

Labels on cylinders Vivisol Oxygen - Belgium

MEDICINAL PRODUCT LABELLING

Lokale vertegenwo Représenta Zoning Ouest 15, 7 België - Belgique- s

Protéger de l'exposition Prolongée aux rayons du soleil.



Zuurstof, sterk gekoeld, vloeibaar

Gevaar. **H270** Kan brand veroorzaken of bevorderen; oxiderend. **H281** Bevat sterk gekoeld gas; kan cryogene brandwonden of letsel veroorzaken.

P244 Houd afsluiters en fittingen vrij van olie en vet. P282 Koude-isolerende handschoenen/gelaatsbescherming/ oogbescherming dragen. P220 Verwijderd houden van brandbare stoffen. P336+P315 Bevroren lichaamsdelen met lauw water ontdooien. Niet wrijven. Onmiddellijk een arts raadplegen. P370+P376 In geval van brand: het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden. P403 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Verboden te roken tijdens het gebruik.

Oxygène liquide réfrigéré

Danger. **H270** Peut provoquer ou aggraver un incendie; comburant. **H281** Contient un gaz réfrigéré; peut causer des brûlures ou blessures cryogéniques.

P244 Ni huile, ni graisse sur les robinets et raccords. P282 Porter des gants isolants contre le froid/un équipement de protection du visage/ des yeux. P220 Tienir à l'écart des maitières combustibles. P336+P315 Dégeler les parties gelées avec de l'eau tiède. Ne pas frotter les zones touchées. Consulter immédiatement un médecin. P370+P376 En cas d'incendie: obturer la fuite si cela peut se faire sans danger. P403 Stocker dans un endroit blein ventilé. Ne pas fumer pendant l'utilisation.



UN 1073 EC 231-956-9 Lokale vertegenwoordiger Représentant local BTG Sprl Zoning Ouest 15, 7860 Lessines België/Belgique www.solgroup.com



Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol 100%

medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Gascilinders van 0,212 m³/0,425 m³/1,125 m³/2.12 m³/4.33 m³/ 6.37 m³/10.61 m³ met traditionale kraan.

Vriie aflevering Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik



Wiize van gebruik en toedieningsweg:

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • België



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

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. • 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.

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol 100%

gaz médicinal, comprimé Oxygène 100% v/v

Bouteilles de 0.212 m³/0.425 m³/1.125 m³/2.12 m³/4.33 m³/ 6.37 m³/10.61 m³ avec vanne traditionelle.

Délivrance libre

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants Exclusivement à usage médicinal



Mode et voie d'administration:

Oxygénothérapie à pression normale à court et à long terme, oxygénothérapie à haute

Avant usage

- Retirer le sceau de sécurité S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres
 Contrôler le bon état du joint d'étanchéité Ouvrir lentement le robinet de la bouteille
- Contrôler l'absence de fuites

Après usage

- Fermer le robinet de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide
- Fermer lentement le robinet, sans forcer

BE198861 (BE) 1262/06048495: (LUX)

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgique



Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol 100%

Gas zur Medizinischen Anwendung, drukverdichtet Sauerstoff 100 % v/v

Druckbehältnisse von 0,212 m³/0,425 m³/1,125 m³/2,12 m³/ 4.33 m³/6.37 m³/10.61 m³ mit Herkömmlichen Ventilen.

Freie Abgabe Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und art der anwendung:

zur Inhalation, durch der oberen Atemwege. Packungsbeilage beachten.

Vor dem gebrauch

- Nach dem gebrauch

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien

Précautions particulières de conservation:

- Les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre -20°C et +65°C. Les bouteilles doivent être entreposées verticalement, sauf celles à fond convexe ; ces dernières doivent être entreposées horizontalement ou dans un cadre. • Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs mécaniques, par exemple en les fixant ou en les placant dans un cadre.
- Les bouteilles doivent être entreposées dans un endroit bien ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz médicinaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux inflammables. • Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de composition doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr. • Les bouteilles doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries. • Fermer les robinets des bouteilles après usage. • Des mises en garde interdisant de fumer et d'utiliser des flammes nues doivent être apposées de manière visible dans le local de stockage. • Les services d'urgence doivent être informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

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

Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol 100%

medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Gascilinders van 0.212 m³/0.425 m³/1.125 m³/2.12 m³/4.33 m³/ 6,37 m³/10,61 m³ met kraan met geïntegreerde ontspanner.

Vriie aflevering Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik



B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • België



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

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. • 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.

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol 100%

gaz médicinal, comprimé

Oxygène 100% v/v

Bouteilles de 0.212 m³/0.425 m³/1.125 m³/2.12 m³/4.33 m³/ 6,37 m³/10,61 m³ avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré.

Délivrance libre

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants Exclusivement à usage médicinal



Mode et voie d'administration:

Wiize van gebruik en toedieningsweg:

Oxygénothérapie à pression normale à court et à long terme, oxygénothérapie à haute

Avant usage

Voor gebruik

- Retirer le sceau de sécurité S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres
 Contrôler le bon état du joint d'étanchéité Ouvrir lentement le robinet de la bouteille
- Contrôler l'absence de fuites
- Après usage
- Fermer le robinet de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide Fermer lentement le robinet, sans forcer

BE351005 (BE) 1262/06048495: (LUX)



B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgique

Précautions particulières de conservation: Les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre -20°C et +65°C.

 Les bouteilles doivent être entreposées verticalement, sauf celles à fond convexe ; ces dernières doivent être entreposées horizontalement ou dans un cadre. • Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs mécaniques, par exemple en les fixant ou en les placant dans un cadre.

• Les bouteilles doivent être entreposées dans un endroit bien ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz médicinaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux inflammables. • Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de composition doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr. • Les bouteilles doivent être entreposées couvertes et protégées des effets des intempéries. • Fermer les robinets des bouteilles après usage. • Des mises en garde interdisant de fumer et d'utiliser des flammes nues doivent être apposées de manière visible dans le local de stockage. • Les services d'urgence doivent être informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol 100%

Gas zur Medizinischen Anwendung, drukverdichtet Sauerstoff 100 % v/v

Druckbehältnisse von 0,212 m³/0,425 m³/1,125 m³/2,12 m³/ 4.33 m³/6.37 m³/10.61 m³ mit Ventile besitzen integrierte Druckminderer.

Freie Abgabe Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und art der anwendung:

zur Inhalation, durch der oberen Atemwege. Packungsbeilage beachten.

Vor dem gebrauch

- Nach dem gebrauch

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien

Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

• Die Drückbehältnis müssen bei Temperaturen zwischen -20°C und +65°C gelagert werden

• Die Drückbehältnis müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Drückbehältnis müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Drückbehältnis müssen an einer gut belüfteten Stelle gelagert werden, die ausschließlich für die Lagerung medizinischer Gase vorgesehen ist. Dieses Lager darf keine entflammbaren Materialien enthalten. • Drückbehältnis, die eine andere Art von Gas oder eine andere Zusammensetzung enthalten, sollten getrennt gelagert werden. • Volle und leere Drückbehältnis sollten getrennt gelagert werden. • Die Drückbehältnis dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen gelagert werden. Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehältnisse gebracht werden. • Die Drückbehältnis sind abgedeckt und gut geschützt gegen Witterungseinflüsse zu lagern. Das Ventil der Drückbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen.
 Im Lagerbereich müssen gut

sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte Glühlampen verbieten. • Feuerwehr und Rettungsdienste müssen über den Standort des Drückbehältnis - Lagers informiert

sein. Leere Drückbehältnis an den Lieferanten zurückgeben.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol 100%

medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof 100% v/v

Flke liter vloeibare zuurstof levert 853 liter adembare zuurstof (zuurstofgas)

Vriie aflevering Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik



Aft

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Inhalatie, via de luchtwegen. Lees voor gebruik de bijsluiter.

- Verwijder de verzegeling Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • België



Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

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 en koolwaterstoffen vermijden.

Retourneer lege vaten aan de leverancier.

Précautions particulières de conservation:

Oxygène Médicinal Liquide Vivisol 100%

gaz médicinal, cryogénique

Oxygène 100% v/v

Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène respirable (oxygène gazeux)

Délivrance libre

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants Exclusivement à usage médicinal



Mode et voie d'administration:

Oxygénothérapie à pression normale à court et à long terme, oxygénothérapie à haute

Avant usage

- Retirer le sceau de sécurité S'assurer que les interfaces de raccordement sont propres
- Contrôler le bon état du joint d'étanchéité
- Fermer le robinet de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée, même si elle est vide



BE198877 (BE) 1262/06048496 (LUX)

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgique

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol 100%

Gas zur Medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt

Sauerstoff 100% v/v

Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert 853 Liter atmungsaktiven Sauerstoff (gasförmigen Sauerstoff)

Freie Abgabe Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und art der anwendung:

zur Inhalation, durch der oberen Atemwege. Packungsbeilage beachten.

Vor dem gebrauch

- Nach dem gebrauch

B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



Entreposer le récipient dans un endroit bien ventilé et à des températures comprises entre -20°C et +50°C.

L'entreposer à distance des matériaux inflammables et combustibles et des sources de chaleur ou des flammes nues.

En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr.

Ne pas fumer à proximité des récipients.

Le transport doit s'effectuer conformément aux réglementations internationales relatives au transport de matières dangereuses.

Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des hydrocarbures.

Restituer les récipients vides au fournisseur.

Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

Die Behältnisse müssen in einem gut belüfteten Bereich bei Temperaturen zwischen -20 °C und +50 °C gelagert werden.

Nicht in der Nähe von entflammbaren 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.

Leere Behältnis an den Lieferanten zurückgeben.

Vloeibaar Vivisol 100%

medicinaal gas, cryogee

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmidd gaat gebruiken want er staat belangriike i Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of anotheker u dat heeft verteld. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer

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 on met uw arts of anotheke • Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem

Inhoud van deze bijsluite 1. Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel

contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? 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. edicinaal Gasvormig Vivisol 100% medicinaal gas en Zuurstof Medicinaal Vioeibaar 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 pl onder normale druk en onder hoge druk. Zuurstoftherapie onder normale druk normobare zuurstoftherapie) Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegenast voor de behandeling van: • een laag zuurstofgehalte in het bloed of in een benaald

orgaan, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te • clusterhoofdpijn (een bepaald type hoofdpijn met korte en zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd) Zuurstoftherapie onder hoge druk

(hyperbare zuurstofther Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden toegepast:

• voor de behandeling van ernstig **koolmonoxidevergiftiging** (bijv. wanneer de patiënt · voor de behandeling van duikersziekte

• voor de behandeling van een obstructie in het hart of in de vaten veroorzaakt door luchtbellen (gas- of luchte als ondersteuning bij de behandeling van botverlies na 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

VOORZICHTIG MEE ZIJN? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

 Voor zuurstoftherapie onder hoge druk: bij een onbehandelde klaplong (pneumothorax). Zeg het tegen uv arts als u ooit een klaplong heeft gehad. Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Voordat u begint met de zuurstoftherapie moet u het volgende

· 40 tot 50% tijdens de tweede dag van de behandeling

etsels, zoals oogbeschadiging, zo veel mogelijk te

zuurstofverzadiging dienen te worden vermeden

nog effectief is, moet worden gebruikt om een adequate

verzadiging met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de

- minder dan 40% na meer dan 2 dagen.

periode van borstvoeding. Zuurstof kan in hoge concentraties schadeliike effecten Als u zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk (kleine zakies in de longen) waardoor de zuurstofvoorziening

uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakelijk is Informeer uw behandelend arts of specialist indien deze situaties op u van toepassing zijn zuurstofconcentratie wordt gebruikt van: Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger 60 tot 70% na meer dan 24 uur

worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Riivaardigheid en het gebruik van machines Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aar nasgeborenen en te vroeg geboren baby's om het risico op

ı onder hoge druk worden gebruikt.

