

Písomná informácia pre používateľa

Medicinálny kyslík plyný SOL 100 % medicínálny plyn, stlačený Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny (cisterna)

kyslík

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

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

Celý názov tohto lieku je Medicínálny kyslík plyný SOL 100 % medicínálny plyn, stlačený, Medicínálny kyslík kvapalný 100 % medicínálny plyn, kryogénny a Medicínálny kyslík kvapalný 100 % medicínálny plyn, kryogénny. Kvôli zjednodušeniu sa v celej písomnej informácii nazýva medicínálny kyslík.

1. Čo je medicínálny kyslík a na čo sa používa

Medicínálny kyslík obsahuje kyslík, plyn, ktorý je pre život nevyhnutný. Liečba kyslíkom sa môže vykonávať pod normálnym tlakom a pod vysokým tlakom.

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia)

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku sa môže použiť na liečbu:

- **Nízkej koncentrácie kyslíka v krvi alebo niektorom orgáne** alebo ako prevencia (predchádzanie) tohto stavu,
- **Záchvatovej bolesti hlavy - cluster headaches** (osobitná bolesť hlavy s krátkymi a veľmi silnými záchvatmi na jednej strane hlavy).

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku (hyperbarická kyslíková terapia)

Kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku má podávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál, aby sa zabránilo riziku poranenia v dôsledku výrazných kolísaní tlaku. Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže použiť:

- Na liečbu **závažnej otravy oxidom uhoľnatým** (t. j. vtedy, keď je pacient v bezvedomí),
- Na liečbu choroby potápačov (**dekompresnej choroby**),
- Na liečbu upchatia (**obštrukcie**) v srdci alebo krvných cievach spôsobeného bublinami (plynová alebo vzduchová embólia),
- Ako podporná liečba v prípadoch **rednutia kostí** po ožarovaní,
- Ako podporná **liečba v prípadoch odumierajúceho tkaniva** v dôsledku poranenia infikovaného baktériami produkujúcimi plyn.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete medicínalný kyslík

Nepoužívajte medicínalný kyslík

Kyslík pri tlaku vyššom než atmosférický tlak (hyperbarická kyslíková terapia) sa nesmie používať v prípade neliečeného pneumotoraxu/pneumotoraxe bez vykonania drenáže. Pneumotorax je spôsobený nahromadením vzduchu v hrudnej dutine medzi dvomi pľúcny membránami. Ak ste už pneumotorax mali, informujte o tom svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou kyslíkovou terapiou by ste mali vedieť nasledujúce:

- Kyslík môže mať vo **vysokých koncentráciách škodlivé účinky**. Môže to spôsobiť poškodenie pľúc (kolaps alveol, zápal pľúc), ktoré bude brániť prívodu kyslíka do krvi.
- Ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP) s následným deficitom okysličovania krvi, prietoková rýchlosť kyslíka bude nízka. Lekár vám nastaví primeranú prietokovú rýchlosť kyslíkovej terapie.
- Buďte obzvlášť opatrný pri podávaní kyslíka **novorodencom a predčasne narodeným novorodencom**. Je to kvôli obmedzeniu rizika nežiaducich udalostí, ako je napríklad poškodenie očí. Na dosiahnutie dostatočného okysličovania sa má použiť najnižšia možná koncentrácia kyslíka, ktorá je ešte účinná.
- Buďte obzvlášť opatrný, ak máte **zvýšenú hladinu oxidu uhličitého v krvi**, ktorá neutralizuje účinky kyslíka.
- Ak máte poruchy dýchania vyvolané zníženou hladinou kyslíka v krvi, alebo ak užívate silné lieky proti bolesti, lekár vás musí dôkladne sledovať.
- Ak ste už mali pneumotorax (prítomnosť vzduchu v pohrudnicovej dutine), informujte o tom svojho lekára.

Predtým, ako začnete používať medicínalný kyslík, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Hyperbarická kyslíková terapia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku, ak máte:

- **Psychické problémy** (úzkosť, psychóza)
- **Strach z uzavretých priestorov** (klaustrofóbia)
- **Diabetes** (vysoké hladiny glukózy v krvi); kvôli riziku hypoglykémie by sa medzi dvomi hyperbarickými terapiami mala skontrolovať hladina cukru v krvi
- **Poruchy dýchacej sústavy**
- Ak ste niekedy mali **pneumotorax**, čo je nahromadenie vzduchu alebo plynu v hrudnej dutine medzi dvomi pľúcny membránami
- **Problémy so srdcom**
- **Vysoký krvný tlak**
- **Problémy s očami**
- **Poruchy ucha, nosa a hrdla**

Deti

U predčasne narodených detí a novorodencov môže kyslíková terapia viesť k poškodeniu oka (retinopatii nedonosených detí). Lekár stanoví správnu koncentráciu podávaného kyslíka, aby sa zaistila optimálna liečba vášho dieťaťa.

Vždy, keď sa používa kyslík, treba vziať do úvahy zvýšené riziko vzniku požiaru.

Iné lieky a medicínálny kyslík

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate alebo vám bol predpísaný bleomycín (na liečbu rakoviny), amiodarón (na liečbu ochorenia srdca), nitrofurantoin (na liečbu infekcie), pred použitím kyslíka to oznámte svojmu lekárovi, pretože to môže mať toxické účinky na pľúca.

Kyslík môže zhoršiť predchádzajúce poškodenie pľúc spôsobené pesticídom parakvátom. Ak je to možné, v prípade intoxikácie parakvátom sa je potrebné vyhnúť dopĺňaniu kyslíka.

