

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.
Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G., 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt.
Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL, 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt.
Sauerstoff

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

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

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

Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittel ist Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet, Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G., 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt und Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL, 100 % Gas zur medizinischen Anwendung, kälteverflüssigt. In dieser Packungsbeilage wird er der Einfachheit halber als medizinischer Sauerstoff bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDIZINISCHEM SAUERSTOFF BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

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

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

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

Die Sauerstofftherapie unter normalem Druck wird angewendet zur Behandlung von:

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

Sauerstofftherapie unter hohem Druck (hyperbare Sauerstofftherapie)

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

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

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

Medizinischer Sauerstoff darf nicht angewendet werden

- für eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck bei unbehandelter kollabierter Lunge (Pneumothorax). Informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie jemals eine kollabierte Lunge hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sauerstoff kann in **hoher Konzentration** schädliche Wirkungen haben. Die Alveolen (winzige Säckchen in der Lunge) können kollabieren, was die Sauerstoffversorgung des Blutes blockiert. Dies kann bei Anwendung folgender Konzentrationen eintreten:
 - nach mehr als 6 Stunden einer Therapie mit 100 %
 - 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 anzuwenden, um eine angemessene Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeiden.
- Auch bei einer **erhöhten Kohlendioxidkonzentration im Blut** ist Vorsicht geboten. In extremen Fällen kann dies zur Bewusstlosigkeit führen.
- Wenn Sie Atmungsstörungen haben, die durch den niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut ausgelöst werden, müssen Sie von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden.
- Wenn Sie jemals an einem Pneumothorax (kollabierte Lunge) gelitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.
- Wenn Sie jemals eine Herzschwäche hatten oder an einer Herzkrankheit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.
- Unter keinen Umständen dürfen Sie die Konzentration des gelieferten Sauerstoffs verändern, da es sonst zu Schwankungen in der Sauerstoffsättigung kommen kann.

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

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 mangelnder Elastizität des Lungengewebes, die von (starker) Kurzatmigkeit begleitet wird (Lungenemphysem)
- **Infektionen der oberen Atemwege**

- kürzliche **Operation am Mittelohr**
- **Operation am Brustkorb** zu irgendeinem Zeitpunkt
- unbehandeltes hohes Fieber
- schwere **Epilepsie**
- **Herzprobleme**
- **Angst vor geschlossenen Räumen** (Klaustrophobie)
- eine **kollabierte Lunge** (Pneumothorax) oder jemals eine kollabierte Lunge hatten, die behandelt wurde.

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, muss eine Sauerstofftherapie unter hohem Druck mit Vorsicht eingesetzt werden. Die Vorteile sollten die Risiken überwiegen, und die Anwendung muss für jede einzelne Patientin sorgfältig erwogen werden.

Bei jedem Einsatz von Sauerstoff muss das erhöhte Risiko spontaner Entflammbarkeit berücksichtigt werden.

Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- **Bleomycin** oder **Actinomycin** (Arzneimittel gegen Krebs). Diese Arzneimittel können Lungenschäden verursachen, die durch eine Sauerstofftherapie so verschlimmert werden können, dass dies zum Tode führen kann.

Folgende Arzneimittel können die schädlichen Wirkungen von medizinischem Sauerstoff verstärken:

- **Adriamycin** (Arzneimittel gegen Krebs).
- **Menadion** (Arzneimittel zur Verringerung der Auswirkung von Antikoagulanzen).
- **Promazin, Chlorpromazin** und **Thioridazin** (Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen, bei denen die Patienten die Kontrolle über ihr Verhalten und ihre Aktivitäten verlieren (Psychose)).
- **Chloroquin** (Anti-Malaria-Mittel).
- **Kortikosteroide** Hormone wie Cortisol, Hydrocortison, Prednisolon und viele andere (Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems stimulieren).
- Furan und ähnliche Antibiotika.

Weitere Auswirkungen von medizinischem Sauerstoff

- Wenn Sie bereits früher wegen einer Lungenschädigung durch **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 **Röntgenstrahlen** verstärkt werden.
- Die schädlichen Wirkungen des Sauerstoffs können verstärkt bei Patienten mit **Schilddrüsenüberfunktion** auftreten.

