

Labels on cylinders Oxygen Sol - Belgium

MEDICINAL PRODUCT LABELLING

Lokale vertegenwoordig: Représentant loc Zoning Ouest 15, 7 België - Belgique- s

Ne pas fumer pendant l'utilisation. Ne pas vider entièrement le récipient.
Protéger de l'entière sans danger. P403 Stocker dans un ellement le récipient.
Protéger de l'entière de l'entièr

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 ke dichten als dat veilig gedaan kan worden. P403 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Verboden te roken tijdens het depbruik.

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 maitères 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 futie si clea 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 Spri Zoning Ouest 15, 7860 Lessines België/Belgique www.solgroup.com

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 150 bar.

Gascilinders van 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41m³ / 7,53 m³ / 8,02 m³ met traditionale kraan.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 150 bars.

Bouteilles de 0.160 m³ / 0.321 m³ / 0.80 m³ / 1.12 m³ / 1.60 m³ / 3.21 m³ / 4.81 m³ / 6.41m³ / 7.53 m³ / 8.02 m³ avec vanne traditionelle.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100% Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 150 bar. Druckbehältnisse von 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41m³ / 7,53 m³ / 8,02 m³ mit herkömmlichen Ventilen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik · Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is · Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE474746 (BE) 2006048494 (LUX) Vergunningshouder:

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE474746 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE474746 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

 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

Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld van de locatie van de cilinderopslag.

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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 150 bar.

Gascilinders van 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3.21 m³ / 4.81 m³ / 6.41m³ / 7.53 m³ / 8.02 m³ met kraan met geïntegreerde ontspanner.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 150 bars.

Bouteilles de 0.160 m³ / 0.321 m³ / 0.80 m³ / 1.12 m³ / 1.60 m³ / 3.21 m³ / 4.81 m³ / 6.41m³ / 7.53 m³ / 8.02 m³ avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 150 bar. Druckbehältnisse von 0,160 m³ / 0,321 m³ / 0,80 m³ / 1,12 m³ / 1,60 m³ / 3,21 m³ / 4,81 m³ / 6,41m³ / 7,53 m³ / 8,02 m³ mit integriertem Druckminderer.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn

• Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE474755 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE474755 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE474755 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

 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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 150 bar.

Cilinderkaders 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 150 bars.

Cadres de bouteilles 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l,

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 150 bar. Halter 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE474764 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE474764 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation:

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



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch

 Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE474764 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. • Im Lagerbereich müssen aut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 200 bar.

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.

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



Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vrije aflevering

Vergunningsnummer: BE190976 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Retourneer lege gascilinders aan de leverancier. Précautions particulières de conservation:

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

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

Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld van de locatie van de cilinderopslag.

 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

stockage des gaz médicinaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux

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

inflammables. • Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de

entreposées séparément. • Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources

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

composition doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles pleines et vides doivent être

de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en lieu sûr. • Les bouteilles doivent être

apposées de manière visible dans le local de stockage. • Les services d'urgence doivent être

zichtbare waarschuwingen met een verbod op roken en open licht worden aangebracht.

bevatten, of een gas met een andere samenstelling, moeten gescheiden worden opgeslagen. • Volle

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 200 bars.

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.

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE190976 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100% Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 200 bar. 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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE190976 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: **B.T.G. Sprl** • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis 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

Druckbehältnis-Lagers informiert sein. Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 200 bar.

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.

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



Vergunningsnummer: BE350996 (BE) 2006048494 (LUX)

Vriie aflevering

middelmatige kracht

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

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn

Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met

• Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE350996 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 200 bars.

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.

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



Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 200 bar. Druckbehältnisse von 0.212 m³ / 0.425 m³ / 1.125 m³ / 2.12 m³ / 4,33 m³ / 6,37 m³ / 10,61 m³ mit integriertem Druckminderer.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE350996 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer:

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



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.

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.

Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 200 bar.

Cilinderkaders 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l.

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



Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE190967 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

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

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.

 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

stockage des gaz médicinaux. Ce local de stockage ne peut pas contenir de matériaux

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

inflammables. • Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de

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

composition doivent être entreposées séparément. • Les bouteilles pleines et vides doivent être

bevatten, of een gas met een andere samenstelling, moeten gescheiden worden opgeslagen. • Volle

Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE190967 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. 100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 200 bars.

Cadres de bouteilles 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l,

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



Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 200 bar. Halter 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE190967 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer:

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



Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

Restituer les bouteilles vides au fournisseur.

informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles.

Glühlampen verbieten. • Feuerwehr und Rettungsdienste müssen über den Standort des Druckbehältnis-Lagers informiert sein. Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

apposées de manière visible dans le local de stockage. • Les services d'urgence doivent être

 Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden. Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. • Im Lagerbereich müssen aut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 300 bar.

Gascilinders van 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ met traditionale kraan.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 300 bars.

Bouteilles de 0.308 m³ / 0.616 m³ / 1.54 m³ / 3.08 m³ / 6.16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ avec vanne traditionelle.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100% Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100% v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 300 bar. Druckbehältnisse von 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6.16 m³ / 9.24 m³/15.4 m³ mit herkömmlichen Ventilen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik · Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is · Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

 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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 300 bar.

Gascilinders van 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ 9,24 m³/15,4 m³ met kraan met geïntegreerde ontspanner.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 300 bars.

Bouteilles de 0.308 m³ / 0.616 m³ / 1.54 m³ / 3.08 m³ / 6.16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 300 bar. Druckbehältnisse von 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ mit integriertem Druckminderer.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE467671 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE467671 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation:

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



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE467671 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

 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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis 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

Druckbehältnis-Lagers informiert sein. Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben.

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 300 bar.

Gascilinders van 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ met 'step down' kraan.

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

Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé

Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 300 bars.

Bouteilles de 0.308 m³ / 0.616 m³ / 1.54 m³ / 3.08 m³ / 6.16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ avec vanne 'step down'.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 300 bar. Druckbehältnisse von 0,308 m³ / 0,616 m³ / 1,54 m³ / 3,08 m³ / 6,16 m³ / 9,24 m³/15,4 m³ mit ,Step down' Ventil.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen

Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE467662 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest. 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 300 bar.

Cilinderkaders 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l met traditionale kraan.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met

Vergunningsnummer: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX) B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • België

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

middelmatige kracht

Vriie aflevering



Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 300 bars.

Cadres de bouteilles 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l avec vanne traditionelle.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 300 bar. Halter 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l mit herkömmlichen Ventilen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation: B.T.G. Sprl · Zoning Ouest, 15 · 7860 Lessines · Belgique



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck.

Vor dem gebrauch

 Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. • Im Lagerbereich müssen aut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

100% medicinaal gas, samengeperst

Zuurstof 100 % v/v

Medicinaal gas, samengeperst tot 300 bar.

Cilinderkaders 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l met 'step down' kraan.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Uitsluitend voorbehouden voor medicinaal gebruik Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de bovenste luchtwegen.

Korte-en lange termijn zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is • Sluit de kraan langzaam met middelmatige kracht

Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX)

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



Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

100%, gaz médicinal comprimé Oxygène 100% v/v

Gaz médicinal comprimé à 300 bars.

Cadres de bouteilles 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l avec vanne 'step down'.

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

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

100 % Gas zur Medizinischen Anwendung, druckverdichtet. Sauerstoff 100 % v/v

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet bis 300 bar. Halter 4 x 50l, 8 x 50l, 12 x 50l, 16 x 50l, 20 x 50l mit, Step down Ventil.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen

Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX) Titulaire de l'autorisation:

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



Hinweise zur und Art der Anwendung:

zur Inhalation, durch die oberen Atemwege

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Vor dem gebrauch

 Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam öffnen • Auf Leckagen prüfen Nach dem gebrauch · Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist • Ventil langsam mit geringer Kraftanwendung schließen

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE467653 (BE) 2006048494 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



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.

Précautions particulières de conservation:

Retourneer lege gascilinders aan de leverancier.

 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

Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld van de locatie van de cilinderopslag.

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 Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

 Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden; nur die Drückbehältnis mit konvexem Boden sollten liegend oder in einem Gestell gelagert werden. • Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen mechanischen Erschütterungen geschützt werden, beispielsweise durch Fixierung der Drückbehältnis oder Lagerung in einem Gestell. • Die Druckbehältnisse müssen an einer gut 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 gelagert werden, . Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert werden. • Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von Wärmequellen 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 des Druckbehältnis ist nach der Anwendung zu schließen. • Im Lagerbereich müssen aut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

100% medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof 100 % v/v

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

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



zuurstoftherapie onder hoge druk. Vriie aflevering

Vergunningsnummer: BE226177 (BE) 2006048493 (LUX) Vergunningshouder:

Inhalatie, via de luchtwegen. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Korte- en lange termiin zuurstoftherapie onder normale druk.

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 yuur. 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.

Oxygène Médicinal Liquide SOL

100%, gaz médicinal cryogénique

Oxygène 100% v/v

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

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



Mode et voie d'administration:

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE226177 (BE) 2006048493 (LUX) Titulaire de l'autorisation:





Précautions particulières de conservation:

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.

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL

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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen



Hinweise zur und art der anwendung:

zur Inhalation, durch der oberen Atemwege, Packungsbeilage beachten

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter hohem Druck

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE226177 (BE) 2006048493 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: B.T.G. Sprl • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien



Besondere vorsichtmassnahmen für die aufbewahrung:

Die Behältnisse müssen in einem aut 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.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar B.T.G.

100% medicinaal gas, cryogeen

Zuurstof 100% v/v

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

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



Vrije aflevering

Vergunningsnummer: BE208056 (BE) 2012050045 (LUX)

Wijze van gebruik en toedieningsweg: Inhalatie, via de luchtwegen. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Na gebruik • Sluit de kraan na gebruik, zelfs als het vat leeg is

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

Mode et voie d'administration:

Voie inhalée, par les voies respiratoires supérieures. Lire la notice avant utilisation.

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

Korte-en lange termiin zuurstoftherapie onder normale druk, zuurstoftherapie onder hoge druk

Voor gebruik • Verwijder de verzegeling • Verzeker u ervan dat de aansluitingen proper zijn • Controleer de staat van de afdichtring • Open de kraan langzaam • Controleer op lekken

Après usage · Fermer le robinet de la bouteille lorsque celle-ci est inutilisée. même si elle est vide

Délivrance libre

Numéro d'autorisation: BE208056 (BE) 2012050045 (LUX) Titulaire de l'autorisation:

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

Hinweise zur und art der anwendung:

zur Inhalation, durch der oberen Atemwege. Packungsbeilage beachten.

Kurz-und langfristige Sauerstofftherapie unter normalem Druck, Sauerstofftherapie unter

Vor dem gebrauch • Manipulationssicheres Siegel entfernen • Anschlussflächen müssen sauber sein • Zustand der Dichtungsringe prüfen • Ventil des Druckbehältnisses langsam

Nach dem gebrauch • Ventil des Druckbehältnisses schließen, wenn dieser nicht in Gebrauch ist, auch wenn er leer ist

Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE208056 (BE) 2012050045 (LUX) Pharmazeutischer Unternehmer: **B.T.G. Sprl** • Zoning Ouest, 15 • 7860 Lessines • Belgien

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 vermiiden.

Retourneer lege vaten aan de leverancier.

Précautions particulières de conservation:

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.

Oxygène Médicinal Liquide B.T.G.

100%, gaz médicinal cryogénique

Oxygène 100% v/v

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

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





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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren Nur für medizinische Zwecke einsetzen







apotheker bii qebruik van:

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

• Menadion (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het

t gedrag en handelen van de patiënt verstoord zijn

Corticosteroidhormonen zoals cortisol, hydrocortison.

prednisolon en vele andere (middelen met een stimulerende

zuurstofradicalen (bijvoorbeeld bij de behandeling van een

vitamine E of glutathion (een voedingsstof die noodzakelijk is

versterkt bij patiënten met een te sterk werkende schildklier.

• Tijdens de zwangerschap is het gebruik van zuurstof onder

Alleen in geval van een levensreddende behandeling kan

herapie. Alcohol kan de ademhaling onderdrukken

neesmiddelen gebruikt bij ernstige geestesziekte waarbij

Deze middelen kunnen longschade veroorzaken die kan

van medicinale zuurstof doen toenemen:

effect van antistollingsmiddelen te verminderen)

loroquine (een antimalariamiddel).

Furadantine en vergelijkbare antibiotica.

Andere effecten van medicinale zuurstof

Als u eerder bent behandeld voor longschade door

vergiftiging met paraguat), kan zuurstoftherapie deze

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden

versterkt bij patiënten met een tekort aan vitamine C

voor het normaal functioneren van het afweersysteem

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden

De schadelijke effecten van zuurstof kunnen worden

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol tijdens de gehele periode van

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

normale druk (normobare zuurstoftherapie) in lage

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Als de zuurstofconcentratie in het bloed of in een bepaald

Jw arts zal u vertellen hoe lang en hoeveel maal per dag u

medicinale zuurstof moet toedienen, aangezien de dosering per persoon kan verschillen. Daarbij wordt altijd gestreefd naar

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 een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) of als

alingsprikkel (bijv. bij longziekten als COPD)

zuurstofconcentraties voor inademing lager dan 40% worden

stofconcentratie die nog effectief is, moet worden gebruikt

De zuurstofconcentratie wordt lager dan 28% gehouden en

gehouden en mogen slechts in zeer uitzonderlijke gevallen.

om een adequate verzadiging met zuurstof te bereiken.

worden verhoogd tot 100%. De laagst mogelijke

soms zelfs lager dan 24%. Bij pasgeborenen moeten de

aagst mogelijke zuurstofconcentratie die nog effectief is.

centraties toegestaan.

Promazine, chloorpromazine en thioridazine

Adriamycine (middel tegen kanker).

Zuurstof

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

1. Wat is medicinale zuurstof en waarvoor wordt dit middel 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra Hoe gebruikt u dit middel?

