

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol 100% medicinaal gas, samengeperst Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol 100% medicinaal gas, cryogeen Zuurstof

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volledige naam van dit geneesmiddel is Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol 100% medicinaal gas en Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol 100% medicinaal gas, cryogeen. Voor het gemak wordt in de hele bijsluiter de term 'medicinale zuurstof' aangehouden.

1. Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder normale druk en onder hoge druk.

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast voor de behandeling van:

- **een laag zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald orgaan**, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te voorkomen
- **clusterhoofdpijn** (een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd)

Zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie)

Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door gekwalificeerde professionele zorgverleners te worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden toegepast:

- voor de behandeling van **ernstige koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is)
- voor de behandeling van duikersziekte (**decompressieziekte**)
- voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de bloedvaten veroorzaakt door luchtballen (gas- of luchtembolie)
- als ondersteuning bij de behandeling van **botverlies** na radiotherapie (bestraling)
- als ondersteuning bij de **behandeling van afstervend weefsel** als gevolg van een wond die is geïnfecteerd met gasvormende bacteriën.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Zuurstof bij een druk die hoger is dan de atmosferische druk (Hyperbare zuurstoftherapie) mag niet worden toegepast in geval van onbehandelde/ongedraineerde pneumothorax. Een pneumothorax wordt veroorzaakt door de ophoping van lucht in de borstholte, tussen de twee longmembranen. Als u ooit een pneumothorax heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u begint met de zuurstoftherapie moet u het volgende weten:

- Zuurstof kan in **hoge concentraties** schadelijke effecten veroorzaken. Dit kan longschade veroorzaken (ineenkrimping van de alveoli, ontsteking van de longen) die de zuurstoftoevoer naar het bloed zal belemmeren.
- Als u een ernstige, chronische, obstructieve longziekte heeft (COPD), met daardoor onvoldoende zuurstof in het bloed, zal het zuurstofdebiet laag zijn. De arts zal het correcte debiet van de zuurstoftherapie aanpassen.
- Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan **pasgeborenen en te vroeg geboren**. Dit om het risico op bijwerkingen, zoals oogbeschadiging, te minimaliseren. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequaat zuurstofverzadigingsniveau te bereiken.
- Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een **verhoogd koolzuurgehalte in het bloed** dat de effecten van zuurstof neutraliseert.
- Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, of u maakt gebruik van sterke pijnstillers, moet u nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.
- Als u ooit longschade heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Hyperbare zuurstoftherapie

Alvorens hyperbare zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast, moet u uw arts informeren als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- **Psychiatrische problemen** (angst, psychose)
- **Angst voor afgesloten ruimten** (claustrofobie)
- **Diabetes** (hoge glucosewaarden in uw bloed); omwille van het risico van hypoglycemie moet uw bloedsuiker tussen twee hyperbare therapieën gemeten worden
- **Ademhalingsstoornissen**
- Als u ooit een **pneumothorax** heeft gehad, een ophoping van lucht of gas in de borstholte, tussen de twee longmembranen
- **Hartproblemen**
- **Hoge bloeddruk**
- **Oogproblemen**
- **Keel-, neus- en oorziekten**

Kinderen

Bij te vroeg geboren en pasgeborenen kan zuurstoftherapie leiden tot schade aan de ogen (premature rethinopathie). De arts zal de toe te dienen correcte zuurstofconcentratie bepalen om de optimale behandeling van uw baby te verzekeren.

Bij toepassing van zuurstof dient rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op brand.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast medicinale zuurstof nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u bleomycine (voor de behandeling van kanker), amiodaron (voor de behandeling van hart- en vaatziekten), nitrofurantoïne (voor de behandeling van infecties) neemt of voorgeschreven werd, informeer dan uw arts voorafgaand aan de toediening van zuurstof, aangezien de mogelijkheid bestaat voor toxische effecten voor de longen.

