

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol, 100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol, 100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt. Sauerstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist medizinischer Sauerstoff und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von medizinischem Sauerstoff beachten?
3. Wie ist medizinischer Sauerstoff anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist medizinischer Sauerstoff aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittel ist Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol, 100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet und Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol, 100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt. In dieser Packungsbeilage wird er einfachheitshalber als medizinischer Sauerstoff bezeichnet.

1. WAS IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Medizinischer Sauerstoff enthält Sauerstoff, ein lebenswichtiges Gas. Eine Behandlung mit Sauerstoff kann unter normalem Druck und unter hohem Druck stattfinden.

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck wird angewendet zur Behandlung von:

- **niedriger Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines bestimmten Organs** oder um zu verhindern, dass dieser Zustand eintritt
- **Cluster-Kopfschmerzen** (eine bestimmte Form von Kopfschmerzen mit kurzen, sehr heftigen Schmerzattacken auf einer Kopfseite)

Sauerstofftherapie unter hohem Druck (hyperbare Sauerstofftherapie)

Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck sollte nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu vermeiden. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird angewendet:

- zur Behandlung einer **schweren Kohlenmonoxidvergiftung** (z. B. wenn der Patient bewusstlos ist)
- zur Behandlung einer Dekompressionskrankheit (**Taucherkrankheit**)
- zur Behandlung einer **Blockade im Herzen** oder in einem Blutgefäß durch Blasen (Gas- oder Luftembolie)
- als Unterstützungstherapie bei **Knochenchwund** nach einer Strahlentherapie
- als Unterstützungstherapie bei **absterbendem Gewebe** infolge einer Verletzung, die mit gasbildenden Bakterien infiziert ist

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINISCHEM SAUERSTOFF BEACHTEN?

Medizinischer Sauerstoff darf nicht angewendet werden

Bei unbehandeltem / nicht drainiertem Pneumothorax darf kein Sauerstoff mit einem Druck über dem Atmosphärendruck (hyperbare Sauerstofftherapie) angewendet werden. Ein Pneumothorax ist auf die Ansammlung von Luft in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenmembranen zurückzuführen. Wenn Sie jemals einen Pneumothorax hatten, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit einer Sauerstofftherapie beginnen, müssen Sie Folgendes wissen:

- Sauerstoff kann in **hohen Konzentrationen** schädliche Wirkungen haben. Dies kann zu Lungenschäden (Alveolenkollaps, Lungenentzündung) führen, die die Sauerstoffversorgung des Blutes behindern.
- Wenn Sie eine schwere **chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD)** mit Mangel an Sauerstoffversorgung des Blutes haben, ist die Sauerstoffdurchflussrate niedrig. Der Arzt wird die entsprechende Flussrate der Sauerstofftherapie anpassen.
- Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Sauerstoff bei **Neugeborenen und Frühgeborenen**, um das Risiko von Nebenwirkungen wie Augenschäden zu minimieren. Es ist immer die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden, um eine angemessene Sauerstoffsättigung zu erreichen.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eine **erhöhte Kohlendioxidkonzentration im Blut** haben, die die Wirkungen von Sauerstoff neutralisiert.
- Wenn Sie Atmungsstörungen haben, die durch den niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut ausgelöst werden, oder wenn Sie starke Schmerzmittel einnehmen, müssen Sie von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden.
- Wenn Sie jemals an einer Lungenschädigung gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie medizinischen Sauerstoff anwenden.

Hyperbare Sauerstofftherapie

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn einer Sauerstofftherapie unter hohem Druck, wenn Sie Folgendes haben:

- **Psychiatrische Probleme** (Angst, Psychose)
- **Angst vor geschlossenen Räumen** (Klaustrophobie)
- **Diabetes** (hoher Blutzuckerspiegel); aufgrund des Risikos einer Hypoglykämie sollte zwischen zwei hyperbaren Therapien der Blutzucker gemessen werden
- **Atemwegserkrankungen**
- Wenn Sie jemals einen Pneumothorax hatten, bei dem es sich um eine Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenmembranen handelt
- **Herzprobleme**
- **Bluthochdruck**
- **Augenprobleme**
- **Hals-, Nasen- und Ohrenerkrankungen**

Kinder

Bei Früh- und Neugeborenen kann die Sauerstofftherapie zu Augenschäden führen (Frühgeborenen-Retinopathie). Der Arzt bestimmt die geeignete Sauerstoffkonzentration, die verabreicht wird, um die optimale Behandlung für Ihr Baby zu gewährleisten.