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof. Als u zich echter moe voelt na gebruik van dit middel, mag u geen minimaliseren. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die motoryoertuig besturen of machines bedienen

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

• Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een

door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, moet u

Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw

Verander nooit de concentratie van de zuurstof die wordt

toegediend om schommelingen in de zuurstofverzadiging te

Alvorens zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast.

moet u uw arts informeren als een van de volgende situaties

• een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit

oten ruimten (claustrofobie

• als u een **klaplong** (pneumothorax) heeft of als u ooit een

Zuurstoftherapie onder hoge druk moet voorzichtig worden

kunnen zijn. De voordelen moeten opwegen tegen de risico's

gehouden met het verhoogde risico op spontane ontbranding

geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of

De toediening van medicinale zuurstof kan de gewenste of

doen toe- of afnemen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u

meer informatie nodig heeft. Raadpleeg met name uw arts o

Amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van

Bleomycine of actinomycine (middelen tegen kanker)

worden verergerd door zuurstoftherapie, mogelijk met fatale

De volgende geneesmiddelen kunnen de schadelijke effecten

(geneesmiddelen gebruikt bij ernstige geestesziekte waarbij

prednisolon en vele andere (middelen met een stimulerende

zuurstofradicalen (bijvoorbeeld bij de behandeling van een

vitamine E of glutathion (een voedingsstof die noodzakelijk is

al functioneren van het afweersysteem

on (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het

roïdhormonen zoals cortisol, hydrocortison.

Deze middelen kunnen longschade veroorzaken die ka

Adriamycine (middel tegen kanker).

effect van antistollingsmiddelen te verminderen)

Promazine, chloorpromazine en thioridazine

het gedrag en handelen van de patiënt verstoord zijn

verking on benaalde delen van het zenuwstelsel

Als u eerder bent behandeld voor longschade door

vergiftiging met paraguat), kan zuurstoftherapie deze

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worder

versterkt bij patiënten met een tekort aan vitamine C.

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden

versterkt bij patjënten met een **te sterk werkende**

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de gehele periode var

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

zuurstoftherapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken.

Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder

• Alleen in geval van een levensreddende behandeling kan

zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties

Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de

mobare zuurstoftherapie) in lage

Furadantine en vergelijkbare antibiotica

Andere effecten van medicinale zuurstof

versterkt door **röntgenstraling**

concentraties toegestaan.

gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwang

en het gebruik moet per patiënt worden beoordeeld.

Bij toepassing van zuurstof dient rekening te worden

Gebruikt u naast medicinale zuurstof nog andere

de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere

ongewenste effecten van sommige andere genee

Gebruikt u nog andere geneesmidd

apotheker bij gebruik van:

chronische obstructieve longziekte (COPD)

van het longweefsel die gepaard gaat met (ernstige)

infecties van de bovenste luchtwegen

• wanneer u ooit een operatie aan de borstholt

klaplong heeft gehad waarvoor u bent behandeld

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit

nauwlettend door uw arts worden gecontroleerd.

kan dit tot bewustzijnsverlies leiden

Zuurstoftherapie onder hoge druk

zeg dit dan tegen uw arts.

op u van toepassing is:

onbehandelde hoge koorts

verhoogd koolzuurgehalte in het bloed. In extreme gevaller Gebruik dit geneesmiddel altiid precies zoals beschreven in Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt Twiifelt 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.

Zuurstoftherapie onder normale druk Als u ooit hartfalen heeft gehad of als u een hartziekte heeft,

• Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald Uw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u

per persoon kan verschillen. Daarbii wordt altiid gestreefd naa e 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 Voor de behandeling van ademhalingsproblemen door eer

verlaged zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als ademhalingsprikkel (bijv. bij longziekten als COPD): De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worder gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen vorden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruik om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiker Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worder

 Voor de behandeling van clusterhoofdpijn 100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een

symptomen worden gestart. Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk? Medicinale zuurstof is een gas voor inademing dat word toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals eer neuskatheter of gezichtsmasker. Eventuele overtollige zuursto verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de

omaevinaslucht (dit wordt een 'non-rebreathing'-systeem

geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuu gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat *'rebreathing'-systeem* genoemd). Zuurstof kan ook rechtstreeks in de bloedbaan worder

gebracht met behulp van een oxygenator. Deze techniek wordt toegepast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worde omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie. Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend

 Zuurstoftherapie onder hoge druk mag alleen door het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onde

hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behand toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies o meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag. Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **special**e

drukkamer.

Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kan 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, neen dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het

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 hersen het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bii hogere druk

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 ıwstelsel) zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid angst en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Gebruik de zuurstof in de dosering zoals beschreven in de rubriek 'Dosering' van deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, want medicinale

zuurstof kan schadelijk zijn in hoge concentraties Als u stopt met het gebruik van dit middel Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van d geneesmiddel. Neem contact op met uw arts of apothekei

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmidde

bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te Behandeling buiten een ziekenhuisinstelling Behandeling met medicinale zuurstof via een zuurstofbril kan

droge neus- en mondslijmvliezen veroorzaken doordat het ga Lees ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt' Behandeling in een ziekenhuisinstelling: rkingen doen zich gewoonlijk voor bij hoge concentrati (hoger dan 70%) en na langere behandeling (ten minste

Vaak (kan optreden bii 1 op de 10 mensen)

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 mensen) relateerde pijn en droge hoest en ademnood.

Verpakking	Verkrijgbare grootten (I)
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

200 bar (wanneer de gascilinder vol is) Alleen ge

4 bar (aan de uitlaat van de kraan)

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

ingen	Oxygène Médicinal Liquide Vivisol 100%
ebruiken met een geschikt ventiel	gaz médicinal cryogénique

10 20 0,228 0,577 1.44 2,88 5,77 8.65 14,4 Inhoud in kg (y) Aantal m³ 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 Hyperbare behandeling

lage temperatuur.

Gevoel van druk in het middenoor, scheuring van het Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 mensen

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

Kranen voldoen aan de vereisten van FN ISO 10293

Kleurmarkering volgens EN 1089-3: wit cilinderlichaam en witte schoude

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

Bij pasgeborenen die zijn blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: schade aan het oog, die kan leiden to een verminderd gezichtsvermog Zeer zelden (kan optreden bij 1 op de 10.000 mensen) Ernstige ademhalingsproblemen (ademnoodsyndroom

Kraan met geïntegreerde ontspanner

Hyperbare behandeling Angst of verwardheid en epileptische aanvallen. Misseliikheid, duizeligheid, spiertrekkingen longbeschadiging en omkeerbare veranderingen in het

Het melden van bijwerkinger Kriigt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkinge die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Afdeling Vigilantie **EUROSTATION II** Victor Hortaplein, 40/40 -1060 Brussel Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen mee nformatie te verkrijgen over de veiligheid van dit **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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

Zuurstof medicinaal gasvormig De gascilinders moeten worden bewaard bij een mperatuur van -20 °C tot +65 °C • De gascilinders moeten verticaal worden bewaard. met uitzondering van gascilinders met een bolronde bodem; dez moeten horizontaal of in een krat worden bewaard. omvallen of mechanische schokken, bijvoorbeeld door de cilinders vast te zetten of in een krat te plaatsen. De gascilinders moeten worden bewaard in een goed geventileerde ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor d

opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag gee Gascilinders die een ander soort gas bevatten, of een gas met een andere samenstelling, moeten gescheiden worde Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden

 De gascilinders mogen niet in de buurt van eer warmtebron worden opgeslagen. In geval van brandgevaa 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.

• Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld

Bewaar het vat in een goed geventileerde ruimte bij een temperatuur van -20 °C tot +50 °C.

Het transport dient plaats te vinden in overeenstemmin

met internationale voorschriften voor het transport van

Contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden

materialen en van warmtebronnen of open vuur. In geval van

Verwijderd houden van brandbare en ontvlambare

hrandnevaar naar een veilige plaats brengen

Niet roken in de buurt van het vat.

van de locatie van de cilinderopslag.

Zuurstof medicinaal vloeibaar

1262/06048496: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Viviso **Afleveringswijze:** Vrije aflevering. Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2015 • In de opslagruimte moeten duidelijk zichtbare waarschuwingen met een verbod op roken en open licht

par votre médecin ou votre pharmacien. 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN

• Er zijn geen andere stoffen in dit middel. Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in ee Medicinale zuurstof is een gas voor inademing Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas n vloeibare toestand is het blauv Zuurstof medicinaal gasvormig nige medicinale zuurstof wordt in gasvormige toe en onder een druk van 200 bar (bij 15 °C) bewaard in

De kranen zijn van messing, staal of aluminium. Zuurstof medicinaal vloeibaar eibare medicinale zuurstof is verpakt in mobiele cryogene vaten. Mobiele cryogene vaten bestaan uit een binnen- ei buitenvat van roestvrij staal met daartussen een vacuüm isolatielaag en zijn voorzien van een speciale vulopening e een aansluiting voor een zuurstofslang. De kranen zijn var messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwik voor lage temperaturen. Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm hij een zeer

pascilinders. De gascilinders zijn van staal of aluminium.

15 °C en 1 ba	r.				
Vatinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 15 °C en 1 atm			
20	20	17,06			
tot					
1100	1100	938,3			

e inhoud van de vaten varieert van 20 tot 1100 liter

Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bij

louder van de vergunning voor het in de handel breng

Houder van de vergunning voor het in de handel brenge B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, België

B.T.G. Sprl - Zoning Quest, 15 - 7860 Lessines, België Nummers van de vergunning voor het in de hande

BE198861: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol. gascilinders met traditionele kranen. BE351005: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol, BE198877: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar Vivisol, mobiele cryogene vaten 1262/06048495: Zuurstof Medicinaal Gasvormig Vivisol

médicament car elle contient des informations importar Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivar scrupuleusement les informations fournies dans cette notice or

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce

Oxygène Médicinal

gaz médicinal comprim

Gazeux Vivisol 100%

 Gardez cette notice Vous nourriez avoir besoin de la relire Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou • Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi a

tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne essentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins

Oue contient cette notice ? 1. Qu'est-ce que l'oxygène médicinal et dans quel cas est-il 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utilise l'oxygène médicinal 3. Comment utiliser l'oxygène médicinal

Quels sont les effets indésirables éventuels Comment conserver l'oxygène médicinal 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Le nom complet de ce médicament est Oxygène Médicina gazeux Vivisol 100%, gaz médicinal comprimé, et Oxygène dicinal Liquide Vivisol 100% gaz médicinal cryogénique Par souci de simplicité, tout au long de cette notice, il ser désigné sous le nom d'oxygène médicinal 1. QU'EST-CE QUE L'OXYGÈNE MÉDICINAL ET

DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ L'oxygène médicinal contient de l'oxygène, un gaz nsable à la vie. Un traitement à l'oxygène peut s

dérouler sous une pression normale ou sous haute pression

Oxygénothéranie à pression normale Bléomycine ou actinomycine (des médicaments contre le (oxygénothérapie normobare) oxygénothérapie à pression normale peut s'utiliser pour le pulmonaires susceptibles d'être aggrayés par traitement des problèmes suivants: • faible concentration en oxygène au niveau du sang ou 'oxygénothérapie, éventuellement avec des conséquences d'un organe spécifique ou pour éviter qu'une telle situation se