Eerdere longschade veroorzaakt door het bestrijdingsmiddel Paraquat kan door zuurstof verergeren. In geval van intoxicatie door Paraquat moet extra zuurstof zoveel mogelijk vermeden worden.

Medicinale zuurstof in verband met eten en drinken

Drink geen alcohol tijdens de zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Tijdens de zwangerschap mag zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie) alleen worden gebruikt als dit noodzakelijk is.
- Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de periode van borstvoeding.

Als u zwanger bent of zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie) uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is. Informeer uw behandelend arts of specialist indien deze situaties op u van toepassing zijn.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u enig geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof onder normale druk (normobare zuurstoftherapie).

Na zuurstoftherapie onder hoge druk (hyperbare zuurstoftherapie), kunt u gezichts- en gehoorproblemen opmerken die van invloed kunnen zijn op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verander nooit zelf de concentratie van de aan u of uw kind toegediende zuurstof.

Dosering

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie)

- Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald orgaan te laag is:
Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u medicinale zuurstof moet gebruiken, aangezien de dosering per persoon kan verschillen. Daarbij wordt altijd gestreefd naar de laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is. De feitelijke concentratie zuurstof bij inademing dient echter altijd ten minste 21% te bedragen en kan worden verhoogd tot 100%.
- voor de behandeling van **ademhalingsproblemen** door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als **ademhalingsprikkel** (bijv. bij longziekten als COPD):
De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en soms lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worden gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen worden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden.
- voor de behandeling van **clusterhoofdpijn**:
100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een gezichtsmasker. De behandeling moet bij de eerste symptomen worden gestart.

Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk?

- Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat wordt toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een neuskatheter of gezichtsmasker. Alle overtollige zuurstof verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de omgevingslucht (dit wordt een “*non-rebreathing*”-systeem genoemd).
- Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt een “*rebreathing*”-systeem genoemd).
- Zuurstof kan ook worden toegediend via een zogenaamde ‘oxygenator’, rechtstreeks aan het bloed, in geval van, onder andere, hartchirurgie met een hart-longmachine, en onder andere omstandigheden die extracorporale circulatie behoeven

Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend?

- Zuurstoftherapie onder **hoge druk** mag alleen door medewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen.
- Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onder hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies of meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag.
- Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **speciale drukkamer**.
- Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap die rond het hoofd sluit of via een buis in uw mond.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel medicinale zuurstof heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De schadelijke effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling. Bij **lage druk** (0,5 tot 2,0 bar) zullen de giftige effecten eerder optreden in de longen dan in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bij **hogere druk** geldt het omgekeerde.

De effecten in de longen leiden onder meer tot benauwdheid, hoesten en pijn op de borst. De effecten in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder meer oorsuizen, gezichts- en gehoorproblemen, misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, gelokaliseerde spierkrampen (rond ogen, mond en voorhoofd), bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen. Oculaire effecten omvatten wazig zien en verminderd perifeer gezichtsveld (“tunnelzicht”).

In geval van zuurstofintoxicatie door hyperoxia moet de zuurstoftherapie verminderd worden of, indien mogelijk, onderbroken worden en moet een symptomatische behandeling worden gestart.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik medicinale zuurstof zoals beschreven in de rubriek over doseringen in deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dit omdat medicinale zuurstof in hoge concentraties schadelijk kan zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw arts of apotheker.

Veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van medicinale zuurstof

Zuurstof is een oxiderend product dat verbranding bevordert. In de ruimten waar medicinale zuurstof wordt toegediend, is roken en gebruik van open vuur (bijv. waakvlammen, fornuizen, ovens, gashaarden, vonken, kaarsen, ...) verboden omdat dit het risico op brand verhoogt.

Behandel de cilinder voorzichtig. Zorg ervoor dat de gascilinder niet valt of wordt blootgesteld aan stoten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Met normobare behandeling: Bij pasgeborenen die zijn blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: schade aan het oog die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen.

