

Příbalová informace: informace pro pacienta

CONOXIA 100% medicínální plyn, stlačený oxygenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Conoxia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat
3. Jak se Conoxia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Conoxia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Conoxia a k čemu se používá

Conoxia je medicínální kyslík plynný, k inhalačnímu podání.

Conoxia je medicínální plyn dodávaný v tlakových lahvích. Láhev obsahuje čistý medicínální kyslík.

Kyslík je nezbytný pro život. Tento lék zvyšuje obsah kyslíku ve vdechovaném vzduchu a v důsledku toho zvyšuje příjem kyslíku v plicích. Když je příjem kyslíku do krve zvýšen, v plicích je zvýšené nasycení krve kyslíkem. V důsledku toho je transportováno více kyslíku do všech tkání v těle.

Tento lék lze podávat za normálního tlaku nebo v tlakových komorách (takzvaná hyperbarická léčba).

Za normálního tlaku se tento lék používá:

- K léčbě akutní nebo chronické hypoxie (nízkého obsahu kyslíku v krvi).
- Jako součást směsi plynů používané pro celkovou anestezii (narkózu) a v intenzivní péči.
- Jako nebulizér (inhalátor) při inhalaci léků.
- Jako první pomoc 100% kyslíkem ve spojení s nehodami při potápění.
- K léčbě akutních záchvatů tzv. clusterové bolesti hlavy (bolesti hlavy soustředěné do jedné poloviny hlavy v oblasti oka či spánku).

Kyslíkovou terapii za normálního tlaku lze používat pro všechny věkové skupiny s výjimkou léčby akutních záchvatů clusterové bolesti hlavy, kde ji lze použít pouze pro dospělé. Bezpečnostní opatření pro různé skupiny pacientů jsou uvedena v bodě 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat.

Tento lék se používá pod vysokým tlakem v tlakových komorách k:

- Zvýšení obsahu kyslíku v krvi a v tkáních ke snížení rizika poškození vlivem dekompresní

- nemoci, bublin plynu nebo vzduchu v cévách.
- Léčba závažné otravy oxidem uhelnatým, závažných infekcí tkání (klostridiální myonekróza, gangréna) a tkání poškozených radiační terapií (osteoradionekróza).

Kyslíkovou léčbu v tlakových komorách lze použít pro všechny věkové skupiny. Bezpečnostní opatření pro různé skupiny pacientů jsou uvedena v bodě 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat

Tento přípravek byl předepsán lékařem výhradně Vám. Zajistěte, aby byl Váš lékař seznámen s Vaším zdravotním stavem.

Nepoužívejte přípravek Conoxia

Neexistuje žádný absolutní stav nebo faktor, který by byl důvodem k nepoužití kyslíkové léčby za normálního tlaku. Léčba tímto lékem v tlakové komoře nemá být používána, pokud máte neléčené poškození pleury (blány vystýlající hrudní dutinu), takzvaný pneumothorax (přítomnost vzduchu v pohrudniční dutině) nebo pokud máte náhodně bubliny plynu v těle v důsledku chirurgického zákroku nebo úrazu a nejste schopni(a) uvolnit zachycený plyn.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto léku se poraďte s lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte chronickou plicní chorobou, například průduškovým astmatem nebo chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a pokud užíváte léky uvedené v bodě „Další léčivé přípravky a Conoxia“ dále v tomto textu.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jako obecné pravidlo platí, že kyslík ve vysokých koncentracích je třeba používat po co nejkratší dobu potřebnou k dosažení požadovaného účinku. Koncentraci kyslíku, který inhalujete, je třeba co nejdříve snížit. Hladina kyslíku v tepenné krvi (tepenný tlak kyslíku) i kolik kyslíku krev přenáší (nasycení hemoglobinu kyslíkem) lze měřit pro vyhodnocení účinku léčby kyslíkem. Hladina kyslíku v tepenné krvi se měří ze vzorku krve a nasycení kyslíkem se měří přístrojem zvaným pulzní oxymetr. Při dlouhých obdobích léčby kyslíkem ve vysokých koncentracích může kyslík generovat takzvané volné kyslíkové radikály, které mohou způsobit zánět. Dojde-li k zánětu, plíce jsou obvykle prvním postiženým orgánem. Prospěch léčby je třeba zvážit oproti možnému riziku u každého jedince.

Rizika léčby se minimalizují při dodržení následujících doporučení:

- 100% kyslík nemá být podáván více než 6 hodin.
- Kyslík v koncentraci 60 až 70 % nemá být podáván déle než 24 hodin.
- Kyslík v koncentraci vyšší než 40 % může způsobit poškození po dvou dnech.

Při používání kyslíku existuje zvýšené riziko požáru. Toto riziko se zvyšuje při postupech zahrnujících chirurgické zákroky s uzavíráním cév elektricky vyhřívanými sondami, při takzvané diatermii, a když se používá defibrilační/elektrokonvulzní terapie například při srdečních arytmiích.

Dusík tvoří hlavní součást okolního vzduchu. Pokud je koncentrace kyslíku, který dýcháte, vysoká, koncentrace dusíku v tkáních a plicních alveolech se snižuje. To může způsobit kolaps plicních sklípků, takzvanou atelektázu. Pokud jsou v plicích oblasti se zkolabovanými plicními sklípků, nedochází v těchto oblastech k výměně plynů. To může mít za následek sníženou hladinu kyslíku v tepenné krvi.