Bei jedem Einsatz von Sauerstoff muss die erhöhte Brandgefahr berücksichtigt werden.

Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Bleomycin (zur Behandlung von Krebs), Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Nitrofurantoin (zur Behandlung von Infektionen) einnehmen oder Ihnen diese verschrieben wurden, informieren Sie bitte vor der Anwendung von Sauerstoff Ihren Arzt, da möglicherweise schädliche Wirkungen auf die Lunge auftreten können.

Vorherige durch das Pestizid Paraquat verursachte Lungenschäden können durch Sauerstoff verschlimmert werden. Im Falle einer Paraquatvergiftung sollte eine Sauerstoffsupplementation so weit wie möglich vermieden werden.

Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während einer Sauerstofftherapie **dürfen Sie keinen Alkohol trinken**. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Während der Schwangerschaft darf Sauerstoff unter Normaldruck (normobare Sauerstofftherapie) nur bei Bedarf verabreicht werden.
- Es spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während der Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, darf eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck (hyperbare Sauerstofftherapie) nur eingesetzt werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Spezialisten, wenn einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medizinischer Sauerstoff unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) hat keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach einer Sauerstofftherapie unter hohem Druck (hyperbare Sauerstofftherapie) können Seh- und Hörstörungen auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

3. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Unter keinen Umständen dürfen Sie selbst die Sauerstoffkonzentration ändern, die Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird.

Dosierung

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder in einem bestimmten Organ zu niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie lange und wie häufig Sie medizinischen Sauerstoff täglich anwenden sollen, weil die Dosis von Patient zu Patient unterschiedlich ist. Das Ziel ist in jedem Fall, die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden. Die verabreichte Sauerstoffkonzentration zum Einatmen sollte nie unter 21 % liegen und kann bis zu 100 % erhöht werden.
- Zur Behandlung von **Atemproblemen** wegen niedriger Sauerstoffkonzentration im Blut (Hypoxie) oder als **Atemstimulus** (z. B. bei Lungenerkrankungen wie COPD):
Die Sauerstoffkonzentration wird unter 28 % gehalten, in manchen Fällen unter 24 %. Bei Neugeborenen sollte die effektive Sauerstoffkonzentration zum Einatmen unter 40 % bleiben und nur in besonderen Ausnahmefällen auf 100 % erhöht werden. Es ist immer die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden, um eine angemessene Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeiden.
- Bei **Cluster-Kopfschmerzen**:
15 Minuten lang 100 % Sauerstoff mit einer Flussrate von 7 Liter/Minute mit einer Gesichtsmaske. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome gestartet.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter normalem Druck

- Medizinischer Sauerstoff ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft durch einen Nasenkatheter oder eine Gesichtsmaske aufgenommen wird. Jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlässt den Körper beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (das nennt man „*Nichtrückatmungs*“-System).
- Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie an eine künstliche Beatmung angeschlossen. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird (das nennt man „*Rückatmungs*“-System).
- Unter anderem bei Herzoperationen mit einer Herz-Lungen-Maschine und unter anderen Bedingungen, die eine extrakorporale Zirkulation erfordern, kann Sauerstoff auch über einen sogenannten „Oxygenator“ direkt ins Blut zugeführt werden.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter hohem Druck

- Eine Sauerstofftherapie **unter hohem Druck** sollte nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu vermeiden.
- Abhängig von Ihrem Zustand dauert eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck 45 bis 300 Minuten pro Therapiesitzung. Die Behandlung umfasst in manchen Fällen nur eine oder zwei Sitzungen, aber eine Langzeitbehandlung kann bei Bedarf 30 Sitzungen oder mehr sowie mehrere Sitzungen pro Tag umfassen.
- Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird in einer sogenannten **Druckkammer** verabreicht.
- Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Schlauch in Ihrem Mund verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von medizinischem Sauerstoff angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von medizinischem Sauerstoff angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs sind je nach Druck des eingeatmeten Sauerstoffs und der Dauer der Behandlung unterschiedlich. Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten schädliche Wirkungen eher in den Lungen (pulmonaler Bereich) auf als in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem). Bei **höherem Druck** ist es umgekehrt.

Die Auswirkungen in den Lungen (pulmonaler Bereich) sind u. a. Kurzatmigkeit, Husten und Schmerzen im Brustkorb.

Die Auswirkungen in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem) sind u. a. Ohrgeräusche, Hör- und Sehstörungen, Übelkeit, Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, lokalisierte Muskelkrämpfe (um Augen, Mund und Stirn), Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Zu den Augenbeschwerden zählen verschwommenes Sehen und reduziertes peripheres Sehen („Tunnelblick“).