. Mogelijke bijwerkinger 5. Hoe bewaart u dit middel? 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie De volledige naam van dit geneesmiddel is Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G. 100% medicinaal gas, samengeperst, Zuurstof

Medicinaal Vloeibaar B.T.G. 100% medicinaal gas, cryogeen en Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL 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?**

zuurstof tijdens de zwangerschap ook in hoge concentraties Medicinale zuurstof bevat zuurstof, een gas dat essentieel is voor en onder hoge druk worden gebruikt. het leven. Behandeling met zuurstof kan plaatsvinden onder Zuurstof kan zonder bezwaar gebruikt worden tijdens de normale druk en onder hoge druk. periode van borstvoeding. Zuurstoftherapie onder normale druk Als u zwanger kan zijn, mag zuurstof onder hoge druk

uitsluitend worden gebruikt als dit strikt noodzakeliik is. Zuurstoftherapie onder normale druk kan worden toegepast voor Informeer uw behandelend arts of specialist indien deze de behandeling van: situaties op u van toepassing zijn. • een laag zuurstofgehalte in het bloed of in een bepaald Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger orgaan, of om een dergelijk laag zuurstofgehalte te voorkomer worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw • **clusterhoofdpijn** (een bepaald type hoofdpijn met korte en arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. zeer hevige aanvallen aan één zijde van het hoofd)

Riivaardigheid en het gebruik van machines Zuurstoftherapie onder hoge druk De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen (hyperbare zuurstoftherapie) worden niet beïnvloed door medicinale zuurstof. Als u zich Zuurstoftherapie onder hoge druk dient alleen door echter moe voelt na gebruik van dit middel, mag u geen nekwalificeerde professionele zorgverleners te worden. motorvoertuig besturen of machines bedienen. oegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselinger

e voorkomen. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan worden Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld

orgaan te laag is:

• voor de behandeling van ernstige koolmonoxidevergiftiging Twiifelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw (bijv. wanneer de patiënt bewusteloos is) voor de behandeling van duikersziekte (decompressieziekte) arts of apotheker. Verander nooit zelf de concentratie van de • voor de behandeling van een **obstructie** in het hart of in de aan u of uw kind toegediende zuurstof bloedvaten veroorzaakt door luchtbellen (gas- of luchtembolie als ondersteuning bij de behandeling van botverlies na Zuurstoftherapie onder normale druk radiotherapie (bestraling) nobare zuurstoftherapie

• als ondersteuning bij de behandeling van afstervend weefsel als gevolg van een wond die is geïnfecteerd met gasvormende bacteriën 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET **GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? Voor zuurstoftherapie onder hoge druk: bii een onbehandelde klaplong (pneumothorax). Zeg het tegen uw arts als u ooit een klaplong heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? /oordat u begint met de zuurstoftherapie moet u het volgende Zuurstof kan in hoge concentraties schadelijke effecten veroorzaken. Dit kan leiden tot dichtklappen van de alveoli (kleine zakies in de longen) waardoor de zuurstofvoorzienin naar het bloed stopt. Dit kan gebeuren wanneer een zuurstofconcentratie wordt gebruikt van gedurende meer dan 6 uur

na meer dan 24 uur

koolzuurgehalte in het bloed. In extreme gevallen kan dit tot

Als u ademhalingsproblemen heeft die worden veroorzaakt

door een verlaagd zuurstofgehalte in het bloed, moet u

minder dan 40% na meer dan 2 dagen.

letsels, zoals oogbeschadiging, zo veel mogelijk te

met zuurstof te bereiken. Schommelingen in de

stzijnsverlies leiden.

tijdens de tweede dag van de

Schommelingen in de zuurstofverzadiging dienen te worden Voor de behandeling van clusterhoofdpiin: 100% zuurstof wordt toegediend met een debiet van 7 liter per minuut, gedurende 15 minuten met behulp van een Wees extra voorzichtig met het toedienen van zuurstof aan gezichtsmasker. De behandeling moet bij de eerste

asgeborenen en te vroeg geboren baby's om het risico op symptomen worden gestart. Hoe gebruikt u zuurstoftherapie onder normale druk? Medicinale zuurstof is een das voor inademing dat wordt effectief is, moet worden gebruikt om een adequate verzadiging toegediend met behulp van speciale apparatuur, zoals een verlaat uw lichaam door uitademing en vermengt zich met de Wees extra voorzichtig als er bij u sprake is van een verhoogd

omgevingslucht (dit wordt een *'non-rebreathing'-systeem* Als u niet zelfstandig kunt ademen, wordt u kunstmatig beademd. Tijdens een narcose wordt speciale apparatuur gebruikt met een teruginademings- of kringloopsysteem zodat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd (dit wordt

een 'rebreathing'-systeem genoemd). Zuurstof kan ook rechtstreeks in de bloedbaan worden gebracht met behulp van een oxygenator. Deze techniek wordt toegenast wanneer het bloed buiten het lichaam moet worden omgeleid, bijvoorbeeld bij een hartoperatie.

Hoe wordt zuurstoftherapie onder hoge druk toegediend? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel Zuurstoftherapie onder hoge druk mag alleen door ewerkers in de gezondheidszorg worden toegediend om het risico op letsel door te sterke drukwisselingen te

 Afhankelijk van uw aandoening wordt zuurstoftherapie onder hoge druk gedurende 45 tot 300 minuten per behandelsessie toegediend. Soms omvat de therapie maar één of twee sessies, maar bij langdurige therapie kunnen wel 30 sessies of

meer nodig zijn, met zo nodig meerdere sessies per dag. Zuurstoftherapie wordt toegediend in een **speciale** • Zuurstoftherapie onder hoge druk kan ook worden

toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap

hoesten en pijn op de borst.

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, neer dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigificentrum (070/245,245).

De schadelijke effecten van zuurstof variëren afhankelijk van de druk van de ingeademde zuurstof en de duur van de blootstelling. Bii **lage druk** (0.5 tot 2.0 bar) zullen de giftige effecten eerder optreden in de longen dan in de hersenen e het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel). Bij hogere druk aeldt het omaekeerde. De effecten in de longen leiden onder meer tot benauwdheid,

De effecten in de hersenen en het ruggenmerg (het centrale zenuwstelsel) zijn onder meer misselijkheid, duizeligheid, angst en verwardheid, spierkrampen, bewustzijnsverlies en epileptische

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? bruik de zuurstof in de dosering zoals beschreven in de rubriek 'Dosering' van deze bijsluiter. Neem geen dubbele dosis om een ongewenste effecten van sommige andere geneesmiddeler vergeten dosis in te halen, want medicinale zuurstof kan doen toe- of afnemen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u schadelijk zijn in hoge concentraties meer informatie nodig heeft. Raadpleeg met name uw arts of Als u stopt met het gebruik van dit middel

hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of apotheker Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN 70als elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen

Stop niet op eigen initiatief met het gebruik van dit geneesmiddel

Behandeling buiten een ziekenhuisinstelling: Behandeling met medicinale zuurstof via een zuurstofbril kan droge neus- en mondslijmvliezen veroorzaken doordat het gas Lees ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Behandeling in een ziekenhuisinstelling: Bijwerkingen doen zich gewoonlijk voor bij hoge concentraties (hoger dan 70%) en na langere behandeling (ten minste 6–12 uur): Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 mensen)

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 mensen) Ademhalinggerelateerde pijn en droge hoest en ademnood Hyperbare behandeling Gevoel van druk in het middenoor, scheuring van het trommelvlies.

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1000 mensen) Bii pasgeborenen die zijn blootgesteld aan hoge zuurstofconcentraties: schade aan het oog, die kan leiden tot een Zeer zelden (kan optreden bij 1 op de 10.000 mensen) Ernstige ademhalingsproblemen (ademnoodsyndroom)

Hyperbare behandeling ngst of verwardheid en epileptische aanvallen.Misseliikheid duizeligheid, spiertrekkingen, longbeschadiging en omkeerbare eranderingen in het gezichtsvermogen Het melden van bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of

apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL? Buiten het zicht en bereik van kinderen houden Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de gascilinder/het vat/de tank na de afkorting 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum Zuurstof medicinaal gasvormig De gascilinders moeten worden bewaard bij een temperatuur

van -20 °C tot +65 °C. • De gascilinders moeten verticaal worden bewaard, met uitzondering van gascilinders met een bolronde bodem; deze moeten horizontaal of in een krat worden bewaard. De gascilinders moeten worden beschermd tegen omvallen of mechanische schokken, bijvoorbeeld door de gascilinders vast te zetten of in een krat te plaatsen. • De gascilinders moeten worden bewaard in een goed

geventileerde ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van medicinale gassen. Deze opslagruimte mag geen ontvlambare materialen bevatten. Gascilinders die een ander soort gas bevatten, of een gas met een andere samenstelling, moeten gescheiden worder

 Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden opgeslagen.
• De gascilinders mogen niet in de buurt van een warmtebron worden opgeslagen. In geval van brandgevaar – naar een veilige plaats brengen · Gascilinders moeten afgedekt en beschermd tegen weersinvloeden worden opgeslagen.

• Draai de kranen van de gascilinders na gebruik dicht. Retourneer lege gascilinders aan de leverancier. In de opslagruimte moeten duidelijk zichtbare waarschuwinge met een verbod op roken en open licht worden aangebracht. Noodhulpdiensten moeten op de hoogte worden gesteld van de

ırstof medicinaal vloeibaar Bewaar het vat/de tank 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

Niet roken in de buurt van het vat/de tank. Het transport dient plaats te vinden in overeenstemming met ernationale voorschriften voor het transport van gevaarlijke Contact met olie, vet of koolwaterstoffen vermijden

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE Welke stoffen zitten er in dit middel? De werkzame stof in dit middel is zuurstof, 100% v/v. Er zijn geen andere stoffen in dit middel.

Hoe ziet medicinale zuurstof eruit en hoeveel zit er in een Medicinale zuurstof is een gas voor inademing. Het wordt geleverd als een vloeistof of gas in een speciale

Zuurstof is een kleurloos, smaakloos en reukloos gas. In vloeibare toestand is het blauw. irmine medicinale zuurstof wordt in gasvormige toestand en

onder een druk van 150, 200 of 300 bar (bij 15 °C) bewaard in gascilinders. De gascilinders zijn van staal of aluminium. De kranen ziin van messing, staal of aluminium. Zuurstof medicinaal vloeibaar Vloeibare medicinale zuurstof is vernakt in mobiele cryogene

vaten. Mobiele cryogene vaten bestaan uit een binnen- en buitenvat van roestvrij staal met daartussen een vacuüm isolatielaag en ziin voorzien van een speciale vulopening en een aansluiting voor een zuurstofslang. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwikkeld voor lage Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage

De inhoud van de vaten varieert van 20 tot 1100 liter. Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bij

atinhoud | Capaciteit voor | Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in zuurstof in liter | m³ bii 15 °C en 1 atm 17,06 1100 1100 Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht.

Verkrijgbare grootten (I)* Aluminium cilinder met kraan met geïntegreerde ontspanner 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Stalen cilinder met kraan met geïntegreerde ontspanne Aluminium cilinder met traditionele of 'step down' kraan 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Stalen cilinder met traditionele of 'step down' kraan 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 Stalen cilinderkaders met traditionele of 'step down' kraan Aluminium cilinderkaders met traditionele of 'step down' kraan 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 * 71, 401 en 471 enkel beschikbaar voor 150 bar gascilinder

		_
Kraan met geïntegreerde ontspanner	4 bar (aan de uitlaat van de kraan)	
raditionele kraan	150, 200 of 300 bar (wanneer de gascilinder vol is)	Alleen gebruiken met een geschikt reduceerventiel
Step down" kraan	60-70 bar	Enkel voor 300 bar gascilinders. Alleen gebruiken met een geschikt reduceerventiel.
ancilindore voldeen een de vereisten van	Dichtliin 1000/26/EC	

Kleurmarkering volgens EN 1089-3: wit cilinderlichaam en witte schouder. Kranen voldoen aan de vereisten van EN ISO 10297.

Traditionele kranen en 'step down' kranen voldoen ook aan NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145. Kranen met geïntegreerde ontspanner voldoen ook aan EN ISO 10524-3.

Gascilinders met een inhoud van	n (x) liter b	evatten (y) kg gas e	n leveren (z) m³ zuur	stof bij 15	°C en 1 b	ar indien g	evuld tot 1	150 bar
Inhoud in liter (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Inhoud in kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Aantal m ³ zuurstof (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Inhoud in liter (x)	4x50		8x50		12x50		16x50		20x50	
Inhoud in kg (y)	43,4		86,8		130		174		217	
Aantal m ³ zuurstof (z)	32,1		64,1		96,2		128,2		160,3	
Niet alle genoemde cilindergroo	tten word	en in de h	andel gebr	acht.						
	() III .	,			·					:

Gascilinders met een inhoud v	an (x) liter bevatte	en (y) kg gas en le	everen (z) m³ zuu	rstof bij 15 °C en	1 bar indien gevi	uld tot 200 bar.
Inhoud in liter (x)	1	2	5	10	20	30
Inhoud in kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
Aantal m ³ zuurstof (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37
Inhoud in liter (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Inhoud in kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
Aantal m ³ zuurstof (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0

Inhoud in liter (x)	1	2	5	10	20	30
Inhoud in kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
Aantal m³ zuurstof (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
Inhoud in liter (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Inhoud in kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
Aantal m ³ zuurstof (z)	15,4	61,6	123	185	246	308

Zuurstof medicinaal vloeibaar ibare medicinale zuurstof is verpakt in mobiele cryogene tanks en vaste cryogene vaten. Mobiele cryogene tanks bestaan uit een binnen- en buitentank van roestvrij staal. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwikkeld voor lage temperaturen. Deze tanks bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage De inhoud van de tanks varieert van 9.000 tot 26.000 liter.

Niet alle genoemde cilindergrootten worden in de handel gebracht

Tankinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurstof in m³ bij 15°C en 1 atm
9000	9000	7677
tot		
26000	26000	22178
Niet alle genoe	emde tankarootten v	vorden in de handel

Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bii

Vaste cryogene vaten zijn speciale stalen tanks met een dubbele wand en daartussen een hoog vacuüm. De kranen zijn van messing, roestvrij staal en/of brons en zijn speciaal ontwikkeld Deze vaten bevatten zuurstof in vloeibare vorm bij een zeer lage temperatuur. De inhoud van de vaten varieert tot maximaal 50.000 liter.

Elke liter vloeibare zuurstof geeft 853 liter zuurstofgas bii

15 °C en 1 bar.	, and the second	
Vatinhoud in liter	Capaciteit voor vloeibare zuurstof in liter	Equivalente hoeveelheid gasvormige zuurs m³ bij 15 °C en 1 a
Tot 50000 liter	50000 liter	42650

Niet alle genoemde vatgrootten worden in de handel gebracht. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen ei

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

Vivisol Ibérica, S.L. - C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco Arganda del Rey - 28500 Madrid, Spanje SOL S.p.A. - Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona, Italië SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Griekenland SOL Bulgaria JSC - 12. Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia, Bulgarije SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o. Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovenië Zuurstof Medicinaal Vloeibaar B.T.G.

1510 Sofia, Bulgarije

SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o.

Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovenië

B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, België Vivisol Ibérica, S.L. - C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco Arganda del Rey - 28500 Madrid, Spanje SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Griekenland SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str.

Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL SOL S.p.A. - Zoning Industriel de Feluy, Zone B SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o. - Cesta železarjev 8 4270 Jesenice, Slovenië SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Griekenland

SOL Bulgaria JSC - 12. Vladaiska Reka Str 1510 Sofia, Bulgarije Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE474746: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders met traditionele kranen (150bar). BE474755: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders met geintegreerde ontspanner (150bar) N'utilisez jamais l'oxygène médicinal BE474764: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., cilinderkaders BE190976: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders met traditionele kranen (200har) BE350996: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders

net geïntegreerde ontspanner (200bar) choses suivantes: BE190967: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., cilinderkaders BE467662: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders met traditionele of 'step down' kranen (300bar) ntration de: BE467671: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., gascilinders pendant plus de 6 heures:

met geïntegreerde ontspanner (300bar). BE467653: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B.T.G., cilinderkaders 40 à 50% BE208056: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar B.T.G., mobiele Faire preuve d'une prudence touté particulière lors de BE226177: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL, mobiele cryogene

tanks en vaste cryogene vaten. 2006048494: Zuurstof Medicinaal Gasvormig B T G 2012050045: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar B.T.G. 2006048493: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL. Afleveringswijze: Vrije aflevering

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen België: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal iguide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. Bulgariie: Медицински кислород, течен SOL Медицински кислород, газообразен SOL Tsiechië: Kyslík medicinální kapalný SOL 100% Medicinální plyn. kryogenní - Kyslík medicinální plynný SOL 100% Vledicinální plyn, stlačený

Griekenland: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μο SOL - Φαρμακευτικό Οξυνόνο σε αέρια μορφή SOL **Hongarije:** Oxigén SOL - Oxigén BTG - Oxigén SOL Luxemburg: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxvaèn Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G **Portugal:** Oxygénio medicinal liquid SOL - Oxygénio medicinal Roemenië: Oxigen SOL - Oxigen SOL Slowakije: Medicinálny kyslík kvapalný SOL- Medicinálny kyslík

Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni Spanje: Oxígeno medicinal líquido Solspa - Oxígeno medicinal líquido Solgroup - Oxígeno medicinal das Solgroup Verenigd Koninkrijk: Liquid Medical Oxygen— Medical Oxygen n'importe quel moment fièvre importante non traitée Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2015 • épilepsie grave problèmes cardiaque

• crainte des espaces confinés (claustrophobie) • si vous souffrez de collapsus pulmonaire (pneumothorax) ou si vous avez des antécédents de collapsus pulmonaire ayant L'oxygénothéranie à haute pression doit être utilisée avec prudence en cas de grossesse, ainsi que chez les femmes susceptibles d'être

enceintes. Ses bénéfices doivent être supérieurs aux risques et son

utilisation doit être évaluée individuellement pour chaque patiente.