• algies vasculaires de la face (un type de mal de tête spécifique se caractérisant par des crises de courte durée et extrêmement sévères touchant un seul côté de la tête). Oxygénothéranie à haute pression Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez

aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bie

Pour l'oxygénothérapie à haute pression: collapsu

L'oxygène peut avoir des effets nocifs à fortes

inférieure à 40% après plus de 2 jours.

pulmonaire (pneumothorax) non traité. Si vous avez eu un

collapsus pulmonaire, vous devez le signaler à votre médecin

Avant de débuter une oxygénothérapie, vous devez savoir les

concentrations. Cela peut proyoquer un collapsus des alvéole

(les petits sacs qui se trouvent dans les poumons) qui empêcl

la fourniture d'oxygène au sang. Cela peut se produire lors de

pendant plus de 6 heures

après plus de 24 heures;

l'administration d'oxygène à des nouveau-nés et à des bébés

indésirables tels que des lésions oculaires. On utilisera la plus

Faire preuve d'une prudence toute particulière lors d

prématurés, afin de minimiser le risque d'événement

faible concentration en oxygène qui demeure efficace pou

au cours de la seconde journée de traitement

N'utilisez iamais l'oxygène médicinal

Avertissements et précautions

choses suivantes:

- 40 à 50%

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A

CONNAITRE AVANT D'UTILISER L'OXYGÈNI

• Promazine, chlornromazine et thioridazine (de ygénothérapie hyperbare) génothérapie à haute pression ne peut être administré médicaments utilisés contre les troubles mentaux graves qu amènent les natients à perdre le contrôle de leur que par des professionnels des soins de santé qualifiés afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations comportement et de leurs actes (psychoses)). Chloroquine (un médicament contre la malaria importantes de la pression. L'oxygénothérapie à haute pression

 Corticostéroïdes: hormones comme le cortisol • pour le traitement des intoxications graves au monoxyde l'hydrocortisone, la prednisolone et beaucoup d'autres (médicaments qui stimulent certaines parties spécifiques di de carbone (par exemple lorsque le patient est inco pour le traitement de la maladie des caissons (maladie des caissons) Furadantine et antibiotiques similaires.

• pour le traitement d'une obstruction du cœur ou des Autres effets de l'oxygène médicinal vaisseaux sanguins due à la présence de bulles (embolie Si vous avez été précédemment traité pour des dommages gazeuse ou aérienne): dus à des radicaux oxygène au niveau des poumons, pa pour le traitement de soutien lors de **perte osseuse** après exemple lors du traitement d'une intoxication au paraquat, radiothérapie: 'oxygénothérapie est susceptible d'exacerber ces domi pour le traitement de soutien lors de nécrose tissulair aux poumons. consécutive à une plaie infectée par des bactéries productrices • Les effets nocifs de l'oxygène neuvent être accrus chez les

patients qui souffrent de carence en vitamine C, en vitamine E ou en glutathion (un nutriment nécessaire a fonctionnement normal du système immunitaire • Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus par les • Les effets nocifs de l'oxygène neuvent être accrus chez les

patients qui présentent une hyperactivité de la thyroïde. Oxygène médicinal avec des aliments et hoissons Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendan nothérapie. L'alcool peut supprimer la respiratio Grossesse, allaitement et fertilité

Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression

maintenir une oxygénation adéquate. Les fluctuations de la

• Faire preuve d'une prudence toute particulière en cas

d'élévation de la concentration en dioxyde de carbone

dans le sang. Dans des cas extrêmes, cela peut mener à ı

Les patients souffrant de troubles respiratoires provoqués

par une diminution de la concentration en oxygène dans le

• Si vous avez eu un collapsus pulmonaire, vous devez le

• Si vous avez déjà souffert d'insuffisance cardiaque ou si

vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, vous devez le

Ne modifiez en aucun cas la concentration d'oxygène

délivrée afin d'éviter des fluctuations de la saturation en

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser

informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections

• une maladie pulmonaire due à une perte d'élasticité du

infections des voies réspiratoires supérieure

crainte des espaces confinés (claustrophobie

intervention chirurgicale récente portant sur l'oreille

• antécédents d'intervention de chirurgie thoracique

si vous souffrez de collansus pulmonaire (pneumothorax).

ou si vous avez des antécédents de collapsus pulmonaire

L'oxygénothérapie à haute pression doit être utilisée avec

prudence en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes

supérieurs aux risques et son utilisation doit être évaluée

Chaque fois que l'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez

récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

effets souhaités ou indésirables d'autres médicaments

médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des

Amindarone (un médicament utilisé nour le traitement des

Les médicaments suivants sont susceptibles d'accroître les

• Ménadione (un médicament utilisé pour réduire les effets

Adriamycine (un médicament contre le cancer)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus

L'utilisation d'oxygène médicinal peut accroître ou réduire les

viduellement pour chaque patiente

compte du risque accru d'ignition spontané

Autres médicaments et oxygène médicinal

sang doivent faire l'obiet d'un suivi attentif de la part de leur

saturation en oxygène doivent être évitées.

perte de conscience

signaler à votre médecin

signaler à votre médecin

de l'oxygène médicinal.

(emphysème pulmonaire)

'importe quel momer

problèmes cardiaques

médicaments suivants

nmies cardiaques).

effets nocifs de l'oxygène médicinal:

• **épilepsie** grave

avant été traité

fièvre importante non traitée

suivantes:

Oxygénothérapie à haute pressio

normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à faible concentration Uniquement en cas de traitement vital, l'oxygène peut également être utilisé pendant la grossesse à fortes concentrations et sous haute pression Il n'existe aucune d'objection à l'utilisation d'oxygène pendant l'allaitement.

L'oxygénothérapie à haute pression ne doit être utilisée que si un tel traitement est absolument nécessaire en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes susceptibles d'être eintes. Si cette situation s'applique à vous, informez-er votre médecin traitant ou votre spécialiste. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être ou à votre pharmacien. enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machine L'utilisation d'oxygène médicinal n'affecte pas la capacité à

sentez fatiqué après avoir utilisé ce médicament, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines. 3. COMMENT UTILISER L'OXYGÈNE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement

les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou nharmacien en cas de doute. Vous ne devez en aucun cas modifier de votre propre initiative la concentration en oxygène qui vous est administrée ou qui est administrée à votre enfar Oxygénothérapie à pression normal (oxygénothérapie normobare)

• Si la concentration en oxygène dans le sang ou au niveau

d'un organe spécifique est trop faible Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps et combien de fois par jour vous devez utiliser l'oxygène médicinal car la posologie est susceptible de varier d'un Avant d'utiliser l'oxygénothérapie à haute pression, vous devez patient à l'autre. L'objectif est toujours d'utiliser la plus faible concentration possible en oxygène qui demeure efficace Néanmoins, la concentration en oxygène inhalée ne peut jamais être inférieure à 21% et peut être augmentée jusqu'à Pour le traitement des problèmes respiratoires consécutifs

> à une faible concentration en oxygène dans le sang (hypoxie) ou en tant que **stimulus de la respiration** (par exemple lor de maladies pulmonaires telles que la BPCO): 28% et sera parfois même inférieure à 24%. Dans le cas des au-nés, les concentrations en oxygène po doivent être maintenues au-dessous de 40% et ce n'est que 100%. On utilisera la plus faible concentration en oxygène qu neure efficace pour maintenir une oxygénation adéquate Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être Pour le traitement des algies vasculaires de la face:

on administre de l'oxygène à 100% à un débit de 7 litres pa minute pendant une période de 15 minutes au moyen d'un masque facial. Le traitement doit débuter dès les premiers nent utiliser l'oxygénothérapie à pression norn

• L'oxygène médicinal est un gaz pour inhalation que l'on stre à l'aide d'un équipement spécifique tel qu'un cathéter nasal ou un masque facial. Tout excès d'oxygène est éliminé de l'organisme par expiration et se mélange à l'ai ambiant (on parle alors de système «sans réinhala Si le patient est incapable de respirer de manière autonom il sera placé sous respiration artificielle. Au cours d'une

anesthésie, on utilise un équipement spécifique avec des systèmes de réinhalation ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (on parle alors de système «avec • L'oxygène peut également être injecté directement dans le courant circulatoire au moven d'un oxygénateur. Cette technique est utilisée lorsque le sang doit être détourné du

cancer). Ces médicaments peuvent provoquer des dommages cardiaque. Comment utiliser l'oxygénothérapie à haute pression L'oxygénothérapie à haute pression ne peut être administrée que par des professions onnels des soins de santé afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations

corps, par exemple au cours d'une intervention de chirurgie

importantes de la pression n fonction de l'état du patient, chaque séance de traitement par oxygénothérapie à haute pression a une durée de 45 à nutes. Le traitement comprend parfois seulement une ou deux séances, mais un traitement à long terme peut

nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage, et plusieurs séances par jour le cas échéant. L'oxygénothérapie s'administre dans une chambre · L'oxygénothérapie à haute pression peut également être strée en utilisant un masque facial hermétique avec une

cagoule recouvrant la tête ou via un tube inséré dans la Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous

Si vous avez utilisé trop d'oxygène médicinal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression d'oxygène inhalé et de la durée d'exposition. A basse pression (0.5 à 2.0 bars), ces effets sont plus susceptibles de se manifester au niveau des poumons (région pulmonaire) plutôt qu'au niveau du cerveau et de la moelle épinière (système nerveux central). A des pressions plus élevées, c'est l'inverse

Les effets au niveau des poumons (région pulmonaire) sont notamment de l'essoufflement, de la toux et une douleur au niveau de la poitrine. Les effets au niveau du cerveau et de la moelle épinière (système nerveux central) sont notamment des nausées, des vertiges de l'anxiété et de la confusion, des crampes

Si vous oubliez d'utiliser l'oxygène médicinal Utilisez l'oxygène de la manière décrite à la section Posologie de cette notice. Ne prenez pas de dose double pour compens la dose que vous avez oublié de prendre. En effet, l'oxygène nédicinal peut être nocif à fortes concentrations Si vous arrêtez d'utiliser l'oxygène médicinal

musculaires, une perte de conscience et des convulsions

initiative. Demandez conseil à votre médecin ou à votre Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin

debiet van 7 liter/minuut gedurende 15 minuten via een nauwsluitend gezichtsmasker. De behandeling moet worde gestart bij aanvang van een crisis. ehandeling worden door de arts vastgesteld op basis van de e dosering en druk moeten altijd worden afgestemd op de linische toestand van de patiënt en de behandeling mag ruurstofdruk (PaO₂) lager is dan 10 kPa (< 70 mmHg) illeen worden gegeven op doktersadvies. Hieronder vold espiratoire insufficiëntie leiden. Hyperbare zuurstoftherapie wordt gegeven onder druk van mee an 1 atmosfeer (1,013 bar) tussen 1,4 en 3,0 atmosfeer (me gebruikelijk is een druk tussen 2 en 3 atmosfeer). Hyperbare

vorden herhaald.

Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een

Na koolmonoxidevergiftiging moet zo snel mogelijk zuurstof in hoge concentraties (100%) worden gegeven totdat de

poxyhemoglobineconcentratie is gedaald tot onder hel

acute CO-vergiftiging of met blootstellingsintervals van ≥ 24 uur

patiënten, patiënten met bewustziinsverlies of hij patiënten met

Daarnaast is hyperbare zuurstoftherapie ook geboden bij zwang

logere carboxyhemoglobineconcentraties. Tussen opeenvo

oxiciteit. Hyperbare zuurstoftherapie lijkt ook zinvol bij de

Patiënten met decompressieziekte

Patiënten met luchtembolie

klinische verbetering optreedt.

Wijze van toediening

gestelde behandeling van CO-vergiffiging middels divers

van de patiënt en de bloedgaswaarden. De streefwaarden zijn:

aans uit een dagelijkse sessie van 90-120 minuten bij

Er wordt aangeraden in de eerste 24 uur een behandeling van 90 minuten bij 3,0 atmosfeer te geven, gevolgd door

eemaaldaagse behandelingen gedurende 4 tot 5 dagen tot

urstof wordt via de inademingslucht toegediend, bij voorkeu

oegediend met de inademingslucht. Bij uitademing verlaat het gas

gezichtsmasker). Met deze apparatuur wordt de zuurstof

met de omgevingslucht ('non-rebreathing'-systeem). Tijdens

cht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing'-systeem).

ndien de patiënt niet in staat is zelfstandig te ademen, kan

Jurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht met

anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met een.

met eventuele overtollige zuurstof de patiënt en verme

 $PaO_2 > 8$ kPa, of 60 mmHq, hemoglobinesaturatie > 90%.

Hyperbare zuurstoftherapie bij een bestralingsletsel bestaa

0-2,5 atmosfeer gedurende ongeveer 40 dagen.

Patiënten met clostridiale myonecrose:

handelingen met hyperbare zuurstof mag geen normobare

gevaarliike niveau (ongeveer 5%). Hyperbare zuurstofthera

mie wordt behandeld door de inademingslucht van de uurstoftherapie te starten hangt af van de ernst van de urstof wordt in een speciale drukkamer toegediend In elk geval heeft de zuurstoftherapie tot doel een PaO_2 te handhaven van > 60 mmHg (7,96 kPa) of een zuurstofsaturati behulp van een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over in het arteriële bloed van > 90%et hoofd of via een tracheale slang. urstof verdund in een ander gas wordt toegediend, moet behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten, afhankelijk van de de zuurstofconcentratie in de ingeademde lucht (FiO₂) ten ninste 21% bedrager Acute hyperbare zuurstoftheranie 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

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare

pediening van zuurstof moet voorzichtig gebeuren. De dosis oet worden aangepast aan de individuele behoef patiënt, de zuurstofspanning moet hoger blijven dan 8,0 kPa (of 60 mmHa) en de zuurstofsaturatie van hemo zuurstofspanning (PaO₂) of pulsoximetrie (arteriële uurstofsaturatie (SpO₂)) en klinische beoordeling zijr odzakelijk. Het doel is altijd de laagst mogelijk effectieve urstofconcentratie in de inademingslucht voor de individ tiënt te gebruiken: dit is de laagste dosis om een druk van ogere concentraties moeten zo kort mogelijk worden egediend in combinatie met nauwl jurstof kan in de volgende concentraties voor de genoemde duur veilig worden toege

minder dan 6 uur tot 100% gedurende de tweede periode van 24 uur

40-50%

Zuurstof is potentieel toxisch na twee dagen in concentraties eze richtlijnen zijn niet van toepassing op pasgeb ndat retrolentale fibroplasie bij een veel lagere FiO2 optreedt moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame entratie om een voor pasgeborenen geschikte oxygenatie

tandig ademende patiënten De effectieve zuurstofconcentratie is ten minste 24%. Jormaal wordt een minimum van 30% zuurstof toegediend on ndeling met een hoge zuurstofconcentratie (> 60%) is eïndiceerd voor korte periodes in geval van ernstige stmatische crisis, pulmonale trombo-embolie, pneumonie en broserende alveolitis, etc.

ehandeling van patiënten met chronische ngsinsufficiëntie als gevolg van chronische obstructie van de luchtwegen of andere oorzaken. De zuurstofcond mag niet hoger zijn dan 28%, voor sommige patiënten kan 24%

gevallen tot 100%) is mogelijk, hoewel het bij gebruik van de oncentraties van > 60% (80% bij kinderen) te bereike De dosis moet worden afgestemd op de individuele behoefte

De meest gebruikte toedie

Patiënten met acute ademba

urstoffractie in het geïnha

vee keer per 3 tot 4 weken of drie keer per maand worde

e zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot

atiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden aanzienlijk

Als de zuurstof wordt gemengd met andere gassen, moet de

inste 21% worden gehouden. In de praktijk wordt vaak 30%

Bij pasgeborenen kan in uitzonderlijke gevallen tot 100%

worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie

om een adequate oxygenatie te bewerkstelligen. Als regel

zuurstof worden toegediend, maar tijdens de behandeli de zuigeling nauwlettend worden gecontroleerd. Er mod

dan 40% worden vermeden, vanwege het risico op

en lager dan 13.3 kPa (100 mmHg) te worden gehouden

voorkomen kan het risico op oogbeschadiging worder

duceerd. (Zie ook rubriek 4.4.)

ermeden. Door grote schommelingen in de oxygenatie te

ingen in de zuurstofverzadiging dienen te worde

gecontroleerd, omdat de CO₂-concentraties tijdens

rstoftoediening kunnen stijgen (hypercapnie)

5 liter/minuut en het debiet moet op basis van de

ogere doses (tot 60 liter/minuut) nodig.

ıls ondergrens aangehouden. De geïr

can indien nodig worden verhoogd tot 100%.

behulp van een zogenaamde oxygenator. Het gebruik van Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie nogelijk zonder de schadelijke effecten waarmee agressieve Zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 2 liter/minuut en het debiet moet op basis van de emingsstrategieën gepaard gaan. De oxygenator, die als een tmatige long fungeert, biedt een verbeterd zuurstoftransport aarden worden bijgesteld. De effectieve en daardoor blijven de bloedgaswaarden binnen de klinisch aanvaardbare grenzen. Nadat de longfunctie zich heeft hersteld, wordt de extracorporale bloed- en gasstroom verminderd en zelfs onder de 24% bij patiënten met een ademhalingsstoorni vaarbij de ademhaling wordt geprikkeld door hypoxie uiteindelijk stopgezet. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij hartchirurgie me behulp van een cardiopulr chronisch obstructieve longziekte (COPD) of andere tandigheden waarbij extracorporale circulatie nodig is, zoal acute ademhalingsinsufficiëntie. De behandeling wordt aangepast aan de hand van de

Hyperbare zuurstoftherapie bloedgaswaarden. De arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂ zuurstoftherapie wordt toegepast in een speciaa noet > 60 mmHg (7,96 kPa) zijn en de zuurstofsaturatie in he geconstrueerde drukkamer die is ontworpen voor hyperbare uurstofbehandeling en waarin de druk kan worden ve Irie keer de atmosferische druk. Hyperbare zuurstofthe snelheid is 1 tot 3 liter/minuut jedurende 15 tot 24 uur/dag, ook tijdens de REM-slaap (de ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker een kap over het hoofd of via een tracheabui: stabiele periode van de ziekte moeten de CO2-concentratie

Zuurstof medicinaal gasvormig rbereiding vóór gebruik Houd u aan de instructies van de leverancier, en vooral aan het Als de gascilinder zichtbaar beschadigd is of als er ee vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan ext peraturen is opgetreden, mag de gascilinder niet worden

 Elk contact met olie, vet of koolwaterstoffen moet worden • Verwijder vóór gebruik de verzegeling van de kraan en de • Er mag alleen apparatuur worden gebruikt die geschikt is voor gebruik in combinatie met een specifieke gascilinder en dat

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 Bij het open- en dichtdraaien van de kraan van een gascilinde

mag geen tang of ander gereedschap worden gebruikt, om beschadiging te voorkomen. Er mogen geen wijzigingen in de verpakkingsvorm worden Controleer op lekkage in overeenstemming met de instructies bi de ontspanner. Probeer lekkage van de kraan of apparatuur niet

zelf te verhelpen, anders dan door het verwisselen van de pakk • In geval van lekkage draait u de kraan dicht en koppelt u de ontspanner los. Als de gascilinder blijft lekken, laat u de cilinder ir de openlucht leeglopen. Plak een etiket op defecte gascilinders, Voor gascilinders met een kraan met ingebouwde onts hoeft geen aparte ontspanner te worden gebruikt. De kraan met e traitement par des concentrations élevées en oxygèn ingebouwde ontspanner heeft een spelkoppeling voor aansluiting (> 60%) est indiqué durant de brèves périodes en cas de crise asthmatique sévère, de thrombo-embolie pulmonaire, de constant gasdebiet, waar het debiet kan worden ingesteld Gebruik van de gascilinder

pneumonie et de fibrose alvéolaire, etc. Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimter waar behandeling met medicinale zuurstof plaatsvindt. Wanneer de gascilinder in gebruik is, moet deze in een

Une faible concentration en oxygène est indiquée pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique due à une pathologie chronique obstructive des voies peut être excessif.

 Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid. over is, moet de kraan van de gascilinder worden dichtgedraai Het is belangrijk dat er een klein beetje druk in de gascilinder Kranen van lege gascilinders moeten worden dichtgedraaid

L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0.5 et inute; ce débit doit être ajusté en fonction des valeu dichtgedraaid. Haal de druk van de ontspanner of aansluiting af des gaz sanguins. La concentration efficace en oxygène doit être maintenue au-dessous de 28% et parfois même être inférieure à dépendent d'une hypoxie en tant que stimulus respiratoire. Insuffisance respiratoire chronique respiratoire Aiuster le traitement en fonction des valeurs des gaz sanguin

Gebruik nooit vet, olie of vergelijkbare stoffen voor het smeren van schroefdraden die vastzitten of moeilijk zijn aan te sluiten. Hanteer kranen en bijbehorende hulpmiddelen met schone e vetvrije (handcrème, enz.) handen. ebruik uitsluitend standaardapparatuur die bestemd is voo medicinale zuurstof. Voorbereiding voor gebruik

Snelle behandeling bij 2.8 atmosfeer wordt aanbevolen en deze toedieningshulpmiddel schoon is en de pakkingen deugdelijk zijn. Gebruik nooit gereedschap op drukontspanners/stroomregelaars die met de hand moeten worden aangesloten omdat hierdoor d n dit geval wordt de dosering aangepast aan de klinische toestan Open de kraan langzaam (minstens een halve slag). Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de ontspanner

rhevelen van gas onder druk is verboden.

achterbliift om het binnendringen van verontreinigingen te

Medicinale gassen mogen uitsluitend worden gebruikt voor

Verschillende gastypen en gaskwaliteiten moeten van elkaar

Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden bewaar

Na gebruik moet de cilinderkraan handvast worden

geschikte houder zijn vastgezet

zich in het gele gebied bevindt.

Zuurstof medicinaal vloeibaai

Mobiel cryogeen vat

medicinale doeleinder

nedicinale zuurstof.

chaque pathologie.