Medicínálny kyslík a jedlo a nápoje

Počas kyslíkovej terapie **nepite žiadny alkohol**. Alkohol môže tlmiť dýchanie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva možno podávať kyslík pri normálnom tlaku (normobarickú kyslíkovú terapiu), len ak to je potrebné.

Počas doby dojčenia nie sú k použitiu kyslíka žiadne námietky.

Kyslíková terapia pri vysokom tlaku (hyperbarická kyslíková terapia) sa má v prípade tehotenstva alebo možného tehotenstva používať len vtedy, ak je skutočne nevyhnutná. Povedzte svojmu ošetrojúcemu lekárovi alebo špecialistovi, ak sa tieto prípady vzťahujú na vás.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Používanie medicínálneho kyslíka pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia) nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Po kyslíkovej terapii pri vysokom tlaku (hyperbarickej kyslíkovej terapii) môžete mať poruchy zraku a sluchu, čo môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať medicínálny kyslík

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o aplikácii tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Za žiadnych okolností si nemeňte samovoľne koncentráciu kyslíka podávanú vám alebo vášmu dieťaťu.

Dávkovanie

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia)

- Ak je koncentrácia kyslíka v krvi alebo konkrétnom orgáne príliš nízka, váš lekár vám povie, ako dlho a koľkokrát za deň si máte podávať medicínálny kyslík, lebo dávkovanie môže byť u rôznych osôb odlišné.
- Cieľom je vždy použiť najnižšiu možnú koncentráciu, ktorá je ešte účinná. Skutočná koncentrácia kyslíka na vdychovanie však nikdy nemá byť nižšia ako 21 % a môže sa zvýšiť až na 100 %.
- Na liečbu **porúch dýchania** spôsobených zníženými hladinami kyslíka v krvi (hypoxia) alebo ako **stimul dýchania** (napr. pri chorobách pľúc ako je CHOCHP):

Koncentrácia kyslíka sa udržiava nižšia ako 28 % a niekedy dokonca nižšia ako 24 %. V prípade novorodencov sa koncentrácie kyslíka na vdychovanie majú udržiavať nižšie ako 40 % a zvýšenie až na 100 % môže byť len vo veľmi výnimočných prípadoch. Na dosiahnutie dostatočného okysličovania sa má použiť najnižšia možná koncentrácia kyslíka, ktorá je ešte účinná. Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom.

- Na liečbu záchvatovej **bolesti hlavy:**

100 % kyslík s prietokovou rýchlosťou 7 litrov za minútu sa podáva pomocou tvárovej masky 15 minút. Liečba sa má začať pri výskyte prvých príznakov.

Ako používať kyslíkovú terapiu pri normálnom tlaku

- Medicinálny kyslík je plyn na inhaláciu, ktorý sa podáva pomocou osobitnej pomôcky napr. nosového katétra alebo tvárovej masky. Všetok nadbytočný kyslík odchádza z vášho tela vydychovaním a mieša sa s okolitým vzduchom (nazýva sa to systém „bez opätovného vdychovania“).
- Ak nemôžete dýchať sám (sama), zavedú vám umelé dýchanie. Počas anestézie (narkózy) sa používa osobitné vybavenie so systémami opätovného vdychovania alebo recyklovania tak, aby sa vydychovaný vzduch vdychoval ešte raz (nazýva sa to systém „s opätovným vdychovaním“).
- Kyslík je možné podávať aj prostredníctvom tzv. oxygenátora priamo do krvi okrem iného napríklad počas operácie srdca s kardiopulmonárnym bypassom a pri iných stavoch, ktoré si vyžadujú mimotelový obeh.

Ako používať kyslíkovú terapiu pri vysokom tlaku

- Kyslíkovú terapiu **pri vysokom tlaku** má podávať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál, aby sa zabránilo riziku poranenia kvôli silným kolísaniam tlaku.
- V závislosti od stavu trvá kyslíková terapia pri vysokom tlaku pri jednom podávaní liečby 45 až 300 minút. Terapia niekedy zahŕňa jedno alebo dve podávania kyslíka, ale dlhodobá terapia môže zahŕňať až 30 alebo viac podávaní kyslíka a viacero podávaní kyslíka za deň, ak je to potrebné.
- Kyslíková terapia sa podáva v **špeciálnej tlakovej komore**.
- Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže podávať tiež pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapučnou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou trubice v ústach.

Ak použijete viac medicínálneho kyslíka, ako máte

Ak ste použili viac kyslíka, ako ste mali, mali by ste sa ihneď obrátiť na svojho lekára alebo lekárnik.

Toxické účinky kyslíka sa menia podľa tlaku vdychovaného kyslíka a dĺžky trvania expozície (vystaveniu sa kyslíku). Pri **nízkom tlaku** (0,5 baru až 2,0 baru) je výskyt týchto účinkov pravdepodobnejší v pľúcach (pulmonálna oblasť) než v mozgu a mieche (centrálny nervový systém). Pri **vysokom tlaku** je to naopak.

Účinky v pľúcach (pulmonálna oblasť) sú dýchavičnosť, kašeľ a bolesť hrudníka.

K účinkom na mozog a miechu (centrálny nervový systém) patria zvonenie v ušiach, poruchy sluchu a zraku, nevoľnosť, závraty, úzkosť a zmätenosť, lokalizované svalové kŕče (okolo očí, úst a čela), strata vedomia a kŕče (epileptické záchvaty).