Bei einer Sauerstoffvergiftung durch Hyperoxie sollte die Sauerstofftherapie reduziert oder wenn möglich unterbrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff vergessen haben

Wenden Sie medizinischen Sauerstoff an, wie es im Abschnitt „Dosierung“ in dieser Packungsbeilage beschrieben ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, da medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich sein kann.

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht aus eigenem Entschluss ab. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Sicherheitshinweis zur Verwendung von medizinischem Sauerstoff

Sauerstoff ist ein Oxidationsmittel und fördert die Verbrennung. In Räumen, in denen medizinischer Sauerstoff verwendet wird, darf nicht geraucht oder offenes Feuer verwendet werden (z. B. Zündflammen, Herde, Öfen, Gasflammen, Funken, Kerzen usw.), da dies die Brandgefahr erhöht. Gehen Sie vorsichtig mit der Flasche um. Stellen Sie sicher, dass die Gasflasche nicht fallen gelassen oder Stößen ausgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Bei normobarer Behandlung: Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgesetzt werden: Schädigung der Augen, die zu Sehstörungen führen kann.

Bei hyperbarer Behandlung: Ohrenscherzen, Myopie, Barotrauma (Verletzung von Körpergeweben oder Organen durch Druckänderung).

Häufig (bis 1 Behandler von 10)

Bei hyperbarer Behandlung: Krämpfe

Gelegentlich (bis 1 Behandler von 100)

Bei normobarer Behandlung: Lungenkollaps (Atelektase).

Bei hyperbarer Behandlung: Trommelfellbruch

Selten (bis 1 Behandler von 1.000)

Bei hyperbarer Behandlung: Kurzatmigkeit, ungewöhnlich niedrige Blutzuckerspiegel bei Diabetikern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei normobarer Behandlung: Lungentoxizität, Verschlimmerung des Kohlendioxidüberschusses im Blut (Hyperkapnie), Schleimhauttrockenheit, lokale Reizung oder Entzündung der Schleimhaut.

Bei hyperbarer Behandlung: Atemschwierigkeiten, unwillkürliche Muskelkontraktion, Schwindel, Hörverlust, akute seröse Otitis, Ohrensäusen oder Ohrgeräusche (Tinnitus), Übelkeit, Verhaltensstörungen, Verschlechterung des peripheren Sehens, visuelle Veränderungen, Trübung der Linse (Katarakt).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehälter/ortsfesten Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

- Die Druckbehälter müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.
- Die Druckbehälter müssen stehend gelagert werden; nur Druckbehälter mit gewölbtem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden.
- Die Druckbehälter müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Druckbehälter oder Lagerung in einem Gestell.
- Die Druckbehälter müssen an einer gut belüfteten Stelle gelagert werden, die ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist. Dieses Lager darf keine entflammenden Materialien enthalten.
- Druckbehälter, die eine andere Art von Gas oder eine andere Zusammensetzung enthalten, sollten getrennt gelagert werden.
- Volle und leere Druckbehälter müssen getrennt gelagert werden.
- Die Druckbehälter dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden. Im Brandfall müssen Druckbehälter an einen sicheren Ort gebracht werden.
- Die Druckbehälter sind abgedeckt und geschützt gegen Witterungseinflüsse zu lagern.
- Das Ventil der Druckbehälter ist nach der Anwendung zu schließen.
- Leere Druckbehälter an den Lieferanten zurückgeben.
- Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte Glühlampen verbieten.
- Feuerwehr und Rettungsdienste müssen über den Standort des Lagers mit den Druckbehältern informiert sein.

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

- Die Behältnisse müssen in einem gut belüfteten Bereich bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 50°C gelagert werden.
- Nicht in der Nähe von entflammaren oder entzündlichen Materialien sowie Wärmequellen oder offenen Flammen lagern. Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehältnisse an einen sicheren Ort gebracht werden.
- In der Nähe der Behältnisse ist das Rauchen nicht gestattet.
- Der Transport muss unter Berücksichtigung der internationalen Vorschriften zum Transport von Gefahrstoffen erfolgen.
- Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was medizinischer Sauerstoff enthält

- Der Wirkstoff ist Sauerstoff, 100 % v/v.
- Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten.

Wie medizinischer Sauerstoff aussieht und Inhalt der Packung

Medizinischer Sauerstoff ist ein Inhalationsgas.

Es wird im gasförmigen oder flüssigen Zustand in Spezialbehältern geliefert.

Sauerstoff ist ein farbloses Gas ohne Geruch und Geschmack.

In flüssigem Zustand ist er bläulich.