In geval van lekkage moet de kraan worden dichtgedraaid en de inner losgekoppeld. Markeer gebrekkige vaten, sla ze aparl op en retourneer ze aan de leverancie Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten waar

Sluit het apparaat in geval van brand of als het niet in gebruik is Breng het in veiligheid in geval van brand. lie hiervoor bedoeld zijn. Extra aandacht is geboden bij het aansluiten van hulpmiddeler Wanneer het vat leeg is, neemt de gasstroom sterk af. Sluit o uitgangskraan en verwijder eventuele restdruk is opgeheven.

ntration, le déhit et la durée du traitement seront

0 kPa (< 70 mmHg). Une pression en oxygène de 8 kPa

avec un supplément d'oxygène. La décision d'instaurer une

Dans tous les cas, l'objectif de l'oxygénothérapie consiste à

maintenir une $PaO_2 > 60$ mmHg (7,96 kPa) ou une saturation en oxygène du sang artériel $\geq 90\%$.

orsque l'oxygène est administré dilué dans un autre gaz, la

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie

entration en oxygène dans l'air inspiré (FiO2) doit être d'a

tration d'oxygène doit avoir lieu avec prudence. La dose

hérapie dépend du degré d'hypoxémie et de la tol

(55 / 60 mmHg) engendre une insuffisance res On traite l'hypoxémie en enrichissant l'air inha

oxygène à 100% à un débit de 7 litres/minute pendan e traitement doit débuter au stade initial de la crise

Le terme d'hypoxémie fait référence à une situation dans laquelle

cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal qu'une ou deux séances, tandis qu'une thérapie chro

peut répéter les séances deux à trois fois par jour. Intoxication au monoxyde de carbone. le plus rapidement possible après intoxication au monoxyde de carbone, jusqu'à ce que la concentration en carboxyl

doit être adaptée aux besoins individuels du patient, la tension en nxygène doit demeurer supérieure à 8.0 kPa (ou 60 mmHg) et la Un monitorage régulier de la tension artérielle en oxygène (PaO₂) ou de l'oxymétrie de nouls (saturation artérielle en ox intervalles \geq 24 heures. toujours de recourir à la plus faible concentration efficace er xygène dans l'air inhalé pour chaque patient individuel, soit la plus faible dose permettant de maintenir une pression de 8 kP (60 mmHg) / une saturation > 90%. Des concentrations plus élevées ne doivent être administrées que le plus brièvemen possible et doivent être associées à un monitorage attentif des

L'oxygène peut être administré en toute sécurité aux Jusqu'à 100% moins de 6 heures pendant la seconde période de 24 heures L'oxygène est potentiellement toxique après deux jours à des concentrations supérieures à 40%

Les nouveau-nés sont exclus de ces directives car de la férieure. On recherchera les concentra pour assurer une oxygénation adéquate et adaptée aux

plaats ze in een ruimte voor claims en stuur ze terug naar de La concentration efficace en oxygène est d'au moins 24%.

valeurs des gaz sanguins.

oires ou à d'autres causes. La concentration en d ne doit pas dépasser 28%; pour certains patients, même 24% Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de tration de concentrations plus élevées en oxygène (dar certains cas jusqu'à 100%) est possible, bien que, lors de utilisation de la plupart des systèmes d'administration, il soit très difficile d'obtenir des concentrations > 60% (80% dans le ca La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient, ave les débits variant de 1 à 10 litres de gaz par minute.

Patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique

3 litres/minute pendant 15 à 24 heures/jour, en couvrant les 3 à 4 semaines ou 3 fois par mois car la concentration en CO peut augmenter lors d'administration d'oxygène (hypercapnie)
• Patients souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë: oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et 5 litres/minute; ce débit doit être ajusté en fonction des valeu des gaz sanguins. En cas d'urgence, des doses notablement plu

 Patients sous ventilation mécanique Si l'oxygène est mélangé à d'autres gaz, la fraction d'oxygène dans le mélange gazeux inhalé (FiO₂) ne peut pas descendre au-dessous de 21%. Dans la pratique, la tendance est d'utilise inhalé peut être portée à 100% Population pédiatrique

Chez le nouveau-né, on peut, dans des cas exceptionnel administrer des concentrations allant jusqu'à 100%; ce traitement doit cependant être associé à un monitorage attent On recherchera les concentrations minimales efficaces pou assurer une oxygénation adéquate. En règle générale, des importantes de l'oxygénation. (Voir également rubrique 4.4.) Algies vasculaires de la face:

administré que sur avis médical. Néanmoins, un certain L'oxygénothérapie hyperbare est administrée à des pression supérieures à 1 atmosphère (1.013 bars), entre 1.4 et 3.0 atmosphères (se situant généralement entre 2 et 3 atmosph

nécessiter jusqu'à 30 séances, voire davantage. Si nécessaire, or

3 atmosphères) est indiqué chez les patients victimes d'intoxication aiguë au CO ou y ayant été exposés à des mobare ne doit pas être utilisé entre des traite

llinienne apparaît à une Fi 0_2 largement

· Patients souffrant du mal de décompression répéter jusqu'à dix fois si les symptômes persistent. Patients victimes d'embolie aérienne: aux valeurs des gaz sanguins. Les valeurs cibles sont: Patients souffrant d'ostéoradionécrose:

nmHg (7.96 kPa) et la saturation en oxygène dans le sang artérie également le sommeil paradoxal (la période de la journée la plus sensible à l'hypoxémie). Au cours des périodes de maladie stable la concentration en CO₂ doit être contrôlée à deux reprises toutes

Gebruik uitsluitend toedieningshulpmiddelen die bedoeld zijn Verzeker u ervan dat het automatische koppelstuk of présentant de graves difficultés respiratoires.

sont à éviter en raison du risque de lésion oculaires (rétinopath ou de collapsus pulmonaire. La pression en oxygène dans le sang artériel doit faire l'objet d'un monitorage attentif et être maintenue au-dessous de 13.3 kPa (100 mmHg). Les fluctuation de la saturation en oxygène doivent être évitées. Il est possible de réduire le risque de lésions oculaires en évitant les fluctuations

Dans le cas des algies vasculaires de la face, on administre de

losage et la pression doivent toujours être adaptés à

L'oxygène hyperbare s'administre dans une chambre pressuri spéciale. L'oxygénothérapie à haute pression peut également êt administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une Chaque séance de traitement dure entre 45 et 300 minutes, e L'oxygénothérapie hyperbare aiguë peut parfois ne comprendre

alentours de 5%). L'oxygène hyperbare (en débutant à

nt rapide sous 2.8 atmosphères est recommandé.

Patients souffrant de myonécrose à clostridies:

En outre, les patientes enceintes, les patients ayant perdu conscience ou ceux présentant des taux de carboxyhémoglo plus élevés requièrent une oxygénothérapie hyperbare. L'oxygène par l'oxygène hyperbare car cela risque de contribuer à sa toxicité. L'oxygène hyperbare semble également présenter un potentiel pour le traitement tardif de l'intoxication au CO, en recourant à plusieurs traitements par une faible dose d'oxygène

PaO₂ > 8 kPa ou 60 mmHg, saturation de l'hémoglobine > 90% généralement en des séances quotidiennes de 90 à 120 minutes sous 2,0-2,5 atmosphères, cela pendant environ 40 jours Il est recommandé d'administrer un traitement de 90 minutes sous 3.0 atmosphères au cours des premières 24 heures, suiv

pour garantir des concentrations thérapeutiques avec une marge que l'on constate une amélioration clinique

Dans ce cas, on adaptera la dose à l'état clinique du patient et

de deux traitements quotidiens pendant 4 à 5 jours, jusqu'à ce

Oxygénothérapie normobare ¿oxygène s'administré via l'air inhalé, de préférence en utilisant masque facial): l'oxygène est administré avec l'air inhalé via co équipement. Le gaz plus l'éventuel excès d'oxygène est ensuite durant l'anesthésie, on utilise des systèmes spéciaux dotés d'un ne se détachent pas accidentellemen eme de réinhalation ou de recyclage, de telle sorte que l'air

En outre, de l'oxygène peut être injecté directement dans le courant circulatoire en recourant à un dispositif appelé extracorporels facilite l'oxygénation et la décarboxylation en évitant les dommages associés aux stratégies de ventilation poumon artificiel, assure un meilleur transfert de l'oxygène et. oar conséquent, les taux de gaz sanguins sont maint a fonction pulmonaire, le débit de sang et de gaz extracorporel est réduit et éventuellement arrêté Cela se produit par usage d'un système de circulation extracorporelle, ainsi que dans d'autres circonstances nécessitant une circulation xtracorporelle, notamment l'insuffisance respiratoire aiguë Oxygénothérapie hyperbare

Si le patient est incapable de respirer de manière indépendante

expiré est réinhalé (système « avec réinhalation »).

'oxygénothéranie hyperbare s'administre dans une chambre ement conçue à cet effet, où la pressi ambiante peut être augmentée pour atteindre jusqu'à trois fois nermétique avec une caqoule recouvrant la tête ou via un tube Oxygène médicinal gazeux

Préparation avant utilisation

Se conformer aux instructions du fournisseur, en particulier: Ne pas utiliser la bouteille si elle est visiblement endo ou suspecte d'avoir été endommagée ou exposée à des • Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des

Retirer le sceau du robinet et le capuchon protecteur avant

 Employer exclusivement des équipements adaptés au type de bouteille et à la nature spécifique du gaz utilisé. S'assurer que le connecteur rapide et le détendeur sont propres et que les raccords sont en bon état. Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un

Lors de l'ouverture et de la fermeture du robinet d'une bouteille, ne pas utiliser une pince ou d'autres outils afin d'éviter tout risque de dommages.

• Ne pas modifier la forme du conditionnement. Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions ointes au détendeur. Ne pas essayer de remédier soi-même

movens qu'en remplacant le joint d'étanchéité ou le joint En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détendeur. Si la bouteille continue à fuir, la laisser se vider à l'extérieur. Etiqueter les bouteilles défectueuses, les placer dans un endroit éservé aux réclamations et les restituer au fournisseur. Pour les bouteilles équipées d'un robinet à détendeur intégré. robinet à détendeur intégré est équipé d'un connecteur rapide pour le raccordement de vannes « à la demande » mais possède constant de gaz avec une possibilité de régulation du débit.

une fuite au niveau du robinet ou de l'équipement par d'autres

Utilisation de la bouteille • Le transfert de gaz sous pression est interdit. Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes

• Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, elle doit être fixée dans un support adéquat. • Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à un niveau où l'indicateur du robinet se trouve dans la zone jaune robinet de celle-ci doit être fermé. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la

nues dans les locaux où se déroule un traitement par l'oxygène

 Après usage, le robinet de la bouteille doit être fermé Oxygène médicinal liquide

Les robinets des bouteilles vides doivent être fermés.

Récipients cryogéniques mobile

Précautions générales es gaz médicinaux ne peuvent être utilisés qu'à des fins

Les différents types et les différentes qualités de gaz doivent être séparés les uns des autres. Les récipients pleins et vides doivent être entreposés

Ne jamais utiliser de graisse, d'huile ou de substances similaires pour lubrifier les filetages bloqués ou difficiles :

fanipuler les robinets et les dispositifs de raccordement avec des mains propres et exemptes de graisse (crème pour les

l'oxygène médicinal. Préparation avant utilisation Utiliser exclusivement des dispositifs d'administration prévus

pour l'oxygène médicinal. lérifier que le raccord automatique ou le dispositif oon état. Ne jamais utiliser d'outils sur les détendeurs prévus pour être raccordés manuellement car cela risque

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions

ointes au détendeur. n cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détenteur.

et les restituer au fournisseur.

Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule une oxygénothérapie. Fermer l'appareillage en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est pas

Fransporter en lieu sûr en cas d'incendie. Les récipients de grande taille doivent être transportés au moye de véhicules adaptés à cet usage. Veiller tout particulièrement à ce que les accessoires raccordés

DosierungKonzentration, Durchfluss und Dauer der Behandlung werden je

Hypoxämie beschreibt einen Zustand, bei dem der arterielle

Ab einem Sauerstoffdruck von 8 kPa (55/60 mmHg) kommt es

ämie wird durch die Anreicherung der Atemluft des

Die Entscheidung zur Einleitung einer Sauerstofftherapie hängt

Auf jeden Fall besteht das Ziel der Sauerstofftheranie darin, einen

 PaO_2 von > 60 mmHg (7,96 kPa) oder eine Sauerstoffsättigung

Wenn Sauerstoff verdünnt durch ein anderes Gas verabreicht wird, muss die Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luf

nach individuellem Krankheitsbild vom Arzt festgelegt.

Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff behandelt.

im arteriellen Blut von ≥ 90% zu erreichen.

(FiO₂) mindestens 21% betragen.

des Patienten ab.

der eingeatmeten Luft zu vermeiden sind, weil sonst das Risiko Lorsque le récipient est vide. le débit de gaz diminue brutalement. und unter 13,3 kPa (100 mmHg) gehalten werden. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeiden. Fermer le robinet de sortie et défaire les éventuels raccords après h Vermeidung starker Schwankungen in der Sauerstoffsättigung kann das Risiko für Augenschäden verringer erden (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Cluster-Kopfschmerzen wird 15 Minuten lang 100%

Sauerstoff mit einer Flussrate von 7 Litern/Minute über eine eng anliegende Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte im frühesten Stadium einer Schmerzattacke beginnen Hyperbare Sauerstofftheranie

Zustand des Patienten angepasst werden. Die Beh darf nur auf Anweisung des Arztes verabreicht werd

Die hyperhare Sauerstofftheranie erfolgt bei einem Druck von über 1 Atmosphäre (1,013 bar), der zwischen 1,4 und 3,0 mosphären liegen kann (üblicherweise zwischen 2 und Atmosphären). Hyperbarer Sauerstoff wird in einer spezielle ruckkammer verabreicht. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmask und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus Jede Therapiesitzung dauert je nach Indikation zwischen 45 und

Fällen nur über eine oder zwei Sitzungen, während die chroni Therapie 30 oder mehr Sitzungen umfassen kann. Bei Bedart können die Sitzungen zwei bis drei Mal pro Tag wiederholt

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Verabreichung von Sauerstoff muss mit Vorsicht erfolgen. Kohlenmonoxidvergiftung in hoher Konzentration (100%) angepasst werden, die Sauerstoffspannung sollte höher als 8,0 kPa (oder 60 mmHg) bleiben und die Sauerstoffsättigung des verabreicht werden, bis die Carboxyhämoglobin-Konzentration auf ungefährliche Werte gesunken ist (um 5%). Hyperbarer lobins sollte > 90% betragen Die stetige Überwachung Sauerstoff (ab 3 Atmosphären) ist bei Patienten indiziert, die eine unden ausgesetzt waren. Auch bei schwangeren Patientinner (arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂)) und der klinischen Zeiche (arterielle Sauerstoffsattigung (Spv2)) 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 die bewusstlos sind oder eine erhöhte Carboxyhämoglobinration aufweisen, ist eine hyperbare Sauerstofftherapie angezeigt. Zwischen mehreren hyperbaren Sauerstofftherapie darf kein normobarer Sauerstoff eingesetzt werden, da dies die Toxizität fördern kann. Der hyperbare Sauerstoff scheint auch be von > 90% aufrechterhalten werden kann Höhere Konzentrationen sollten so kurz wie möglich verabreicht und von einer spät einsetzenden Behandlung von er genauen Überwachung der Blutgaswerte begleitet werd en folgenden Konzentrationen und über die angegebene xidvergiftungen zu wirken, wenn mehrere Sitzungen Dauer kann Sauerstoff unbedenklich verabreic Es wird eine schnelle Behandlung bei 2.8 Atmosphären Bis zu 100% weniger als 6 Stunden 24 Stunden

40% bis 50% während der zweiten 24-Stunden-Phase Patienten mit Luftembolie Sauerstoff in einer Konzentration von über 40% ist nach em Fall wird die Dosierung an den klinischen Zustand und e Blutgaswerte des Patienten angepasst. Die Zielwerte sind: igeborene sind von diesen Richtlinien ausgeschlossen, da $PaO_2 > 8$ kPa oder 60 mmHg. Sättigung > 90%. ale Fibroplasie schon bei erheblich niedrigerem FiO₂ Die hyperbare Sauerstofftherapie bei Bestrahlungsschäder

besteht üblicherweise aus täglichen Sitzungen von 90 bis 120 Minuten bei 2,0 bis 2,5 Atmosphären über etwa 40 Tage. Patienten mit Klostridienmvonekrose: 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

eingeatmet wird ("Rückatmungs"-System

in den Blutstrom injiziert werden. Der Einsatz eines

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 vermisch

sich mit der Umgebungsluft (ein "Nichtrückatmungs"-System). In vielen Fällen wird während einer Narkose eine

zialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-

ystem eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder

Mit einem sogenannten Öxygenator kann Sauerstoff auch direkt

Oxygenierung und Dekarboxylierung, ohne die Nachteile einer

den Sauerstofftransfer und somit können die Blutgaswerte

nerhalb klinisch akzeptabler Bereiche gehalten werden. Ich Wiederherstellung der Lungenfunktion wird der

gestoppt. So wird beispielsweise mit einer Herz-Lungen-Maschine in der Herzchirurgie verfahren, aber auch unte

vendig ist, einschließlich akuter Ateminsuffizienz

erbare Sauerstofftherapie

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

Vorbereitung vor der Anwendung

anderen Umständen, bei denen ein extrakorporaler Kreislau

extrakorporale Blut- und Gasfluss reduziert und schließlich ganz

mmern verabreicht, in denen der Umgebungsdruck bis

nden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kop

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

gressiven maschinelle Beatmungsstrategie mit sich zu bringen seiner Funktion als künstliche Lunge verbessert der Oxygenato

Wenn der Patient nicht alleine atmen kann, kann auch eine

ibrose etc. angezeigt. Eine Behandlung mit niedriger Sauerstoffkonzentration ist bei 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 einige Fällen bis zu 100%) ist möglich, obwohl es mit den meisten /erabreichungssystemen sehr schwierig ist, Konzentrationen > 60% (80% bei Kindern) zu erreichen.

angestrebt werden, mit der eine angemessene

stoffsättigung bei Neugeborenen erreicht wird.

cherweise werden mindestens 30% Sauerstoff verabreicht.

eine therapeutische Konzentration sicherzustellen. e Behandlung mit hoher Sauerstoffkonzentration (> 60%) ist

für einen kurzen Zeitraum bei schwerwiegenden asthmatischer

Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten pro Minute variieren. atienten mit chronischer Ateminsuffizienz

Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0,5 und 2 Litern/Minute verabreicht werden: die Flussraten müssen basierend auf den werten angepasst werden. Die effektive wird unter 28% gehalten, in einigen Fällen sogar unter 24% bei Patienten, die unter leiden und auf Hypoxie als Atmungsstimulus

angewiesen sind. Chronische Ateminsuffizienz aufgrund von Erkrankungen wie COPD (Chronic Obstructive Pulmonal Disease) oder Ähnlichem: Die Therapie wird basierend auf den Blutgaswerten des Patient angepasst. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO₂) sollte

nmHg (7,96 kPa) und die Sauerstoffsättigung im arterielle Blut ≥ 90% betragen. ie übliche Verabreichungsrate beträgt 1 bis 3 Liter/Minute über 5 bis 24 Stunden/Tag, auch während der REM-Phase im Schlaf (der Phase mit der höchsten Hypoxämie-Sensitivität des ganzen Die hyperbare Sauerstofftherapie kann auch mithilfe einer end

ages) Während einer stahilen Krankheitsphase sollte die tration zweimal alle 3 bis 4 Wochen oder dreimal pro Monat kontrolliert werden, da die CO2-Konzentration sich während der Sauerstoffverabreichung erhöhen kann

Patienten mit akuter Ateminsuffizienz: Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0.5 und basierend auf den Blutgaswerten angepasst werden. In einem Notfall sind erheblich höhere Dosierungen (bis zu 60 Liter/Minute)

 Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Künstlich beatmete Patienten: Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.

• Entfernen Sie vor der Anwendung die Plombe vom Ventil und Wenn der Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt wird, darf der nehmen Sie die Schutzkappe ab. unter 21% fallen. In der Praxis gelten oft 30% als Untergrenze. • Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den Einsatz mit

 Überprüfen Sie, ob Schnellanschuss und Druckminder • Kinder und Jugendliche: Neugeborene sauber und die Verbindungen in gutem Zustand sind.

• Öffnen Sie das Ventil des Druckbehältnisses langsam Bei Neugeborenen können in Ausnahmefällen Konzentratione von his zu 100% verahreicht werden, aber diese Behandlun mindestens eine halbe Umdrehung.
• Zum Öffnen oder Schließen des Ventils des wirksame Sauerstoffkonzentration angestrebt werden, mit der eine angemessene Sauerstoffsättigung erreicht wird. Grundsätzlich gilt, dass Sauerstoffkonzentrationen übe 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 Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der

tgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkei rsuchen Sie nicht, eine Undichtigkeit am Ventil oder anderen Teilen selbst zu beheben, außer durch Austausch de Dichtung oder des O-Rings.

• Wenn eine Undichtigkeit auftritt, schließen Sie das Ventil und nehmen Sie den Druckminderer ab. Wenn das ruckbehältnis weiterhin undicht ist, entleeren Sie es im eien. Beschriften Sie das schadhafte Druckbehältnis, lagen Sie es zusammen mit anderen zu reklamierenden ehältnissen und geben Sie es an den Lieferanten Bei Druckbehältnissen mit integriertem Druckminderer

Der integrierte Druckminderer ist mit einem Schnellanschlus ausgestattet, an den ein "Bedarfsventil" angeschlosser n kann. Das Druckbehältnis hat aber auch ein separaten Auslass für einen konstanten Gasstrom, an dem der Gasstrom reguliert werden kann. Finsatz des Druckhehältnisses Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng

verboten, in denen eine Behandlung mit medizinischer

 Wenn das Druckbehältnis benutzt wird, muss es in eine 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.

Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase

 Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss Nach dem Gebrauch muss das Ventil des Druckbehältnisses handfest angezogen werden. Lassen Sie den Druck aus dem Druckminderer oder der Schlauchverbindung ab. Medizinischer Sauerstoff, flüssig

*Allgemeines*Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke eingesetzt werden. Interschiedliche Gasarten und Gaszusammensetzungen müssen getrennt gelagert werden. Volle und leere Behältnisse müssen getrennt gelagert Benutzen Sie keinesfalls Öl, Schmiermittel oder ähnliche

Substanzen zum Schmieren von schwergängigen Gewinder Fassen Sie Ventilgriffe und anzuschließende Geräte nur mit sauberen und schmiermittelfreien (keine Handcreme etc.) Benutzen Sie nur Standardteile, die für die Anwendung von

Vorbereitung vor der Anwendung Benutzen Sie nur Dosierungssysteme, die für die erabreichung von medizinischem Sauerstoff gedacht sind rzeugen Sie sich, dass der Automatikanschluss und ierungssystem sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind. Setzen Sie niemals Werkzeug ein, um manuell pefestigen oder zu entfernen, da dies die Anschlüsse Öffnen Sie das Ventil langsam – mindestens eine halbe

Jmdrehung. 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 an den Lieferanten zurück.

Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Sauerstofftherapie durchgeführ Schalten Sie das Gerät bei einem Brand ab oder wenn es Bei einem Brand bringen Sie das Gerät in Sicherheit. Größere Behältnisse müssen mit dafür vorgesehenen tmitteln transportiert werden. Achten Sie insbesondere auf angeschlossene Teile, die nicht versehentlich verloren gehen dürfer Wenn das Behältnis leer ist, wird der Gasfluss geringe Schließen Sie das Auslassventil und nehmen Sie alle Anschlüsse ab. nachdem der Druck aus dem Behältnis

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut proyoque des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde Traitement en dehors d'un établissement hospitalie

Un traitement par l'oxygène médicinal au moven d'un cathéter nues. En cas de risque d'incendie, le transporter en lieu nasal peut provoquer une sécheresse des mugueuses nasale e buccale en raison de la sécheresse du gaz • Ne pas fumer à proximité des récipients. Lire également la rubrique « Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous n'auriez dû » Traitement au sein d'un établissement hospitaliei Les effets indésirables surviennent généralement à fortes

concentrations (supérieures à 70%) et après un traitement prolongé (au moins 6 à 12 heures): 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) AUTRES INFORMATIONS Ce que contient l'oxygène médicinal

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) Douleur et toux sèche lors de la respiration et difficultés Traitement hyperbare

Sensation de pression dans l'oreille interne, rupture du tympan Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) Chez les nouveau-nés exposés à de fortes concentrations en oxygène: lésions oculaires pouvant engendrer une altération de *Très rare* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) Graves difficultés respiratoires (syndrome de détresse

Traitement hyperbare Anxiété ou confusion et crises épilentiques Nausées, vertiges, contractures musculaires, lésions oulmonaires et altérations visuelles réversibles

Bouteille en aluminium avec vanne traditionnel

Routeille en acier avec vanne traditionnelle

Vanne traditionnelle

Contenance en litres (x)

Contenance en kg (v)

directement via

Division Vigilance

FUROSTATION II

Déclaration des effets secondaires

Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles

Bouteille en aluminium avec vanne équipée d'un robinet détendeur intégré

Vanne équipée avec un robinet détendeur intégré 4 bars (à la sortie de la vanne)

Bouteille en acier avec vanne équipée d'un robinet détendeur intégré

Les bouteilles sont conformes aux exigences de la directive 1999/36/CE

Les vannes sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 1029

Toutes les tailles de bouteilles peuvent ne pas être commercialisées

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en

votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout

effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Site internet: www.afmps.be • e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir

davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption

péremption fait référence au dernier jour de ce mois

indiquée sur la bouteille/ le récipient après « EXP ». La date de

• Les bouteilles doivent être entreposées à une température

• Les houteilles doivent être entreposées verticalement, saut

celles à fond convexe: ces dernières doivent être entreposées

• Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs

mécaniques, par exemple en les fixant ou en les placant dans ur

• Les houteilles doivent être entreposées dans un endroit bien

• Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui

• Les houteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de

Les bouteilles doivent être entreposées couvertes et protégées

• Des mises en garde interdisant de fumer et d'utiliser des

flammes nues doivent être apposées de manière visible dans le

ventilé et exclusivement réservé au stockage des gaz

médicinaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de

diffère en termes de composition doivent être entreposées

• Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées

Fermer les robinets des bouteilles après usage.

Restituer les houteilles vides au fournisseur.

5. COMMENT CONSERVER L'OXYGÈNE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Oxygène médicinal gazeux

matériaux inflammables.

des effets des intempéries.

en lieu sûr.

local de stockage.

comprise entre 20°C et +65°C.

horizontalement ou dans un cadre.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

Code couleur conforme à la norme EN 1089-3; corps blanc et ogive blanche

 Les services d'urgence doivent être informés d emplacement du lieu de stockage des bouteilles Oxygène médicinal liquide Entreposer le récipient dans un endroit bien ventilé et à des températures comprises entre 20°C et +50°C

L'entreposer à distance des matériaux inflammables et

• La substance active est de l'oxygène 100% v/v.

Aspect de l'oxygène médicinal et contenu de

Il est fourni sous forme de liquide ou de gaz dans ur

L'oxygène est un gaz incolore, inodore et insipide.

Les bouteilles sont en acier ou en aluminium.

1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

Utiliser exclusivement avec ur

8.65

détendeur adapté

1, 2, 5, 10, 20, 30, 50

20

5.77

L'oxygène médicinal liquide est stocké dans des récipients

prélèvement Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable

et/ou en bronze et sont spécifiquement concus pour de

Ces récipients contiennent de l'oxygène à l'état liquide à

La contenance des récipients varie de 20 à 1100 litres.

Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène

Quantité équivalent

liquide en litres | m³ à 15°C et sous 1 atm

17.06

cryogéniques mobiles. Les récipients cryogéniques mob

sont constitués d'un récipient extérieur et d'un récipient

intérieur en acier inoxydable avec une couche de vide

isolant entre les deux et sont équinés d'un port de

remplissage dédié et d'un raccord pour tuvau de

Les robinets sont en laiton, en acier ou en aluminiur

L'oxygène médicinal gazeux est stocké dans des bouteilles

à l'état gazeux et sous une pression de 200 bars (à 15°C).

L'oxygène médicinal est un gaz inhalable

A l'état liquide, il a une couleur bleue.

Oxygène médicinal gazeux

Il n'y a pas d'autres ingrédients.

réservoir spécifique

200 bars (lorsque la bouteille de

gaz est pleine)

Les vannes traditionnelles sont également conformes aux normes NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE),

Les bouteilles de gaz d'une contenance de (x) litres contiennent (v) kg de gaz et fournissent (z) m³ d'oxygène à 15°C et sous 1 bar.

10

2.88

Oxygène médicinal liquide

hasses températures

gazeux à 15°C et sous 1 bar.

Numéro d'autorisation

avec vanne traditionelle

Contenance Capacité en

1100

Toutes les tailles de récipients peuvent ne pas être

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgique

B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgique

Belgique BE198861: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles

BE351005: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol, bouteilles

avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré

<u>Luxembourg</u> 1262/06048495: Oxygène Médicinal Gazeux Vivisol

1262/06048496: Oxygène Médicinal Liquide Viviso

Mode de délivrance: Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été

BE198877: Oxygène Médicinal Liquide Vivisol, Récipient

Les vannes équipées avec un robinet détendeur intégré sont également conformes à la norme EN ISO 10524-3

Nombre de m³ d'oxygène (z) 0,212 0,425 1,125 2,12 4,33 6,37

1 2 5

0,228 0,577 1,44

ustibles et des sources de chaleur ou des flammes

Medizinischer Sauerstoff, • Le transport doit s'effectuer conformément aux Flüssig Vivisol, 100% réglementations internationales relatives au transport de Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des

> Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der A beginnen, denn sie enthält wichtige Informat Venden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in diese Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung

Ihres Arztes oder Apothekers an

Medizinischer Sauerstoff,

Gasförmig Vivisol, 100%

Gebrauchsinformation

• 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 fühler wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht 1. Was ist medizinischer Sauerstoff und wofür wird es

Sauerstoff beachten? 3. Wie ist medizinischer Sauerstoff anzuwenden? . Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist medizinischer Sauerstoff aufzubewahrer 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von medizinischem

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittel is Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol, 100% Gas zur ischen Anwendung, drukverdichtet und Medizinische Sauerstoff, Flüssig Vivisol, 100% Gas zur Medizinischen. Anwendung, kälteverflüssigt. In dieser Packungsbeilage wird der Einfachheit halber als medizinischer Sauerstoff bezeichnet. 1 WAS IST MEDIZINISCHER SALIERSTOFF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sauerstofftherapie unter normalem Druck

(normobare Sauerstofftheranie Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck wird angewendet zur Behandlung von • niedriger Sauerstoffkor zentration des Bluts oder eines ten Organs oder um zu verhindern, dass dieser

Zustand eintritt Cluster-Konfschmerzen (eine bestimmte Form von Kopfschmerzen mit kurzen, sehr heftigen Schmerzattacken au

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 Sauerstofftherapi unter hohem Druck wird angewendet: • zur Behandlung einer schweren Kohle (z. B., wenn der Patient bewusstlos ist)

zur Behandlung von Dekompressionsschmerze (Taucherkrankheit) • zur Behandlung einer Blockade im Herzen oder in einer Ader durch Blasen (Gas- oder Luftembolie) als Unterstützungstherapie bei Knochenscl

Strahlentherapie

zungstherapie bei absterbendem Gewebe infolge einer Verletzung, die mit gasbildenden Bakterien infiziert ist Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** auftreten. Sie sich an Ihren Arzt. 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG

VON MEDIZINISCHEM SAUERSTOFF **BEACHTEN?** Medizinischer Sauerstoff darf nicht angewendet werden

• für eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck bei andelter kollabierter Lunge (Pneumothorax). Info Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie iemals eine kollabierte Lunge Warnhinweise und Vorsichtsmaßna

Bevor Sie mit einer Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie Folgendes wissen: Sauerstoff kann in hoher Konzentration schädliche Wirkungen haben. Die Alveolen (winzige Säckchen in der Blutes blockiert. Dies kann bei Anwendung folgender - nach mehr als 6 Stunden einer Therapie mit 100%

- am zweiten Tag einer Therapie mit 40% his 50% nach mehr als zwei Tagen einer Therapie mit weniger als 40% • Seien Sie bei der Anwendung von Sauerstoff bei $\textbf{Neugeborenen und Fr\"{u}hgeborenen} \ \text{besonders vorsichtig, um}$ das Risiko von Verletzungen wie Augenschäden zu minimiere Es ist immer die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von venden, um eine angemessene Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu

• Auch bei einer erhöhten Kohlendioxidkonzentration im Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Blut ist Vorsicht geboten. In extremen Fällen kann dies zur Arzneimittels erschöpft fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen Bewusstlosiakeit führen. • Wenn Sie Atmungsstörungen haben, die durch den niedrigen 3. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF

Sauerstoffgehalt im Blut ausgelöst werden, müssen Sie von Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in diese • Wenn Sie iemals an einem Pneumothorax (kollabierte Lunge) gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apothekers getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Wenn Sie iemals eine Herzschwäche hatten oder an einer Ihrem Arzt oder Anotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher

• Unter keinen Umständen dürfen Sie die Konzentration des

Schwankungen in der Sauerstoffsättigung kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie medizinischen Sauerstoff anwenden. Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

• Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder in einem Sauerstofftherapie unter hohem Druck Vor Beginn einer Sauerstofftherapie unter hohem Druck informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes habei bestimmten Organ zu niedrig ist: Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange und wie häufig Sie chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD)

medizinischen Sauerstoff täglich anwenden sollen, weil die Dosis von Patient zu Patient unterschiedlich ist. Das Ziel ist in Elastizität des Lungengewebes, die von (starker) Kurzatmigkei dem Fall, die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration bealeitet wird (Lunc Infektionen der oberen Atemwege anzuwenden. Die verabreichte Sauerstoffkonzentration zum Einatmen sollte nie unter 21% liegen und kann bis zu 100% Operation am Brustkorb zu irgendeinem Zeitpunkt erhöht werden. Bei ungenügender oder gestörter Atmung wegen niedriger • schwere Enilensie Sauerstoffkonzentration im Blut (Hypoxie) oder als

• eine kollabierte Lunge (Pneumothorax) oder jemals eine kollabierte Lunge hatten, die behandelt wurde. Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, muss eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck mit Vorsicht eingesetz werden. Die Vorteile sollten die Risiken überwiegen, und die Anwendung muss für jede einzelne Patientin sorgfältig erwoger

Angst vor geschlossenen Räumen (Klaustrophobie)

Bei iedem Einsatz von Sauerstoff muss das erhöhte Risiko spontaner Entflammbarkeit berücksichtigt werden. Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit

anderen Arznei Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimitte

Die Anwendung von medizinischem Sauerstoff kann erwünschte oder unerwünschte Wirkungen anderer Arzneimitte ärken oder abschwächen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Mittel einnehmen: daron (Arzneimittel zur Behandlung vor

leomycin oder Actinomycin (Arzneimittel gegen Kreb Diese Arzneimittel können Lungenschäden verursachen, die durch eine Sauerstofftherapie so verschlimmert werden können, dass dies zum Tode führen kann.