Účinky na oči zahŕňajú zahmlené videnie o obmedzené periférne videnie (tunelové videnie).

V prípade otravy kyslíkom v dôsledku hyperoxie by sa mala kyslíková terapia obmedziť alebo ak to je možné, prerušiť a mala by sa začať podávať symptomatická liečba.

Ak zabudnete použiť medicínálny kyslík

Kyslík používajte podľa opisu v časti o dávkovaní v tejto písomnej informácii. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medicínálny kyslík môže byť vo vysokých koncentráciách škodlivý.

Ak prestanete používať medicínálny kyslík

Neprestávajú používať tento liek na základe vlastného rozhodnutia. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Bezpečnostné rady k použitiu medicínálneho kyslíka

Kyslík je oxidujúci prvok, ktorý podporuje horenie. V miestnostiach, v ktorých sa používa medicínálny kyslík, sa nesmie fajčiť a nesmie v nich byť otvorený oheň (napr. kontrolné žiarovky, sporáky, rúry na pečenie, plynové kachle, iskry, sviečky atď.), pretože to zvyšuje riziko požiaru.

S tlakovou fľašou manipulujte opatrne. Zabráňte pádu plynovej fľaše a nevystavujte ju nárazom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

Pri normobarickej liečbe: U novorodencov vystavených vysokým koncentráciám kyslíka: poškodenie očí, ktoré môže viesť k zhoršenému videniu.

Pri hyperbarickej liečbe: bolesť ucha, krátkozrakosť, barotrauma (poškodenie telesných tkanív alebo orgánov zmenou tlaku).

Časté (môžu sa vyskytnúť u 1 z 10 ľudí)

Pri hyperbarickej liečbe: kŕče

Menej časté (môžu sa vyskytnúť u 1 zo 100 ľudí)

Pri normobarickej liečbe: kolaps pľúc (atelektáza).

Pri hyperbarickej liečbe: prasknutie ušného bubienka

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť u 1 z 1 000 ľudí)

Pri hyperbarickej liečbe: dýchavičnosť, neprimerane nízka hladina cukru v krvi u diabetikov.

Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť)

Pri normobarickej liečbe: toxicita pľúc, zhoršenie nadmerného oxidu uhličitého v krvi (hyperkapnia), suchosť slizníc, miestne podráždenie a zápal slizníc.

Pri hyperbarickej liečbe: sťažené dýchanie, mimovoľné svalové kontrakcie, závrat, zhoršenie sluchu, akútny serózny zápal ucha, šumenie alebo zvonenie v ušiach (tinnitus), nevoľnosť, neobvyklé správanie, obmedzené periférne videnie, zmeny videnia, zahmlenie šošovky (sivý zákal).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**.*

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať medicínálny kyslík

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši na **stlačený plyn**, nádobe alebo cisterne za výrazom EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci

Plynný medicínálny kyslík:

- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať pri teplote -20 °C až $+65\text{ °C}$.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať vo zvislej polohe, okrem fliaš na stlačený plyn s vypuklým dnom, ktoré sa majú uchovávať vodorovne alebo v debnách.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú chrániť pred pádom alebo mechanickým nárazom napr. upevnením plynových fliaš alebo ich uložením do debny.
- Fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať v dobre vetranom priestore, ktorý sa používa výhradne na uchovávanie medicínálnych plynov. Toto miesto na uchovávanie nesmie obsahovať horľavé látky.
- Fľaše na stlačený plyn, ktoré obsahujú iný druh plynu alebo plyn odlišného zloženia, sa majú uchovávať osobitne.
- Plné a prázdne fľaše na stlačený plyn sa majú uchovávať osobitne.
- Fľaše na stlačený plyn sa nesmú uchovávať v blízkosti zdrojov tepla. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.
- Fľaše na stlačený plyn sa musia uchovávať zakryté a dobre chránené proti nepriaznivým poveternostným vplyvom.
- Po použití uzatvorte ventily fliaš.
- Po vyprázdnení vráťte fľašu dodávateľovi.
- Na mieste uchovávania musia byť viditeľne umiestnené varovné oznámenia zakazujúce fajčenie a otvorený oheň.
- O mieste uchovávania fliaš by mali byť informované pohotovostné služby.

Kvapalný medicínálny kyslík

Nádoby alebo cisternu uchovávajú na dobre vetranom mieste pri teplote -20 °C až $+50\text{ °C}$.

Neuchovávajú v blízkosti zápalných a horľavých materiálov a zdrojov tepla ani otvoreného ohňa. Ak existuje riziko požiaru, presuňte ich na bezpečné miesto.

V blízkosti nádoby alebo cisterny nefajčite.

Preprava sa musí vykonávať podľa medzinárodných pravidiel o preprave nebezpečného materiálu.

Chráňte pred stykom s olejmi, tukmi alebo uhlíkovodíkmi.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo medicínálny kyslík obsahuje

- Liečivo je medicínálny kyslík, 100 % obj.
- Neobsahuje ďalšie zložky.

Ako vyzerá medicínálny kyslík a obsah balenia

Medicínálny kyslík je inhalačný plyn.

Dodáva sa ako kvapalina alebo plyn v špeciálnej nádobe.

Kyslík je bezfarebný plyn bez chuti a zápachu.

V kvapalnom stave má modrú farbu.