Anwendung von medizinischem Sauerstoff zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Während der Schwangerschaft ist der Einsatz von Sauerstoff 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 eingesetzt werden.
- Es spricht nichts gegen den Einsatz von Sauerstoff während der Stillzeit.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medizinischer Sauerstoff hat keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sollten Sie sich nach Anwendung dieses Arzneimittels erschöpft fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen.

3. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie)

- Wenn die Sauerstoffkonzentration im Blut oder in einem bestimmten Organ zu niedrig ist:

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange und wie häufig Sie medizinischen Sauerstoff täglich anwenden sollen, weil die Dosis von Patient zu Patient unterschiedlich ist. Das Ziel ist in jedem Fall, die niedrigste wirksame Sauerstoffkonzentration anzuwenden. Die verabreichte Sauerstoffkonzentration zum Einatmen sollte nie unter 21 % liegen und kann bis zu 100 % erhöht werden.

- Bei **ungenügender oder gestörter Atmung** wegen niedriger Sauerstoffkonzentration im Blut (Hypoxie) oder als **Atemstimulus** (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 Sauerstoffsättigung zu erreichen. Schwankungen in der Sauerstoffsättigung sind zu vermeiden.
- Bei **Cluster-Kopfschmerzen**:
15 Minuten lang wird 100 % Sauerstoff mit einer Flussrate von 7 Litern/Minute mit einer Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung wird beim Auftreten der ersten Symptome gestartet.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter normalem Druck

- Medizinischer Sauerstoff ist ein Gas zur Inhalation, das mit der eingeatmeten Luft durch einen Nasenkatheter oder eine Gesichtsmaske aufgenommen wird. Jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlässt den Körper beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (das nennt man „*Nichtrückatmungs*“-System).
- Wenn Sie nicht selbstständig atmen können, werden Sie an eine künstliche Beatmung angeschlossen. Während einer Narkose wird eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird (das nennt man „*Rückatmungs*“-System).
- Mit einem Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den Blutstrom injiziert werden. Diese Technik wird eingesetzt, wenn das Blut aus dem Körper geleitet werden muss, beispielsweise bei einer Herzoperation.

Anwendung der Sauerstofftherapie unter hohem Druck

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von medizinischem Sauerstoff angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker oder das Giftzentrum (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 diese Wirkungen eher in den Lungen (pulmonaler Bereich) auf als in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem). Bei **hohem Druck** ist es umgekehrt.

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

Die Auswirkungen in Hirn und Rückenmark (zentrales Nervensystem) sind u. a. Übelkeit, Schwindel, Angstgefühle und Verwirrung, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von medizinischem Sauerstoff abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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 größere Menge medizinischen Sauerstoff angewendet haben, als Sie sollten“.

Behandlung in einem Krankenhaus:

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Keine.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Schmerzen beim Atmen, trockener Husten und Kurzatmigkeit.

Behandlung unter hohem Druck

Druckgefühl im Mittelohr, Riss im Trommelfell.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Stark erschwerte Atmung (Atemnotsyndrom).

Behandlung unter hohem Druck

Angst oder Verwirrtheit und epileptische Anfälle.

Übelkeit, Schwindel, Muskelzucken, Lungenschädigung und reversible Veränderung des Sehvermögens.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST MEDIZINISCHER SAUERSTOFF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

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

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

Die Behälter/Tankfahrzeuge müssen in einem gut belüfteten Bereich bei Temperaturen zwischen – 20 °C und + 50 °C gelagert werden. Nicht in der Nähe von entflammenden oder entzündlichen Materialien sowie Wärmequellen oder offenen Flammen lagern. Wenn ein Brandrisiko besteht, müssen Druckbehälter an einen sicheren Ort gebracht werden.

In der Nähe der Behälter/Tankfahrzeuge ist das Rauchen nicht gestattet.

Der Transport muss unter Berücksichtigung der internationalen Vorschriften zum Transport von Gefahrstoffen erfolgen.