Met hyperbare behandeling: oorpijn, bijziendheid, barotrauma (letsel veroorzaakt aan lichaamsweefsels of organen door een verandering van druk).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Met hyperbare behandeling: Stuiptrekkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Met normobare behandeling: klaplong (atelectase).

Met hyperbare behandeling: Scheuren van het trommelvlies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Met hyperbare behandeling: kortademigheid, abnormaal lage bloedsuikerspiegel bij diabetici.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Met normobare behandeling: Pulmonale toxiciteit, verergering van het verhoogde koolzuurgehalte in het bloed (hypercapnie), droge slijmvliezen, lokale irritatie en ontsteking van het slijmvlies.

Met hyperbare behandeling: ademhalingsmoeilijkheden, spontane spiercontractie, duizeligheid, verminderd gehoor, acute sereuze oorontsteking, lawaai of oorsuizen (tinnitus), ziek gevoel, abnormaal gedrag, vermindering van het perifere zicht, veranderingen van het gezichtsvermogen, dof worden van de lens (cataract).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder/het vat na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Zuurstof medicinaal gasvormig

- De gascilinders moeten worden bewaard bij een temperatuur van -20 °C tot +65 °C.
- De gascilinders moeten verticaal worden bewaard, met uitzondering van gascilinders met een bolronde bodem; deze moeten horizontaal of in een krat worden bewaard.
- De gascilinders moeten worden beschermd tegen omvallen of mechanische schokken, bijvoorbeeld door de gascilinders vast te zetten of in een krat te plaatsen.
- De gascilinders moeten worden bewaard in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen ontvlambare materialen bevatten.
- Gascilinders die een ander soort gas bevatten, of een gas met een andere samenstelling, moeten gescheiden worden opgeslagen.
- Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden opgeslagen.
- De gascilinders mogen niet in de buurt van een warmtebron worden opgeslagen. In geval van brandgevaar naar een veilige plaats brengen.
- Gascilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden worden opgeslagen.
- Draai de kranen van de gascilinders na gebruik dicht.
- Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.
- In de opslagruimte moeten duidelijk zichtbare waarschuwingen met een verbod op roken en open licht worden aangebracht.
- Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld van de locatie van de cilinderopslag.

Zuurstof medicinaal vloeibaar

- Bewaar het vat in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C.
- Verwijderd houden van brandbare en ontvlambare materialen en van warmtebronnen of open vuur. In geval van brandgevaar naar een veilige plaats brengen.
- Niet roken in de buurt van het vat.
- Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met internationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke stoffen.
- Contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zuurstof, 100% v/v.
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Medicinale zuurstof is een gas voor inademing.

Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale container.

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas.

In vloeibare toestand is het blauw.

Zuurstof medicinaal gasvormig

Gasvormige medicinale zuurstof wordt in gasvormige toestand en onder een druk van 200 bar (bij 15 °C) bewaard in gascilinders. De gascilinders zijn van staal of aluminium. De kranen zijn van messing, staal of aluminium.

Verpakking	Verkrijgbare grootten (l)
Aluminium cilinder met kraan met geïntegreerde ontspanner	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Stalen cilinder met kraan met geïntegreerde ontspanner	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Aluminium cilinder met traditionele kraan	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Stalen cilinder met traditionele kraan	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

Soort kraan	Uitlaatdruk	Opmerkingen
Kraan met geïntegreerde ontspanner	4 bar (aan de uitlaat van de kraan)	
Traditionele kraan	200 bar (wanneer de gascilinder vol is)	Alleen gebruiken met een geschikt reduceerventiel

Gascilinders voldoen aan de vereisten van Richtlijn 1999/36/EG.

Kleurmarkering volgens EN 1089-3: wit cilinderlichaam en witte schouder.

Kranen voldoen aan de vereisten van EN ISO 10297.

Traditionele kranen voldoen ook aan NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Kranen met geïntegreerde ontspanner voldoen ook aan EN ISO 10524-3.

Gascilinders met een inhoud van (x) liter bevatten (y) kg gas en leveren (z) m³ zuurstof bij 15 °C en 1 bar.