Plynný medicínálny kyslík

Plynný medicínálny kyslík sa uchováva vo fľašiach na stlačený plyn v plynnom stave pod tlakom 150, 200 alebo 300 barov (pri teplote 15 °C). Fľaše sú vyrobené z ocele alebo hliníka. Ventily fliaš sú vyrobené z mosadze, ocele alebo hliníka.

Obal	Dodávané veľkosti (l)*
Hliníková fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša s ventilom so zabudovanou reguláciou tlaku	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50

Hliníková fľaša so štandardným alebo step-down ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Oceľová fľaša so štandardným alebo step-down ventilom	1, 2, 3, 5, 7, 8, 10, 11, 20, 30, 40, 47, 50
Zostavy oceľových fliaš so štandardným alebo step-down ventilom	4 x 50, 8 x 50, 12 x 50, 16 x 50, 20 x 50
Zostavy hliníkových fliaš so štandardným alebo step-down ventilom	4 x 50, 8 x 50, 12 x 50, 16 x 50, 20 x 50

*7 l, 40 l a 47 l iba pre 150 bar plniaceho tlaku.

Druh ventilu	Výstupný tlak	Poznámky
Ventil so zabudovanou reguláciou tlaku	4 bary (na výstupe z hrdla)	
Štandardný ventil	150, 200 alebo 300 barov (keď je fľaša na stlačený plyn plná)	Používajte len s vhodným redukčným zariadením.
Step-down ventil	60-70 barov	Iba pre fľaše 300 barov Používajte len s vhodným redukčným zariadením.

Fľaše na stlačený plyn zodpovedajú požiadavkám smernice 1999/36/ES.

Farebné označenie zodpovedá norme EN 1089-3: biele telo a biely koniec fľaše

Ventily zodpovedajú požiadavkám normy EN ISO 10297.

Tradičné ventily a step-down ventily zodpovedajú normám NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK) a NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145.

Ventily so zabudovaným regulátorom tlaku zodpovedajú aj norme EN ISO 10524-3.

Fľaše na stlačený plyn s objemom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 150 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Obsah v kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02

Objem (x) v litroch	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Obsah v kg (y)	43,4	86,8	130	174	217
Objem kyslíka v m ³ (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3

Fľaše na stlačený plyn s objemom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 200 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	3	5	8	10	11	20	30	40
Objem v kg (y)	0,288	0,577	0,86	1,44	2,30	2,88	3,17	5,77	8,65	11,5
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,212	0,425	0,637	1,125	1,70	2,12	2,33	4,33	6,37	8,49

Objem (x) v litroch	50	4 x 50	8 x 50	12 x 50	16 x 50	20 x 50

Obsah v kg (y)	14,4	57,7		115		173		231	288	
Objem kyslíka v m ³ (z)	10,61	42,5		85,0		127,5		170,0	212,0	

Fľaše na stlačený plyn s obsahom (x) litrov obsahujú (y) kg plynu a pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar dodávajú (z) m³ kyslíka je naplnená do 300 barov.

Objem (x) v litroch	1	2	5	10	20	30
Obsah v kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Objem kyslíka v m ³ (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Objem (x) v litroch	50	4 x 50	8 x 50	12 x 50	16 x 50	20 x 50
Obsah v kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Objem kyslíka v m ³ (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Kvapalný medicínálny kyslík:

Kvapalný medicínálny kyslík je balený v mobilných kryogénnych nádobách. Mobilné kryogénne nádoby sú vyrobené z vonkajšej a vnútornej nádoby z nehrdzavejúcej ocele s vákuovou izolačnou vrstvou medzi nimi a vybavené jednoúčelovým plniacim otvorom a pripojením hadice na odber. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty.

Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Obsah nádob sa pohybuje od 10 do 1100 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem nádoby v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
10	10	8,53
až		
1 100	1 100	938,3

Nie všetky veľkosti nádob musia byť uvedené na trh.

Kvapalný medicínálny kyslík:

Kvapalný medicínálny kyslík je balený v mobilných kryogénnych cisternách a pevných kryogénnych nádobách.

Mobilné kryogénne cisterny sú vyrobené z vonkajšieho a vnútorného obalu z nehrdzavejúcej ocele. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty.

Tieto cisterny obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Objem cisterien sa pohybuje od 9 000 do 26 000 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem cisterny v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
9 000	9 000	7 677
až		
26 000	26 000	22 178

Nie všetky veľkosti cisterien musia byť uvedené na trh.

Pevné kryogénne nádoby sú špeciálne oceľové nádrže s dvojitou stenou oddelenou vysokým vákuom. Ventily sa vyrábajú z mosadze, nehrdzavejúcej ocele a/alebo bronzu a sú určené zvlášť pre nízke teploty. Tieto nádoby obsahujú kyslík v kvapalnom stave s veľmi nízkou teplotou.

Objem nádob sa pohybuje až do 50 000 litrov.

Každý liter kvapalného kyslíka poskytuje pri teplote 15 °C a tlaku 1 bar 853 litrov plynného kyslíka.