Chaque fois que l'on utilise de l'oxygène, il convient de tenir compte Si vous oubliez d'utiliser l'oxygène médicinal Utilisez l'oxygène de la manière décrite à la section Posologie de du risque accru d'ignition spontanée. cette notice. Ne prenez pas de dose double pour compenser la Autres médicaments et oxygène médicinal ose que vous avez oublié de prendre. En effet, l'oxygène Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez médicinal peut être nocif à fortes concentrations récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Si vous arrêtez d'utiliser l'oxygène médicinal L'utilisation d'oxygène médicinal peut accroître ou réduire les effets

souhaités ou indésirables d'autres médicaments. Consultez votre nédecin ou votre pharmacien pour plus d'informations En particulier demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants: • Amiodarone (un médicament utilisé pour le traitement des arythmies cardiaques). Bléomycine ou actinomycine (des médicaments contre le ÉVENTUELS cancer). Ces médicaments peuvent provoquer des dommages

pulmonaires susceptibles d'être aggravés par l'oxygénothérapi éventuellement avec des conséquences fatales. Les médicaments suivants sont susceptibles d'accroître les effets Traitement en dehors d'un établissement hospitalie nocifs de l'oxygène médicinal: Jn traitement par l'oxygène médicinal au moyen d'un cathéte Adriamycine (un médicament contre le cancer nasal peut provoquer une sécheresse des muque • Ménadione (un médicament utilisé pour réduire les effets des buccale en raison de la sécheresse du gaz. anticoaqulants) ire également la rubrique « Si vous avez utilisé plus d'oxygène.

Promazine, chlorpromazine et thioridazine (des médicaments médicinal que vous n'auriez dû » itilisés contre les troubles mentaux graves qui amènent les patients Traitement au sein d'un établissement hospitalier à perdre le contrôle de leur comportement et de leurs actes Les effets indésirables surviennent généralement à fortes Chloroquine (un médicament contre la malaria) prolongé (au moins 6 à 12 heures): Corticostéroïdes: hormones comme le cortisol. l'hydrocortisone la prednisolone et beaucoup d'autres (médicaments qui stimulent certaines parties spécifiques du système nerveux). Furadantine et antibiotiques similaires.

Autres effets de l'oxygène médicinal Si vous avez été précédemment traité pour des dommages dus à des radicaux oxygène au niveau des poumons, par exemple lors Traitement hyperbare du traitement d'une intoxication au paraquat, l'oxygénothérapie est susceptible d'exacerber ces dommages aux poumons. Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les patients qui souffrent de carence en vitamine C, en vitamine E ou en alutathion (un nutriment nécessaire au fonctionnement normal Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus par les **rayons X**. *Très rare* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) • Les effets nocifs de l'oxygène peuvent être accrus chez les

Oxygène médicinal avec des aliments et boissons Ne pas consommer de boissons alcoolisées penda oxygénothérapie. L'alcool peut supprimer la respiration Grossesse, allaitement et fertilité Pendant la grossesse, l'utilisation d'oxygène à pression normale (oxygénothérapie normobare) est autorisée à faible concentration. • Uniquement en cas de traitement vital, l'oxygène peut également

patients qui présentent une hyperactivité de la thyroïde.

etre utilisé pendant la grossesse à fortes concentrations et sous haute pression Il n'existe aucune d'objection à l'utilisation d'oxygène pendant L'oxygénothérapie à haute pression ne doit être utilisée que si un tel Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles aitement est absolument nécessaire en cas de grossesse, ainsi

que chez les femmes susceptibles d'être enceintes. Si cette situation s'applique à vous, informez-en votre médecin traitant ou otre spécialiste Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines 'utilisation d'oxygène médicinal n'affecte pas la capacité à nduire ou à utiliser des machines. Néanmoins, si vous vous sentez fatiqué après avoir utilisé ce médicament, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines. 3. COMMENT UTILISER L'OXYGÈNE MÉDICINAL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre celles à fond convexe : ces dernières doivent être entreposées médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous ne devez en aucun cas horizontalement ou dans un cadre. nodifier de votre propre initiative la concentration en oxygène qui vous est administrée ou qui est administrée à votre enfant.

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie normobare) Si la concentration en oxygène dans le sang ou au niveau d'un

rgane spécifique est trop faible. otre médecin vous indiquera pendant combien de temps et combien de fois par jour vous devez utiliser l'oxygène médicinal car a posologie est susceptible de varier d'un patient à l'autre. L'objectif sépa est touiours 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 iusgu'à 100%. 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 lors de maladies pulmonaires telles que la BPCO): a concentration en oxygène sera maintenue au-dessous de 28% et sera parfois même inférieure à 24%. Dans le cas des nouveau-nés, les concentrations en oxygène pour l'inhalation doivent être maintenues au-dessous de 40% et ce n'est que dans des cas tout à fait exceptionnels qu'elle sera portée à 100%. On ıtilisera la plus faible concentration en oxygène qui demeure efficace pour maintenir une oxygénation adéquate. Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être évitées Pour le traitement des algies vasculaires de la face: on administre de l'oxygène à 100% à un débit de 7 litres par minute L'entreposer à distance des matériaux inflammables et pendant une période de 15 minutes au moven d'un masque facial. combustibles et des sources de chaleur ou des flammes nues.

le traitement doit débuter dès les premiers symptômes. Comment utiliser l'oxygénothérapie à pression normale L'oxygène médicinal est un gaz pour inhalation que l'on dministre 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'air ambiant (on parle

 Si le patient est incapable de respirer de manière autonome, il sera place sous respiration artificielle. Au cours d'une anesthesie, on **Ce que contient l'oxygène médi** ou de recyclage de telle sorte que l'air expiré soit réinhalé (on parle • Il n'y a pas d'autres ingrédients. alors de système « avec reinhalation »). • 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 corps, par exemple au cours d'une intervention de chirurgie cardiaque.

Comment utiliser l'oxygénothérapie à haute pression que par des professionnels des soins de santé afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la pression. En fonction de l'état du patient, chaque séance de traitement par rénothérapie à haute pression a une durée de 15 à 300 minutes. Le traitement comprend parfois seulement une u deux séances, mais un traitement à long terme peut nécessite jusqu'à 30 séances, voire davantage, et plusieurs séances par jour Oxygène médicinal liquide le cas échéant. L'oxygénothérapie s'administre dans une **chambre pressurisée** cryogéniques mobiles. Les récipients cryogéniques mobiles sont

• L'oxygénothérapie à haute pression peut également être Iministrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête ou via un tube inséré dans la bouche Si vous avez utilisé plus d'oxygène médicinal que vous Si vous avez utilisé trop d'oxygène médicinal, prenez édiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245,245).

Les effets au niveau des poumons (région pulmonaire) sont notamment de l'essoufflement, de la toux et une douleur au niveau

17.06 1100 938.3

De concentratie, de stroomsnelheid en de duur van de behandeling worden door de arts vastgesteld op basis van de kenmerken van elke aandoening. lypoxemie betreft een toestand waarbii de arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) lager is dan 10 kPa

> en zuurstofdrukniveau van 8 kPa (55/60 mmHg) zal tot espiratoire insufficiëntie leiden. emie wordt behandeld door de inademingslucht van e patiënt met extra zuurstof te verrijken. De beslissing om urstoftherapie te starten hangt af van de ernst van de rooxemie en het individuele tolerantieniveau van de

concentrations (supérieures à 70%) et après un traitement <u>:uurstoftherapie):</u> Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) Douleur et toux sèche lors de la respiration et difficultés

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 la Graves difficultés respiratoires (syndrome de détresse respiratoire)

natiquement chez tout le monde.

Anxiété ou confusion et crises épileptiques Nausées, vertiges, contractures musculaires, lésions pulmonaires et altérations visuelles réversibles. Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via ence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance FUROSTATION II

Site internet: www.afmps.be En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. 5. COMMENT CONSERVER L'OXYGÈNE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption ndiquée sur la bouteille/ le récipient ou la citerne après « EXP » La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Oxygène médicinal gazeux Les bouteilles doivent être entreposées à une température comprise entre 20°C et +65°C. • Les bouteilles doivent être entreposées verticalement, sauf

• Les bouteilles doivent être protégées des chutes ou des chocs mécaniques, par exemple en les fixant ou en les placant dans un 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 • Les bouteilles contenant un autre type de gaz ou un gaz qui diffère en termes de composition doivent être entreposées Les bouteilles pleines et vides doivent être entreposées

Les bouteilles ne doivent pas être entreposées à proximité de sources de chaleur. En cas de risque d'incendie, les transporter en • 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 Les services d'urgence doivent être informés de l'emplacement du lieu de stockage des bouteilles. Oxygène médicinal liquide oser le récipient / la citerne dans un endroit hien ventilé et à

es températures comprises entre 20°C et +50°C cas de risque d'incendie, le transporter en lieu sûr. Ne nas fumer à proximité des récipients/citernes Le transport doit s'effectuer conformément aux réglementation ales relatives au transport de matières dangereuses Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES

Aspect de l'oxygène médicinal et contenu de l'emballage 'oxygène médicinal est un daz inhalable Il est fourni sous forme de liquide ou de gaz dans un réservoir oxvaène est un gaz incolore, inodore et insipide

A l'état liquide, il a une couleur bleue. Oxygène médicinal gazeux 'oxygène médicinal gazeux est stocké dans des bouteilles à l'état nazeux et sous une pression de 150, 200 ou 300 bars (à 15°C). Les outeilles sont en acier ou en aluminium. Les robinets sont en laiton. en acier ou en aluminium vgène médicinal liquide est stocké dans des récipients

constitués d'un récipient extérieur et d'un récipient intérieur en acier noxydable avec une couche de vide isolant entre les deux et sont équinés d'un port de remplissage dédié et d'un raccord pour tuyau de prélèvement. Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable et/ou en ronze et sont spécifiquement conçus pour de basses températures. Ces récipients contiennent de l'oxygène à l'état liquide à très basse température. La contenance des récipients varie de 20 à 1100 litres Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène gazeux à 15°C et sous 1 bar. Contenance Capacité en Quantité équivalente

du récipient | oxygène liquide | d'oxygène gazeux en m³ à 15°C et sous 1 atm

bloedgaswaarden. De arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂) moet > 60 mmHg (7,96 kPa) zijn en de zuurstofsaturatie in

De meest gebruikte toed 3 liter/minuut gedurende 15 tot 24 uur/dag, ook tijdens de REM-slaap (de meest hypoxemiegevoelige periode van de dag). Tiidens een stabiele periode van de ziekte moeten de CO₂-concentraties twee keer per 3 tot 4 weken of drie keer per maand worden gecontroleerd, omdat de CO₂concentraties tijdens zuurstoftoediening kunnen stijgen

 Patiënten met clostridiale myor Er wordt aangeraden in de eerste 24 uur een behandelin Patiënten met acute ademhalingsinsufficiëntie: De zuurstof moet worden toegediend met een debiet van 0,5 tot 15 liter/minuut en het debiet moet op basis van de

bloedgaswaarden worden aangepast. In noodsituaties zijn bi patiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden aanzienli hogere doses (tot 60 liter/minuut) nodig. Patiënten die worden beademd: Als de zuurstof wordt gemengd met andere gassen, moet de zuurstoffractie in het geïnhaleerde gasmengsel (FiO₂) op ten

kan indien nodig worden verhoogd tot 100%. Pediatrische patiënten: Pasgeborenen: Bij pasgeborenen kan in uitzonderlijke gevallen tot 100% zuurstof worden toegediend, maar tijdens de behandelin moet de zuigeling nauwlettend worden gecontroleerd. Er moet worden gezocht naar de laagste nog werkzame concentratie om een adequate oxygenatie te bewerkstellige oogbeschadiging (retinopathie) of longcollaps. De zuurstofdruk in het arteriële bloed dient nauwlettend te worden gecontroleerd en lager dan 13,3 kPa (100 mmHg) te worden gehouden. Schommelingen in de zuurstofverzag

Door grote schommelingen in de oxygenatie te voorkomer Nadat de longfunctie zich heeft hersteld, wordt de kan het risico op oogbeschadiging worden gereduceerd. (Zie extracorporale bloed- en gasstroom verminderd en uitei ook rubriek 4.4.) Bij clusterhoofdpijn wordt 100% zuurstof toegediend met een debiet van 7 liter/minuut gedurende 15 minuten via een

Hyperbare zuurstoftherapie Hyperbare zuurstoftherapie wordt toegepast in een speciaal geconstrueerde drukkamer die is ontworpen voor hyperbai de klinische toestand van de patiënt en de beha urstofbehandeling en waarin de druk kan worden verhoog mag alleen worden gegeven op doktersadvies. Hier tot drie keer de atmosferische druk. Hyperbare volgen enkele aanbevelingen gebaseerd op de huidige zuurstoftherapie kan ook worden toegediend via een nauwsluitend gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheabuis.

ook worden toegediend met behulp van een nauwsluiten gezichtsmasker met een kap over het hoofd of via een tracheale slang. Een behandelsessie duurt 45 tot 300 minuten, afhankelijk van de indicatie. Acute hyperbare zuurstoftherapie houdt soms maar één of twee sessies in, maar chronische therapie kan 30 of meer sessies vergen. Indien nodig kunnen de sessies twee tot drie keer per dag worden herhaald

Na koolmonoxidevergiftiging moet zo snel mogelijk zuurstof in • Er mag alleen apparatuur worden gebruikt die geschikt is hoge concentraties (100%) worden gegeven totdat de voor gebruik in combinatie met een specifieke gascilinder en carboxyhemoglobineconcentratie is gedaald tot onder het gevaarlijke niveau (ongeveer 5%). Hyperbare zuurstoftherap (beginnend met 3 atmosfeer) is geïndiceerd bij patiënten me acute CO-vergiftiging of met blootste ≥ 24 uur. Daarnaast is hyperbare zuurstoftherapie ook geboden bij zwangere patiënten, patiënten met bewustziinsverlies of bii patiënten met hogere carboxyhemoglobineconcentraties. Tussen opeenvolgende behandelingen met hyperbare zuurstof mag geen normobar

uitgestelde behandeling van CO-vergiftiging middels diverse behandelingen met zuurstof in lage doses. Patiënten met decompressieziekte:

Patiënten met luchtembolie

toestand van de patiënt en de blo

hemoglobinesaturatie > 90%.

In dit geval wordt de dosering aangepast aan de klinische

doorgaans uit een dagelijkse sessie van 90-120 minuten b

De streefwaarden zijn: $PaO_0 > 8$ kPa. of 60 mmHg.