U pacientů s takzvanou sníženou citlivostí na oxid uhličitý, což jsou někteří pacienti s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), může vést příliš liberální používání kyslíku k mělkému a zpomalenému dýchání a následnému zvýšení hladiny oxidu uhličitého v tepenné krvi s možným

rizikem takzvané narkózy oxidem uhličitým. V extrémních případech to může vést ke zvýšení hladiny oxidu uhličitého v krvi, která může způsobovat například zmatenost, třes a může vést k takzvané narkóze oxidem uhličitým.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Před použitím tohoto léku informujte svého lékaře, pokud máte poškození pleury, takzvaný pneumothorax nebo pokud jste prodělal(a) pneumothorax dříve. Také informujte svého lékaře, pokud máte jiný plyn zachycen v jiných částech těla (například po úrazu mozku). Je potřeba, aby lékař zvážil riziko zhoršení nebo nového pneumothoraxu před zahájením jakékoli léčby.

Před použitím tohoto přípravku k léčbě závažné otravy oxidem uhelnatým potřebuje lékař zhodnotit prospěch léčby pro Vás a zvážit jej oproti možným rizikům léčby.

Komprese a dekomprese v průběhu léčby má být pomalá, aby nedocházelo k riziku poškození vlivem tlaku, takzvanému barotraumatu.

NEKURTE (ani elektronické cigarety) a nemanipulujte s otevřeným ohněm v blízkosti tlakové lahve s tímto přípravkem. Přípravek Conoxia může způsobit to, že cigareta (nebo plamen) hoří mnohem intenzivněji, což obvykle vede k tomu, že kuřákovi může způsobit vážné popáleniny v obličeji a Vaše oblečení se může vznítit.

Postupujte podle návodu k použití lahve s přípravkem Conoxia (bod 3, Jak se Conoxia používá) a pro skladování lahví a manipulaci (bod 5, Jak přípravek Conoxia uchovávat).

Děti a dospívající

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Zvláštní opatření je zapotřebí při léčbě novorozenců, protože nemají stejnou schopnost jako dospělí se vypořádat s takzvanými volnými kyslíkovými radikály, které mohou poškodit například plíce. Proto nepoužívejte doporučení pro léčbu uvedená v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat“. Je třeba používat absolutně nejnižší koncentraci, která vyvolává léčebný účinek, aby byla rizika léčby minimalizována. Některé nežádoucí účinky se vyskytují pouze u novorozenců, například některé speciální typy poškození oka, takzvaná retrolentální fibroplazie a poškození plic (bronchopulmonální dysplazie). Kyslík lze používat v průběhu resuscitace, avšak doporučuje se použít nejprve vzduch. Dalším možným nežádoucím účinkem je nevdusnost plic (takzvaná absorpční atelektáza). K atelektáze dochází při kolapsu prostor v plicích naplněných vzduchem.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Zkušenosti s léčbou kyslíkem u novorozenců (narozených v termínu, v blízkosti termínu a předčasně), dětí a dospívajících v tlakové komoře jsou omezené. Proto je potřeba u dětí používat léčbu v tlakové komoře s opatrností. Váš lékař potřebuje zhodnotit přínosy léčby Vašeho dítěte a posoudit je oproti potenciálním rizikům, než může léčba začít.

Další léčivé přípravky a tento přípravek

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže používáte nebo Vám byl předepsán bleomycin, cisplatina a doxorubicin (lék k léčbě rakoviny), amiodaron (lék k léčbě srdeční choroby), nitrofurantoin nebo podobná antibiotika (léky k léčbě infekcí), disulfiram (lék k léčbě alkoholové závislosti) a chemikálie jako paraquat, informujte svého lékaře před použitím tohoto přípravku, protože existuje možnost, že by léčba mohla zvýšit riziko poškození plic.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Viz léčba kyslíkem za normálního tlaku v odstavci výše.

Těhotenství, kojení a plodnost

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Ženy v plodném věku mohou tento přípravek používat. Tento přípravek lze používat v průběhu těhotenství a kojení. Léčba kyslíkem nemá žádný známý negativní účinek na plodnost.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Je-li Vám předepsána léčba v tlakové komoře, informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, protože existuje potenciální riziko takzvaného poškození dítěte tzv. oxidačním stresem. Nejsou známy žádné nežádoucí účinky léčby kyslíkem v tlakové komoře na kojení, je však třeba se kojení vyhnout v průběhu léčby, protože existuje riziko, že bude novorozené dítě vystaveno tlaku a kompresi v tlakové komoře.

Kojení lze bezpečně uskutečnit před léčbou nebo po léčbě matky v tlakové komoře. Účinky léčby kyslíkem v tlakové komoře na plodnost nebyly zkoumány.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete řídit po použití tohoto přípravku, pokud Váš lékař usoudí, že jste způsobilý(á) a schopen(a) řídit.

3. Jak se Conoxia používá

NEKURŤTE, ani nenechte nikoho jiného kouřit v blízkosti tlakové lahve s přípravkem Conoxia.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Conoxia v blízkosti otevřeného ohně, protože kyslík způsobí, že oheň hoří mnohem intenzivněji. Nepoužívejte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia v blízkosti elektrického zařízení, jako jsou toustovače a vysoušeče vlasů.

Tento léčivý přípravek se smí používat pouze v dobře odvětrávaných prostorách.

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Neměňte dávkování bez předchozí rady s lékařem.

Pokud používáte tento přípravek doma, bude Vám poskytnuto úplné vyškolení ve správném používání tlakové lahve a zařízení při obdržení první dodávky.

Vždy používejte přípravek Conoxia přesně podle pokynů poskytovatele domácí péče.