Inhoud in liter (x)	1	2	5	10	20	30	50
Inhoud in kg (y)	0,228	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65	14,4
Aantal m ³ zuurstof (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37	10,61

Niet alle genoemde cilindergrootten worden in de handel gebracht.

Zuurstof medicinaal vloeibaar

Vloeibare medicinale zuurstof is verpakt in mobiele cryogene vaten. Mobiele cryogene vaten bestaan uit een binnen- en buitenvat van roestvrij staal met daartussen een vacuüm isolatielaag en zijn voorzien van een speciale vulopening en een aansluiting voor een zuurstofslang. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwikkeld voor lage temperaturen.

Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur.

De inhoud van de vaten varieert van 20 tot 1100 liter.

Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bij 15 °C en 1 bar.

Vatinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m ³ bij 15 °C en 1 atm
20	20	17,06
<i>tot</i>		
1100	1100	938,3

Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SOL B SRL
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
België

Fabrikant

SOL B SRL
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE198861: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol, gascilinders met traditionele kranen.
BE351005: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol, gascilinders met geïntegreerde ontspanner.
BE198877: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol, mobiele cryogene vaten.

Luxemburg

1262/06048495: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol
1262/06048496: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

De concentratie, de stroomsnelheid en de duur van de behandeling worden door de arts vastgesteld op basis van de kenmerken van elke aandoening.

Hypoxemie betreft een toestand waarbij de arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) lager is dan 10 kPa (< 70 mmHg). Een zuurstofdrukniveau van 8 kPa (55/60 mmHg) zal tot respiratoire insufficiëntie leiden.

Hypoxemie wordt behandeld door de inademingslucht van de patiënt met extra zuurstof te verrijken. De beslissing om zuurstoftherapie te starten hangt af van de ernst van de hypoxemie en het individuele tolerantieniveau van de patiënt.

In elk geval heeft de zuurstoftherapie tot doel een PaO₂ te handhaven van > 60 mmHg (7,96 kPa) of een zuurstofsaturatie in het arteriële bloed van ≥ 90%.

Als zuurstof verdund in een ander gas wordt toegediend, moet de zuurstofconcentratie in de ingeademde lucht (FiO₂) ten minste 21% bedragen.

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare zuurstoftherapie):

Toediening van zuurstof moet voorzichtig gebeuren. De dosis moet worden aangepast aan de individuele behoeften van de patiënt, de zuurstofspanning moet hoger blijven dan 8,0 kPa (of 60 mmHg) en de zuurstofsaturatie van hemoglobine moet > 90% bedragen. Regelmatige controle van de arteriële zuurstofspanning (PaO₂) of pulsoximetrie (arteriële zuurstofsaturatie (SpO₂)) en klinische beoordeling zijn noodzakelijk. Het doel is altijd de laagst mogelijk effectieve zuurstofconcentratie in de inademingslucht voor de individuele patiënt te gebruiken; dit is de laagste dosis om een druk van 8 kPa (60 mmHg)/saturatie > 90% te handhaven. Hogere concentraties moeten zo kort mogelijk worden toegediend in combinatie met nauwlettende controle van de bloedgaswaarden.

Zuurstof kan in de volgende concentraties voor de genoemde duur veilig worden toegediend:

tot 100%	minder dan 6 uur
60-70%	24 uur
40-50%	gedurende de tweede periode van 24 uur

Zuurstof is potentieel toxisch na twee dagen in concentraties hoger dan 40%.

Deze richtlijnen zijn niet van toepassing op pasgeborenen omdat retroletale fibroplasie bij een veel lagere FiO₂ optreedt. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een voor pasgeborenen geschikte oxygenatie te bewerkstelligen.

- **Zelfstandig ademde patiënten:**

De effectieve zuurstofconcentratie is ten minste 24%. Normaal wordt een minimum van 30% zuurstof toegediend om therapeutische concentraties met een veiligheidsmarge te garanderen.