Kontakt mit Öl, Schmiermittel oder anderen Kohlenwasserstoffen ist zu vermeiden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was medizinischer Sauerstoff enthält

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

Wie medizinischer Sauerstoff aussieht und Inhalt der Packung

Medizinischer Sauerstoff ist ein Inhalationsgas.

Es wird als Flüssigkeit oder Gas in Spezialbehältern geliefert.

Medizinischer Sauerstoff ist ein farbloses Gas ohne Geruch und Geschmack.

In flüssigem Zustand ist er bläulich.

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig wird in gasförmigem Zustand bei einem Druck von 150, 200 oder 300 bar (bei 15 °C) in Druckbehältern gelagert. Die Druckbehälter bestehen aus Stahl oder Aluminium. Die Ventile bestehen aus Messing, Stahl oder Aluminium.

Verpackung	Verfügbare Größen (l)*
Druckbehälter aus Aluminium mit Ventil mit integriertem Druckminderer	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Druckbehälter aus Stahl mit Ventil mit integriertem Druckminderer	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Druckbehälter aus Aluminium mit herkömmlichem oder 'Step down' Ventil	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Druckbehälter aus Stahl mit herkömmlichem oder 'Step down' Ventil	1, 2, 5, 7, 10, 20, 30, 40, 47, 50
Druckbehälter aus Stahl im Gebinde mit herkömmlichem oder 'Step down' Ventil	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50
Druckbehälter aus Aluminium im Gebinde mit herkömmlichem oder 'Step down' Ventil	4x50, 8x50, 12x50, 16x50, 20x50

7 l, 40 l und 47 l nur für 150 bar Druckbehältern erhältlich

Ventilart	Druck am Auslass	Bemerkungen
Ventil mit integriertem Druckminderer	4 bar (an der Auslassbuchse)	
Herkömmliches Ventil	150, 200 oder 300 bar (bei vollem Druckbehälter)	Darf nur mit geeignetem Druckminderer verwendet werden
'Step down' Ventil	60 – 70 bar	Nur für 300 bar Druckbehälter. Darf nur mit geeignetem Druckminderer verwendet werden

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

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

Die Ventile erfüllen die Anforderungen der EN ISO 10297.

Herkömmliche 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.

Druckbehälter mit einer Kapazität von (x) Litern enthalten (y) kg Gas und liefern bei 15 °C und 1 bar (z) m³ Sauerstoff wenn bis 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
m ³ 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					
m ³ Sauerstoff (z)	32,1	64,1	96,2	128,2	160,3					

Druckbehälter mit einer Kapazität von (x) Litern enthalten (y) kg Gas und liefern bei 15 °C und 1 bar (z) m³ Sauerstoff wenn bis 200 bar gefüllt.

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
Inhalt in kg (y)	14,4	57,7	115	173	231	288
m³ Sauerstoff (z)	10,61	42,5	85,0	127,5	170,0	212,0

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

Es werden möglicherweise nicht alle Druckbehältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

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

Diese Behältnisse enthalten Sauerstoff in flüssiger Form bei sehr niedriger Temperatur.

Der Inhalt der Behältnisse beträgt zwischen 10 und 1100 Litern.

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

Inhalt des Behältnisses in Litern	Kapazität für flüssigen Sauerstoff in Litern	Äquivalente Menge von gasförmigem Sauerstoff in m³ bei 15 °C und 1 atm
10	10	8,53
<i>bis</i>		
1100	1100	938,3

Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

Medizinischer Sauerstoff, flüssig, ist in mobilen Tankfahrzeugen 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 bei sehr niedriger Temperatur. Der Inhalt der Tankfahrzeuge beträgt zwischen 9.000 und 26.000 Litern. Jeder Liter flüssigen Sauerstoffs liefert bei 15 °C und 1 bar 853 Liter gasförmigen Sauerstoff.

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
<i>bis</i>		
26000	26000	22178

Es werden möglicherweise nicht alle Tankfahrzeuggrößen in den Verkehr gebracht.

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 ausgelegt.