Zajistěte:

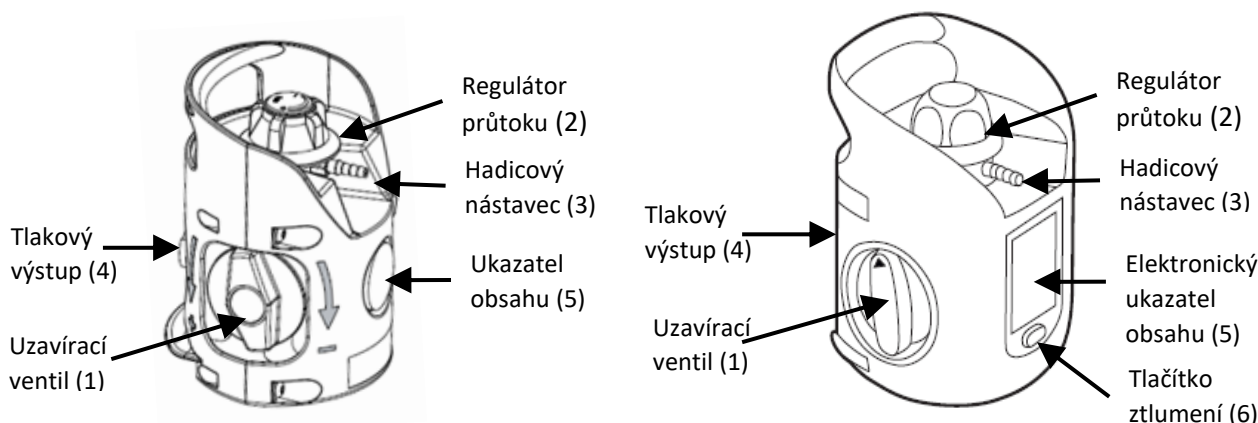
- abyste pro podání přípravku Conoxia používal(a) pouze vybavení poskytnuté Vaším poskytovatelem domácí péče.
- aby tlaková lahev a vybavení pro podání byly vždy bez oleje a mastnoty.
- aby tlaková lahev vždy stála na rovném povrchu tak, aby nespadla.
- aby tlaková lahev neležela na lůžku v době používání, jelikož lůžkoviny a oděv nasycené kyslíkem mohou hořet mnohem intenzivněji
- aby byla tlaková lahev s přípravkem Conoxia před použitím vždy umístěna v dostatečné vzdálenosti od Vás (a pacienta), aby výstupy ventilu směřovaly od Vás (a pacienta). Tlakovou lahev přípravku Conoxia připravte k použití a vyzkoušejte její funkci před tím, než jí umístíte do blízkosti pacienta.
- aby maska nebo nosní kanyla nikdy nebyla umístěna přímo na textiliích, když je plyn podáván, protože látky, které nasáknou kyslíkem se stávají hořlavějšími a mohou se velmi snadno vznítit a hořet mnohem intenzivněji.

Pokud k tomu dojde, důkladně lůžkoviny a oděvy vytřepejte, abyste odstranil(a) veškerý nahromaděný kyslík a zabránil(a) tak vznícení.

Když používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia, dodržujte návod k použití rozvedený níže.

Návod k použití 1

Obvykle Vám bude dodávána tlaková lahev s integrovaným ventilem, která nevyžaduje žádné další zařízení připojené k ventilu, kromě dodaného vybavení pro podání přípravku.



Příprava tlakové lahve k použití

- odstraňte pečeť garantující neporušenost obalu
- zkontrolujte ukazatel obsahu (5) abyste se ujistil(a), že je v lahvi dostatek plynu pro léčbu pacienta. Ujistěte se, že není v červené oblasti. Pokud je v červené oblasti, zvažte použití nové lahve.
- zkontrolujte že výstup, který mají být použit (3/4) je čistý, není od oleje a mastnoty a nevykazuje žádné známky poškození
- ujistěte se, že regulátor průtoku (2) je nastaven na nulu, pokud je použit hadicový nástavec (3). Připojte hadici k hadicovému nástavci (3).
- pomalu otočte uzavíracím ventilem (1) do polohy „ON“ proti směru hodinových ručiček a zkontrolujte netěsnosti.
 - pokud použijete hadicový nástavec (3), otočte regulátorem průtoku (2) postupně tak, abyste nastavil(a) požadovaný předepsaný průtok. Ujistěte se, že regulátor průtoku je umístěn na číselné hodnotě, a ne mezi dvěma hodnotami.
 - pokud použijete tlakový výstup (4), vsuňte sondu. **Nevsouvajte** sondu do výstupu (4) dokud se uzavírací ventil (1) neotevře.
- zkontrolujte netěsnosti poslechem syčivého zvuku. Dojde-li k netěsnostem, obvykle to poznáte podle syčivého zvuku.
 - Pokud se objeví netěsnosti, zkontrolujte připojení všech hadic na výstupech ventilu.
 - Pokud netěsnosti pokračují, zavřete ventil a kontaktujte svého poskytovatele domácí péče.

Použití tlakové lahve

Po kontrole, zda je zařízení k podání správně připojeno k tlakové lahvi:

- ujistěte se, že používáte lahev pouze v rozmezí teplot $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$
- připojte nosní kanylu nebo masku (nebo jiné poskytnuté zařízení)
- sledujte průtok plynu podávaného pacientovi pravidelnou kontrolou ukazatele obsahu (5). Zvažte výměnu tlakové lahve pro plynulou dodávku plynu pacientovi, pokud ukazatel obsahu klesne do červené oblasti.
- pokud používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia vybavenou elektronickým ukazatelem obsahu, na displeji se zobrazí další informace, které označují průtok dodávaný pacientovi, zbývající čas, a upozorní na případnou poruchu nebo chybu. Jakmile je porucha odstraněna, může být alarm ztišen stisknutím tlačítka ztlumení (6).