2,0-2,5 atmosfeer gedurende ongeveer 40 dagen.

uurstof wordt via de inademingslucht toegediend, bi

de zuurstof toegediend met de inademingslucht.

zuurstof de patiënt en vermengt het zich met de

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

teruginademings- of kringloopsysteem waarbij de

extracorporale gaswisselaars maakt oxygenatie en

decarboxylatie mogelijk zonder de schadelijke effecter

ademen kan kunstmatig worden beademd

Voorbereiding vóór gebruik

 Patiënten met osteoradionecrose Hyperbare zuurstoftherapie bii een bestralingsletsel bestaat

90 minuten bij 3,0 atmosfeer te geven, gevolgd door klinische verbetering optreedt. Wijze van toediening Normobare zuurstoftherapie voorkeur met behulp van speciale apparatuur (bijvoork

minste 21% worden gehouden. In de praktijk wordt vaak 30% als ondergrens aangehouden. De geïnhaleerde zuurstoffractie Als regel moeten zuurstofconcentraties in de inademingslucht van meer dan 40% worden vermeden, vanwege het risico op

dienen te worden vermeden.

cardiopulmonaal bypasssysteem en in andere omstandigheden waarbii extracorporale circulatie nodig is. nauwsluitend gezichtsmasker. De behandeling moet worden zoals acute ademhalingsinsufficiëntie. gestart bij aanvang van een crisis. Hyperbare zuurstoftherapie: De dosering en druk moeten altijd worden afgestemd op

beschikbare kennis. Hyperbare zuurstoftherapie wordt gegeven onder druk van meer dan 1 atmosfeer (1.013 bar) tussen 1.4 en 3.0 atmosfeer (meest gebruikelijk is een druk tussen 2 en 3 Zuurstof medicinaal gasvormig atmosfeer). Hyperbare zuurstof wordt in een speciale drukkamer toegediend. Zuurstoftherapie onder hoge druk kan Houd u aan de instructies van de leverancier, en vooral aan he Als de gascilinder zichthaar beschadigd is of als er een

extreme temperaturen is opgetreden, mag de gascilinder niet worden gebruikt Elk contact met olie, vet of koolwaterstoffen moet worden Verwijder vóór gebruik de verzegeling van de kraan en de Koolmonoxidevergiftiging

dat specifieke gas. · Controleer of de snelkoppeling en ontspanner schoon zijn er of de aansluitingen in goede staat zijn. Open de kraan van de gascilinder langzaam (minstens e Bii het open- en dichtdraaien van de kraan van een gascilinder mag geen tang of ander gereedschap worder gebruikt, om beschadiging te voorkomen. • Er mogen geen wijzigingen in de verpakkingsvorm worder zuurstoftherapie worden toegepast omdat dit kan bijdragen

• Controleer op lekkage in overeenstemming met de instructies bij de ontspanner. Probeer lekkage van de kraan of apparatuur niet zelf te verhelpen, anders dan door het verwisselen van de pakking of O-ring.

vermoeden bestaat dat beschadiging of blootstelling aan

ntspanner hoeft geen aparte ontspanner te worden gebruikt De kraan met ingebouwde ontspanner heeft een

terug naar de leverancier

Gebruik van de gascilinder · Overhevelen van gas onder druk is verboden waar behandeling met medicinale zuurstof plaatsvindt. tweemaaldaagse behandelingen gedurende 4 tot 5 dagen tot geschikte houder zijn vastgezet.

gas over is, moet de kraan van de gascilinder worden neuskatheter of gezichtsmasker). Met deze apparatuur wordt dichtgedraaid. Het is belangrijk dat er een klein beetie druk in de gascilinder achterblijft om het binnendringen van Bii uitademing verlaat het gas met eventuele overtollige verontreinigingen te voorkomen. Kranen van lege gascilinders moeten worden dichtgedraaid. Na gebruik moet de cilinderkraan handvast worden anesthesie worden vaak speciale systemen gebruikt met d

uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd ('rebreathing Zuurstof medicinaal vloeibaar systeem). Indien de patiënt niet in staat is zelfstandig te Mobiel cryogeen vat

> worden gescheider Volle en lege gascilinders moeten gescheiden worden

van schroefdraden die vastzitten of moeilijk zijn aan te sluiten. Hanteer kranen en bijbehorende hulpmiddelen met schone en vetvrije (handcrème, enz.) hande Dit gebeurt bijvoorbeeld bij hartchirurgie met behulp van een Gebruik uitsluitend standaardapparatuur die bestemd is vooi medicinale zuurstof. Voorbereiding voor gebruik

> Gebruik uitsluitend toedieningshulpmiddelen die bedoeld zij voor medicinale zuurstof. Verzeker u ervan dat het automatische koppelstuk of zijn. Gebruik nooit gereedschap op drukontspanners/ omdat hierdoor de koppeling beschadigd kan raken. Open de kraan langzaam (minstens een halve slag). Controleer op lekkage overeenkomstig de bij de ontspanne geleverde instructies.

n geval van lekkage moet de kraan worden dichtgedraaid en de ontspanner losgekoppeld. Markeer gebrekkige vaten, sla ze apart op en retourneer ze aan de leverancier. waar zuurstoftherapie plaatsvindt.

reng het in veiligheid in geval van brand. Grotere vaten moeten worden verplaatst met ortmiddelen die hiervoor bedoeld zijn. Extra aandacht is geboden bij het aansluiten van hulpmiddelen die niet per ongeluk los mogen raken. Wanneer het vat leeg is, neemt de gasstroom sterk af. Sluit de uitgangskraan en verwijder eventuele koppelstukken nadat de

restdruk is opgeheven

Snelle behandeling bij 2.8 atmosfeer wordt aanbevolen en In geval van lekkage draait u de kraan dicht en koppelt u de deze behandeling wordt tot tien keer herhaald als de ontspanner los. Als de gascilinder blijft lekken, laat u de symptomen aanhouden. cilinder in de openlucht leeglopen. Plak een etiket op defecte

aractéristiques de chaque pathologie. Le terme d'hypoxémie fait référence à une situation dans aquelle la pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) est Ine pression en oxygène de 8 kPa (55 / 60 mmHg) ngendre une insuffisance respiratoire. On traite l'hypoxémie en enrichissant l'air inhalé par le l'hypoxémie et de la tolérance individuelle du patien lans tous les cas. l'objectif de l'oxygénothérapie consiste à naintenir une $PaO_2 > 60 \text{ mmHg}$ (7,96 kPa) ou une aturation en oxygène du sang artériel $\geq 90\%$. Lorsque l'oxygène est administré dilué dans un autre gaz, a concentration en oxygène dans l'air inspiré (FiO₂) doit être d'au moins 21%.

atient, la tension en oxygène doit demeurer supérieure à némoglobine doit être > 90%. Un monitorage régulier de (60 mmHg) / une saturation > 90%.

24 heures

concentrations supérieures à 40% Les nouveau-nés sont exclus de ces directives car de la fibroplasie rétrocristalinienne apparaît à une FiO₂ largement inférieure. On recherchera les concentrations minimales efficaces pour assurer une oxygénation adéquate et adaptée Patients respirant spontanément:

La concentration efficace en oxygène est d'au moins 24%. pour garantir des concentrations thérapeutiques avec une marge de sécurité.

Le traitement par des concentrations élevées en oxygène voies respiratoires ou à d'autres causes. La concentration en même 24% peut être excessif L'administration de concentrations plus élevées en oxygène

(dans certains cas jusqu'à 100%) est possible, bien que, lors de l'utilisation de la plupart des systèmes d'administration, il soit très difficile d'obtenir des concentrations > 60% (80%) La dose doit être adaptée aux besoins individuels du patient avec des débits variant de 1 à 10 litres de gaz par minute.

 Patients souffrant d'insuffisance respiratoire chro L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0.5 et 2 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des

à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) Aiuster le traitement en fonction des valeurs des gaz sanguins. La pression partielle artérielle en oxygène (PaO₂) doit être > 60 mmHa (7.96 kPa) et la saturation en oxygène dans le sang artériel $\geq 90\%$.

maladie stable, la concentration en CO₂ doit être contrôlée à deux reprises toutes les 3 à 4 semaines ou 3 fois par mois car la concentration en CO₂ peut augmenter lors d'administration d'oxygène (hypercapnie) Patients souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë L'oxygène doit être administré à un débit compris entre 0,5 et

15 litres/minute ; ce débit doit être ajusté en fonction des valeurs des gaz sanguins. En cas d'urgence, des doses notablement plus élevées (jusqu'à 60 litres/minute) sont Normalement, on administre un minimum de 30% d'oxygène requises chez les patients présentant de graves difficultés Patients sous ventilation mécanique

Si l'oxygène est mélangé à d'autres gaz, la fraction d'oxygène • Intoxication au monoxyde de carbone: dans le mélange gazeux inhalé (FiO₂) ne peut pas descendre d'utiliser 30% comme limite inférieure. Si nécessaire, la fraction d'oxygène inhalé peut être portée à 100%. Population pédiatrique: Nouveau-nés: Chez le nouveau-né, on peut, dans des cas exceptionnels. administrer des concentrations allant jusqu'à 100% : ce traitement doit cependant être associé à un monitorage efficaces pour assurer une oxygénation adéquate. En règle générale, des concentrations en oxygène supérieures à 40% dans l'air inhalé sont à éviter en raison du risque de lésion oculaires (rétinopathie) ou de collapsus pulmonaire.

13.3 kPa (100 mmHg). Les fluctuations de la saturation en oxygène doivent être Il est possible de réduire le risque de lésions oculaires en

d'un monitorage attentif et être maintenue au-dessous de

 Algies vasculaires de la face: kygène à 100% à un débit de 7 litres/minute pendant

15 minutes en utilisant un masque facial hermétique Le traitement doit débuter au stade initial de la crise. <u>génothérapie hyperbare:</u>

Le dosage et la pression doivent touiours être adantés à l'état clinique du patient et le traitement ne doit être administré que sur avis médical. Néanmoins, un certain connaissances actuelles sont reprises ci-dessous L'oxygénothérapie hyperbare est administrée à des pressions supérieures à 1 atmosphère (1.013 bars), entre 1.4 et 3.0

ou via un tube endotrachéal. Chaque séance de traitement dure entre 45 et 300 minutes en fonction de l'indication comprendre qu'une ou deux séances, tandis qu'une thérapie chronique peut nécessiter jusqu'à 30 séances, voire

monoxyde de carbone, jusqu'à ce que la concentration e niveaux dangereux (aux alentours de 5%). L'oxygène hyperbare (en débutant à 3 atmosphères) est indiqué chez les patients victimes d'intoxication aiguë au CO ou y avant été exposés à des intervalles ≥ 24 heures. En outre, les patientes enceintes, les patients ayant perdu conscience ou ceux

présentant des taux de carboxyhémoglobine plus élevés requièrent une oxygénothérapie hyperbare. L'oxygène normobare ne doit pas être utilisé entre des traitements répétés par l'oxygène hyperbare car cela risque de contribuer La pression en oxygène dans le sang artériel doit faire l'obiet 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 Patients souffrant du mal de décompres Un traitement rapide sous 2.8 atmosphères est recommandé. à répéter jusqu'à dix fois si les symptômes persistent. Patients victimes d'embolie aérienne:

Dans le cas des algies vasculaires de la face, on administre de aux valeurs des gaz sanguins. Les valeurs cibles sont:

L'oxygénothérapie hyperbare lors de mal des rayons consiste généralement en des séances quotidiennes de 90 à 120 minutes sous 2.0-2.5 atmosphères, cela pendant environ Patients souffrant de myonécrose à clostridies Il est recommandé d'administrer un traitement de 90 minutes

 angst voor afgesloten ruimten (claustrofobie als u een klaplong (pneumothorax) heeft of als u ooit een klaplong heeft gehad waarvoor u bent behandeld. Zuurstoftherapie onder hoge druk moet voorzichtig worden gebruikt bij zwangere vrouwen en vrouwen die zwanger kunnen zijn. De voordelen moeten opwegen tegen de risico's en het

ettend door uw arts worden gecon Als u ooit een klaplong heeft gehad, zeg dit dan tegen uw arts. Als u ooit hartfalen heeft gehad of als u een hartziekte heeft. zeg dit dan tegen uw arts. Verander nooit de concentratie van de zuurstof die wordt toegediend om schommelingen in de zuurstofverzadiging te

- 60 tot 70%

- 40 tot 50%

Zuurstoftherapie onder hoge druk Alvorens zuurstoftherapie onder hoge druk wordt toegepast moet u uw arts informeren als een van de volgende situaties op chronische obstructieve longziekte (COPD) • een longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel die gepaard gaat met (ernstige) kortademigheid

 recente middenooror wanneer u ooit een operatie aan de borstholte (thoraxoperatie) heeft ondergaar ernstige epilepsie hartproblemen

• infecties van de bovenste luchtwegen

Bii toepassing van zuurstof dient rekening te worden gehouden met het verhoogde risico op spontane ontbranding.

Oxygène Médicinal **Gazeux B.T.G. 100%** gaz médicinal comprimé Oxygène Médicinal

information de l'utilisateur

Liquide B.T.G. 100% gaz médicinal cryogénique Oxygène Médicina Liquide SOL 100% gaz médicinal cryogénique

Oxygène

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Gardez cette notice. Vous pourriez 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 à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? . Qu'est-ce que l'oxygène médicinal et dans quel cas est-il utilisé 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'oxygène médicinal Comment utiliser l'oxygène médicinal Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver l'oxygène médicinal 6. Contenu de l'emballage et autres informations Le nom complet de ce médicament est Oxygène Médicinal gazeux B.T.G. 100%, gaz médicinal comprimé, Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. 100% gaz médicinal cryogénique et Oxygène Médicinal Liquide SOL 100%, gaz médicinal cryogénique. Par souci de simplicité, tout au long de cette notice, il sera désigné sous le nom

1. QU'EST-CE QUE L'OXYGÈNE MÉDICINAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ L'oxygène médicinal contient de l'oxygène, un gaz indispensable à la vie. Un traitement à l'oxygène peut se dérouler sous une pression normale ou sous haute pressio Oxygénothérapie à pression normale

d'oxygène médicinal.

traitement des problèmes suivants: • faible concentration en oxygène au niveau du sang ou d'un organe spécifique ou pour éviter qu'une telle situation se produise • 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). Oxygénothérapie à haute pression (oxygénothérapie hyperbare) L'oxygénothérapie à haute pression ne peut être administrée que par des professionnels des soins de santé qualifiés afin d'éviter le risque de dommages dus à des fluctuations importantes de la

L'oxygénothérapie à pression normale peut s'utiliser pour le

pression. L'oxygénothérapie à haute pression peut s'utiliser pour le traitement des intoxications graves au monoxyde d carbone (par exemple lorsque le patient est inconscient • pour le traitement de la maladie des caissons (maladié de pour le traitement d'une obstruction du cœur ou des vaisseaux sanguins due à la présence de bulles (embolie gazeuse ou

 pour le traitement de soutien lors de perte osseuse après radiothérapie: • pour le traitement de soutien lors de nécrose tissulaire consécutive à une plaie infectée par des bactéries productrices de gaz 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER L'OXYGÈNE **MÉDICINAL**

 Pour l'oxygénothérapie à haute pression: collapsus pulmonaire (pneumothorax) non traité. Si vous avez eu un collapsus pulmonaire ous devez le signaler à votre médecin. rtissements et précautions Avant de débuter une oxygénothérapie, vous devez savoir les L'oxygène peut avoir des effets nocifs à fortes concentrations.

Cela peut provoquer un collapsus des alvéoles (les petits sacs qui se trouvent dans les poumons) qui empêche la fourniture d'oxygène au sang. Cela peut se produire lors de l'utilisation d'une après plus de 24 heures; au cours de la seconde journée de traitement; inférieure à 40% après plus de 2 jours.

l'administration d'oxygène à des **nouveau-nés et à des bébés** prématurés, afin de minimiser le risque d'événements indésirables alors de système « sans réinhalation »). tels que des lésions oculaires. On utilisera la plus faible oxygénation adéquate. Les fluctuations de la saturation en oxygène utilise un équipement spécifique avec des systèmes de réinhalation • La substance active est de l'oxygène 100% v/v. doivent être évitées. • 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 une perte de conscience. diminution de la concentration en oxygène dans le sang doivent aire l'obiet d'un suivi attentif de la part de leur médecin. • Si vous avez eu un collapsus pulmonaire, vous devez le signaler à

 Les patients souffrant de troubles respiratoires provoqués par une votre médecin Si vous avez déià souffert d'insuffisance cardiague ou si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, vous devez le signaler à votre Ne modifiez en aucun cas la concentration d'oxygène délivrée afin d'éviter des fluctuations de la saturation en oxygène. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser de

Avant d'utiliser l'oxygénothérapie à haute pression, vous deve informer votre médecin si vous souffrez de l'une des affections broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) • une **maladie pulmonaire** due à une perte d'élasticité du tissu Slovenië: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski pulmonaire s'accompagnant d'essoufflement (important) infections des voies respiratoires supérieures intervention chirurgicale récente portant sur l'oreille moyenne antécédents d'intervention de chirurgie thoracique à

Oxygénothérapie à haute pression

Les effets toxiques de l'oxygène varient en fonction de la pression 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 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 musculaires, une perte de conscience et des convulsions (crises épileptiques).