Diese Behältnisse enthalten Sauerstoff in flüssiger Form bei sehr 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 Behältnisses in Litern	Kapazität für flüssigen Sauerstoff in Litern	Äquivalente Menge von gasförmigem Sauerstoff in m³ bei 15 °C und 1 atm
Bis zu 50000 Liter	50000 Liter	42650

Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

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

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Spanien

SOL S.p.A.
Via Acquaviva, 4
26100 Cremona
Italien

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griechenland

SOL Bulgaria JSC
12,Vladaiska Reka Str.

1510 Sofia
Bulgarien

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slowenien

SOL Technische Gase GmbH
Marie-Curie Strasse 1
2700 Wiener Neustadt
Österreich

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Griechenland

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Großbritannien

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Großbritannien

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G.
B.T.G. Sprl
Zoning Ouest, 15
7860 Lessines
Belgien

Vivisol Ibérica, S.L.
C/ Yeso, 2 - Polígono Velasco
Arganda del Rey
28500 Madrid
Spanien

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griechenland

SOL Bulgaria JSC
12,Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulgarien

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slowenien

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Griechenland

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 18, Arkwright Road Industrial Estate
Arkwright Road
Bedford
MK42 0LQ
Großbritannien

Dolby Medical Home Respiratory Care Limited
Unit 2, Broadleys Road
Springkerse Industrial Estate
Stirling
FK7 7ST
Großbritannien

Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL
SOL S.p.A.

Zoning Industriel de Feluy – Zone B
7180 Seneffe
Belgien

SPG - SOL Plin Gorenjska d.o.o.
Cesta železarjev 8
4270 Jesenice
Slowenien

SOL Hellas S.A.
Thesi Paxi Patima Stefanis
19200 Kamari Boiotias
Griechenland

SOL Bulgaria JSC
12, Vladaiska Reka Str.
1510 Sofia
Bulgarien

SOL Bulgaria JSC
South Industrial Zone
Complex Agropolychim AD
9160 Devnya
Bulgarien

SOL Hellas S.A. – Thessaloniki Branch
Oreokastron Industrial Park
P.O. Box 1631
57008 Thessaloniki
Griechenland

Zulassungsnummer

Belgien

BE474746: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse mit herkömmlichen Ventilen (150 bar).

BE474755: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse mit integriertem Druckminderer (150 bar).

BE474764: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Halter (150 bar).

BE190976: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse 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 (200bar).

BE467662: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse mit herkömmlichen oder ‚Step down‘ Ventilen (300bar).

BE467671: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Druckbehältnisse mit integriertem Druckminderer (300bar).

BE467653: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G., Halter (300bar).

BE208056: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G., mobile Behältnisse für kälteverflüssigtes Gas.

BE226177: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL, ortsfesten Behältnissen für kälteverflüssigtes Gas.

BE507075: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL, mobile Tankfahrzeuge für kälteverflüssigte Gase

Luxemburg

2006048494: Medizinischer Sauerstoff, Gasförmig B.T.G.

2012050045: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig B.T.G.

2006048493: Medizinischer Sauerstoff, Flüssig SOL

Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Bulgarien: Медицински кислород, течен SOL - Медицински кислород, газообразен SOL

Tschechische Republik: Kyslík medicínální kapalný SOL 100% Medicínální plyn, kryogenní - Kyslík medicínální plyný SOL 100% Medicínální plyn, stlačený

Griechenland: Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε υγρή μορφή SOL - Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε αέρια μορφή SOL

Ungarn: Oxigén SOL - Oxigén BTG - Oxigén SOL

Luxemburg: Oxygène Médicinal Liquide B.T.G. - Oxygène Médicinal Liquide SOL - Oxygène Médicinal Gazeux B.T.G.

Portugal: Oxigénio medicinal líquido SOL - Oxigénio medicinal gasoso SOL

Rumänien: Oxigen SOL - Oxigen SOL

Slowakei: Medicínálny kyslík kvapalný SOL - Medicínálny kyslík plyný SOL

Slowenien: Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, kriogenški - Medicinski kisik SOL 100% medicinski plin, stisnjeni

Spanien: Oxígeno medicinal líquido SOL - Oxígeno medicinal gas Solgroup - Oxígeno medicinal gas Solgroup

Niederlande: Zuurstof Medicinaal Vloeibaar SOL

Vereinigtes Königreich: Liquid Medical Oxygen – Medical Oxygen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

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

Hypoxämie beschreibt einen Zustand, bei dem der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) unter 10 kPa (< 70 mmHg) liegt. Ab einem Sauerstoffdruck von 8 kPa (55/60 mmHg) kommt es zur Ateminsuffizienz.