Po použití tlakové lahve

Po použití, když je léčba ukončena nebo když je vyžadována výměna lahve:

- odstraňte zařízení pro dodávku plynu
- nastavte regulátor průtoku (2) na nulu
- otočte uzavírací ventil (1) do polohy „OFF“ za použití přiměřené síly a otočením ve směru hodinových ručiček
- otočte regulátor průtoku (2) na vysoký průtok, to umožní, aby veškerý zbývající plyn byl odvětrán do atmosféry přes hadicový nástavec (3)
- otočte regulátor průtoku (2) zpět na nulu
- odpojte vybavení pro podání plynu z výstupu (3 nebo 4)

Návod k použití 2

Pokud Váš poskytovatel domácí péče Vám dodá tlakovou lahev bez integrovaného ventilu, vybaví Vás informacemi, jak tlakovou lahev použít a jak bezpečně připojit tlakový regulátor, tak, abyste mohl(a) použít plyn bezpečně. Pokud potřebujete více informací, jsou tyto pokyny uvedeny na konci této příbalové informace v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

O doporučené dávce pro Vás je rozhodováno individuálně na základě Vašeho zdravotního stavu. Níže je uvedeno několik všeobecných doporučení.

Obvyklá dávka pro dospělé k léčbě nebo prevenci akutního nedostatku kyslíku je 2–6 litrů za minutu při použití nosních hadiček a 5–10 litrů za minutu při použití obličejové masky. Lze použít takzvanou zásobníkovou masku s průtokem 10–15 litrů za minutu, pokud máte koncentraci kyslíku v tepenné krvi nižší než 85 %. Máte-li chronickou plicní chorobu, která může způsobit anestezii oxidem uhličitým / bezvědomí, má být k Vaší léčbě obvykle použita zásobníková maska.

Může Vám být poskytnuta léčba po delší dobu (dny, hodiny, měsíce či dokonce roky), pokud máte například chronickou plicní chorobu, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo průduškové astma. Záměrem při léčbě je obvykle dosáhnout koncentraci kyslíku v tepenné krvi mezi 88 a 92 %. Takzvaná hodnota krevního plynu se používá k určování, zda potřebujete dlouhodobou léčbu. V případě, že máte chronickou plicní chorobu a koncentrace kyslíku v tepenné krvi je vyšší než Vaše obvyklá koncentrace, existuje riziko respirační deprese. Koncentraci kyslíku v krvi je třeba monitorovat, aby bylo zajištěno, že u Vás nedojde k takzvané respirační depresi. Přípravek lze podávat speciálně konstruovanými maskami, jako je například Venturiho maska. Koncentrace kyslíku se upravují podle průtoku a ventilu použitého v masce. Obvyklá je koncentrace mezi 24 a 35 %.

V intenzivní péči se přípravek obvykle podává formou takzvané asistované nebo kontrolované ventilace. Je běžné používat pozitivní koncový výdechový tlak (PEEP).

V průběhu anestezie je obvyklé, že inhalovaný kyslík má koncentraci asi 30 %, ta však může být v případě potřeby vyšší.

V nebulizační terapii se obvykle používá kontinuální průtok kyslíku a/nebo směsi kyslíku se vzduchem 6–8 litrů za minutu.

K léčbě akutních záchvatů clustrové bolesti hlavy je třeba kyslík dodávat maskou s kontinuálním přívodem 100% kyslíku při průtoku 6 až 12 litrů za minutu po dobu asi 15 minut. Je potřeba použít takzvaný systém bez zpětné recirkulace.

O délce a četnosti používání přípravku rozhodne Váš lékař. Tento přípravek se používá inhalačně. Kyslík je třeba podávat s použitím speciálního zařízení. Existují různé typy zařízení. Typ zařízení závisí mimo jiné na tom, zda dýcháte sám(a) (dýcháte spontánně), zda Vám při dýchání pomáhá respirátor/ventilátor a jaká koncentrace je potřeba. Tento přípravek obvykle vdechujete nosními hadičkami nebo maskou.

Kyslík lze podávat také takzvaným oxygenátorem přímo do krve. Tento způsob podávání kyslíku

se používá například při operacích srdce při použití mimotělního oběhu nebo pokud léčba kyslíkem nezvýší velmi nízkou hladinu kyslíku. V těchto (mimořádně vzácných) případech lze použít takzvanou mimotělní membránovou oxygenaci (ECMO) nebo mimotělní plicní podporu (ECLA).

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Při používání tohoto přípravku v tlakové komoře musí být přípravek vždy podáván za přítomnosti zdravotníků seznámených s touto formou přípravku. Atmosférický tlak na hladině moře je definován jako 1 atmosféra. V tlakové komoře je atmosférický tlak zvýšený. Po dobu používání tohoto přípravku je třeba podávání přípravku monitorovat, aby bylo zajištěno, že je bezpečné. Po ukončení podávání Vás bude monitorovat zdravotník, dokud se nezotavíte. O délce a četnosti podávání přípravku rozhodne Váš lékař. Níže je uvedeno několik všeobecných doporučení.

Doporučená dávka a obvyklá doba trvání léčby:

- ke snížení rizika poškození způsobeného dekompresní nemocí, bublinkami plynu nebo vzduchu v cévách, se doporučuje tlak 2,5 až 3 atmosféry po dobu 2–4 hodiny. Léčbu lze opakovat.
- při závažné otravě oxidem uhelnatým je tlak 2,5 až 3,0 atmosféry. Léčba obvykle trvá 45 minut.
- při poškození tkáně radiační léčbou (osteoradionekróza) je tlak 2,4 atmosfér po dobu asi 90 minut.
- při závažných infekcích tkání (klostridiální myonekróza, gangréna) se používá tlak 3 atmosféry po dobu asi 90 minut. Léčbu lze opakovat.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Kyslíkem mohou být léčeny děti a dospívající jakéhokoli věku. U novorozenců je třeba používat vždy nejnižší účinnou koncentraci. Další informace naleznete ve varováních a opatřeních pro děti a dospívající (bod 2, Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Conoxia používat).

