

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

AIRAPY, 100% meditsiiniline surugaas.

## 2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Meditsiiniline õhk 100% rõhu all 200 baari (15 °C).

## 3 RAVIMVORM

Meditsiiniline surugaas  
Värvitu, lõhnatu gaas

## 4 KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Keskkonna-/ruumiõhu asendamine:

- respiraatorravi puhul või osana gaasi voolust anesteesias, et tagada soovitud hapnikusisaldusega gaasisegu (FiO<sub>2</sub>);
- propellendina nebulisaatorravis;
- organite/rakkude transplantatsiooni või ulatuslike põletushaavade puhul immunosupressiooniga patsientidel.

Meditsiiniline õhk on näidustatud lastel, täiskasvanutel ja eakatel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Meditsiiniline õhk sobib kasutamiseks lastel, täiskasvanutel ja eakatel. Meditsiinilise õhu kasutamise eesmärk on tagada piisav, keskkonna-/ruumiõhule vastava hapnikukontsentratsiooniga hingamisgaasi usaldusväärne manustamine ilma, et sellega seguneksid lõhnad või muud ärritustekitavad ained. Meditsiiniline õhk on näidustatud vaid ruumiõhu asendajana ning niipea, kui vaja, tuleb see soovitud hapnikukontsentratsiooni saavutamiseks segada meditsiinilise hapnikuga, kasutades valemit:

$$FiO_2 = [(\text{õhu hulk liitrites / minutis} \times 21) + (\text{hapniku hulk liitrites / minutis} \times 100)] / (\text{õhu hulk liitrites / minutis} + \text{hapniku hulk liitrites / minutis})$$

#### *Lapsed*

Meditsiiniline õhk on näidustatud igas vanuses lastel.

#### Manustamisviis

Meditsiinilist õhku manustatakse sissehingatava õhu kaudu.

Meditsiinilist õhku antakse spetsiaalsete seadmete abil. Nende seadmete abil lisatakse meditsiiniline õhk sissehingatavale gaasile ning väljahingamisel seguneb absorbeerumata jäänud õhk ümbritseva õhuga (avatud süsteem). Sageli, eriti anesteesia puhul, kasutatakse spetsiaalset aparatuuri, mis võimaldab väljahingatud õhku suuremal või vähemal määral uuesti sisse hingata (suletud kontuuriga süsteem).

Ravimpreparaadi kasutamise ja käsitsemise juhised vt lõik 6.6

### **4.3 Vastunäidustused**

Ei ole teada.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ei ole teada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Meditiinilist õhku võib kasutada raseduse ja imetamise ajal. Meditsiiniline õhk ei mõjuta viljakust.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimeid ei ole teada.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Ei ole asjakohane.

## **5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: meditsiinigaasid  
ATC-kood V03AN05

Meditiiniline õhk sisaldab 21% hapnikku ning ülejäänud gaas on lämmastik, mida tuleb arvestada inertgaasina. Meditsiinilist õhku kasutatakse peamiselt selle hapnikusisalduse tõttu, mis vastab täpselt ruumiõhu hapnikusisaldusele.

Hapnik on inimorganismile elutähtis ning selleks, et säiliks rakkude võime energiat toota, peab see pidevalt jõudma kõikidesse kudedesse. Hapniku eesmärgiks on jõudmine raku mitokondritesse, kus see osaleb ensüümaatilises ahelreaktsioonis, mille käigus toodetakse energiat, toimub aeroobne metabolism.

Lämmastikku võib lugeda täiesti inertseks.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Meditiiniline õhk koosneb 21% hapnikust, mis vastab täielikult normaalse ruumiõhu / ümbritseva õhu hapnikusisaldusele. Õhku manustatakse inhalatsiooni teel ja läbi hingamisteede jõuab see kopsudesse. Kudede osarõhkude erinevuse tõttu toimub kopsualveoolides gaasivahetus sissehingatavast

õhust/gaasisegust kapillaarverre. Hapnik transporditakse süsteemse vereringe kaudu kõikidesse organismi kudesse, põhiliselt hemoglobiiniga seotult, vaid väga väike kogus on vabalt lahustunud kujul plasmas. Kudede läbimisel toimub osarõhkude erinevuse tõttu hapniku transport rakkudesse.

Organismis absorbeerunud hapnik väljutatakse peaaegu täielikult süsihappegaasina, mis on tekkinud vaheainevahetuse käigus.

Lämmastikku ei absorbeerita. See väljub väljahingatava õhuga, ilma, et oleks läbinud mingit konversiooni/metabolismi.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ei kohaldata.

## **6 FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Puudub.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata..

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Balloonid  $\leq 5$  liitrit – 3 aastat.

Balloonid  $> 5$  liitrit – 5 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida gaasiballoone meditsiiniliste gaaside jaoks ettenähtud ruumis (ei kehti koduste tingimuste kohta).

Käsitseta ettevaatlikult. Kindlustada, et gaasiballoonid ei kukuks ega saaks lööke.