Hypoxämie wird durch die Anreicherung der Atemluft des Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff behandelt. Die Entscheidung zur Einleitung einer Sauerstofftherapie hängt von der Schwere der Hypoxämie und der individuellen Toleranz des Patienten ab.

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

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

Sauerstofftherapie unter normalem Druck (normobare Sauerstofftherapie):

Die Verabreichung von Sauerstoff muss mit Vorsicht erfolgen. Die Dosis muss an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden, die Sauerstoffspannung sollte höher als 8,0 kPa (oder 60 mmHg) bleiben und die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins sollte > 90 % betragen. Die stetige Überwachung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (PaO_2) oder Pulsoxymetrie (arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2)) und der klinischen Zeichen ist notwendig. Ziel muss es immer sein, die niedrigste mögliche Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft für den individuellen Patienten einzustellen. Dies ist die niedrigste Dosis, mit der ein Druck von 8 kPa (60 mmHg)/eine Sauerstoffsättigung von > 90 % aufrechterhalten werden kann. Höhere Konzentrationen sollten so kurz wie möglich verabreicht und von einer genauen Überwachung der Blutgaswerte begleitet werden.

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

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

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

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

• Patienten mit Spontanatmung:

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

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

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

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

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

• Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz:

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

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

Die Therapie wird basierend auf den Blutgaswerten des Patienten angepasst. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck (PaO_2) sollte > 60 mmHg (7,96 kPa) und die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut ≥ 90 % betragen.

Die übliche Verabreichungsrate beträgt 1 bis 3 Liter/Minute über 15 bis 24 Stunden/Tag, auch während der REM-Phase im Schlaf (der Phase mit der höchsten Hypoxämie-Sensitivität des ganzen Tages). Während einer stabilen Krankheitsphase sollte die CO_2 -Konzentration zweimal alle 3 bis 4 Wochen oder dreimal pro Monat kontrolliert werden, da die CO_2 -Konzentration sich während der Sauerstoffverabreichung erhöhen kann (Hyperkapnie).

• Patienten mit akuter Ateminsuffizienz:

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

• Künstlich beatmete Patienten:

Wenn der Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt wird, darf der Anteil des Sauerstoffs im eingeatmeten Gasgemisch (FiO_2) nicht unter 21 % fallen. In der Praxis gelten oft 30 % als Untergrenze. Der eingeatmete Sauerstoffanteil kann bei Bedarf auf 100 % erhöht werden.

• Kinder und Jugendliche: Neugeborene:

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

• Cluster-Kopfschmerzen:

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

Hyperbare Sauerstofftherapie:

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

Die hyperbare Sauerstofftherapie erfolgt bei einem Druck von über 1 Atmosphäre (1,013 bar), der zwischen 1,4 und 3,0 Atmosphären liegen kann (üblicherweise zwischen 2 und 3 Atmosphären). Hyperbarer Sauerstoff wird in einer speziellen Druckkammer verabreicht. Die Sauerstofftherapie unter hohem Druck kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden.

Jede Therapiesitzung dauert je nach Indikation zwischen 45 und 300 Minuten.

Die akute hyperbare Sauerstofftherapie erstreckt sich in einigen Fällen nur über eine oder zwei Sitzungen, während die chronische Therapie 30 oder mehr Sitzungen umfassen kann. Bei Bedarf können die Sitzungen zwei bis 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 Stunden ausgesetzt waren. Auch bei schwangeren 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:**

Es wird eine schnelle Behandlung bei 2,8 Atmosphären empfohlen, die bei anhaltenden Symptomen bis zu zehn Mal wiederholt werden sollte.