Objem nádoby v litroch	Kapacita pre kvapalný kyslík v litroch	Ekvivalentné množstvo plynného kyslíka v m ³ pri teplote 15 °C a tlaku 1 atm
Až do 50 000 litrov	50 000 litrov	42 650

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

Medicinálny kyslík plynný SOL 100 % medicínny plyn, stlačený

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgicko

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Španielsko

SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4
26100 Cremona
Taliansko

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulharsko

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/03033-Z1B, 2021/03750-Z1B, 2021/04209-Z1B, 2021/07206-Z1B, 2021/07224-Z1B,
2022/03606-Z1B, 2023/02866-Z1B, 2024/01554-Z1A
Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/02268-Z1B

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slovinsko

SOL Technische Gase GmbH
Marie-Curie Strasse 1
2700 Wiener Neustadt
Rakúsko

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Spojené kráľovstvo

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Spojené kráľovstvo

SOL Bulgaria EAD
South industrial zone, complex Agropolichim AD
9160 Devnja
Bulharsko

Sol France, sucursal España (SOLFSE)
Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19,
Polígono Industrial Sota el Molí,
08160 Montmeló, (Barcelona)
Španielsko

The Irish Company Oxygen ltd.
Waterfall Road, Cork
T12 PP40
Írsko

SOL Hungary Kft.
Mechwart András utca 6.
Dunaharaszti, 2330
Maďarsko

TAE - Technica Aeria Ellados SA
Sindos, Industrial zone Sindos
12th km Thessaloniki-Edessa,
Thessaloniki, GR-570 08
Grécko

TAE - Technica Aeria Ellados SA
Thesi Stefani,ASPROPYRGOS ATTIKI

GR-193 00
Grécko

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny

B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgicko

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Španielsko

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulharsko

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slovinsko

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Spojené kráľovstvo

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Spojené kráľovstvo

SOL Bulgaria EAD
South industrial zone, complex Agropolichim AD,
9160 Devnja
Bulharsko

Sol France, sucursal España (SOLFSE)
Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19,
Polígono Industrial Sota el Molí,
08160 Montmeló, (Barcelona)
Španielsko

The Irish Company Oxygen ltd.
Waterfall Road, Cork
T12 PP40
Írsko

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/03033-Z1B, 2021/03750-Z1B, 2021/04209-Z1B, 2021/07206-Z1B, 2021/07224-Z1B, 2022/03606-Z1B, 2023/02866-Z1B, 2024/01554-Z1A
Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/02268-Z1B

TAE - Technica Aeria Ellados SA
Sindos, Industrial zone Sindos
12th km Thessaloniki-Edessa,
Thessaloniki, GR-570 083
Grécko

TAE - Technica Aeria Ellados SA
Thesi Stefani,ASPROPYRGOS ATTIKI
GR-193 00
Grécko

Medicinálny kyslík kvapalný SOL 100 % medicínálny plyn, kryogénny (cisterna)
SOL spa
Zoning Industriel de Feluy – Zone B
7180 Seneffe
Belgicko

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slovinsko

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulharsko

SOL Bulgaria JSC
South Industrial Zone
Complex Agropolychim AD
9160 Devnya
Bulharsko

Sol France, sucursal España (SOLFSE)
Calle Telégraf, s/n, Nt.17-19,
Polígono Industrial Sota el Molí,
08160 Montmeló, (Barcelona)
Španielsko

TAE - Technica Aeria Ellados
Sindos, Industrial zone Sindos
12th km Thessaloniki-Edessa,
Thessaloniki, GR-570 08
Grécko

Technical Gases Greece S.A.
Sximatari
59th km Athens-Lamia National Road, Viotia
32009
Grécko

SOL Gas Primari S.r.l.
Via Del Lavoro 12
S. Martino Buon Albergo

37036 Verona
Taliansko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Oxygène Médicinal Liquide BTG – Oxygène Médicinal Liquide SOL – Oxygène Médicinal Gazeux BTG
Bulharsko: Медицински кислород, течен SOL – Медицински кислород, газообразен SOL
Česká republika: Kyslík medicínální plynný SOL 100% Medicínální plyn, stlačený
Grécko: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL – Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL
Maďarsko: Oxigén SOL – Oxigén BTG – Oxigén SOL
Luxembursko: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G – Oxygène Médicinal Liquide SOL – Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G
Portugalsko: Oxygénio medicinal liquid SOL – Oxygénio medicinal gasoso SOL
Rumunsko: Oxigen SOL – Oxigen SOL
Slovensko: Medicínálny kyslík kvapalný SOL – Medicínálny kyslík plynný SOL
Slovinsko: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski – Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni
Španielsko: Oxígeno medicinal líquido Solspa – Oxígeno medicinal líquido Solgroup – Oxígeno medicinal gas Solgroup
Holandsko: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL
Spojené kráľovstvo: Liquid Medical Oxygen – Medical Oxygen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Koncentráciu, prietok a dĺžku trvania liečby určí lekár podľa charakteristiky každej choroby.

Hypoxémia je stav, pri ktorom je arteriálny parciálny tlak kyslíka (PaO_2) nižší ako 10 kPa (< 70 mmHg).

Hladina tlaku kyslíka 8 kPa (55/60 mmHg) spôsobí dychovú nedostatočnosť.

Hypoxémia sa lieči vdychovaním vzduchu obohateného o kyslík. Rozhodnutie zaviesť kyslíkovú terapiu závisí od stupňa hypoxémie a úrovne tolerancie jednotlivého pacienta.

V každom prípade je cieľom kyslíkovej terapie udržať $\text{PaO}_2 > 60$ mmHg (7,96 kPa) alebo nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90 %.

Ak sa kyslík podáva zriedený v inom plyne, koncentrácia kyslíka vo vdýchnutom vzduchu (FiO_2) musí byť najmenej 21 %.