Toutes les tailles de récipients peuvent ne pas être

N'arrêtez pas l'utilisation de ce médicament de votre propre initiative. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre . QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas

In elk geval heeft de zuurstoftherapie tot doel een PaO2 te

ndhaven van > 60 mmHg (7,96 kPa) of een uurstofsaturatie in het arteriële bloed van $\geq 90\%$ Is zuurstof verdund in een ander gas wordt toegediend moet de zuurstofconcentratie in de ingeademde lucht (FiO₂) ten minste 21% bedragen

Zuurstoftherapie onder normale druk (normobare oediening van zuurstof moet voorzichtig gebeuren. De dosis moet worden aangepast aan de individuele noeften van de patiënt, de zuurstofspanning moet hoge

blijven dan 8,0 kPa (of 60 mmHg) en de zuurstofsaturatie an hemoglobine moet > 90% bedragen. Regelmatige controle van de arteriële zuurstofspanning (PaO₃) of pulsoximetrie (arteriële zuurstofsaturatie (SpO2)) en klinische beoordeling zijn noodzakelijk. Het doel is altijd de laagst mogelijk effectieve zuurstofconcentratie in de ngslucht voor de individuele patiënt te gebruik dit is de laagste dosis om een druk van 8 kPa (60 mmHg), saturatie > 90% te handhaven. Hogere concentraties moeten zo kort mogelijk worden toegediend in combinatie met nauwlettende controle van de bloedgaswaarden. Zuurstof kan in de volgende concentraties voor de genoemde duur veilig worden toegediend:

tot 100% minder dan 6 uur 24 uur 40-50% gedurende de tweede periode van 24 uur Zuurstof is potentieel toxisch na twee dagen in concentraties hoger dan 40%. Deze richtlinen zijn niet van toepassing op pasgeborer omdat retrolentale fibroplasie bij een veel lagere FiO₂ optreedt. Er moet worden gezocht naar de laagste nog verkzame concentratie om een voor pasgeborene eschikte oxygenatie te bewerkstellige Zelfstandig ademende patiënten: De effectieve zuurstofconcentratie is ten minste 24% Normaal wordt een minimum van 30% zuurstof toegediend om therapeutische concentraties met een

ndeling met een hoge zuurstofconcentration

> 60%) is geïndiceerd voor korte periodes in geval van

monie en fibroserende alveolitis etc.

nstige astmatische crisis, pulmonale trombo-embolie,

dsmarge te garanderer

en lage zuurstofconcentratie is geïndiceerd voor de ehandeling van patiënten met chronische lingsinsufficiëntie als gevolg van chronische structie van de luchtwegen of andere oorzaken. urstofconcentratie mag niet hoger zijn dan 28%, vo ommige patiënten kan 24% al te hoog zijn. Toediening van hogere zuurstofconcentraties (in sommige gevallen tot 100%) is mogelijk, hoewel het bij gebruik van de meeste toedieninashı omiddelen zeer moeiliik is om concentraties van > 60% (80% bij kinderen) te bereiken. De dosis moet worden afgestemd op de individuele ehoeften van de patiënt, met een debiet tussen 1 en 0 liter gas per minuut. Patiënten met chronische respiratoire insufficiëntie

Zuurstof moet worden toegediend met een debiet van).5 tot 2 liter/minuut en het debiet moet op basis van de oedgaswaarden worden bijgesteld. De effectieve uurstofconcentratie wordt onder de 28% gehouden er oms zelfs onder de 24% bij patiënten met een tot toxiciteit. Hyperbare zuurstoftherapie lijkt ook zinvol bij de nhalingsstoornis waarbij de ademhaling wordt enrikkeld door hypoxie. Chronische ademhalingsinsufficiëntie veroorzaakt door

chronisch obstructieve longziekte (COPD) of andere De behandeling wordt aangepast aan de hand van de

La concentration, le débit et la durée du traitement seront déterminés par un médecin en fonction des

patient avec un supplément d'oxygène. La décisior d'instaurer une oxygénothérapie dépend du degré

> administration d'oxygène doit avoir lieu avec prudence? La dose doit être adaptée aux besoins individuels du 8 0 kPa (ou 60 mmHg) et la saturation en oxygène de la tension artérielle en oxygène (PaO₂) ou de l'oxymétrie de pouls (saturation artérielle en oxygène (SpO₂)) et des signes iniques est nécessaire. L'objectif est toujours de recourir à

L'oxygène peut être administré en toute sécurité aux Jusqu'à 100% moins de 6 heures

Oxygénothérapie à pression normale (oxygénothérapie

la plus faible concentration efficace en oxygène dans l'air inhalé pour chaque patient individuel, soit la plus faible. dose permettant de maintenir une pression de 8 kPa Des concentrations plus élevées ne doivent être administrées que le plus brièvement possible et doivent être associées à un monitorage attentif des valeurs des gaz

oncentrations suivantes pendant les durées indiquées: 40-50% pendant la seconde période de

L'oxygène est potentiellement toxique après deux jours à des

(> 60%) est indiqué durant de brèves périodes en cas de de pneumonie et de fibrose alvéolaire, etc. Une faible concentration en oxygène est indiquée pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique due à une pathologie chronique obstructive des oxygène ne doit pas dépasser 28%; pour certains patients,

dans le cas des enfants).

valeurs des gaz sanguins. La concentration efficace en oxygène doit être maintenue au-dessous de 28% et parfois même être inférieure à 24% chez les patients souffrant de troubles respiratoires qui dépendent d'une hypoxie en tant que stimulus respiratoire • Insuffisance respiratoire chronique respiratoire consécutive ou à d'autres pathologies

3 litres/minute pendant 15 à 24 heures/jour, en couvrant

plus sensible à l'hypoxémie). Au cours des périodes de

également le sommeil paradoxal (la période de la journée la

évitant les fluctuations importantes de l'oxygénation. (Voir également rubrique 4.4.)

sous 3,0 atmosphères au cours des premières 24 heures, suivis de deux traitements quotidiens pendant 4 à 5 jours. jusqu'à ce que l'on constate une amélioration clinique. atmosphères (se situant généralement entre 2 et 3

snelkoppeling voor aansluiting van 'on demand'-kranen, maar ook een aparte uitlaat voor een constant gasdebiet, waar het debiet kan worden ingesteld.

Voor gascilinders met een kraan met ingebouwde

gascilinders, plaats ze in een ruimte voor claims en stuur ze

 Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimten Wanneer de gascilinder in gebruik is, moet deze in een Overweeg de gascilinder te vervangen wanneer de druk in de fles is gedaald tot een waarde waarbij de indicator op de kraan zich in het gele gebied bevindt. Wanneer in de gascilinder nog maar een kleine hoeveelheid

dichtgedraaid. Haal de druk van de ontspanner of aansluiting

Zuurstof kan tevens direct in het bloed worden gebracht me behulp van een zogenaamde oxygenator. Het gebruik van Medicinale gassen mogen uitsluitend worden gebruikt voor Verschillende gastypen en gaskwaliteiten moeten van elkaar De oxygenator, die als een kunstmatige long fungeert, biedt een verbeterd zuurstoftransport en daardoor blijven de

bloedgaswaarden binnen de klinisch aanvaardbare grenzer Gebruik nooit vet, olie of vergelijkbare stoffen voor het smeren

> oedieningshulpmiddel schoon is en de pakkingen deugdelij stroomregelaars die met de hand moeten worden aangesloter

Roken en open vuur zijn ten strengste verboden in ruimter Sluit het apparaat in geval van brand of als het niet in

Mobiele cryogene tanks en vaste cryogene vaten. Alleen de gasleverancier mag deze vaten hanteren

atmosphères). L'oxygène hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spéciale. L'oxygénothérapie à haute pression neut également être administrée en utilisant un masque facial hermétique avec une cagoule recouvrant la tête

davantage. Si nécessaire, on peut répéter les séances deux à trois fois par iour. De l'oxygène doit être administré à fortes concentrations (100%) le plus rapidement possible après intoxication au carboxyhémoglobine soit redescendue au-dessous des

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

Patients souffrant d'ostéoradionécros

PaO₂ > 8 kPa ou 60 mmHg, saturation de l'hémoglobine

Oxygénothérapie normobare 'oxygène s'administré via l'air inhalé, de préférence en utilisant un équipement spécifique (par exemple cathéter

nasal ou masque facial): l'oxygène est administré avec l'air inhalé via cet équipement. Le gaz plus l'éventuel excès d'oxygène est ensuite éliminé par le patient dans l'air expiré et se mélange à l'air ambiant (système « sans réinhala Dans de nombreux cas. durant l'anesthésie, on utilise des systèmes spéciaux dotés d'un système de réinhalation ou de recyclage, de telle sorte que l'air expiré est réinhalé système « avec réinha Si le patient est incapable de respirer de manière ndépendante, on peut fournir un soutien par respiration

En outre, de l'oxygène peut être injecté directement dans le courant circulatoire en recourant à un dispositif appelé

oxygénateur. Le recours à des dispositifs d'échange gazeux extracorporels facilite l'oxygénation et la décarboxylation en évitant les dommages associés aux stratégies de ventilation mécanique agressives. L'oxygénateur, qui agit comme un poumon artificiel, assure un meilleur transfert de l'oxygène et, par conséquent, les taux de gaz sanguins sont maintenus dans des limites cliniquement acceptables. Après rétablissement de la fonction pulmonaire, le débit de sang et de gaz extracorporel est réduit et, éventuellement, arrêté. Cela se produit, par exemple, lors d'interventions de chirurgie cardiaque faisant usage d'un système de circulation extracorporelle, ainsi que dans d'autres circonstances nécessitant une circulation extracorporelle notamment l'insuffisance respiratoire aiguë.

L'oxygénothérapie hyperbare s'administre dans une chambre pressurisée spécialement concue à cet effet, où la pression ambiante peut être augmentée pour atteindre usqu'à trois fois la pression atmosphérique. administrée en utilisant un masque facial hermétique ave une cagoule recouvrant la tête ou via un tube endotrachéal.

• 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 Oxygène médicinal liquide d'éviter tout risque de dommages. Récipients cryogéniques mobiles Ne pas modifier la forme du conditionnement Précautions générales Contrôler l'absence de fuite conformément aux instructions

jointes au détendeur. Ne pas essayer de remédier soi-même à une fuite au niveau du robinet ou de l'équipement par d'autres moyens qu'en remplaçant 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. Ftiqueter les bouteilles défectueuses, les placer dans un endroit réservé aux réclamations et les restituer au

 Pour les bouteilles équipées d'un robinet à détendeur intégré, il n'est pas nécessaire d'utiliser un détendeur distinct. Le robinet à détendeur intégré est équipé d'un connecteur rapide pour le raccordement de vannes « à la demande » mais possède également une sortie distincte pour la libération d'un débit constant de gaz avec une possibilité de régulation du

Oxygène médicinal gazeux Utilisation de la bouteille de gaz Le transfert de gaz sous pression est interdit. Préparation avant utilisation • Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes Se conformer aux instructions du fournisseur, en particulier: nues dans les locaux où se déroule un traitement par Ne pas utiliser la bouteille si elle est visiblement l'oxygène médicinal endommagée ou suspecte d'avoir été endommagée ou Lorsque la bouteille est en cours d'utilisation, elle doit être exposée à des températures extr fixée dans un support adéquat. Eviter tout contact avec des huiles, des graisses ou des

• Il est nécessaire d'envisager le remplacement de la bouteille lorsque la pression à l'intérieur de celle-ci descend jusqu'à ur niveau où l'indicateur du robinet se trouve dans la zone jaune Lorsqu'il reste une faible quantité de daz dans la bouteille le robinet de celle-ci doit être fermé. Il est important de laisser subsister une certaine pression dans la bouteille afin d'éviter la pénétration de contaminants. • Les robinets des bouteilles vides doivent être fermés. Après usage, le robinet de la bouteille doit être fermé manuellement. Dépressuriser le détendeur ou le raccord.

Manipuler les robinets et les dispositifs de raccordement avec

Étiqueter les récipients défectueux, les entreposer séparément et les restituer au fournisseur. Il est strictement interdit de fumer et d'utiliser des flammes nues dans les locaux où se déroule une Fermer l'appareillage en cas d'incendie ou lorsqu'il n'est

instructions iointes au détendeur.

Transporter en lieu sûr en cas d'incendie.

moyen de véhicules adaptés à cet usage.

En cas de fuite, fermer le robinet et démonter le détenteur.

Les récipients de grande taille doivent être transportés au

Veiller tout particulièrement à ce que les accessoires

orutalement. Fermer le robinet de sortie et défaire les

raccordés ne se détachent pas accidentellement.

éventuels raccords après avoir libéré la pression.

Citernes cryogéniques mobiles et récipients

Les gaz médicinaux ne peuvent être utilisés qu'à des fins Les différents types et les différentes qualités de gaz doivent Les récipients pleins et vides doivent être entreposés Lorsque le récipient est vide, le débit de gaz diminue Ne jamais utiliser de graisse, d'huile ou de substances similaires pour lubrifier les filetages bloqués ou difficiles à

des mains propres et exemptes de graisse (crème pour les Seul le fournisseur de gaz est autorisé à manipuler ces récipients. Utiliser exclusivement un équipement standard prévu pour

Préparation avant utilisation Utiliser exclusivement des dispositifs d'administration prévus pour l'oxygène médicinal. outeille en aluminium avec vanne équipée d'un robinet détendeur intégré 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Vérifier que le raccord automatique ou le dispositif 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Bouteille en acier avec vanne équipée d'un robinet détendeur intégré d'administration est propre et que les joints d'étanchéite sont en bon état. Ne jamais utiliser d'outils sur les Bouteille en aluminium avec vanne traditionnelle ou 'step dow 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 endeurs prévus pour être raccordés manuellement ca 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 cela risque d'endommager le raccord. Bouteille en acier avec vanne traditionnelle ou 'step down Ouvrir lentement le robinet de la bouteille d'au moins un 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 Cadres de bouteilles en acier avec vanne traditionnelle ou 'step down' Contrôler l'absence de fuite conformément aux Cadres de bouteilles en aluminium avec vanne traditionnelle ou 'step down' 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50

> * 7l, 40l et 47l uniquement disponible pour les bouteilles de gaz de 150 bai Pression de sortie Vanne équipée avec un robinet détendeur intégré 4 bars (à la sortie de la vanne) Vanne traditionnelle 150, 200 ou 300 bars (lorsque la Utiliser exclusivement avec un détendeur adapté bouteille de gaz est pleine) 60 – 70 bars Vanne « step down » Seulement pour bouteilles de gaz sous une pression de 300 bars Utiliser exclusivement avec un détendeur adapté

> Les bouteilles sont conformes aux exigences de la directive 1999/36/CE. Code couleur conforme à la norme EN 1089-3: corps blanc et ogive blanche. Les vannes sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 10297 Les vannes traditionnelles et 'step down' sont également conformes aux normes NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE). BS 341 3 (UK). NBN 226 (BE). EN ISO 407, ISO 5145. Les vannes équipées avec un robinet détendeur intégré sont également conformes à la

Les bouteilles de gaz d'une cont si remplie à 150 bars.	enance de	e (x) litres (contienne	nt (y) kg d	le gaz et fo	ournissent	(z) m ³ d'o	kygène à 1	15°C et so	us 1 bar
Contenance en litres (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
Contenance en kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
Nombre de m³ d'oxygène (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
Contenance en litres (x)	4x50		8x50		12x50		16x50		20x50	
Contenance en kg (y)	43,4		86,8		130		174		217	
Nombre de m³ d'oxygène (z)	32,1		64,1		96,2		128,2		160,3	
Niet alle genoemde cilindergroot	tten worde	en in de ha	ındel gebr	acht.						