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

V tlakové komoře mohou být léčeny děti a dospívající jakéhokoli věku. O délce a četnosti jejich léčby ozhodne lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Conoxia, než jste měl(a)

Pokud použijete více přípravku Conoxia, než jste měl(a), můžete pozorovat příznaky předávkování.

Příliš mnoho tohoto přípravku:

- Může ovlivnit dýchací funkce a ve výjimečných případech (například u některých pacientů trpících chronickou plicní chorobou) to může způsobit anestezii oxidem uhličitým/bezvědomí.
- Může způsobit bolest, suchý kašel či dokonce zástavu dýchání.

Dojde-li k těmto příznakům předávkování, vždy kontaktujte svého lékaře. Pokud se u Vás vyskytnou závažné příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Conoxia

Používejte kyslík tak, jak je popsáno v bodě o dávkování v této příbalové informaci. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Je to proto, že medicínální kyslík může být ve vysokých koncentracích škodlivý.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Conoxia

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek z vlastní iniciativy. Zeptejte se svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout

u každého.

Nežádoucí účinky se obvykle objevují při vysoké koncentraci (nad 70 %) a dlouhodobější léčbě (alespoň 6–12 hodin).

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který může nastat, jsou závažné dýchací obtíže, takzvaný syndrom dýchací tísně (může vést k plicní fibróze).

Podávání kyslíku může také způsobit útlum dýchání. Je to obvykle způsobeno příliš liberálním podáváním kyslíku pacientům se sníženou citlivostí na oxid uhličitý, jak je zřejmé u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Není známo, do jaké míry je tento jev obvyklý.

Nejobvyklejšími nežádoucími účinky jsou popáleniny. Přestože je tento nežádoucí účinek nejobvyklejší, je vzácný a může postihnout až 1 z 1000 pacientů. Popáleniny jsou spojeny s některými vlastnostmi kyslíku. Kyslík způsobuje, že oheň hoří mnohem intenzivněji.

Další známé příznaky pocíťované při léčbě kyslíkem jsou bolest spojená s dýcháním, suchý kašel a zástava dechu (atelektáza, zánět pohrudnice). Tyto příznaky jsou méně časté a mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

Pokud pocítíte některý z těchto nežádoucích účinků, zastavte léčbu a informujte svého lékaře.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou zmatenost a křeče (epilepsie). Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit tlaku ve středním uchu a ruptura bubínku. Tento nežádoucí účinek je méně častý a může postihnout až 1 ze 100 pacientů. Úzkost a ztráta vědomí jsou vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů.

U následujících nežádoucích účinků není známo, jak jsou časté: pocit tlaku/bolest v nose (tlakové poškození vedlejších nosních dutin), porucha vidění (krátkozrakost), rozpad červených krvinek, poškození plic (plicní fibróza).

Při léčbě kyslíkem v hyperbarické komoře jste vždy pod dohledem zdravotníka. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neprodleně informujte zdravotníka.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Léčba kyslíkem za normálního tlaku

Zvláštní opatrnosti je třeba při léčbě novorozenců, protože jsou mnohem citlivější na některé nežádoucí účinky.

Nejzávažnějším a nejčastějším nežádoucím účinkem u novorozenců je poškození oka (poškození sítnice, tzv. retrolentální fibroplazie), což může způsobit zhoršené vidění. Tento nežádoucí účinek je vzácný a může postihnout až 1 z 1 000 novorozenců.

Další závažný nežádoucí účinek se nazývá bronchopulmonální dysplazie a postihuje plíce. Není známo, do jaké míry je tento nežádoucí účinek obvyklý.

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě zastavte léčbu a obraťte se na svého lékaře.

Léčba kyslíkem pod vysokým tlakem

Nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky způsobené léčbou kyslíkem v hyperbarické komoře než ty, které byly hlášeny pro dospělé.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Conoxia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve za „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po datu použitelnosti, vraťte tlakovou lahev dodavateli.

Uchovávání tlakových lahví

Tlakové lahve přípravku Conoxia mají být:

- uchovávány v dobře větraných prostorách, určených pro uchovávání medicínálních plynů
- uchovávány pod zastřešením, přednostně uvnitř, udržovány v suchu a čistotě, a nevystavovány extrémnímu horku či zimě (uchovávány v teplotním rozmezí od -40 °C do +60 °C) a v dostatečné vzdálenosti od hořlavých materiálů
- po dodání zkontrolovány, zda je neporušená pečeť
- uchovávány odděleně od technických a jiných nemedicínálních plynů
- uchovávány tak, aby byly odděleny plné a prázdné tlakové lahve
- důsledně používány v rotaci, aby se nejdříve použily lahve s nejstarším datem plnění
- uchovávány odděleně od ostatních medicínálních plynů
- uchovávány vertikálně v regálech/na vozících, kde jsou zajištěny tak, aby během uchovávání nespadly. Tam, kde je to vhodné, mohou být menší tlakové lahve (vodní objem menší než 5 litrů) uchovávány horizontálně na vhodně navržené regálové polici.

NEKUŘTE a nemanipulujte s otevřeným ohněm v blízkosti tlakových lahví s přípravkem

Conoxia. Varovná upozornění zakazující kouření a použití otevřeného ohně musí být zřetelně umístěna v prostoru pro uchovávání tlakových lahví a složky integrovaného záchranného systému mají být o umístění skladu tlakových lahví s plynem informovány.