Kyslíková terapia pri normálnom tlaku (normobarická kyslíková terapia):

Podávanie kyslíka sa má vykonávať opatrne. Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, tlak kyslíka má zostať vyšší ako 8,0 kPa (alebo 60 mmHg) a nasýtenie hemoglobínu kyslíkom má byť > 90 %. Potrebné je pravidelné sledovanie tlaku kyslíka v arteriálnej krvi (PaO_2) alebo pulzoxymetria (sledovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO_2)) a sledovanie klinických znakov. Cieľom je vždy použiť pre jednotlivého pacienta najnižšiu možnú účinnú koncentráciu kyslíka vo vdychovanom vzduchu, čo je najnižšia dávka na udržanie tlaku 8 kPa (60 mmHg) a nasýtenia > 90 %. Vyššie koncentrácie sa majú podávať čo najkratšie a majú byť sprevádzané dôkladným sledovaním hodnôt krvných plynov.

Kyslík sa môže počas uvedeného časového obdobia bezpečne podávať v nasledujúcich koncentráciách:

Až do 100 %	menej ako 6 hodín
60 – 70 %	24 hodín
40 – 50 %	počas druhého 24-hodinového obdobia

Kyslík je pri koncentráciách viac ako 40 % po dvoch dňoch potenciálne toxický.

Novorodenci sú z týchto usmernení vylúčení, lebo pri omnoho nižšom FiO_2 dochádza k retrolentálnej fibroplázii. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie, aby sa dosiahlo dostatočné okysličovanie vhodné pre novorodencov.

- Spontánne dýchajúci pacienti:

Účinná koncentrácia kyslíka je najmenej 24 %. Bežne sa podáva minimálne 30 % kyslíka, aby sa zaistili terapeutické koncentrácie s bezpečnostnou rezervou.

Terapia vysokou koncentráciou kyslíka (> 60 %) je indikovaná na kratšiu dobu v prípade vážnej astmatickej krízy, pľúcneho tromboembolizmu, zápalu pľúc a fibrotizujúcej alveolitídy atď.

Nízka koncentrácia kyslíka je indikovaná na liečbu pacientov s chronickou dychovou nedostatočnosťou spôsobenou chronickou obštrukčnou poruchou dýchacích ciest alebo inými príčinami. Koncentrácia kyslíka nesmie byť vyššia ako 28 %, pri niektorých pacientoch môže aj koncentrácia 24 % byť nadmerná.

Podávanie vyšších koncentrácií kyslíka (v niektorých prípadoch až do 100 %) je možné, hoci u väčšiny podávacích zariadení je veľmi ťažké dosiahnuť koncentrácie > 60 % (80 % u detí).

Dávka sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta s prietokovými rýchlosťami v rozsahu od 1 do 10 litrov plynu za minútu.

- Pacienti s chronickou dychovou nedostatočnosťou:

Kyslík sa musí podávať s prietokovými rýchlosťami od 0,5 do 2 litrov/minútu, rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. Účinná koncentrácia kyslíka sa bude udržiavať pod úrovňou 28 % a niekedy, u pacientov trpiacich na poruchy dýchania, ktorí sú závislí od hypoxie ako stimulu dýchania, dokonca nižšia ako 24 %.

- Chronická dychová nedostatočnosť spôsobená chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo inými ochoreniami:

Liečba sa upravuje na základe hodnôt krvných plynov. Parciálny tlak kyslíka v arteriálnej krvi (PaO_2) má byť > 60 mmHg (7,96 kPa) a nasýtenie arteriálnej krvi kyslíkom ≥ 90 %.

Najčastejšia rýchlosť podávania je 1 až 3 litre/minútu počas 15 až 24 hodín/deň, pričom sa zahŕňa aj paradoxný spánok (čas najväčšej citlivosti na hypoxémiu počas dňa). Počas stabilnej doby ochorenia sa koncentrácie CO_2 majú sledovať dvakrát každé 3 – 4 týždne alebo trikrát za mesiac, lebo koncentrácie CO_2 sa môžu počas podávania kyslíka zvyšovať (hyperkapnia).

- Pacienti s akútnou dychovou nedostatočnosťou:

Kyslík sa musí podávať s rýchlosťou od 0,5 do 15 litrov/minútu, prietokové rýchlosti sa majú upravovať na základe hodnôt plynov v krvi. V núdzových prípadoch sú u pacientov s ťažkými dýchacími ťažkosťami potrebné značne vyššie dávky (až 60 litrov/minútu).

- Mechanicky ventilovaní pacienti:

Ak sa kyslík mieša s inými plynmi, podiel kyslíka v zmesi vdychovaných plynov (FiO_2) nesmie klesnúť pod 21 %. V praxi sa ako dolná hranica používa 30 %. V prípade potreby sa podiel vdychovaného kyslíka môže zvýšiť na 100 %.

- Pediatrická populácia: Novorodenec:

U novorodencov sa vo výnimočných prípadoch môžu podávať koncentrácie až do 100 %, ale liečba sa musí dôsledne sledovať. Majú sa vyhľadať najnižšie účinné koncentrácie na dosiahnutie dostatočného okysličovania. Spravidla treba pri zvážení rizika poškodenia očí (retinopatia) alebo pľúcneho kolapsu zabrániť tomu, aby koncentrácie kyslíka vo vdychovanom vzduchu neboli vyššie ako 40 %. Tlak kyslíka v arteriálnej krvi sa musí dôsledne sledovať a udržiavať na hodnotách nižších ako 13,3 kPa (100 mmHg). Treba sa vyhnúť kolísaniu nasýtenia kyslíkom. Okrem toho zabránením závažných kolísaní v prívode kyslíka sa môže znížiť riziko poškodenia očí. (Pozri aj časť 4.4.)