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig, wird in gasförmigem Zustand bei einem Druck von 200 bar (bei 15 °C) in Druckbehältnissen gelagert. Die Druckbehältnisse bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.

Verpackung	Verfügbare Größen (l)
Druckbehältnisse aus Aluminium mit integriertem Ventil und Druckminderer	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Druckbehältnisse aus Stahl mit integriertem Ventil und Druckminderer	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Druckbehältnisse aus Aluminium mit herkömmlichem Ventil	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50
Druckbehältnisse aus Stahl mit herkömmlichem Ventil	1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

Ventilart	Druck am Auslass	Bemerkungen
Ventil mit integriertem Druckminderer	4 bar (an der Auslassbuchse)	
Herkömmliches Ventil	200 bar (bei vollem Druckbehältnis)	Darf nur mit geeignetem Druckminderer verwendet werden

Die Druckbehältnisse erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 1999/36/EG.

Farbmarkierungen gemäß EN 1089-3: weißer Körper und weiße Schulter.

Die Ventile erfüllen die Anforderungen der EN ISO 10297.

Herkömmliche Ventile erfüllen auch die Anforderungen der NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Ventile mit integriertem Druckminderer erfüllen auch die Anforderungen der EN ISO 10524-3.

Druckbehältnisse mit einer Kapazität von (x) Litern enthalten (y) kg Gas und liefern bei 15 °C und 1 bar (z) m³ Sauerstoff.

<i>Inhalt in Litern (x)</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>30</i>	<i>50</i>
<i>Inhalt in kg (y)</i>	<i>0,228</i>	<i>0,577</i>	<i>1,44</i>	<i>2,88</i>	<i>5,77</i>	<i>8,65</i>	<i>14,4</i>
m ³ Sauerstoff (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37	10,61

Es werden möglicherweise nicht alle Druckbehältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

Medizinischer Sauerstoff, flüssig, ist in mobilen Behältnissen für kälteverflüssigte Gase verpackt. Mobile Behältnisse für kälteverflüssigte Gase bestehen aus einem äußeren und einem inneren Behälter aus Edelstahl mit einer dazwischenliegenden Vakuumschicht. Sie sind mit speziellen Einfüllstutzen und Anschlüssen für Entnahmeschläuche ausgestattet. Die Ventile bestehen aus Messing, Edelstahl und/oder Bronze und sind speziell auf niedrige Temperaturen ausgelegt.

Diese Behältnisse bewahren Sauerstoff in flüssiger Form bei sehr niedriger Temperatur auf.

Der Inhalt der Behältnisse beträgt zwischen 20 und 1100 Litern.

Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert bei 15 °C und 1 bar 853 Liter gasförmigen Sauerstoff.

Inhalt des Behältnisses in Litern	Kapazität für flüssigen Sauerstoff in Litern	Äquivalente Menge von gasförmigem Sauerstoff in m³ bei 15 °C und 1 atm
20	20	17,06
<i>bis</i>		
1100	1100	938,3

Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SOL B SRL
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgien

Hersteller

SOL B SRL
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgien

Zulassungsnummer

Belgien

BE198861: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol, Druckbehältnisse mit herkömmlichen Ventilen.

BE351005: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol, Druckbehältnisse mit integrierten Ventilen und Druckminderer.

BE198877: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol, mobile Behältnisse für kälteverflüssigtes Gas.

Luxemburg

1262/06048495: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol

1262/06048496: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol

Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Konzentration, Durchfluss und Dauer der Behandlung werden je nach individuellem Krankheitsbild vom Arzt festgelegt.

Hypoxämie beschreibt einen Zustand, bei dem der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) unter 10 kPa (< 70 mmHg) liegt. Ab einem Sauerstoffdruck von 8 kPa (55/60 mmHg) kommt es zur Ateminsuffizienz. Hypoxämie wird durch die Anreicherung der Atemluft des Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff behandelt. Die Entscheidung zur Einleitung einer Sauerstofftherapie hängt von der Schwere der Hypoxämie und der individuellen Toleranz des Patienten ab.

Auf jeden Fall besteht das Ziel der Sauerstofftherapie darin, einen PaO_2 von > 60 mmHg (7,96 kPa) oder eine Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut von $\geq 90\%$ zu erreichen.

Wenn Sauerstoff verdünnt durch ein anderes Gas verabreicht wird, muss die Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft (FiO_2) mindestens 21 % betragen.