Manipulace s tlakovými lahvemi

Manipulujte s tlakovými lahvemi přípravku Conoxia opatrně, pouze za použití vhodného vozíku, manipulačního zařízení nebo přepravního vaku.

6. Obsah balení a další informace

Co Conoxia obsahuje

- Léčivou látkou je kyslík 100 % (V/V)
- Tento přípravek neobsahuje žádné další látky.

Jak tlakové lahve přípravku Conoxia vypadají a co obsahuje toto balení

Léková forma: medicínální plyn, stlačený. Je bezbarvý, bez zápachu a bez chuti.

Každé balení přípravku Conoxia je vybaveno lahvoým ventilem. Typ ventilu může být:

- **Ventil s integrovaným regulátorem tlaku (1)** (označeno jako integrovaný ventil¹ / digitální integrovaný ventil¹ v tabulce)

Ventil LIV nebo LIV IQ, který má zabudovaný tlakový regulátor pro redukci výstupního tlaku lahve na 4bar(g). Má také analogový ukazatel obsahu (pro ventily LIV) nebo digitální ukazatel obsahu (pro ventil LIV IQ)

Pro tento typ ventilu odpovídá **Návod k použití 1** v bodě „Jak se Conoxia používá.“

- **Standardní ventil (2)** (označeno jako ventil ZAP/VYP² nebo Pin index² v tabulce)
Standardní ventil má prostředek k otevření a zavření dodávky plynu, ale vyžaduje tlakový regulátor pro redukci tlaku plynu v lahvi tak, aby mohl být podáván pacientovi. Výstupní připojení standardního ventilu je specifické pro přípravek Conoxia.

Pokud Váš poskytovatel domácí péče Vám dodá lahev bez integrovaného ventilu, vybaví Vás informacemi, jak použít lahev a jak bezpečně připojit tlakový regulátor, tak, abyste mohl(a) použít plyn bezpečně.

Pro tento typ ventilu odpovídá **Návod k použití 2** v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

U všech balení přípravku Conoxie v tlakových lahvích jsou válcová část tlakové lahve a horní zaoblená část lahve opatřeny bílým nátěrem.

Obecný popis dostupných balení přípravku Conoxia v tlakových lahvích je uveden níže:

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m ³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
0,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,1
0,5	Pin index ²	Ocel	200	0,1
0,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,1
0,5	Pin index ²	Hliník	200	0,1
1	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,2
1	Pin index ²	Ocel	200	0,2
1	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,2
1	Pin index ²	Hliník	200	0,2
1	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,2
1	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,2

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
2	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,3
2	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,4
2	Pin index ²	Ocel	200	0,4
2	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,4
2	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,4
2	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,4
2	Pin index ²	Hliník	200	0,4
2	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,4
2,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,5
2,5	Pin index ²	Ocel	200	0,5
2,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,5
2,5	Pin index ²	Hliník	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,5
2,5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,5
3	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,45
3	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,6
3	Pin index ²	Ocel	200	0,6
3	Digitální integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,6
3	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,6
3	Pin index ²	Hliník	200	0,6
3	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,6
3,5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,7
3,5	Pin index ²	Ocel	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,7

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
3,5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,7
3,5	Pin index ²	Hliník	200	0,7
3,5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,7
4	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,6
4	ZAP/VYP ²	Ocel	200	0,8
4	Pin index ²	Ocel	200	0,8
4	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	0,8
4	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,8
4	Pin index ²	Hliník	200	0,8
4	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	0,8
4,7	ZAP/VYP ²	Hliník	200	0,94
4,75	Pin index ²	Ocel	200	0,95
5	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,0
5	Pin index ²	Ocel	200	1,0
5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,0
5	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,0
5	Pin index ²	Hliník	200	1,0
5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,0
5	ZAP/VYP ²	Ocel	150	0,75
5	Pin index ²	Ocel	150	0,75
5	Integrovaný ventil ¹	Ocel	150	0,75
5	ZAP/VYP ²	Hliník	150	0,75
5	Pin index ²	Hliník	150	0,75
5	Integrovaný ventil ¹	Hliník	150	0,75
5	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,0

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
6	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,2
6	Pin index ²	Ocel	200	1,2
6	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,2
6	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,2
6	Pin index ²	Hliník	200	1,2
6	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,2
7	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,05
7	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,4
7	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,4
7	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,4
7	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,4
8	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,2
8	ZAP/VYP ²	Ocel	200	1,6
8	Pin index ²	Ocel	200	1,6
8	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	1,6
8	ZAP/VYP ²	Hliník	200	1,6
8	Pin index ²	Hliník	200	1,6
8	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	1,6
10	ZAP/VYP ²	Ocel	150	1,5
10	Integrovaný ventil ¹	Ocel	150	1,5
10	ZAP/VYP ²	Hliník	150	1,5
10	Integrovaný ventil ¹	Hliník	150	1,5
10	ZAP/VYP ²	Ocel	200	2,0

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
10	Pin index ²	Ocel	200	2,0
10	Integrovaný ventil ¹	Ocel	200	2,0
10	ZAP/VYP ²	Hliník	200	2,0
10	Pin index ²	Hliník	200	2,0
10	Integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2,0
10	Digitální integrovaný ventil ¹	Hliník	200	2,0
15	ZAP/VYP ²	Ocel	200	3,0
15	ZAP/VYP ²	Hliník	200	3,0
16	ZAP/VYP ²	Ocel	200	3,2
16	ZAP/VYP ²	Hliník	200	3,2
20	ZAP/VYP ²	Ocel	150	3,0
20	ZAP/VYP ²	Hliník	150	3,0
20	ZAP/VYP ²	Ocel	200	4,0
20	ZAP/VYP ²	Hliník	200	4,0
28	ZAP/VYP ²	Ocel	200	5,6
30	ZAP/VYP ²	Ocel	150	4,5
30	ZAP/VYP ²	Ocel	200	6,0
40	ZAP/VYP ²	Ocel	150	6,0
40	ZAP/VYP ²	Ocel	200	8,0
40 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP ²	Ocel	200	96,0
50	ZAP/VYP ²	Ocel	200	10,0
50	ZAP/VYP ²	Ocel	150	7,5