Les bouteilles de gaz d'une conte si remplie à 200 bars.	nance de (x) litre	s contiennent (y)	kg de gaz et fou	rnissent (z) m³ d	'oxygène à 15°C	et sous 1 bar
Contenance en litres (x)	1	2	5	10	20	30
Contenance en kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
Nombre de m³ d'oxygène (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37
Contenance en litres (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
Contenance en kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
Nombre de m³ d'oxygène (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0
Toutes les tailles de bouteilles per	uvent ne pas être	commercialisée	es.			

es bouteilles de gaz d'une contenance de (x) litres contiennent (y) kg de gaz et fournissent (z) m3 d'oxygène à 15°C et sous 1 bar si remplie à **300 bars** Contenance en litres (x) Contenance en kg (y) 0.413 0,826 2,06 4,13 8,26 12.4 0.308 0.616 3,08 9.24 ombre de m³ d'oxygène (z) 6,16 4x50 12x50 16x50 Contenance en litres (x) 8x50 82,6 20.6 413 Contenance en kg (v) 165 248 330

Kopfschmerzen mit kurzen, sehr heftigen Schmerzattacken auf Nombre de m³ d'oxygène (z) 15,4 61,6 123 einer Kopfseite) Sauerstofftherapie unter hohem Druck Toutes les tailles de bouteilles peuvent ne pas être commercialisées (hyperbare Sauerstofftherapie) ine Sauerstofftherapie unter hohem Druck sollte nur vor

> um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu vermeiden. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird zur Behandlung einer schweren Kohlenmon (z. B., wenn der Patient bewusstlos ist) • zur Behandlung von Dekompressionsschmerzen

zur Behandlung von:

7ustand eintritt

Gebrauchsinformation

druckverdichtet.

kälteverflüssigt.

kälteverflüssigt.

diese später nochmals lesen

oder einen Rat benötigen.

Sie sich an Ihren Arzt.

Sauerstoff beachten

Was in dieser Packungsbeilage steht

Sauerstoff

Information für Anwender

Medizinischer Sauerstoff,

Medizinischer Sauerstoff,

Medizinischer Sauerstoff,

esen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch,

ingsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihre

bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels

peginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen

Nenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser

Arztes oder Apothekers an Heben Sie die Packungsbeilage auf.

Heben Sie die packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie

Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an

• Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden

Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen.

die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe

1. Was ist medizinischer Sauerstoff und wofür wird es

3. Wie ist medizinischer Sauerstoff anzuwenden?

Wie ist medizinischer Sauerstoff aufzubewahren

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittel ist

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., 100% Gas zur

medizinischen Anwendung, drukverdichtet, Medizinischei

Anwendung, kälteverflüssigt und Medizinischer Sauerstoff

Einfachheit halber als medizinischer Sauerstoff bezeichnet

1. WAS IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF

Medizinischer Sauerstoff enthält Sauerstoff, ein lebenswichtiges

Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck wird angewendet

ımten Organs oder um zu verhindern, dass dieser

gualifiziertem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden,

• niedriger Sauerstoffkonzentration des Bluts oder eines

• Cluster-Kopfschmerzen (eine bestimmte Form von

Gas. Eine Behandlung mit Sauerstoff kann unter normalem

Sauerstoff, Flüssig B.T.G., 100% Gas zur medizinischer

Flüssig SOL, 100% Gas zur medizinischen Anwendung.

kälteverflüssigt. In dieser Packungsbeilage wird er der

UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Druck und unter hohem Druck stattfinden.

Sauerstofftherapie unter normalem Druck

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Was sollten Sie vor der Anwendung von medizinischem

Gasförmig B.T.G., 100%

Gas zur medizinischen Anwendung

Flüssia B.T.G., 100%

Flüssig SOL, 100%

Gas zur medizinischen Anwendung

 zur Behandlung einer Blockade im Herzen oder in einer Ader durch Blasen (Gas- oder Luftembolie) als Unterstützungstherapie bei Knochenschwund nach einer • als Unterstützungstherapie bei absterbendem Gewebe

infolge einer Verletzung, die mit gasbildenden Bakterien infiziert 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG

Medizinischer Sauerstoff darf nicht angewendet werder für eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck bei unbehandelter kollabierter Lunge (Pneumothorax). Informierer Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie jemals eine kollabierte Lunge

vor Sie mit einer Sauerstofftherapie beginnen, sollten Sie Wirkungen haben. Die Alveolen (winzige Säckchen in der Lunge) Dosis von Patient zu Patient unterschiedlich ist. Das Ziel ist in können kollabieren, was die Sauerstoffversorgung des Blutes blockiert. Dies kann bei Anwendung folgender Konzentrationen anzuwenden

- nach mehr als 6 Stunden einer Therapie mit 100%

anzuwenden, um eine angemessene Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu Auch bei einer erhöhten Kohlendioxidkonzentration im Blut

Wenn Sie jemals an einem Pneumothorax (kollabierte Lunge)

gelieferten Sauerstoffs verändern, da es sonst zu Schwankungen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie medizinischen Sauerstoff anwenden

bei einer Herzoperation.

unter hohem Druck 45 bis 300 Minuten pro Therapiesitzung. Die Behandlung umfasst in manchen Fällen nur eine oder zwe eine kollabierte Lunge (Pneumothorax) oder jemals eine oder mehr sowie mehrere Sitzungen pro Tag umfassen innten **Druckkammer** verabreicht. Sauerstofftherapie unter hohem Druck mit Vorsicht eingesetzt werden. Die Vorteile sollten die Risiken überwiegen, und die Anwendung muss für jede einzelne Patientin sorgfältig erwogen

Bei jedem Einsatz von Sauerstoff muss das erhöhte Risiko angewendet haben, als Sie sollten Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit Wenn Sie eine größere Menge von medizinischem Sauerstoff angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel Die Anwendung von medizinischem Sauerstoff kann erwünschte diese Wirkungen eher in den Lungen (pulmonaler Bereich) auf als

oder abschwächen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Mittel Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Rleomycin oder Actinomycin (Arzneimittel gegen Krebs)

durch eine Sauerstofftherapie so verschlimmert werden könr dass dies zum Tode führen kann. Folgende Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen von medizinischem Sauerstoff verstärken:

 Adriamycin (Arzneimittel gegen Krebs). Sauerstoff in hohen Konzentrationen schädlich sein kann. • Menadion (Arzneimittel zur Verringerung der Auswirkung von Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht aus

 Kortikosteroide Hormone wie Cortisol, Hydrocortison, haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker Prednisolon und viele andere (Arzneimittel, die bestimmte Teile

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND des Nervensystems stimulieren Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

Sauerstoffradikale (beispielsweise die Behandlung von Paraquatvergiftung) behandelt worden sind, kann eine Sauerstofftherapie die Lungenschädigung verstärken Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten auftreten, die unter einem Mangel an Vitamin C. E oder Glutathion (einem Nährstoff, der für die normale Funktion des Immunsystems erforderlich ist) leiden Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können durch genstrahlen verstärkt werden. Behandlung in einem Krankenhaus:

schwere Epilepsi

anderen Arzneimitte

Angst vor geschlossenen Räumen (Klaustrophobie)

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, muss eine

spontaner Entflammbarkeit berücksichtigt werden.

kollabierte Lunge hatten, die behandelt wurde.

Herzprobleme

werden.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit Schmerzen beim Atmen, trockener Husten und Kurzatmigkeit Während der Schwangerschaft ist der Einsatz von Sauerstof Behandlung unter hohem Druck Druckgefühl im Mittelohr. Riss im Trommelfel Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Bei Neugeborenen, die hohen Sauerstoffkonzentrationen

Angst oder Verwirrtheit und epileptische Anfälle.

reversible Veränderung des Sehvermögens

Übelkeit, Schwindel, Muskelzucken, Lungenschädigung und

Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht

in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen.

EUROSTATION II

Nebenwirkungen auch direkt über das Föderalagentur für

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) Stark erschwerte Atmung (Atemnotsyndrom) Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, darf eine

Sauerstofftherapie unter hohem Druck nur eingesetzt werder wenn es unbedingt erforderlich ist. Bitte informieren Sie Ihrei andelnden Arzt oder Spezialisten, wenn einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft.

nger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL Website: www.fagg-afmps.be und keine Maschine bedienen. E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be 3. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels

zur Verfügung gestellt werder gsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung I 5. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder AUFZUBEWAHREN? Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Unter keinen Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. nden dürfen Sie selbst die Sauerstoffkonzentration Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem ändern, die Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird Druckbehältnis/ortsfesten Behältnis/Tankfahrzeug nach

(normobare Sauerstofftherapie) Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder in einem mten Organ zu niedrig ist: Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange und wie häufig Sie medizinischen Sauerstoff täglich anwenden sollen, weil die

• Die Druckbehältnisse müssen stehend gelagert werden: nur Druckbehältnisse mit gewölbtem Boden sollten liegend oder in jedem Fall, die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration Die Druckbehältnisse müssen vor dem Umfallen oder anderen Die verabreichte Sauerstoffkonzentration zum Einatmen sollte mechanischen Erschütterungen geschützt werden. nie unter 21% liegen und kann bis zu 100% erhöht werden. beispielsweise durch Fixierung der Druckbehältnisse oder Bei ungenügender oder gestörter Atmung wegen niedriger

uerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der stoffsättigung sind zu vermeiden. Bei Cluster-Konfschmerzen:

15 Minuten lang wird 100% Sauerstoff mit einer Flussrate von

Litern/Minute mit einer Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome gestartet.

• Die Druckbehältnisse sind abgedeckt und gut geschützt gegen eingeatmeten Luft durch einen Nasenkatheter oder eine

eine künstliche Beatmung angeschlossen. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder

Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft Mit einem Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den

Anwendung der Sauerstofftherapie unter hohem Druck • Eine Sauerstofftherapie **unter hohem Druck** sollte nur von 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN Was medizinischer Sauerstoff enthäl

 Der Wirkstoff ist Sauerstoff, 100% v/\ Es sind keine weiteren Bestandteile enthalten Wie medizinischer Sauerstoff aussieht und Inhalt der Packung Medizinischer Sauerstoff ist ein Inhalationsga

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

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig wird in gasför Zustand bei einem Druck von150, 200 oder 300 bar (bei 15 °C) in Druckbehältnissen gelagert. Die Druckbehältnisse besteh aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing. Stahl oder Aluminium. Medizinischer Sauerstoff, flüssi

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 dazwischenliegender Vakuumschicht. Sie sind mit speziellen Einfüllstutzen und Anschlüssen für Entnahmeschläuche ausgestattet. Die Ventile bestehen aus Messing, Edelstahl und/oder Bronze und sind speziell auf niedrige Temperaturen ausgelegt. Diese Behältniss enthalten Sauerstoff in flüssiger Form bei sehr niedriger Der Inhalt der Behältnisse beträgt zwischen 20 und 1100 Litern.

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

Inhalt des Kapazität für Äquivalente Menge von Druckbehältnisse mit einer Kapazität von (x) Litern enthalten (y) kg Gas und liefern bei 15 °C und 1 bar (z) m³ Sauerstoff wenn bis Sauerstoff in in m³ bei 15 °C und 1 atı in Litern 20 17,06 1100 Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Medizinischer Sauerstoff, flüssig, ist in mobilen Tankfahrzeuge für kälteverflüssigte Gase und in ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigte Gase verpackt. Mobile Tankfahrzeuge für kälteverflüssigte Gase bestehen aus einem äußeren und einem inneren Gehäuse aus Edelstahl. Die Ventile bestehen aus Messing, Edelstahl und/oder Bronze und sind speziell auf niedrige Temperaturen ausgelegt Diese Tankfahrzeuge enthalten Sauerstoff in flüssiger Form be

Der Inhalt der Tankfahrzeuge beträgt zwischen 9.000 und 26,000 Litern, Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert bei 15 °

sehr niedriger Temperatur.

und 1 bar 853 Lite		paretoff
Inhalt der Tankfahrzeuge in Litern	Kapazität für flüssigen Sauerstoff in Litern	Äquivalente Menge von gasförmigem Sauerstoff in m³ bei 15 °C und 1 atm
9000	9000	7677
bis	,	
26000	26000	22178
Es werden möglic den Verkehr gebra		le Tankfahrzeuggrößen in

Ortsfeste Behältnisse für kälteverflüssigte Gase sind spezielle Stahltanks mit einer Doppelwand, die durch ein Hochvakuum getrennt sind. Die Ventile bestehen aus Messing. Edelstahl und oder Bronze und sind speziell auf niedrige Temperaturen

Diese Behältnisse enthalten Sauerstoff in flüssiger Form bei sel niedriger Temperatur. Der Inhalt der Behältnisse beträgt bis zu 50.000 Liter. Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert bei 15 °C und 1 bar 853 Liter gasförmigen Sauerstoff.

Inhalt des Kapazität Äguivalente Menge Behältnisses in für flüssigen von gasförmigem Bis zu 50000 Liter | 50000 Liter | 42650

Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

Arganda del Rey - 28500 Madrid, Spanien

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis

SOL Bulgaria JSC - 12. Vladaiska Reka Str.

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G.

Arganda del Rev - 28500 Madrid, Spanien

19200 Kamari Boiotias, Griechenland

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL

SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o.

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis

SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str.

Cesta železariev 8 - 4270 Jesenice, Slowenien

SOL S.p.A. - Zoning Industriel de Feluy - Zone B

SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis

SOL Bulgaria JSC - 12. Vladaiska Reka Str.

19200 Kamari Boiotias, Griechenland

SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o. - Cesta železariev 8

Cesta železariev 8 - 4270 Jesenice, Slowenien

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

Vivisol Ibérica, S.L. - C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco

19200 Kamari Boiotias, Griechenland

1510 Sofia, Bulgarien

1510 Sofia, Bulgarien

7180 Seneffe, Belgien

4270 Jesenice, Slowenien

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.

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

SOL S.n.A. - Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona, Italien

Vivisol Ibérica, S.L. - C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller **Pharmazeutischer Unternehmer** B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgien

BE467671: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.

Behältnisse für kälteverflüssigtes Gas. Behältnissen für kälteverflüssigtes Gas.

06048494: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G. 2012050045: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G. 2006048493: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL

Druckbehältnisse aus Aluminium mit Ventil mit integriertem 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Druckminderer 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Druckbehältnisse aus Stahl mit Ventil mit integriertem Druckminderer Druckbehältnisse aus Aluminium mit herkömmlichem oder .Step down' 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Druckbehältnisse aus Stahl mit herkömmlichem oder .Step down' Ventil 1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50 Druckbehältnisse aus Stahl im Gebinde mit herkömmlichem oder "Step 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50 down' Ventil ruckbehältnisse aus Aluminium im Gebinde mit herkömmlichem oder 4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50

Verfügbare Größen (I)*

*7 I, 40 I und 47 I nur für 150 bar Druckbehältnissen erhältlich

ntilart	Druck am Auslass	Bemerkungen
ntil mit integriertem Druckminderer	4 bar (an der Auslassbuchse)	
rkömmliches Ventil	150, 200 oder 300 bar (bei vollem Druckbehältnis)	Darf nur mit geeignetem Druckminderer verwendet werden
ep down' Ventil	60 – 70 bar	Nur für 300 bar Druckbehältnisse. Darf nur mit geeignetem Druckminderer verwendet werden
Druckhehältnisse erfüllen die Anforder	ingen der Richtlinie 1999/36/FG	

Farbmarkierungen gemäß EN 1089-3: weißer Körper und weiße Schulter. Die Ventile erfüllen die Anforderungen der EN ISO 10297. Herkömmliche und "Step down" Ventile erfüllen die Anforderungen der NEN 3268 (NL), DIN 477 (DE), BS 341-3 (UK), NBN 226 (BE), EN ISO 407, ISO 5145. Ventile mit integriertem Druckminderer erfüllen die Anforderungen der EN ISO 10524-3.