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):

Die Verabreichung von Sauerstoff muss mit Vorsicht erfolgen. Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden, die Sauerstoffspannung sollte höher als 8,0 kPa (oder 60 mmHg) bleiben und die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins sollte > 90 % betragen. Die stetige Überwachung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (PaO_2) oder Pulsoxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2)) und der klinischen Zeichen ist notwendig.

Ziel muss es immer sein, die niedrigst mögliche Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft für den individuellen Patienten einzustellen. Dies ist die niedrigste Dosis, mit der ein Druck von 8 kPa (60 mmHg) / eine Sauerstoffsättigung von > 90 % aufrechterhalten werden kann. Höhere Konzentrationen sollten so kurz wie möglich verabreicht und von einer genauen Überwachung der Blutgaswerte begleitet werden.

In den folgenden Konzentrationen und über die angegebene Dauer kann Sauerstoff unbedenklich verabreicht werden:

Bis zu 100 %	weniger als 6 Stunden
60 % bis 70 %	24 Stunden
40 % bis 50 %	während der zweiten 24-Stunden-Phase

Sauerstoff in einer Konzentration von über 40 % ist nach zweitägiger Verabreichung potenziell toxisch.

Neugeborene sind von diesen Richtlinien ausgeschlossen, da eine retrolentale Fibroplasie schon bei erheblich niedrigerem FiO_2 auftritt. Es muss die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration angestrebt werden, mit der eine angemessene Sauerstoffsättigung bei Neugeborenen erreicht wird.

- Patienten mit Spontanatmung:

Die effektive Sauerstoffkonzentration beträgt mindestens 24 %. Üblicherweise werden mindestens 30 % Sauerstoff verabreicht, um eine therapeutische Konzentration sicherzustellen.

Eine Behandlung mit hoher Sauerstoffkonzentration (> 60 %) ist für einen kurzen Zeitraum bei schwerwiegenden asthmatischen Anfällen, Lungenthromboembolie, Lungenentzündung und Alveolenfibrose etc. angezeigt.

Eine Behandlung mit niedriger Sauerstoffkonzentration ist bei Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz aufgrund chronischer Verlegung der Atemwege oder aus anderen Gründen angezeigt. Die Sauerstoffkonzentration darf nicht über 28 % betragen; bei einigen Patienten können bereits 24 % zu viel sein.

Die Verabreichung höherer Sauerstoffkonzentrationen (in einigen Fällen bis zu 100 %) ist möglich, obwohl es mit den meisten Verabreichungssystemen sehr schwierig ist, Konzentrationen > 60 % (80 % bei Kindern)

zu erreichen.

Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die Flussraten können von 1 bis 10 Liter Gas pro Minute variieren.

- Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz:

Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0,5 und 2 Liter/Minute verabreicht werden; die Flussraten müssen basierend auf den Blutgaswerten angepasst werden. Die effektive Sauerstoffkonzentration wird unter 28 % gehalten, in einigen Fällen sogar unter 24 % bei Patienten, die unter Atmungsstörungen leiden und auf Hypoxie als Atmungsstimulus angewiesen sind.

- Chronische Ateminsuffizienz aufgrund von Erkrankungen wie COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) oder Ähnlichem:

Die Therapie wird basierend auf den Blutgaswerten des Patienten angepasst. Der arterielle

Sauerstoffpartialdruck (PaO₂) sollte > 60 mmHg (7,96 kPa) und die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut ≥ 90 % betragen.

Die übliche Verabreichungsrate beträgt 1 bis 3 Liter/Minute über 15 bis 24 Stunden/Tag, auch während der REM-Phase im Schlaf (der Phase mit der höchsten Hypoxämie-Sensitivität des ganzen Tages). Während einer stabilen Krankheitsphase sollte die CO₂-Konzentration mehrfach alle 3 bis 4 Wochen oder dreimal pro Monat kontrolliert werden, da die CO₂-Konzentration sich während der Sauerstoffverabreichung erhöhen kann (Hyperkapnie).

- Patienten mit akuter Ateminsuffizienz:

Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0,5 und 15 Liter/Minute verabreicht werden; die Flussraten müssen basierend auf den Blutgaswerten angepasst werden. In Notfällen sind erheblich höhere Dosierungen (bis zu 60 Liter/Minute) bei Patienten mit schweren Atemstörungen erforderlich.

- Künstlich beatmete Patienten:

Wenn der Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt wird, darf der Anteil des Sauerstoffs im eingeatmeten Gasgemisch (FiO₂) nicht unter 21 % fallen. In der Praxis gelten oft 30 % als Untergrenze. Der eingeatmete Sauerstoffanteil kann bei Bedarf auf 100 % erhöht werden.

