ali razvodno cev priključite na izhodni priključek jeklenke, pri čemer lahko uporabite le blago silo. Če sta regulator ali razvodna cev zasnovana tako, da ju je treba priključiti ročno, v ta namen ne uporabite ključa ali drugega orodja, da bi še bolj učvrstili spoj.
- če je primerno, povežite cev z regulatorjem/izhodnim priključkom merilca pretoka.
- jeklenko počasi odprite in preverite, da ne pušča.
- če prihaja do puščanja, se to običajno sliši kot piskajoč zvok.
- če do puščanja pride med izhodnim priključkom in regulatorjem ali priključkom na razvodno cev, zaprite ventil na jeklenki, odzračite regulator/razvodno cev in odstranite spojko. Namestite ustrezno nadomestno tesnilo in ponovno priključite regulator/razvodno cev na ventil, pri čemer lahko uporabite le zmerno silo.
- za popravilo puščanja nikdar ne uporabljajte lepil ali tesnilnih mas. Opreme na jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin nikdar ne nameščajte s silo.
- če je puščanje še vedno prisotno, označite jeklenko in jo vrnite dobavitelju plina.

Uporaba jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin, ki je opremljena s standardnim ventilom²

Potem, ko preverite, da je oprema za dajanje zdravila pravilno priključena na jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin:

- počasi in z zmerno silo odprite ventil na jeklenki
- upoštevajte navodila za uporabo, ki so jih zagotovili proizvajalci medicinske opreme za zdravljenje bolnika.
- če uporabljate regulator pretoka, izberite pretok, predpisan za bolnika.
- če je potrebno, bolniku namestite masko ali nosni kateter.
- zagotovite, da bo klinično stanje bolnika med zdravljenjem ves čas ostalo zadovoljivo
- redno preverjajte prikazovalnik količine plina v jeklenki, ki je pritrjen na priključeno opremo, da boste zagotovili, da je na voljo dovolj plina za kontinuirano zdravljenje. V jeklenki naj po uporabi vedno ostane majhna količina plina, s čimer boste preprečili kontaminacijo jeklenke.

Po uporabi jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin, ki je opremljena s standardnim ventilom²

Po zaključku zdravljenja ali če je jeklenka zdravila Medicinski kisik GTG plin prazna in jo je treba zamenjati:

- ventil na jeklenki zaprite, pri čemer lahko uporabite le zmerno silo.

- omogočite odzračanje regulatorja tlaka - izberite enega od pretokov na regulatorju pretoka in omogočite, da se morebitni ujeti plin odzrači v atmosfero. Če je potrebno, odzračite tudi razvodne cevi.
- odklopite regulator tlaka / razvodne cevi od ventila in jih shranite tako, da se oprema ne bo kontaminirala
- Ponovno na ventil namestite zaščitno kapo, ki je bila pritrjena na jeklenko zdravila Medicinski kisik GTG plin ob dobavi in prazno jeklenko vrnite v skladišče medicinskih plinov. Jeklenko nato vrnite dobavitelju.

O kakršnih koli pomanjkljivostih, povezanih s stanjem jeklenke zdravila Medicinski kisik GTG plin ali s kakovostjo plina, obvestite dobavitelja plina.