De behandeling met een hoge zuurstofconcentratie (> 60%) is geïndiceerd voor korte periodes in geval van ernstige astmatische crisis, pulmonale trombo-embolie, pneumonie en fibroserende alveolitis, etc.

Een lage zuurstofconcentratie is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met chronische ademhalingsinsufficiëntie als gevolg van chronische obstructie van de luchtwegen of andere oorzaken. De zuurstofconcentratie mag niet hoger zijn dan 28%, voor sommige patiënten kan 24% al te hoog zijn.

Toediening van hogere zuurstofconcentraties (in sommige gevallen tot 100%) is mogelijk, hoewel het bij gebruik van de meeste toedieningshulpmiddelen zeer moeilijk is om concentraties van > 60% (80% bij kinderen) te bereiken.

De dosis moet worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt, met een debiet tussen 1 en 10 liter gas per minuut.

- **Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie:**

Zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 2 liter/minuut en het debiet moet op basis van de bloedgaswaarden worden bijgesteld. De effectieve zuurstofconcentratie wordt onder de 28% gehouden en soms zelfs onder de 24% bij patiënten met een ademhalingsstoornis waarbij de ademhaling wordt geprikkeld door hypoxie.

- **Chronische ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt door chronisch obstructieve longziekte (COPD) of andere aandoeningen:**

De behandeling wordt aangepast aan de hand van de bloedgaswaarden. De arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) moet > 60 mmHg (7,96 kPa) zijn en de zuurstofsaturatie in het arteriële bloed ≥ 90%.

De meest gebruikte toedieningssnelheid is 1 tot 3 liter/minuut gedurende 15 tot 24 uur/dag, ook tijdens de REM-slaap (de meest hypoxemiegevoelige periode van de dag). Tijdens een stabiele periode van de ziekte moeten de CO₂-concentraties twee keer per 3 tot 4 weken of drie keer per maand worden gecontroleerd, omdat de CO₂-concentraties tijdens zuurstoftoediening kunnen stijgen (hypercapnie).

- **Patiënten met acute ademhalingsinsufficiëntie:**

De zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 15 liter/minuut en het debiet moet op basis van de bloedgaswaarden worden aangepast. In noodsituaties zijn bij patiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden aanzienlijk hogere doses (tot 60 liter/minuut) nodig.

- Patiënten die worden beademd:

Als de zuurstof wordt gemengd met andere gassen, moet de zuurstoffractie in het geïnhaleerde gasmengsel (FiO_2) op ten minste 21% worden gehouden. In de praktijk wordt vaak 30% als ondergrens aangehouden. De geïnhaleerde zuurstoffractie kan indien nodig worden verhoogd tot 100%.

- Pediatriche patiënten: Pasgeborenen:

Bij pasgeborenen kan in uitzonderlijke gevallen tot 100% zuurstof worden toegediend, maar tijdens de behandeling moet de zuigeling nauwlettend worden gecontroleerd. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een adequate oxygenatie te bewerkstelligen. Als regel moeten zuurstofconcentraties in de inademingslucht van meer dan 40% worden vermeden, vanwege het risico op oogbeschadiging (retinopathie) of longcollaps. De zuurstofdruk in het arteriële bloed dient nauwlettend te worden gecontroleerd en lager dan 13,3 kPa (100 mmHg) te worden gehouden. Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden. Door grote schommelingen in de oxygenatie te voorkomen kan het risico op oogbeschadiging worden gereduceerd. (Zie ook rubriek 4.4.)

- Clusterhoofdpijn:

Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een debiet van 7 liter/minuut gedurende 15 minuten via een nauwsluitend gezichtsmasker. De behandeling moet worden gestart bij aanvang van een crisis.

Hyperbare zuurstoftherapie:

De dosering en druk moeten altijd worden afgestemd op de klinische toestand van de patiënt en de behandeling mag alleen worden gegeven op doktersadvies. Hieronder volgen enkele aanbevelingen gebaseerd op de huidige beschikbare kennis.