	150 bar gefüllt.										
	Inhalt in Litern (x)	1	2	5	7	10	20	30	40	47	50
	Inhalt in kg (y)	0,217	0,434	1,086	1,52	2,17	4,34	6,51	8,69	10,21	10,86
	m³ Sauerstoff (z)	0,160	0,321	0,80	1,12	1,60	3,21	4,81	6,41	7,53	8,02
	Inhalt in Litern (x)	4x50		8x50		12x50		16x50		20x50	
	Inhalt in kg (y)	43,4		86,8		130		174		217	
	m³ Sauerstoff (z)	32,1		64,1		96,2		128,2		160,3	
en	Es werden möglicherweise nicht	t alle Druc	kbehältnis	größen in	den Verk	ehr gebrad	cht.				
	Druckbehältnisse mit einer Kapa	zität von (x) Litern e	nthalten (/) kg Gas	und lieferr	bei 15°C	und 1 ba	r (z) m³ Sa	uerstoff w	enn bis

Inhalt in Litern (x)	1	2	5	10	20	30
Inhalt in kg (y)	0,288	0,577	1,44	2,88	5,77	8,65
m³ Sauerstoff (z)	0,212	0,425	1,125	2,12	4,33	6,37
Inhalt in Litern (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
		E7.7	115	173	231	288
Inhalt in kg (y)	14,4	57,7	113	170	201	

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

\dashv \mid	300 bar gefüllt.						
+ [Inhalt in Litern (x)	1	2	5	10	20	30
	Inhalt in kg (y)	0,413	0,826	2,06	4,13	8,26	12,4
	m³ Sauerstoff (z)	0,308	0,616	1,54	3,08	6,16	9,24
_	Inhalt in Litern (x)	50	4x50	8x50	12x50	16x50	20x50
/	Inhalt in kg (y)	20,6	82,6	165	248	330	413
	m³ Sauerstoff (z)	15,4	61,6	123	185	246	308
ır İ	Es werden möglicherweise nicht alle Druckbehältnisgrößen in den Verkehr gebracht.						

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten d

BE190976: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G Griechenland: Φαρμακευτικό Οξυνόνο σε υνοή μορω

Druckbehältnisse mit herkömmlichen oder 'Step down' Ventilen Druckbehältnisse mit integriertem Druckminderer (300bar)

Abgabe: Freie Abgabe

Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. Portugal: Oxygénio medicinal liquid SOL - Oxygénio medicina Rumänien: Oxigen SOL - Oxigen SOL Slowakei: Medicinálny kyslík kvapalný SOL- Medicinálny kyslík Slowenien: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin. kriogenski - Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin. Spanien: Oxígeno medicinal líquido Solspa - Oxígeno medicinal líquido Solgroup - Oxígeno medicinal gas Solgroup

SOL - Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

L**uxemburg:** Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène

Ungarn: Oxigén SOL - Oxigén BTG - Oxigén SOL

100% Medicinální plvn. stlačený

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Datum der Genähmigung: 06/2015

Niederlande: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

t**es Königreich:** Liguid Medical Oxygen– I

Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0,5 und

Konzentration, Durchfluss und Dauer der Behandlung werden je nach individuellem Krankheitsbild vom Arzt festgelegt. Hypoxämie beschreibt einen Zustand, bei dem der arterielle erstoffpartialdruck (PaO₂) unter 10 kPa (< 70 mmHg) liegt. Ab einem Sauerstoffdruck von 8 kPa (55/60 mmHg) kommt es zur Ateminsuffizienz Hypoxämie wird durch die Anreicherung der Atemluft des Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff behandelt.

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

Wenn Sauerstoff verdünnt durch ein anderes Gas verabreicht wird, muss die Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft (FiO₂) mindestens 21% betrager Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Die Verabreichung von Sauerstoff muss mit Vorsicht erfolgen.

Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden, die Sauerstoffspannung sollte höher als 3,0 kPa (oder 60 mmHg) bleiben und die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins sollte > 90% betragen Die stetige Überwachung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (PaO₂) oder Pulsoxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂)) und der klinischen Zeichen ist notwendig. Ziel muss es immer sein, die niedrigst mögliche Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft für den individuellen Patienten einzustelle Dies ist die niedrigste Dosis, mit der ein Druck von 8 kPa 60 mmHg)/eine Sauerstoffsättigung von > 90% aufrechterhalten werden kann Höhere Konzentrationen sollten so kurz wie möglich verabreicht und von einer genauen Überwachung der Blutgaswerte begleitet werden.

In den folgenden Konzentrationen und über die angegebene Dauer kann Sauerstoff unbedenklich verabreicht werden: Bis zu 100% weniger als 6 Stunden 40% bis 50% während der zweiten 24-Stunden-Phase

Sauerstoff in einer Konzentration von über 40% ist nach zweitägiger Verabreichung potenziell toxisch. Neugeborene sind von diesen Richtlinien ausgeschlossen, da eine retrolentale Fibroplasie schon bei erheblich niedrigerem FiO₂ auftritt. Es muss die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration angestrebt werden, mit der eine angemessene Sauerstoffsättigung bei Neugeborenen erreicht

 Patienten mit Spontanatmung Die effektive Sauerstoffkonzentration beträgt mindestens 24%. Üblicherweise werden mindestens 30% Sauerstoff verabreicht, um eine therapeutische Konzentration Eine Behandlung mit hoher Sauerstoffkonzentration

(> 60%) ist für einen kurzen Zeitraum bei schwerwiegenden asthmatischen Anfällen Lungenthroi Lungenentzündung und Alveolenfibrose etc. angezeigt. Eine Behandlung mit niedriger Sauerstoffkonzentration ist bei Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz aufgrund chronischer Verlegung der Atemwege oder aus anderen über 28% betragen; bei einigen Patienten können bereits 24% zu viel sein. Die Verahreichung höherer Sauerstoffkonzentrationen

des ganzen Tages). Während einer stabilen Krankheitsphase

Konzentration sich während der Sauerstoffverabreichung

dreimal pro Monat kontrolliert werden, da die CO₂

erhöhen kann (Hyperkapnie)

sollte die CO₂-Konzentration zweimal alle 3 bis 4 Wochen oder

(in einigen Fällen his zu 100%) ist möglich obwohl es mit den meisten Verabreichungssystemen sehr schwierig ist. Konzentrationen > 60% (80% bei Kindern) zu erreichen. Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten 1 bis 10 Litern Gas pro Minute variieren. Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz Sauerstoff muss mit Flussraten zwischen 0.5 und Es wird eine schnelle Behandlung bei 2.8 Atmosphären

2 Litern/Minute verabreicht werden: die Flussraten müssen empfohlen, die bei anhaltenden Symptomen bis zu zehn Mal pasierend auf den Blutgaswerten angepasst werden wiederholt werden sollte. Die effektive Sauerstoffkonzentration wird unter 28% gehalten, in einigen Fällen sogar unter 24% bei Patienten, die Atmungsstimulus angewiesen sind. Chronische Ateminsuffizienz aufgrund von Erkrankungen Patienten mit Osteoradionekrose: wie COPD (Chronic Obstructive Pulmonal Disease) oder

besteht üblicherweise aus täglichen Sitzungen von 90 bis Die Therapie wird basierend auf den Blutgaswerten des 120 Minuten bei 2,0 bis 2,5 Atmosphären über etwa 40 Tage. Patienten angepasst. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) sollte > 60 mmHg (7,96 kPa) und die erstoffsättigung im arteriellen Blut ≥ 90% betragen. Die übliche Verabreichungsrate beträgt 1 bis 3 Liter/Minute über 15 bis 24 Stunden/Tag, auch während der REM-Phase im eine klinische Besserung zu verzeichnen ist. Schlaf (der Phase mit der höchsten Hypoxämie-Sensitivität

15 Litern/Minute verabreicht werden; die Flussraten müssen basierend auf den Blutgaswerten angepasst werden. In einem

Notfall sind erheblich höhere Dosierung (bis zu 60 Liter/Minute) bei Patienten mit schweren Atemstörungen erforderlich. Künstlich beatmete Patienter Wenn der Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt wird, darf Die Entscheidung zur Einleitung einer Sauerstofftherapie hängt 👚 der Anteil des Sauerstoffs im eingeatmeten Gasgemisch (FiO₂) von der Schwere der Hypoxämie und der individuellen Toleranz nicht unter 21% fallen. In der Praxis gelten oft 30% als Bedarf auf 100% erhöht werden. Kinder und Jugendliche: Neugeborene:

Patienten mit akuter Ateminsuffizien:

von bis zu 100% verabreicht werden, aber diese Behandlung muss engmaschig überwacht werden. Es muss die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration angestrebt werden, mit der eine angemessene rstoffsättigung erreicht wird. Grundsätzlich gilt, dass Sauerstoffkonzentrationen über 40% in der eingeatmeten Luft zu vermeiden sind, weil sonst das Risiko von Augenschäden opathie) oder Lungenkollaps besteht. Der Sauerstoffdruck im arteriellen Blut muss genau überwacht und unter 13,3 kPa (100 mmHg) gehalten werden. nkungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeider h Vermeidung starker Schwankungen in der Sauerstoffsättigung kann das Risiko für Augenschäder verringert werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei Neugeborenen können in Ausnahmefällen Konzentrationer

 Cluster-Kopfschmerzen: 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. erung und Druck sollten immer an den klinischen

Zustand des Patienten angepasst werden. Die Behandlung darf nur auf Anweisung des Arztes verabreicht werden. Nachfolgend einige Empfehlungen die auf aktuellem Wissen basieren. ryperbare Sauerstofftherapie erfolgt bei einem Druck von über 1 Atmosphäre (1,013 bar), der zwischen 1,4 und 3,0 Atmosphären liegen kann (üblicherweise zwischen 2 und 3 Atmosphären). Hyperbarer Sauerstoff wird in einer spezielle • Wenn das Druckbehältnis sichtbar beschädigt ist oder Druckkammer verabreicht. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden

chtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werder Jede Therapiesitzung dauert je nach Indikation zwischen 45 und 300 Minuten Die akute hyperbare Sauerstofftherapie erstreckt sich in einigen Fällen nur über eine oder zwei Sitzungen, während die • Es darf nur Zubehör verwendet werden, das für den

Bei Bedarf können die Sitzungen zwei bis drei Mal pro Tag

wiederholt werden. Kohlenmonoxidvergiftung Sauerstoff sollte baldmöglichst nach der Kohlenmonoxidvergiftung in hoher Konzentration (100%) verabreicht werden, bis die Carboxyhämoglobin-Konzentration

auf ungefährliche Werte gesunken ist (um 5%). Hyperbarer Sauerstoff (ab 3 Atmosphären) ist bei Patienten indiziert, die eine akute Kohlenmonoxidvergiftung haben oder diesem ≥ 24 • Die Form der Verpackung darf in keiner Weise verändert Stunden ausgesetzt waren. Auch bei schwangerer Patientinnen, die bewusstlos sind oder eine erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentration aufweisen, ist eine hyperbare Sauerstofftherapie angezeigt. Zwischen mehreren hyperbaren Sauerstofftherapien darf kein normobarer

Sauerstoff eingesetzt werden, da dies die Toxizität fördern kann. Der hyperbare Sauerstoff scheint auch bei einer spät einsetzenden Behandlung von Kohlenmonoxidvergiftungen zu wirken, wenn mehrere Sitzungen mit niedrig dosiertem Sauerstoff durchgeführt werden. Patienten mit Dekompressionskrankheit-

In diesem Fall wird die Dosierung an den klinischen Zustand und die Blutgaswerte des Patienten angepasst. Die Zielwerte sind: $PaO_2 > 8$ kPa oder 60 mmHg, Sättigung > 90%. Die hyperbare Sauerstofftherapie bei Bestrahlungsschäden

Es wird empfohlen, in den ersten 24 Stunden eine 90-minütige • Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng Behandlungen bei 3.0 Atmosphären zu verabreichen, gefolgt verboten, in denen eine Behandlung mit medizinischem von zwei Sitzungen/Tag über die nächsten 4 bis 5 Tage, bis Sauerstoff erfolgt.

Art der Anwendung

mains, etc.).

l'oxygène médicinal.

être séparés les uns des autres.

Normobare Sauerstofftherapie Sauerstoff wird durch die eingeatmete Luft verabreicht vorzugsweise mithilfe spezieller Geräte wie einem enkatheter oder einer Gesichtsmaske. Das Gas und ieglicher Überschuss an Sauerstoff verlassen den Patienten beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (ein "Nichtrückatmungs"-System). In vielen Fällen wird während einer Narkose eine lausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkula System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird ("Rückatmungs"-Systen Wenn der Patient nicht alleine atmen kann, kann auch eine künstliche Beatmung angewandt werden. Mit einem sogenannten Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den Blutstrom injiziert werden. Der Einsatz eines korporalen Systems zum Gasaustausch unterstützt Oxygenierung und Dekarboxylierung, ohne die Nachteile einer aggressiven maschinell ıngsstrategie mit sich zu bringen. In seiner Funktion als künstliche Lunge verbessert der Oxygenator den Sauerstofftransfer und somit können die Blutgaswerte innerhalb klinisch akzeptabler Bereiche gehalten werden Nach Wiederherstellung der Lungenfunktion wird der extrakorporale Blut- und Gasfluss reduziert und schließlich ganz gestoppt.

in der Herzchirurgie verfahren, aber auch unter anderen Umständen, bei denen ein extrakorporaler Kreislauf notwendig ist, einschließlich akuter Ateminsuffizienz. Hyperbare Sauerstofftherapie e hyperbare Sauerstofftherapie wird in spezielle Druckkammern verabreicht, in denen der gebungsdruck bis auf das Dreifache des härendrucks erhöht werden kann. Die hyperbare Sauerstofftheranie kann auch mithilfe einer end

So wird beispielsweise mit einer Herz-Lungen-Maschine

anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden. Medizinischer Sauerstoff, gasförmig Vorbereitung vor der Anwendung Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Lieferanten,

wenn der Verdacht besteht, dass es beschädigt ist oder extremen Temperaturen ausgesetzt war, darf das Druckbehältnis nicht verwendet werden. Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderer nwasserstoffen ist zu vermeiden • Entfernen Sie vor der Anwendung die Plombe vom Ventil und nehmen Sie die Schutzkappe ab. chronische Therapie 30 oder mehr Sitzungen umfassen kann. Einsatz mit diesem speziellen Druckbehältnis und diesem speziellen Gas geeignet ist. Überprüfen Sie, ob Schnellanschuss und Druckminderer

sauber und die Verbindungen in gutem Zustand sind. • Öffnen Sie das Ventil des Druckbehältnisses langsam mindestens eine halbe Umdrehun Zum Offnen oder Schließen des Ventils des Druckbehältnisses dürfen keine Zangen oder andere Werkzeuge benutzt werden, um das Risiko einer Beschadigung zu vermeiden.

 Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit. Versuchen Sie nicht, eine Undichtigkeit am Ventil oder anderen Teilen selbst zu beheben, außer durch Austausch der Dichtung oder des O-Rings. • Wenn eine Undichtigkeit auftritt, schließen Sie das Ventil und nehmen Sie den Druckminderer ab. Wenn das Druckbehältnis weiterhin undicht ist, entleeren Sie es im Freien. Beschriften Sie das schadhafte Druckbehältnis. lagern Sie es zusammen mit anderen zu reklamierenden

Druckbehältnissen und geben Sie es an den Lieferanten Bei Druckbehältnissen mit integriertem Druckmindere braucht kein separater Druckminderer eingesetzt zu werden. Der integrierte Druckminderer ist mit einem Schnellanschluss ausgestattet, an den ein "Bedarfsventil angeschlossen werden kann. Das Druckbehältnis hat aber auch einen senaraten Auslass für einen konstanten Gasstrom, an dem der Gasstrom reguliert werden kann. Einsatz des Druckbehältnisses Es darf kein Gas unter Druck transferiert werden

 Wenn das Druckbehältnis benutzt wird, muss es in einer geeigneten Halterung gesichert werden. Das Druckbehältnis sollte ausgetauscht werden, wenn der Druck soweit zurückgegangen ist, dass die Anzeige am Ventil sich im gelben Bereich befindet.

wichtig, dass ein wenig Druck im Druckbehältnis verbleibt, um das Eindringen von Verunreinigungen zu Das Ventil eines leeren Druckbehältnisses muss geschlossen werden. Nach dem Gebrauch muss das Ventil des Druckbehältnisses handfest angezogen werden. Lassen Sie den Druck aus dem Druckminderer oder der

Medizinischer Sauerstoff, flüssig Mobiles Behältnis für kälteverflüssigte Gase

Gewinden oder Anschlüssen.

Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke

Wenn eine kleine Menge Gas im Druckbehältnis

verbleibt, muss das Ventil geschlossen werden. Es ist

eingesetzt werden. Unterschiedliche Gasarten und Gaszusammensetzunger müssen getrennt gelagert werden. Volle und leere Behältnisse müssen getrennt gelagert Benutzen Sie keinesfalls Öl. Schmiermittel oder ähnliche Substanzen zum Schmieren von schwergängigen

Benutzen Sie nur Standardteile, die für die Anwendung von medizinischem Sauerstoff gedacht sind. Vorbereitung vor der Anwendung Benutzen Sie nur Dosierungssysteme, die für die

Fassen Sie Ventilgriffe und anzuschließende Geräte nur

mit sauberen und schmiermittelfreien (keine Handcreme

Verabreichung von medizinischem Sauerstoff gedacht Überzeugen Sie sich, dass der Automatikanschluss und das Dosierungssystem sauber und die Dichtungen in gutem 7ustand sind. Setzen Sie niemals Werkzeug ein, um manuell anzuschließende Druckminderer/ Durchflussregler zu befestigen oder zu entfernen, da dies die Anschlüsse beschädigen kann.

Öffnen Sie das Ventil langsam – mindestens eine halbe de la citerne oxygène Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit. Bei Undichtigkeit muss das Ventil geschlossen und der 9000 Druckminderer abgenommen werden. Beschriften Sie das schadhafte Behältnis, lagern Sie es separat und geben Sie es an den Lieferanten zurück.

Toutes les tailles de citernes peuvent ne pas être Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Sauerstofftherapie durchgeführ commercialisées. Les récipients cryogéniques fixes sont des réservoirs en acier Schalten Sie das Gerät bei einem Brand ab oder wenn es nicht verwendet wird. Bei einem Brand bringen Sie das Gerät in Sicherheit.

Größere Behältnisse müssen mit dafür vorgesehenen Transportmitteln transportiert werden. Achten Sie insbesondere auf angeschlossene Teile, die nicht versehentlich verloren gehen dürfer Wenn das Behältnis leer ist, wird der Gasfluss geringer Schließen Sie das Auslassventil und nehmen Sie alle Anschlüsse ab, nachdem der Druck aus dem Behältnis

Mobile Tankfahrzeuge und ortsfeste Behältnisse für kälteverflüssigte Gase Solche Behältnisse darf nur der Gaszulieferer handhaben.

température. La contenance des récipients peut attendre jusqu'à d'oxygène gazeux à 15°C et sous 1 har récipient en litres

26000

commercialisées.

Oxygène médicinal liquide

L'oxygène médicinal liquide est stocké dans des citernes

9000

26000

cryogéniques mobiles et dans des récipients cryogéniques fixes.

Contenance du Capacité en Quantité équivalente oxygène d'oxygène gazeux 1 atm Jusqu'à 50000 litres | 50000 litres | 42650 Toutes les tailles de récipients peuvent ne pas être

22178

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgique Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgique Vivisol Ibérica, S.L. - C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco Arganda del Rey - 28500 Madrid, Espagne

SOL S.p.A. - Via Acquaviva, 4 - 26100 Cremona, Italie SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grèce SOL Bulgaria JSC - 12 Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia. Bulgarie SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o. Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovénie Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. B.T.G. Sprl - Zoning Ouest, 15 - 7860 Lessines, Belgique Vivisol Ibérica, S.L. - C/Yeso, 2 - Polígono Velasco Arganda del Rey - 28500 Madrid, Espagne SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis 19200 Kamari Boiotias, Grèce SOL Bulgaria JSC - 12. Vladaiska Reka Str. 1510 Sofia, Bulgarie

SPG - SOL Plin Goreniska d.o.o.

Cesta železarjev 8 - 4270 Jesenice, Slovénie

Les citernes cryogéniques mobiles sont constituées d'une enceinte SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o externe et d'une enceinte interne en acier inoxydable. Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable et/ou en bronze et sont SOL Hellas S.A. - Thesi Paxi Patima Stefanis spécifiquement concus pour de basses températures. Ces citernes 19200 Kamari Boiotias, Grèce iennent de l'oxygène à l'état liquide à très basse température. SOL Bulgaria JSC - 12, Vladaiska Reka Str. La contenance des citernes varie de 9,000 à 26,000 litres. 1510 Sofia - Bulgarie Chaque litre d'oxygène liquide fournit 853 litres d'oxygène gazeux à Numéro d'autorisation Contenance Capacité en Quantité équivalente BE474746: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec d'oxygène gazeux en vanne traditionelle (150bar). liquide en litres | m³ à 15°C et sous 1 atm

Oxygène Médicinal Liquide SOL

7180 Seneffe. Belaiaue

SOL S.p.A. - Zoning Industriel de Feluy - Zone B

BE474755: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré (150bar). BE474764: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., Cadres de bouteilles BE190976: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec BE350996: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec vanne équipée avec un robinet détendeur intégré (200bar) BE190967: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., Cadres de bouteilles

BE467662: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec spéciaux dotés d'une double paroi séparée par un vide important vanne traditionelle ou 'sten down' (300bar). Les robinets sont en laiton, en acier inoxydable et/ou en bronze et BE467671: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., bouteilles avec Ces récipients contiennent de l'oxygène à l'état liquide à très basse vanne équipée avec un robinet détendeur intégré (300bar) BE467653: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G., Cadres de bouteilles BE208056: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G., Récipient BÉ226177: Oxygène Médicinal Liquide SOL, Citerne cryogénique

mobile et Récipient cryogénique fixe. 2006048494: Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. 2012050045: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G 2006048493: Oxygène Médicinal Liquide SOL Mode de délivrance: Délivrance libre. Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants Belgique: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal

Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. Bulgarie: Медицински кислород, течен SOL Медицински кислород, газообразен SOL **République tchèque:** Kyslík medicinální kapalný SOL 100% Medicinální plyn, kryogenní - Kyslík medicinální plynný SOL 100% Medicinální plyn, stlačený Grèce: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL -Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL Hongrie: Oxigén SOL - Oxigén BTG - Oxigén SOL Luxembourg: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B T G **Portugal:** Oxygénio medicinal liquid SOL - Oxygénio medicinal

Roumanie: Oxigen SOL - Oxigen SOL Slovaquie: Medicinálny kyslík kvapalný SOL- Medicinálny kyslík Slovénie: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenski - Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni **Espagne:** Oxígeno medicinal líquido Solspa - Oxígeno medicinal líquido Solaroup - Oxígeno medicinal gas Solgroup Pavs-Bas: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL Royaume-Uni: Liquid Medical Oxygen— Medical Oxygen La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2015

Date d'approbation : 06/2015

VON MEDIZINISCHEM SAUERSTOFF

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sauerstoff kann in hoher Konzentration schädliche

- nach mehr als 24 Stunden einer Therapie mit 60% bis 70% - am zweiten Tag einer Therapie mit 40% bis 50% - nach mehr als zwei Tagen einer Therapie mit weniger als 40% Seien Sie bei der Anwendung von Sauerstoff bei Neugeborenen und Frühgeborenen besonders vorsichtig, um das Risiko von Verletzungen wie Augenschäden zu minimieren. Es ist immer die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration

ist Vorsicht geboten. In extremen Fällen kann dies zur Bewusstlosiakeit führen. Wenn Sie Atmungsstörungen haben, die durch den niedrigen. Sauerstoffgehalt im Blut ausgelöst werden, müssen Sie von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden. gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. Wenn Sie iemals eine Herzschwäche hatten oder an eine Herzkrankheit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber • Unter keinen Umständen dürfen Sie die Konzentration des in der Sauerstoffsättigung kommen kann.

Sauerstofftherapie unter hohem Druck Vor Beginn einer Sauerstofftherapie unter hohem Druck informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben: chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD) eine Lungenfunktionsstörung aufgrund mangelnde Elastizität des Lungengewebes, die von (starker) Kurzatmigkeit bealeitet wird (Lunaenemphysem) Infektionen der oberen Atemwege

Operation am Brustkorb zu irgendeinem Zeitpunkt

unbehandeltes hohes Fieber

auch wieder eingeatmet wird (das nennt man "Rückatmungs"-Blutstrom injiziert werden. Diese Technik wird eingesetzt, wenn das Blut aus dem Körper geleitet werden muss, beispielsweise

medizinischem Fachpersonal verabreicht werden, um ein Verletzungsrisiko durch starke Druckschwankungen zu

Wärmequellen gelagert werden. Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehältnisse an einen sicheren Ort gebracht Witterungseinflüsse zu lagern. Das Ventil der Druckbehältnisse ist nach der Anwendung zu

Die Druckbehältnisse müssen an einer aut belüfteten Stelle

nedizinischer Gase vorgesehen ist. Dieses Lager darf keine

Volle und leere Druckbehältnisse sollten getrennt gelagert

Druckbehältnisse, die eine andere Art von Gas oder eine andere

mmensetzung enthalten, sollten getrennt gelagert werden.

gelagert werden, die ausschließlich für die Lagerung

Die Druckbehältnisse dürfen nicht in der Nähe von

• Leere Druckbehältnisse an den Lieferanten zurückgeben. Im Lagerbereich müssen gut sichtbare Warnschilder angebracht werden, die das Rauchen und nackte Glühlampen Feuerwehr und Rettungsdienste müssen über den Standort des

Medizinischer Sauerstoff, flüssig Die Behältnisse/Tankfahrzeuge müssen in einem auf belüfteter Bereich bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 50 °C Nicht in der Nähe von entflammbaren oder entzündlichen Materialien sowie Wärmeguellen oder offenen Flammen lagern Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehältnisse an

In der Nähe der Behältnisse/Tankfahrzeuge ist das Rauchen nicht Der Transport muss unter Berücksichtigung der internationaler Vorschriften zum Transport von Gefahrstoffen erfolgen. Kontakt mit Öl. Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen

tzungen, aber eine Langzeitbehandlung kann 30 Sitzungen Eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck wird in einer • Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Schlauch in Ihrem Mund verabreicht

Abhängig von Ihrem Zustand dauert eine Sauerstofftherapie

Wenn Sie eine größere Menge von medizinischem Sauerstoff

Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs sind je nach Druck des eingeatmeten Sauerstoffs und der Dauer der Behandlung unterschiedlich. Bei **niedrigem Druck** (0,5 bis 2,0 bar) treten oder unerwünschte Wirkungen anderer Arzneimittel verstärken in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem). Bei **hohem** Druck ist es umaekehrt.

Die Auswirkungen in den Lungen (pulmonaler Bereich) sind u. a. Kurzatmickeit Husten und Schmerzen im Brustkorh Die Auswirkungen in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem) sind u. a. Übelkeit, Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische

Diese Arzneimittel können Lungenschäden verursachen, die Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff Wenden Sie den Sauerstoff an, wie es im Abschnitt "Dosierung" beschrieben ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn ie die vorherige Anwendung vergessen haben, da medizinischer

• Promazin, Chloropromazin und Thioridazin (Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen, bei denen die Patienten eigenem Entschluss ab. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Aktivitäten verlieren theker darüber. **Chloroquin** (Anti-Malaria-Mittel) Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels

 Furadantin und ähnliche Antibiotika Weitere Auswirkungen von medizinischem Sauerstoff Wenn Sie bereits früher wegen einer Lungenschädigung durch 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 ge medizinischen Sauerstoff angewendet haben, als Sie

wirkungen treten üblicherweise bei hohen Konzentration Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt (über 70%) und nach längerer Behandlung auf (mindestens bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** auftreten. Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit gsmitteln und Getränken Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) Während einer Sauerstofftherapie dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Atmung unterdrücken.

mit normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie) und in geringen Konzentrationen gestattet. Nur zur Lebensrettung darf Sauerstoff auch während der Schwangerschaft in hoher Konzentration und mit hohem Druck usgesetzt werden: Schädigung der Augen, die zu Sehstörungen eingesetzt werden. führen kann. Es spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während

Behandlung unter hohem Druck Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, Meldung von Nebenwirkungen Wenn Si $\bar{\text{e}}$ Nebenwirkungen b $\bar{\text{e}}$ merken, wenden Sie sich an Ihren

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Medizinischer Sauerstoff hat keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Arzneimittels erschöpft fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führe

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser

"Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr Sauerstofftherapie unter normalem Druck verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Medizinischer Sauerstoff, gasförmig • Die Druckbehältnisse müssen bei Temperaturen zwischen - 20 °C und + 65 °C gelagert werden.

nzentration im Blut (Hypoxie) oder als nstimulus (z. B. bei Lungenerkrankungen wie COPD): Die Sauerstoffkonzentration wird unter 28% gehalten, in manchen Fällen sogar unter 24%. Bei Neugeborenen sollte die effektive Sauerstoffkonzentration zum Einatmen unter 40% bleiben und nur in extremen Ausnahmefällen auf 100% erhöht werden. Es ist immer die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden um eine angemessene

Anwendung der Sauerstofftherapie unter normalem Druck Medizinischer Sauerstoff ist ein Gas zur Inhalation, das mit der smaske aufgenommen wird. Jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlässt den Körner heim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (das nennt man "Nichtrückatmungs" Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie an

einen sicheren Ort gebracht werden.

ung in einem Gestell.

entflammbaren Materialien enthalten.

Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter de BE474746: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G. folgenden Bezeichnungen zugelassen **Belgien:** Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Oruckbehältnisse mit herkömmlichen Ventilen (150 bar). Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G. BE474755: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G. Bulgarien: Медицински кислород, течен SOL Druckbehältnisse mit integriertem Druckminderer (150 bar). Ледицински кислород. газообразен SOL BE474764: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Halter schechische Republik: Kyslík medicinální kapalný SOL 100% Medicinální plyn, kryogenní - Kyslík medicinální plynný SOL

uckbehältnisse mit herkömmlichen Ventilen (200 bar) BE350996: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse mit integriertem Druckminderer (200 bar BE190967: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Halter BE467662: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

BE467653: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Halter BE208056: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G., mobile BE226177: Medizinischer Sauerstoff Flüssig SOL mobile