Hoida ja transportida suletud ventiiliga ning paigaldatud kaitsekattega ja -korgiga, kui need kuuluvad komplekti.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Gaasiballooni õlg on tähistatud musta ja valge värviga (õhk). Gaasiballooni korpus on valge (meditsiiniline gaas). Soomes võib olla ballooni värvus ka türkiissinine.

Konteiner (sh materjal) ja ventiilid:

2-liitrine terasballoon sulgventiiliga

2,5-liitrine terasballoon sulgventiiliga

3-liitrine terasballoon sulgventiiliga

4-liitrine terasballoon sulgventiiliga

4-liitrine terasballoon sulgventiiliga ja PIN liidesega

5-liitrine terasballoon sulgventiiliga

5-liitrine alumiiniumballoon sulgventiili ja integreeritud rõhuregulaatoriga

5-liitrine alumiiniumballoon sulgventiili ja integreeritud rõhuregulaatoriga 4,5 baari

5-liitrine alumiiniumballoon sulgventiili, integreeritud rõhuregulaatori ja voolu kulumõõturiga, maxiflow

10-liitrine alumiiniumballoon sulgventiili, integreeritud rõhuregulaatori ja voolu kulumõõturiga, maxiflow

10-liitrine terasballoon sulgventiiliga

20-liitrine terasballoon sulgventiiliga

50-liitrine terasballoon sulgventiiliga  
12 x 50-liitriste sulgventiiliga terasballoonide balloonipakett

Gaasiballoonid/balloonipaketid on täidetud rõhuni 200 baari ning sisaldavad atmosfäärirõhu ja 15 °C juures ligikaudu X liitrit gaasi, nagu näidatud tabelis allpool:

Balloonid suurus liitrites	2	2,5	3	4	5	10	20	50
Gaasiliitrid	390	490	580	780	980	1960	3920	9800

Balloonipaketi suurus liitrites	12 x 50
Gaasiliitrid	118 000

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

### Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

#### Üldine

Meditsiinilisi gaase tohib kasutada ainult meditsiinilistel eesmärkidel.

Erinevat tüüpi ning erineva omadustega gaase tuleb hoida eraldi. Täis ja tühje gaasiballoone tuleb hoida eraldi.

Ärge kunagi kasutage õli ega määret, isegi kui ballooni ventiil on jäik või regulaatorit on raske ühendada. Käsitsege ventiile ja ühendavaid seadmeid puhaste ning määrimata (kätekreem jne) kätega.

Kasutage ainult meditsiinilise õhu jaoks mõeldud standardseadmeid.

Balloone tuleb hoida kaitstult tuule ja ilmastikuolude eest, kuivade ja puhastena.

Enne kasutamist kontrollida, kas balloon on pitseeritud.

#### Ettevalmistus kasutamiseks

Enne kasutamist eemaldada ventiililt kilekate.

Kasutada ainult meditsiinilise õhu jaoks mõeldud regulaatoreid. Kontrollida, et ventiil ja regulaatori ühendused oleksid puhtad ning tihendid heas seisukorras.

**Kunagi ärge kasutage tööriista, et avada rõhu-/vooluregulaatorit, mida võib avada vaid käsitsi, kuna see võib kahjustada ühenduskohta.**

Avage ballooni ventiil aeglaselt – vähemalt pool pööret.

Kontrollige lekete suhtes vastavalt regulaatoriga kaasasolevatele juhiste. Ventiili või seadme lekke puhul ärge püüdke teha muud peale tihendi või O-rõnga vahetamise.

Lekke korral sulgege ventiil ning ühendage regulaator lahti. Märkige defektsed balloonid, asetage balloon vigastele balloonidele ette nähtud kohta ning tagastage see tarnijale.

Nn LIV-ventiiliga balloonidel on ventiilisene rõhuregulaator. Seetõttu pole eraldi regulaatorit vaja.

LIV-ventiiliga on standardne kiirpistmik, mida saab kasutada spetsiifiliste seadmetega. Eraldi, reguleeritav väljalaskeava on ka pideva vooluga raviprotseduuri puhuks.

#### Gaasiballooni kasutamine

Ruumis, kus kasutatakse meditsiinilist õhku, on suitsetamine ja lahtise tule kasutamine keelatud.

Sulgege seadmed tulekahju korral või kui seadet ei kasutata.

Suuremaid gaasiballoone tuleb transportida sobiva balloonikäruga. Olge eriti ettevaatlik, et ühendatud seade tahtmatult lahti ei tuleks.

Kui balloon on kasutusel, peab see olema sobivalt kinnitatud.

Kui ballooni on jäänud väike kogus gaasi, tuleb ballooni ventiil sulgeda. Oluline on ballooni jätta veidi rõhku, et kaitsta seda saastumise eest.

Pärast kasutamist tuleb ballooni ventiil käsitsi tihedalt sulgeda. Vähendage survet regulaatoris või ühenduskohas.

Linde Gas  
BOX 30193  
10425 Stockholm  
Rootsi

**8 MÜÜGILOA NUMBER**

552807

**9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24/08/2007  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31/01/2012

**10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

september 2019