Hyperbare zuurstoftherapie wordt gegeven onder druk van meer dan 1 atmosfeer (1,013 bar) tussen 1,4 en 3,0 atmosfeer (meest gebruikelijk is een druk tussen 2 en 3 atmosfeer). Hyperbare zuurstof wordt in een speciale drukkamer toegediend. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend met behulp van een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheale slang.

Een behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten, afhankelijk van de indicatie.

Acute hyperbare zuurstoftherapie houdt soms maar één of twee sessies in, maar chronische therapie kan 30 of meer sessies vergen. Indien nodig kunnen de sessies twee tot drie keer per dag worden herhaald.

- Koolmonoxidevergiftiging:

Na koolmonoxidevergiftiging moet zo snel mogelijk zuurstof in hoge concentraties (100%) worden gegeven totdat de carboxyhemoglobineconcentratie is gedaald tot onder het gevaarlijke niveau (ongeveer 5%).

Hyperbare zuurstoftherapie (beginnend met 3 atmosfeer) is geïndiceerd bij patiënten met acute CO-vergiftiging of met blootstellingsintervallen van ≥ 24 uur. Daarnaast is hyperbare zuurstoftherapie ook geboden bij zwangere patiënten, patiënten met bewustzijnsverlies of bij patiënten met hogere carboxyhemoglobineconcentraties. Tussen opeenvolgende behandelingen met hyperbare zuurstof mag geen normobare zuurstoftherapie worden toegepast omdat dit kan bijdragen tot toxiciteit. Hyperbare zuurstoftherapie lijkt ook zinvol bij de uitgestelde behandeling van CO-vergiftiging middels diverse behandelingen met zuurstof in lage doses.

- Patiënten met decompressieziekte:

Snelle behandeling bij 2,8 atmosfeer wordt aanbevolen en deze behandeling wordt tot tien keer herhaald als de symptomen aanhouden.

- Patiënten met luchtembolie:

In dit geval wordt de dosering aangepast aan de klinische toestand van de patiënt en de bloedgaswaarden. De streefwaarden zijn: $\text{PaO}_2 > 8$ kPa, of 60 mmHg, hemoglobinesaturatie $> 90\%$.

- Patiënten met osteoradionecrose:

Hyperbare zuurstoftherapie bij een bestralingsletsel bestaat doorgaans uit een dagelijkse sessie van 90-120 minuten bij 2,0-2,5 atmosfeer gedurende ongeveer 40 dagen.

- Patiënten met clostridiale myonecrose:

Er wordt aangeraden in de eerste 24 uur een behandeling van 90 minuten bij 3,0 atmosfeer te geven, gevolgd door tweemaaldaagse behandelingen gedurende 4 tot 5 dagen tot klinische verbetering optreedt.

Wijze van toediening

Normobare zuurstoftherapie

Zuurstof wordt via de inademiingslucht toegediend, bij voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoorbeeld neuskatheter of gezichtsmasker). Met deze apparatuur wordt de zuurstof toegediend met de inademiingslucht. Bij uitademing verlaat het gas met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en vermengt het zich met de omgevingslucht ('non-rebreathing'-systeem). Tijdens anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met een teruginademiings- of kringloopsysteem waarbij de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem).

Indien de patiënt niet in staat is zelfstandig te ademen, kan kunstmatig worden beademd.

Zuurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht met behulp van een zogenaamde oxygenator. Het gebruik van extracorporale gaswisselaars maakt oxygenatie en decarboxylatie mogelijk zonder de schadelijke effecten waarmee agressieve beademingsstrategieën gepaard gaan. De oxygenator, die als een kunstmatige long fungeert, biedt een verbeterd zuurstoftransport en daardoor blijven de bloedgaswaarden binnen de klinisch aanvaardbare grenzen. Nadat de longfunctie zich heeft hersteld, wordt de extracorporale bloed- en gasstroom verminderd en uiteindelijk stopgezet. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij hartchirurgie met behulp van een cardiopulmonaal bypasssysteem en in andere omstandigheden waarbij extracorporale circulatie nodig is, zoals acute ademhalingsinsufficiëntie.