- Kinder und Jugendliche:

Neugeborene:

Bei Neugeborenen können in Ausnahmefällen Konzentrationen von bis zu 100 % verabreicht werden, aber diese Behandlung muss engmaschig überwacht werden. Es muss die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration angestrebt werden, mit der eine angemessene Sauerstoffsättigung erreicht wird.

Grundsätzlich gilt, dass Sauerstoffkonzentrationen über 40 % in der eingeatmeten Luft zu vermeiden sind, weil sonst das Risiko von Augenschäden (Retinopathie) oder Lungenkollaps besteht. Der Sauerstoffdruck im arteriellen Blut muss genau überwacht und unter 13,3 kPa (100 mmHg) gehalten werden. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeiden. Durch Vermeidung starker Schwankungen in der Sauerstoffsättigung kann das Risiko für Augenschäden verringert werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

- Cluster-Kopfschmerzen:

Bei Cluster-Kopfschmerzen wird 15 Minuten lang 100 % Sauerstoff mit einer Flussrate von 7 Liter/Minute über eine eng anliegende Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte im frühesten Stadium einer Schmerzattacke beginnen.

Hyperbare Sauerstofftherapie:

Dosierung und Druck sollten immer an den klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Die Behandlung darf nur auf Anweisung des Arztes verabreicht werden. Nachfolgend einige

Empfehlungen, die auf aktuellem Wissen basieren. Die hyperbare Sauerstofftherapie erfolgt bei einem Druck von über 1 Atmosphäre (1,013 bar), der zwischen 1,4 und 3,0 Atmosphären liegen kann (üblicherweise zwischen 2 und 3 Atmosphären). Hyperbarer Sauerstoff wird in einer speziellen Druckkammer verabreicht. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden. Jede Therapiesitzung dauert je nach Indikation zwischen 45 und 300 Minuten.

Die akute hyperbare Sauerstofftherapie erstreckt sich in einigen Fällen nur über eine oder zwei Sitzungen, während die chronische Therapie 30 oder mehr Sitzungen umfassen kann. Bei Bedarf können die Sitzungen zwei- bis dreimal pro Tag wiederholt werden.

- **Kohlenmonoxidvergiftung:**

Sauerstoff sollte baldmöglichst nach der Kohlenmonoxidvergiftung in hoher Konzentration (100 %) verabreicht werden, bis die Carboxyhämoglobin-Konzentration auf ungefährliche Werte gesunken ist (um 5 %). Hyperbarer Sauerstoff (ab 3 Atmosphären) ist bei Patienten indiziert, die eine akute Kohlenmonoxidvergiftung haben oder diesem ≥ 24 Stunden ausgesetzt waren. Auch schwangere Patientinnen, bewusstlose Patienten oder Patienten mit einer erhöhten Carboxyhämoglobin-Konzentration ist eine hyperbare Sauerstofftherapie angezeigt. Zwischen mehreren hyperbaren Sauerstofftherapien darf kein normobarer Sauerstoff eingesetzt werden, da dies die Toxizität der hyperbaren Sauerstofftherapie verstärken kann. Hyperbarer Sauerstoff scheint auch bei einer spät einsetzenden Behandlung von Kohlenmonoxidvergiftungen erfolgreich zu sein, wenn mehrere Sitzungen mit niedrig dosiertem Sauerstoff durchgeführt werden.

- **Patienten mit Dekompressionskrankheit:**

Es wird eine schnelle Behandlung bei 2,8 Atmosphären empfohlen, die bei anhaltenden Symptomen bis zu zehnmal wiederholt wird.

- **Patienten mit Luftembolie:**

In diesem Fall wird die Dosierung an den klinischen Zustand und die Blutgaswerte des Patienten angepasst. Die Zielwerte sind: $\text{PaO}_2 > 8 \text{ kPa}$ oder 60 mmHg , Sättigung $> 90 \%$.

- **Patienten mit Osteoradionekrose:**

Die hyperbare Sauerstofftherapie bei Bestrahlungsschäden besteht üblicherweise aus täglichen Sitzungen von 90 bis 120 Minuten bei 2,0 bis 2,5 Atmosphären über etwa 40 Tage.

- **Patienten mit clostridialer Myonekrose:**

Es wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden eine 90-minütige Behandlungen bei 3,0 Atmosphären zu verabreichen, gefolgt von zwei Sitzungen/Tag über die nächsten 4 bis 5 Tage, bis eine klinische Besserung zu verzeichnen ist.