Velikost tlakové lahve/vodní objem (litry)	Typ ventilu	Konstrukční materiál tlakové lahve	Plnicí tlak tlakové lahve (bar)	Nominální obsah tlakové lahve (m³ kyslíku při 1 bar a 15 °C)
50 l x 12 (svazek tlakových lahví)	ZAP/VYP ²	Ocel	200	120,0

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika

Výrobce

Linde Gas Bulgaria Ltd
Industrial zone res.area (on the territory of Agrobiochim)
Stara Zagora, 6000
Bulharsko

Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9 – Kyje
Česká republika

Linde Gas a.s.
Černovické nábřeží 10
618 00 Brno
Česká republika

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Thesi Tripio Lithari,
Mandra Attiki,
19600
Řecko

Linde Hellas Single Person L.L.C.
Industrial Zone Sindos,
Thessaloniki
57022
Řecko

MOBIAK SA
Akrotiri,
Chania
73100
Řecko

Linde Gaz Romania S.R.L.
Str. Avram Imbroane nr. 9

Timisoara,
Timis, 300700
Rumunsko

Linde Gaz Romania S.R.L.
Strada Comerțului, Nr. 7,
Sat Domnești, Comuna Domnești,
Județ Ilfov, 077090
Rumunsko

Linde Gaz Romania SRL
Str. Alexandru Moruzzi, nr.132
Municipiul Galați
Județul Galați
cod poștal 800223
Rumunsko

GTG plin d.o.o.
proizvodnja in prodaja tehničnih plinov
Bukovžlak 65B
Celje, 3000
Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Медицински кислород Линде - сгъстен

Česká republika: Conoxia

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

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

Slovenská republika: Conoxia, stlačený medicínálny plyn

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obecné pokyny pro manipulaci s tlakovými lahvemi na medicínální plyn – všechny typy ventilů

- S tlakovými lahvemi manipulujte vždy opatrně, pohybujte s nimi pouze za použití vhodného vozíku, manipulačního zařízení nebo přepravního vaku, netřeste s nimi ani je neotáčejte dnem vzhůru, a zabezpečte je proti pádu.
- Před použitím tlakové lahve s přípravkem Conoxia zkontrolujte, zda štítek se šarží na lahvi není odstraněna nebo poškozen a že přípravek nemá prošlou dobu použitelnosti. Před prvním použitím se ujistěte, že byl přípravek dodán s pečetí, která garantuje neporušenost obalu (viz bod 6.4).
- Zkontrolujte ukazatel obsahu (připojený k lahvovému ventilu nebo k regulátoru) a ujistěte se, že je v tlakové lahvi dostatečné množství plynu pro léčbu pacienta. Pokud používáte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia s elektronickým ukazatelem obsahu, zkontrolujte detailní návod na lahvi pro zajištění dostatečného množství plynu.
- Nikdy nepoužívejte olej nebo tuk (nebo jakékoli přípravky na bázi oleje včetně krémů na ruce) v blízkosti tlakových lahví s přípravkem Conoxia nebo příslušenství pro jeho podání, protože oleje a tuky se mohou automaticky vznítit, když jsou v přítomnosti kyslíku při zvýšených teplotách.

- Pokud potřebujete lahev s přípravkem Conoxia vyčistit, nepoužívejte materiály obsahující čpavek nebo sloučeniny chloru, protože by mohly způsobit korozi mosazného ventilu, která vede k problémům s podáním plynu. V případě pochybností zkontrolujte kompatibilitu.
- Vždy otevírejte a zavírejte ventil na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia pomalu, protože rychlé otevření ventilu může způsobit, že se plyn zahřeje, což může vést k vnějšímu požáru. Ačkoli je kyslík nehořlavý, silně podporuje hoření, pokud dojde k požáru.
- Před použitím umístěte vždy tlakovou lahev s přípravkem Conoxia v dostatečné vzdálenosti od pacienta, s výstupy směřujícími od uživatele a pacienta. Tlakovou lahev s přípravkem Conoxia připravte k použití a vyzkoušejte před tím, než ji umístíte k pacientovi. Ujistěte se dle návodu k použití, že tlaková lahev funguje správně před tím, než ji připojíte k pacientovi.
- Nepokládejte masku nebo nosní kanylu na ložní prádlo nebo oblečení pacienta, když plyn proudí, protože látky, které se kyslíkem nasatí se stanou velmi hořlavými a při vznícení prudce hoří. Zajistěte, aby kyslíkem nasycené ložní prádlo a oděv byly důkladně vyvětrány.
- Zajistěte, aby štítky na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia zůstaly vždy dobře viditelné a nebyly odstraněny ani zakryty. Neschválené štítky/značky nesmí být připevněny.
- Vždy použijte vhodný vozík pro převoz velkých tlakových lahví.
- Jakýkoli stojící vozík má být upevněn na místě, aby nedošlo k jeho převrnutí a zranění pacienta.
- Vždy používejte vhodně navrženou oporu tlakové lahve s přípravkem Conoxia, aby byla tlaková lahev zajištěná při použití v blízkosti pacienta.
- Nepokládejte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia na lůžko pacienta, ledaže neexistuje vhodná alternativa k udržení lahve, protože ložní prádlo a oděv nasycené kyslíkem prudce hoří.
- Sami nedoplňujte ani jinak nemanipulujte s tlakovou lahví přípravku Conoxia, abyste zabránili možné kontaminaci tlakové lahve.
- Používejte pouze vybavení, které je navrženo pro použití s tlakovou lahví přípravku Conoxia. Ujistěte se, že jsou dodržovány pokyny pro použití jakéhokoli připojeného vybavení používaného s tlakovou lahví.
Během používání mají být tlakové lahve připevněny ve vertikální poloze ke vhodně navrženému vozíku nebo k držáku lahve, aby se minimalizovaly následky, ke kterým by mohlo dojít při vznícení. Kde je to vhodné, lze menší tlakové lahve (vodního objemu méně než 5 litrů) použít horizontálně, pokud je to uvedeno v návodu k použití od výrobce.
- Všechny tlakové lahve mají být v průběhu přípravy k použití a během zapínání ve vzpřímené poloze
- Při použití tlakových lahví v blízkosti MRI skeneru je nutná opatrnost. Vždy dodržujte návod k použití týkající se použití tlakových lahví s přípravkem Conoxia v blízkosti MRI skeneru.
- Nekuřte (ani elektronické cigarety) a nepoužívejte otevřený oheň v prostorách, kde se podávají medicínální plyny.