Hyperbare zuurstoftherapie

Hyperbare zuurstoftherapie wordt toegepast in een speciaal geconstrueerde drukkamer die is ontworpen voor hyperbare zuurstofbehandeling en waarin de druk kan worden verhoogd tot drie keer de atmosferische druk. Hyperbare zuurstoftherapie kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheabuis.

Zuurstof medicinaal gasvormig

Vorbereiding vóór gebruik

Houd u aan de instructies van de leverancier, en vooral aan het volgende:

- Als de gascilinder zichtbaar beschadigd is of als er een vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan extreme temperaturen is opgetreden, mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Elk contact met olie, vet of koolwaterstoffen moet worden vermeden.
- Verwijder vóór gebruik de verzegeling van de kraan en de beschermkap.
- Er mag alleen apparatuur worden gebruikt die geschikt is voor gebruik in combinatie met een specifieke gascilinder en dat specifieke gas.
- Controleer of de snelkoppeling en ontspanner schoon zijn en of de aansluitingen in goede staat zijn.
- Open de kraan van de gascilinder langzaam (minstens een halve slag).
- Bij het open- en dichtdraaien van de kraan van een gascilinder mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen wijzigingen in de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- Controleer op lekkage in overeenstemming met de instructies bij de ontspanner. Probeer lekkage van de kraan of apparatuur niet zelf te verhelpen, anders dan door het verwisselen van de pakking of O-ring.
- In geval van lekkage draait u de kraan dicht en koppelt u de ontspanner los. Als de gascilinder blijft lekken, laat u de cilinder in de openlucht leeglopen. Plak een etiket op defecte gascilinders, plaats ze in een ruimte voor claims en stuur ze terug naar de leverancier.
- Voor gascilinders met een kraan met ingebouwde ontspanner hoeft geen aparte ontspanner te worden gebruikt. De kraan met ingebouwde ontspanner heeft een snelkoppeling voor aansluiting van 'on demand'-kranen, maar ook een aparte uitlaat voor een constant gasdebiet, waar het debiet kan worden ingesteld.

Gebruik van de gascilinder

- Overhevelen van gas onder druk is verboden.
- Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar behandeling met medicinale zuurstof plaatsvindt.
- Wanneer de gascilinder in gebruik is, moet deze in een geschikte houder zijn vastgezet.
- Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een waarde waarbij de indicator op de kraan zich in het gele gebied bevindt.
- Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid gas over is, moet de kraan van de gascilinder worden dichtgedraaid. Het is belangrijk dat er een klein beetje druk in de gascilinder achterblijft om het binnendringen van verontreinigingen te voorkomen.
- Kranen van lege gascilinders moeten worden dichtgedraaid.
- Na gebruik moet de cilinderkraan handvast worden dichtgedraaid. Haal de druk van de ontspanner of aansluiting af.

Zuurstof medicinaal gasvormig

Vorbereiding vóór gebruik

Volg de instructies van uw leverancier, in het bijzonder:

- Indien de gascilinder zichtbaar beschadigd is of indien er het vermoeden bestaat dat beschadiging, of blootstelling aan extreme temperaturen, is opgetreden mag de gascilinder niet worden gebruikt.
- Alle contact met olie, vet of andere koolwaterstoffen dient te worden vermeden.
- Verwijder vóór gebruik de zegel van de afsluiter en de beschermende dop.
- Alleen apparatuur geschikt voor gebruik met de specifieke gascilinder en het specifieke gas mag worden gebruikt.
- Controleer dat de snelkoppeling en de ontspanner schoon zijn en dat de aansluitingen in een goede staat verkeren.
- Open de cilinderafsluiter langzaam – ten minste een halve slag.
- Bij het openen en sluiten van de afsluiter van de gascilinder mag geen gebruik worden gemaakt van een tang of ander gereedschap, dit om het risico van beschadiging te voorkomen.
- Er mogen geen veranderingen aan de verpakkingsvorm worden aangebracht.
- Controleer op lekkage volgens de instructies bij de ontspanner. Probeer niet de lekkage uit de afsluiter of apparatuur zelf te verhelpen, afgezien van het vervangen van de pakking of O-ring.
- Sluit in geval van lekkage de afsluiter en ontkoppel de ontspanner. Als de cilinder blijft lekken, leeg dan de cilinder buiten. Breng etiketten aan op defecte cilinders, plaats ze in een ruimte die bestemd is voor claims en stuur ze terug naar de leverancier.
- Voor cilinders met een ingebouwd drukregelventiel hoeft niet een afzonderlijke drukregelaar te worden gebruikt. Het ingebouwd drukregelventiel heeft een snelkoppeling voor het aansluiten op 'op verzoek'-afsluiters, maar ook een afzonderlijke uitgang voor een constante gasstroom waar de stroom kan worden geregeld.

Gebruik van de gascilinder

- Overhevelen van gas onder druk is niet toegestaan.
- Roken en open vuur zijn streng verboden in ruimten waar behandelingen met medicinale zuurstof plaatsvinden.
- Wanneer de cilinder in gebruik is, moet hij zijn vastgezet in een passende ondersteuning.
- Vervanging van de gascilinder moet worden overwogen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een punt waarop de wijzer op de afsluiter zich in het gele gebied bevindt.
- Wanneer er een kleine hoeveelheid gas achterblijft in de gascilinder moet de cilinderafsluiter worden afgesloten. Het is belangrijk dat er enige druk in de cilinder blijft om te vermijden dat er verontreinigende stoffen in komen.
- De afsluiters van lege gascilinders dienen te worden gesloten.
- Na gebruik moet de cilinderafsluiter met de hand worden vastgedraaid. Haal de druk van de ontspanner of aansluiting af.

Vloeibare medicinale zuurstof

Mobiel cryogeen vat

Algemeen

Medicinale gassen mogen uitsluitend worden gebruikt voor medicinale doeleinden.

Verschillende gastypen en gaskwaliteiten moeten van elkaar worden gescheiden.
Volle en lege containers moeten gescheiden worden bewaard.
Gebruik nooit vet, olie of vergelijkbare stoffen voor het smeren van schroefdraden die vastzitten of moeilijk zijn aan te sluiten.
Hanteer afsluiters en bijbehorende hulpmiddelen met schone en vetvrije (handcrème, enz.) handen.
Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die bestemd is voor medicinale zuurstof.

Vorbereitung voor gebruik

Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die bestemd is voor medicinale zuurstof.
Verzekert u ervan dat het automatische koppelstuk of toedieningshulpmiddel schoon is en de pakkingen deugdelijk zijn. Gebruik nooit gereedschap op drukontspanners/stroomregelaars die met de hand moeten worden aangesloten omdat hierdoor de koppeling beschadigd kan raken.
Open de cilinderafsluiter langzaam – ten minste een halve slag.
Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de ontspanner geleverde instructies.
In geval van lekkage moet de kraan worden dichtgedraaid en de ontspanner losgekoppeld. Markeer gebrekkige vaten, sla ze apart op en retourneer ze aan de leverancier.

Gebruik

Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar zuurstoftherapie plaatsvindt.
Sluit het apparaat in geval van brand of als het niet in gebruik is.
Breng het in veiligheid in geval van brand.
Grotere vaten moeten worden verplaatst met transportmiddelen die hiervoor bedoeld zijn.
Extra aandacht is geboden bij het aansluiten van hulpmiddelen die niet per ongeluk los mogen raken.
Wanneer het vat leeg is, neemt de gasstroom sterk af. Sluit de uitgangskraan en verwijder eventuele koppelstukken nadat de restdruk is opgeheven.

Mobiel cryogeen vat en vaste cryogene vaten.

Alleen de gasleverancier mag deze vaten behandelen.