- Záchvatová bolesť hlavy (cluster headache):

V prípade záchvatovej bolesti hlavy sa počas 15 minút podáva pomocou dobre tesniacej tvárovej masky 100 % kyslík s prietokovou rýchlosťou 7 litrov/minútu. Liečba sa má začať v najskoršom štádiu krízy.

Hyperbarická kyslíková terapia:

Dávkovanie a tlak sa majú vždy upraviť podľa klinického stavu pacienta a terapia sa má podávať len po odporúčaní lekára. Nižšie sú však uvedené niektoré odporúčania založené na aktuálnych vedomostiach.

Hyperbarická kyslíková terapia sa vykonáva pri tlakoch vyšších ako 1 atmosféra (1,013 baru) od 1,4 do 3,0 atmosféry (obvykle v rozsahu od 2 do 3 atmosfér). Hyperbarický kyslík sa podáva v špeciálnej tlakovej komore. Kyslíková terapia pri vysokom tlaku sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapučňou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

Každý liečebný zásah trvá v závislosti od indikácie 45 až 300 minút.

Hyperbarická kyslíková terapia akútnych stavov môže niekedy predstavovať len jedno alebo dve podávania, kým terapia chronických stavov môže znamenať až 30 alebo viac podávaní kyslíka. V prípade potreby sa môžu tieto podávania opakovať dva až tri razy za deň.

- **Otrava oxidom uhoľnatým:**

Kyslík sa má po otrave oxidom uhoľnatým podať čo najskôr vo vysokých koncentráciách (100 %), až kým koncentrácia karboxyhemoglobínu neklesne pod nebezpečné hladiny (okolo 5 %). Hyperbarický kyslík (počnúc od 3 atmosfér) je indikovaný u pacientov s akútnou otravou CO alebo s intervalmi expozície ≥ 24 hodín. Okrem toho je hyperbarická kyslíková terapia opodstatnená u gravidných žien, pacientov so stratou vedomia alebo vyššími koncentraciami karboxyhemoglobínu. Medzi viacerými hyperbarickými kyslíkovými terapiami sa nemá používať normobarický kyslík, lebo to môže prispievať k toxicite. Použitie hyperbarického kyslíka sa môže zväziť aj v prípade oneskorenej liečby otravy CO, a to pomocou viacerých liečebných zásahov s nízkou dávkou kyslíka.

- **Pacienti s dekompresnou chorobou:**

Odporúča sa rýchla liečba s 2,8 atmosféry, opakovaná až do desaťkrát, ak príznaky pretrvávajú.

- **Pacienti so vzduchovou embóliou:**

V tomto prípade sa dávkovanie upravuje podľa klinického stavu pacienta a hodnôt krvných plynov.

Cieľovými hodnotami sú: $\text{PaO}_2 > 8$ kPa alebo 60 mmHg, nasýtenie hemoglobínu > 90 %.

- **Pacienti s osteorádionekrózou:**

Hyperbarická kyslíková terapia pri poranení spôsobenom žiarením pozostáva z denných liečebných zásahov v trvaní 90 – 120 min pri 2,0 – 2,5 atmosféry počas asi 40 dní.

- **Pacienti s klostrídiovou myonekrózou:**

Odporúča sa, aby sa počas prvých 24 hodín podávala liečba počas 90 min s 3,0 atmosférami, po čom má nasledovať liečba dvakrát denne počas 4 – 5 dní až do zistenia klinického zlepšenia.

Spôsob podávania

Normobarická kyslíková terapia

Kyslík sa podáva pomocou vdychovaného vzduchu, najlepšie s použitím určenej pomôcky (napr. nosového katétra alebo tvárovej masky). Prostredníctvom tejto pomôcky sa kyslík podáva s vdychovaným vzduchom. Plyn a nadbytočný kyslík následne vychádzajú z tela vo vydychovanom vzduchu a miešajú sa s okolitým vzduchom (systém „bez opätovného vdychovania“). V mnohých prípadoch sa počas anestézie používajú osobitné zariadenia so systémom s opätovným vdychovaním alebo systémom s recyklovaním tak, aby sa vydychovaný vzduch vdychoval ešte raz (systém „s opätovným vdychovaním“).

Ak pacient nemôže dýchať samostatne, môže sa poskytnúť podpora dýchania umelým dýchaním.

Okrem toho sa kyslík môže privádzať priamo do krvného obehu pomocou takzvaného oxygenátora. Použitie

mimotelových zariadení na výmenu plynov uľahčuje okysličovanie a dekarboxyláciu bez poškodenia súvisiaceho s agresívnymi postupmi mechanickej ventilácie. Oxygenátor, ktorý funguje ako umelé pľúca, zabezpečuje lepší prenos kyslíka, a preto sa hladiny plynov v krvi udržiavajú v klinicky povolených rozsahoch. Po obnove funkcie pľúc sa mimotelový prietok krvi a plynov znižuje a prípadne aj zastaví. Toto sa stáva napr. počas chirurgických zásahov na srdci pomocou systému srdcovopľúcneho bypassu, ako aj za iných okolností, ktoré vyžadujú mimotelový obeh, vrátane akútnej respiračnej nedostatočnosti.