Návod k použití 1: tlakové lahve s přípravkem Conoxia s integrovaným/digitálním integrovaným ventilem¹ – nevyžadují montáž samostatného regulátoru tlaku.

Pro tento typ přípravku, viz Návod k použití 1 v bodě „Jak se Conoxia používá?“

Návod k použití 2: tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem² – vyžadují nasazení samostatného regulátoru tlaku.

Příprava k použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem²

Příprava k použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem, před umístěním k pacientovi:

- zajistěte dodržení obecných pokynů pro manipulaci s tlakovými lahvemi na medicínální plyn – všechny typy ventilů
- odstraňte pečeť a ochranný kryt tlakového výstupu. Ujistěte se, že kryt je v pořádku tak, aby mohl být po použití znovu nasazen

- zkontrolujte čistotu výstupu, zda není od oleje a tuku a nevykazuje žádné známky poškození
- zajistěte, aby byl pro připojení k tlakové lahvi s přípravkem Conoxia vybrán správný typ tlakového regulátoru nebo připojovací hadice.
- ujistěte se, že spojovací plocha na regulátoru je čistá a že těsnicí podložka je v dobrém stavu
- připojte tlakový regulátor nebo připojovací hadici k výstupu tlakové lahve s přípravkem Conoxia za použití přiměřené síly. Pokud je tlakový regulátor nebo přípoj navržen pro ruční montáž, nepoužívejte k utahování regulátoru klíč ani jiný nástroj
- kde je to možné, připojte hadici k výstupu regulátoru/průtokoměru
- pomalu otevřete ventil na tlakové lahvi s přípravkem Conoxia a zkontrolujte netěsnosti
- dojde-li k netěsnostem, poznáte to obvykle podle syčivého zvuku
- pokud dojde k netěsnostem mezi výstupem ventilu a regulačním ventilem nebo připojovací hadicí, uzavřete ventil na tlakové lahvi, odtlakujte tlakový regulátor / připojovací hadici a vyjměte těsnicí podložku.
Použijte novou těsnicí podložku a znovu připojte regulátor tlaku / připojovací hadici za použití přiměřené síly
- k odstranění netěsností nikdy nepoužívejte těsnicí nebo spárovací hmoty. Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro připojení vybavení k tlakové lahvi s přípravkem Conoxia
- pokud netěsnost přetrvává, označte tlakovou lahev s přípravkem Conoxia a vraťte ji dodavateli

Použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem²

Po kontrole, zda je zařízení k podání správně připojeno k tlakové lahvi přípravku Conoxia:

- pomalu otevřete ventil za použití přiměřené síly
- dodržujte návod k použití výrobce vybavení k použité k léčbě pacienta
- pokud používáte regulátor průtoku, nastavte průtok předepsaný pacientovi
- pokud je to vyžadováno, nasad'te pacientovi masku nebo nosní kanylu
- zajistěte, aby klinický stav pacienta zůstal po celou dobu léčby uspokojivý
- průběžně kontrolujte ukazatel obsahu připojený k přidruženému zařízení, aby bylo zajištěno dostatečné množství plynu pro pokračování léčby pacienta. Po použití vždy ponechte malé množství plynu v lahvi, aby se zabránilo kontaminaci tlakové lahve s přípravkem Conoxia.

Po použití tlakové lahve s přípravkem Conoxia se standardním ventilem²

Pokud je léčba přípravkem Conoxia ukončena, nebo pokud je tlaková lahev prázdná a je potřeba ji vyměnit:

- zavřete ventil pouze přiměřenou silou,
- nechte tlakový regulátor vypustit nastavením průtoku a nechte veškerý zachycený plyn odvětrat do atmosféry. Kde je to vhodné, nechte odvětrat připojovací hadici,
- odpojte tlakový regulátor / připojovací hadici z ventilu tlakové lahve a uložte je tak, aby nedošlo ke kontaminaci tohoto vybavení,
- znovu nasad'te všechny uzávěry na výstupy ventilu tlakové lahve s přípravkem Conoxia, pokud byly dodány, a vraťte prázdnou tlakovou lahev do skladovacího prostoru pro tlakové lahve s medicínálními plyny pro vrácení dodavateli.

Jakékoli poruchy týkající se stavu tlakové lahve s přípravkem Conoxia nebo kvality plynu mají být oznámeny dodavateli.