Art der Anwendung

Normobare Sauerstofftherapie

Sauerstoff wird durch die eingeatmete Luft verabreicht, vorzugsweise mithilfe spezieller Geräte wie einem Nasenkatheter oder einer Gesichtsmaske. Das Gas und jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlassen den Patienten beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (ein „Nichtrückatmungs“-System). In vielen Fällen wird während einer Narkose eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird („Rückatmungs“-System). Wenn der Patient nicht alleine atmen kann, kann auch eine künstliche Beatmung angewandt werden. Mit einem sogenannten Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den Blutstrom injiziert werden. Der Einsatz eines extrakorporalen Systems zum Gasaustausch unterstützt die Oxygenierung und Dekarboxylierung, ohne die Nachteile einer aggressiven maschinelle Beatmungsstrategie mit sich zu bringen. In seiner Funktion als künstliche Lunge verbessert der Oxygenator den Sauerstofftransfer und somit können die Blutgaswerte innerhalb klinisch akzeptabler Bereiche gehalten werden. Nach Wiederherstellung der Lungenfunktion wird der extrakorporale Blut- und Gasfluss reduziert und schließlich ganz gestoppt. So wird beispielsweise mit einer Herz-Lungen-Maschine in der Herzchirurgie verfahren, aber auch unter anderen Umständen, bei denen ein extrakorporaler Kreislauf notwendig ist, einschließlich akuter Ateminsuffizienz.

Hyperbare Sauerstofftherapie

Die hyperbare Sauerstofftherapie wird in speziellen Druckkammern verabreicht, in denen der Umgebungsdruck bis auf das Dreifache des Atmosphärendrucks erhöht werden kann. Die hyperbare

Sauerstofftherapie kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden.

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

Vorbereitung vor der Anwendung

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Lieferanten, insbesondere:

- Wenn das Druckbehältnis sichtbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist oder extremen Temperaturen ausgesetzt war, darf das Druckbehältnis nicht verwendet werden.
- Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
- Entfernen Sie vor der Anwendung die Plombe vom Ventil und nehmen Sie die Schutzkappe ab.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den Einsatz mit diesem speziellen Druckbehältnis und diesem speziellen Gas geeignet ist.
- Überprüfen Sie, ob Schnellanschluss und Druckminderer sauber und die Verbindungen in gutem Zustand sind.
- Öffnen Sie das Ventil des Druckbehältnisses langsam – mindestens eine halbe Umdrehung.
- Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden, um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden.
- Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert werden.
- Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit. Versuchen Sie nicht, eine Undichtigkeit am Ventil oder anderen Teilen selbst zu beheben, außer durch Austausch der Dichtung oder des O-Rings.
- Wenn eine Undichtigkeit auftritt, schließen Sie das Ventil und nehmen Sie den Druckminderer ab. Wenn das Druckbehältnis weiterhin undicht ist, entleeren Sie es im Freien. Beschriften Sie das schadhafte Druckbehältnis, lagern Sie es zusammen mit anderen zu reklamierenden Druckbehältnissen und geben Sie es an den Lieferanten zurück.
- Bei Druckbehältnissen mit integriertem Druckminderer braucht kein separater Druckminderer eingesetzt zu werden. Der integrierte Druckminderer ist mit einem Schnellanschluss ausgestattet, an den ein „Bedarfsventil“ angeschlossen werden kann. Das Druckbehältnis hat aber auch einen separaten Auslass für einen konstanten Gasstrom, an dem der Gasstrom reguliert werden kann.

Einsatz des Druckbehältnisses

- Es darf kein Gas unter Druck transferiert werden.
- Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Behandlung mit medizinischem Sauerstoff erfolgt.
- Wenn das Druckbehältnis benutzt wird, muss es in einer geeigneten Halterung gesichert werden.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Druck soweit zurückgegangen ist, dass die Anzeige am Ventil sich im gelben Bereich befindet.
- Wenn eine kleine Menge Gas im Druckbehältnis verbleibt, muss das Ventil geschlossen werden. Es ist wichtig, dass ein wenig Druck im Druckbehältnis verbleibt, um das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern.
- Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.
- Nach dem Gebrauch muss das Ventil des Druckbehältnisses handfest angezogen werden. Lassen Sie den Druck aus dem Druckminderer oder der Schlauchverbindung ab.

Gasförmiger medizinischer Sauerstoff

Vorbereitung vor der Anwendung

Die Anweisungen des Lieferanten sind zu befolgen, insbesondere:

- Wenn das Druckbehältnis sichtbar beschädigt ist oder wenn der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist oder extremen Temperaturen ausgesetzt war, darf das Druckbehältnis nicht verwendet werden.
- Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.
- Entfernen Sie vor der Anwendung die Plombe vom Ventil und nehmen Sie die Schutzkappe ab.
- Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den Einsatz mit diesem speziellen Druckbehältnis und Gas geeignet ist.
- Überprüfen Sie, ob Schnellanschluss und Druckminderer sauber und die Verbindungen in gutem Zustand sind.
- Öffnen Sie das Ventil des Druckbehältnisses langsam – mindestens eine halbe Umdrehung.

- Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden, um das Risiko einer Beschädigung zu vermeiden.
- Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert werden.
- Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit. Versuchen Sie nicht, eine Undichtigkeit am Ventil oder anderen Teilen selbst zu beheben, außer durch Austausch der Dichtung oder des O-Rings.
- Wenn eine Undichtigkeit auftritt, schließen Sie das Ventil und nehmen Sie den Druckminderer ab. Wenn das Druckbehältnis weiterhin undicht ist, entleeren Sie es im Freien. Beschriften Sie das schadhafte Druckbehältnis, lagern Sie es zusammen mit anderen zu reklamierenden Druckbehältnissen und geben Sie es an den Lieferanten zurück.
- Bei Druckbehältnissen mit integriertem Druckminderer braucht kein separater Druckminderer eingesetzt zu werden. Der integrierte Druckminderer ist mit einem Schnellanschluss ausgestattet, an den ein „Bedarfsventil“ angeschlossen werden kann. Das Druckbehältnis hat aber auch einen separaten Auslass für einen konstanten Gasstrom, an dem der Gasstrom reguliert werden kann.

Einsatz des Druckbehältnisses

- Es darf kein Gas unter Druck transferiert werden.
- Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Behandlung mit medizinischem Sauerstoff erfolgt.
- Während das Druckbehältnis benutzt wird, muss es in einer geeigneten Halterung gesichert sein.
- Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Druck soweit zurückgegangen ist, dass die Anzeige am Ventil sich im gelben Bereich befindet.
- Wenn eine kleine Menge Gas im Druckbehältnis verbleibt, muss dessen Ventil geschlossen werden. Es ist wichtig, dass ein wenig Druck im Druckbehältnis verbleibt, um das Eindringen von Verunreinigungen zu verhindern.
- Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden.
- Nach dem Gebrauch muss das Ventil des Druckbehältnisses handfest angezogen werden. Lassen Sie den Druck aus dem Druckminderer oder der Schlauchverbindung ab.

Flüssiger medizinischer Sauerstoff

Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase

Allgemein

Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke eingesetzt werden.

Unterschiedliche Gasarten und Gaszusammensetzungen müssen getrennt gelagert werden.

Volle und leere Behältnisse müssen getrennt gelagert werden.

Benutzen Sie keinesfalls Öl, Schmiermittel oder ähnliche Substanzen zum Schmieren von schwergängigen Gewinden oder Anschlüssen.

Fassen Sie Ventilgriffe und anzuschließende Geräte nur mit sauberen und fettfreien (keine Handcreme etc.) Händen an.

Benutzen Sie nur Standardteile, die für die Anwendung von medizinischem Sauerstoff gedacht sind.

Vorbereitung vor der Anwendung

Benutzen Sie nur Dosierungssysteme, die für die Verabreichung von medizinischem Sauerstoff gedacht sind.

Überzeugen Sie sich, dass der Automatikanschluss und das Dosierungssystem sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind. Setzen Sie niemals Werkzeug ein, um manuell anzuschließende

Druckminderer/Durchflussregler zu befestigen oder zu entfernen, da dies die Anschlüsse beschädigen kann.

Öffnen Sie das Ventil langsam – mindestens eine halbe Umdrehung.

Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit.

Bei Undichtigkeit muss das Ventil geschlossen und der Druckminderer abgenommen werden. Beschriften Sie das schadhafte Behältnis, lagern Sie es separat und geben Sie es an den Lieferanten zurück.

Anwendung

Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Behandlung mit medizinischem Sauerstoff erfolgt

Schalten Sie das Gerät bei einem Brand, oder Nichtgebrauch ab.

Bringen Sie das Gerät bei einem Brand in Sicherheit.

Größere Behältnisse müssen mit dafür vorgesehenen Transportmitteln transportiert werden.

Achten Sie insbesondere auf angeschlossene Teile, die nicht versehentlich gelöst werden dürfen.
Wenn das Behältnis leer ist, wird der Gasfluss geringer. Schließen Sie das Auslassventil und nehmen Sie alle Anschlüsse ab, nachdem der Druck aus dem Behältnis entwichen ist.

Mobile und ortsfeste Behältnisse für kälteverflüssigte Gase

Solche Behältnisse darf nur der Gaslieferant handhaben.