- **Patienten mit Luftembolie:**

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

- **Patienten mit Osteoradionekrose:**

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

- **Patienten mit Klostridienmyonekrose:**

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

Art der Anwendung

Normobare Sauerstofftherapie

Sauerstoff wird durch die eingeatmete Luft verabreicht, vorzugsweise mithilfe spezieller Geräte wie einem Nasenkatheter oder einer Gesichtsmaske. Das Gas und jeglicher Überschuss an Sauerstoff verlassen den Patienten beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft (ein „Nichtrückatmungs“-System). In vielen Fällen wird während einer Narkose eine Spezialausrüstung mit Rückatmungs- oder Rezirkulations-System eingesetzt, sodass die ausgeatmete Luft auch wieder eingeatmet wird („Rückatmungs“-System).

Wenn der Patient nicht alleine atmen kann, kann auch eine künstliche Beatmung angewandt werden.

Mit einem sogenannten Oxygenator kann Sauerstoff auch direkt in den Blutstrom injiziert werden. Der Einsatz eines extrakorporalen Systems zum Gasaustausch unterstützt die Oxygenierung und Dekarboxylierung, ohne die Nachteile einer aggressiven maschinellen Beatmungsstrategie mit sich zu bringen. In seiner Funktion als künstliche Lunge verbessert der Oxygenator den Sauerstofftransfer und somit können die Blutgaswerte innerhalb klinisch akzeptabler Bereiche gehalten werden. Nach Wiederherstellung der Lungenfunktion wird der extrakorporale Blut- und Gasfluss reduziert und schließlich ganz gestoppt. So wird beispielsweise mit einer Herz-Lungen-Maschine in der Herzchirurgie verfahren, aber auch unter anderen Umständen, bei denen ein extrakorporaler Kreislauf notwendig ist, einschließlich akuter Ateminsuffizienz.

Hyperbare Sauerstofftherapie

Die hyperbare Sauerstofftherapie wird in speziellen Druckkammern verabreicht, in denen der Umgebungsdruck bis auf das Dreifache des Atmosphärendrucks erhöht werden kann. Die hyperbare Sauerstofftherapie kann auch mithilfe einer eng anliegenden Gesichtsmaske und einer Kapuze über dem Kopf oder durch einen Trachealtubus verabreicht werden.

Medizinischer Sauerstoff, gasförmig

Vorbereitung vor der Anwendung

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Lieferanten, insbesondere:

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

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

Einsatz des Druckbehälters

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

Medizinischer Sauerstoff, flüssig

Mobiles Behälter für kälteverflüssigte Gase

Allgemeines

Medizinische Gase dürfen nur für medizinische Zwecke eingesetzt werden.

Unterschiedliche Gasarten und Gaszusammensetzungen müssen getrennt gelagert werden.

Volle und leere Behälter müssen getrennt gelagert werden.

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

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

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

Vorbereitung vor der Anwendung

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

Überzeugen Sie sich, dass der Automatikananschluss und das Dosierungssystem sauber und die Dichtungen in gutem Zustand sind. Setzen Sie niemals Werkzeug ein, um manuell anzuschließende Druckminderer/Durchflussregler zu befestigen oder zu entfernen, da dies die Anschlüsse beschädigen kann.

Öffnen Sie das Ventil langsam – mindestens eine halbe Umdrehung.

Prüfen Sie den Druckminderer entsprechend der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf Undichtigkeit.

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

Anwendung

Rauchen und offene Flammen sind in Räumen streng verboten, in denen eine Sauerstofftherapie durchgeführt wird.

Schalten Sie das Gerät bei einem Brand ab oder wenn es nicht verwendet wird.

Bei einem Brand bringen Sie das Gerät in Sicherheit.

Größere Behälter müssen mit dafür vorgesehenen Transportmitteln transportiert werden.

Achten Sie insbesondere auf angeschlossene Teile, die nicht versehentlich verloren gehen dürfen.

Wenn das Behälter leer ist, wird der Gasfluss geringer. Schließen Sie das Auslassventil und nehmen Sie alle Anschlüsse ab, nachdem der Druck aus dem Behälter entwichen ist.

Mobile Tankfahrzeuge und ortsfeste Behälter für kälteverflüssigte Gase

Solche Behälter darf nur der Gaszulieferer handhaben.