Hyperbarická kyslíková terapia

Hyperbarická kyslíková terapia sa podáva v osobitne skonštruovanej tlakovej komore, kde sa okolitý tlak dá zvýšiť až na trojnásobok atmosférického tlaku. Hyperbarická kyslíková terapia sa môže podávať pomocou dobre tesniacej tvárovej masky s kapucňou zakrývajúcou hlavu alebo pomocou tracheálnej trubice.

Plynný medicínálny kyslík

Príprava pred použitím

Dodržiňte pokyny dodávateľa, najmä tieto:

- Ak je fľaša na stlačený plyn viditeľne poškodená alebo existuje podozrenie na poškodenie či expozíciu extrémnym teplotám, fľaša na stlačený plyn sa nesmie použiť.
- Treba sa vyhnúť každému styku s olejom, tukom alebo uhl'ovodíkmi.
- Pred použitím odstráňte plombu z ventilu a ochranný uzáver.
- Môžu sa použiť len zariadenia vhodné na použitie s konkrétnou fľašou na stlačený plyn a týmto konkrétnym plynom.
- Skontrolujte, či sú rýchlospojovací konektor a regulátor čisté a či sú spoje v dobrom stave.
- Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky.
- Pri otváraní a zatváraní ventilu fľaše na stlačený plyn sa nesmú použiť kliešte ani iné nástroje, aby nedošlo k poškodeniu.
- Forma balenia sa nesmie meniť.
- Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku. Nepokúšajte sa opraviť únik z ventilu ani zariadenia sami (ak nejde o výmenu tesnenia alebo tesniaceho krúžku).
- V prípade úniku zatvorte ventil a odpojte regulátor. Ak plyn z fľaše ďalej uniká, fľašu vyprázdňte mimo uzavretého priestoru. Chybné fľaše označte, umiestnite ich v priestore určenom na reklamované fľaše a vráťte dodávateľovi.
- V prípade fliaš, ktoré majú zabudovaný ventil regulátora tlaku, nie je potrebné používať oddelený regulátor tlaku. Zabudovaný ventil regulátora tlaku má rýchlospojovací konektor na pripojenie ventilov podľa požiadavky, ale aj osobitný vývod na konštantný prietok plynu, kde sa prietok dá regulovať.

Použitie fľaše na stlačený plyn

- Presun plynu pod tlakom je zakázaný.
- V miestnostiach, kde sa lieči medicínalnym kyslíkom, je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.
- Keď sa fľaša používa, musí sa upevniť na vhodné stabilné miesto.
- Ak tlak vo fľaši klesne do bodu, keď je indikátor ventilu v žltom poli, treba zvažiť výmenu fľaše na stlačený plyn.
- Keď vo fľaši na stlačený plyn ostane malé množstvo plynu, ventil fľaše sa musí zavrieť. Ponechanie malého množstva plynu vo fľaši je dôležité, aby sa zabránilo vstupu kontaminantov.
- Ventily prázdnych fliaš na stlačený plyn sa musia zavrieť.
- Po použití sa ventil fľaše musí zavrieť utiahnutím rukou. Uvoľnite tlak regulátora alebo spoja.

Kvapalný medicínálny kyslík

Mobilná kryogénna nádoba

Všeobecné informácie

Medicínálne plyny sa musia používať len na liečbu.

Rôzne druhy a kvality plynov sa musia navzájom oddeliť.

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/03033-Z1B, 2021/03750-Z1B, 2021/04209-Z1B, 2021/07206-Z1B, 2021/07224-Z1B, 2022/03606-Z1B, 2023/02866-Z1B, 2024/01554-Z1A

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/02268-Z1B

Plné a prázdne plynové fľaše sa musia uchovávať osobitne.

Na mazanie závitov skrutiek, ktoré sú zaseknuté alebo sa dajú ťažko pripojiť, nikdy nepoužívajte tuk, olej ani podobné látky.

S ventilmi a pripájanými zariadeniami pracujte čistými nemastnými (od krémov na ruky a pod.) rukami.

Používajte len štandardné vybavenie určené na prácu s medicínalnym kyslíkom.

Príprava na použitie

Používajte len dávkovacie zariadenia určené na prácu s medicínalnym kyslíkom.

Skontrolujte, či je automatické spojovacie alebo dávkovacie zariadenie čisté a či sú tesnenia funkčné. Nikdy nepoužívajte nástroje na tlakové ani prietokové regulátory určené na manuálne pripojenie, pretože môže dôjsť k poškodeniu spoja.

Pomaly otvorte ventil fľaše – najmenej o pol otáčky.

Podľa pokynov dodávaných s regulátorom skontrolujte, či nedochádza k úniku.

V prípade úniku sa ventil musí uzavrieť a regulátor odpojiť. Chybné fľaše označte, uložte ich osobitne a vráťte dodávateľovi.

Použitie

V miestnostiach, kde sa lieči kyslíkom, je prísne zakázané fajčenie a manipulácia s otvoreným ohňom.

V prípade požiaru alebo ak sa nádoba nepoužíva, zariadenie zatvorte.

V prípade požiaru nádoby vyneste do bezpečia.

Väčšie nádoby sa musia prepravovať prostriedkami určenými na tieto účely.

Osobitnú pozornosť venujte pripojeným zariadeniam, ktoré sa nemajú náhodne uvoľniť.

Keď je nádoba prázdna, prietok plynu klesá. Zatvorte výstupný ventil a po uvoľnení tlaku odstráňte všetky spojky.

Mobilná kryogénna cisterna a pevné kryogénne nádoby

S týmito nádobami môže manipulovať len dodávateľ plynu.