Folgende Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen medizinischem Sauerstoff verstärken: driamycin (Arzneimittel gegen Krebs). Menadion (Arzneimittel zur Verringerung der Auswirkung von

 Promazin, Chloropromazin und Thioridazin (Arzneimittel) gegen schwere psychische Störungen, bei denen die Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Aktivitäten verlieren.

 Chloroquin (Anti-Malaria-Mittel). ortikosteroide Hormone wie Cortisol, Hydrocortison, Prednisolon und viele andere (Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren). Furadantin und ähnliche Antihiotika

Weitere Auswirkungen von medizinischem Sauerstoff Wenn Sie bereits früher wegen einer Lungenschädigung Paraquatvergiftung) behandelt worden sind, kann eine erstofftherapie die Lungenschädigung verstärken. Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt. bei Patienten auftreten, die unter einem Mangel an Vitamin C. Foder Glutathion (einem Nährstoff, der für die normale Funktion des Immunsystems erforderlich ist) leiden.

Röntgenstrahlen verstärkt werden. Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit

Nahrungsmitteln und Getränken Während einer Sauerstofftherapie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

d der Schwangerschaft ist der Einsatz von Sauersto mit normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) und in Nur zur Lebensrettung darf Sauerstoff auch während der

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, darf eine

Sauerstofftherapie unter hohem Druck nur eingesetzt werden. behandelnden Arzt oder Spezialisten, wenn einer der genannter

schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt

scher Sauerstoff hat keine Auswirkung auf Ihre

Sauerstoffkonzentration ändern, die Ihnen oder Ihrem Kind

emstimulus (z. B. bei Lungenerkrankungen wie COPD):

effektive Sauerstoffkonzentration zum Einatmen unter 40%

en Fällen sogar unter 24%. Bei Neugeborenen sollte di

offkonzentration anzuwenden, um eine angemessen

smaske aufgenommen wird. Jeglicher Überschuss an

Die Sauerstoffkonzentration wird unter 28% gehalten, in

Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der

Litern/Minute mit einer Gesichtsmaske verabreicht. Die

mit der Umgebungsluft (das nennt man "Nichtrückatmungs"-

Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome

werden. Es ist immer die niedrigste wirksame

offsättigung sind zu vermeiden.

Bei Cluster-Konfschmerzen:

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimitte

Behandlung außerhalb eines Krankenhauses Bei einer Verabreichung von medizinischem Sauerstoff durch Nasenstöpsel kann es zu trockener Schleimhaut in Nase und Mund kommen, weil das Gas trocken ist Lesen Sie außerdem den Abschnitt "Wenn Sie eine größer Menge medizinischen Sauerstoff angewendet haben, als

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND

Behandlung in einem Krankenhaus: Nebenwirkungen treten üblicherweise bei hohen Konzentration (über 70%) und nach längerer Behandlung auf (mindestens 6-12 Stunden)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) Kurzatmiakeit.

Druckgefühl im Mittelohr, Riss im Trommelfe Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonz

Stark erschwerte Atmung (Atemnotsyndrom)

eversible Veränderung des Sehvermöger Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilag angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt

Abteilung Vigilanz EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40. 3-1060 BRUSSEL

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. 5. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Druckbehältnis/ortsfesten Behältnis nach "Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das

angegebenen Monats Medizinischer Sauerstoff, gasförmig Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen

• Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden: nur Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werder eispielsweise durch Fixierung der Druckbehältnisse od Lagerung in einem Gestell. Die Druckbehältnisse müssen an einer aut belüfteten Stelle gelagert werden, die ausschließlich für die Lagerung

medizinischer Gase vorgesehen ist. Dieses Lager darf keine entflammbaren Materialien enthalten. Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder eine andere Zusammensetzung enthalten, sollten getrennt Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert

 Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmeguellen gelagert werden. Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehältnisse an einen sicheren Ort gebracht werden. Die Druckbehältnisse sind abgedeckt und gut geschützt gegen Witterungseinflüsse zu lagern.

 Das Ventil der Druckbehältnisse ist nach der Anwendung L eere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben Im Lagerbereich müssen aut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte Glühlampen verbieten.

 Feuerwehr und Rettungsdienste müssen über den Standort des Lagers mit den Druckbehältnissen informiert ledizinischer Sauerstoff, flüssig

• Die Behältnisse müssen in einem gut belüfteten Bereich bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 50°°C gelagert Nicht in der N\u00e4he von entflammbaren oder entz\u00fcndliche Materialien sowie Wärmequellen ode • offenen Flammen lagern. Wenn ein Brandrisiko besteht

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was medizinischer Sauerstoff enthä

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei iedem auftreten Der Wirkstoff ist Sauerstoff, 100% v/v. Es sind keine weiteren Bestandteile enthalter

Wie medizinischer Sauerstoff aussieht und Inhalt de

Packung Medizinischer Sauerstoff ist ein Inhalationsgas.

Es wird als Flüssigkeit oder Gas in Spezialbehältern geliefer Medizinischer Sauerstoff ist ein farbloses Gas ohne Geruch und

In flüssigem Zustand ist er bläulich. Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

7ustand bei einem Druck von 200 bar (bei 15 °C) in Druckbehältnissen gelagert. Die Druckbehältnisse bestehen au Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl

l	Verpackung			(1)		
	Druckbehältnisse aus Aluminium mit Ventil Druckminderer	e aus Aluminium mit Ventil mit integriertem		1, 2, 5, 10, 20, 30, 50		
Druckbehältnisse aus Stahl mit Ventil mit integriertem 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 Auclace	Pomorkun	non		

venulari	Druck alli Ausiass	Demerkungen
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 Anforder Farbmarkierungen gemäß EN 1089-3: wei		

Die Ventile erfüllen die Anforderungen der EN ISO 10297. Herkömmliche Ventile erfüllen die Anforderungen der NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE).

Ventile mit integriertem Druckminderer erfüllen 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.					off.		
Inhalt in Litern (x)	1	2	5	10	20	30	50
Inhalt in kg (y)	0,228	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65	14.4
m³ Sauerstoff (z)	0.212	0.425	1.125	2.12	4.33	6.37	10.61

Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen 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 Finfüllstutzen und Anschlüssen für Entnahmeschläuche ausgestattet. Die Ventile

speziell auf niedrige Temperaturen ausgelegt. Diese Behältnisse enthalten Sauerstoff in flüssiger Form bei sehr niedriger Temperatur. Der Inhalt der Behältnisse beträgt zwischen 20 und 1100 Litern Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert bei 15 °C und 1 bar 853

bestehen aus Messing, Edelstahl und/oder Bronze und sind

Inhalt des Kapazität für Äguivalente Menge von flüssigen gasförmigem Sauerstoff Sauerstoff in in m³ bei 15 °C und 1 atm in Litern 20 17.06 1100 938.3 Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den

armazeutischer Unternehme

Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgien

Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgier

BE198861: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol Druckbehältnisse mit Herkömmlichen Ventilen. Druckbehältnisse mit Ventile besitzen integrierte Druckminderer BE198877: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol, mobilen

Abgabe: Freie Abgabe Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im

Behältnissen für kälteverflüssigtes Gas

müssen Druckbehältnisse an einen sicheren Ort gebrac

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Schmerzen beim Atmen, trockener Husten und Rehandlung unter hohem Druck

ausgesetzt werden: Schädigung der Augen, die zu Sehstörungen führen kann. Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)

Behandlung unter hohem Druck Angst oder Verwirrtheit und epileptische Anfälle. Übelkeit, Schwindel, Muskelzucken, Lungenschädigung und

5 Minuten lang wird 100% Sauerstoff mit einer Flussrate von über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

endung der Sauerstofftherapie unter normalem Druck Medizinischer Sauerstoff ist ein Gas zur Inhalation, das mit der Website: www.fagg-afmps.be E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

 Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie an eine künstliche Beatmung angeschlossen. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder **AUFZUBEWAHREN?** Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich

rfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

• Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck sollte nur von medizinischem Fachnersonal verahreicht werden, um ein 20 °C und + 65 °C gelagert werden Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu Abhängig von Ihrem Zustand dauert eine Sauerstofftherapie

Die Behandlung umfasst in manchen Fällen nur eine oder zwei Sitzungen, aber eine Langzeitbehandlung kann 30 Sitzungen oder mehr sowie mehrere Sitzungen pro Tag umfassen • Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird in eine sogenannten **Druckkammer** verabreicht.

dem Kopf oder durch einen Schlauch in Ihrem Mund verabreicht werden. Wenn Sie eine größere Menge von medizinischer 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 ie nach Druck des eingeatmeten Sauerstoffs und der Dauer der Behandlung unterschiedlich. Bei niedrigem Druck (0.5 bis 2.0 bar) treter

Bei hohem Druck ist es umgekehrt.

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff vergessen haben

medizinischer Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich

oder Apotheker darüber.

 Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können durch. als in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkei

Schwangerschaft in hoher Konzentration und mit hohem Druck eingesetzt werden s spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während

wenn es unbedingt erforderlich ist. Bitte informieren Sie Ihren Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten.

Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luf auch wieder eingeatmet wird (das nennt man "Rückatmungs" Mit einem Ovygenator kann Sauerstoff auch direkt in den

Blutstrom injiziert werden. Diese Technik wird eingesetzt, wenr das Blut aus dem Körper geleitet werden muss, beispielsweise bei einer Herzoperation. Anwendung der Sauerstofftherapie unter hohem Druck

unter hohem Druck 45 his 300 Minuten pro Therapiesitzung

• Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über

diese Wirkungen eher in den Lungen (pulmonaler Bereich) auf

Die Auswirkungen in den Lungen (pulmonaler Bereich) sind u. a. Kurzatmiokeit. Husten und Schmerzen im Brustkorb. Nervensystem) sind u. a. Übelkeit. Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische

den Sie den Sauerstoff an, wie es im Abschnitt "Dosierung" beschrieben ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht aus eigenem Entschluss ab. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt

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

Gefahrstoffen erfolgen.

• In der Nähe der Behältnisse ist das Rauchen nicht Der Transport muss unter Berücksichtigung der internationalen Vorschriften zum Transport von

Kontakt mit Öl. Schmiermittel oder anderen

1262/06048495: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig Vivisol 1262/06048496: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig Vivisol