Gasvormige Med. Zuurstof Messer

1. Benaming van het geneesmiddel:

GASVORMIGE MEDISCHE
ZUURSTOF VIVISOL
VLOEIBARE MEDISCHE
ZUURSTOF VIVISOL

1. Benaming van het geneesmiddel:

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF
B.T.G.
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF
B.T.G.

1. Benaming van het geneesmiddel:

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF
MESSER BELGIUM N.V.
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF
MESSER BELGIUM N.V.

2. Volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen:

Medische zuurstof 100 % vol/vol (norm 99,5 % - 100 %, Eur. Ph.)

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Gasvormige medische zuurstof B.T.G.
Zuurstof 100 %.
Vloeibare medische zuurstof B.T.G.
Zuurstof 100 %.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Gasvormige Medische Zuurstof Vivisol: Zuurstof 100 %.
Vloeibare Medische Zuurstof Vivisol: Zuurstof 100 %.

3. Farmaceutische vorm:

Gas voor inhalatie.

3. Farmaceutische vorm:

Gas voor inhalatie.

3. Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte:

Gascilinders met een inhoud van 0,4 tot 16 m^3 (15° C, 1 bar).
Kaders met een inhoud van 100 m^3 tot 250 m^3.
Ook leverbaar in vloeibare vorm - leveringen in mobiele cryogene tank of in cryogene recipiënten.

4. Klinische gegevens:

4. Klinische gegevens:

4. Klinische gegevens:

4.1 Therapeutische indicaties:

Specifiek aangewezen zuurstofbehandeling onder normale druk.
Voorkomen van operatief en postoperatief zuurstoftekort.
Postoperatieve reanimatie.
Operatieve denitrogenatie.
Chemische letsels (koolstofmonoxide, koolstofdioxide, irriterende gassen).
Fysieke letsels (aangezichts- en ribtrauma, oedeem van het stemapparaat, vreemd voorwerp, verdrinking, duikongeval).
Complicaties van medische aandoeningen van de longen.
Angoraanval, infarct.
Shocktoestand.
Zuurstofbehandeling onder normale druk op lange termijn.
Behandeling van ademhalingsinsufficiëntie door: verbetering van de hematose, voorkomen van het chronisch cor pulmonale en vermindering van een teveel aan rode bloedlichaampjes ingeleid door een chronisch zuurstoftekort, verbetering van angstgevoel, depressie, intellectuele functies alsook van de kwaliteit van de slaap 's nachts.
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk.
Luchtbel in de bloedstroom.
Duikersziekte.
Koolmonoxide- of cyanidevergiftiging of vergiftiging door inademing van rook.
Traumatische acute belemmering van de bloedtoevoer (ledematenverbrijzelingssyndroom).
Afsterven van weefsel gepaard gaande met gasvorming.
Infectie van de weke weefsels gepaard met afsterving.
Bevorderen van de littekenvorming.

4.1 Therapeutische indicaties:

Specifiek aangewezen zuurstofbehandeling onder normale druk.
Voorkomen van operatief en postoperatief zuurstoftekort.
Postoperatieve reanimatie.
Operatieve denitrogenatie.
Chemische letsels (koolstofmonoxide, koolstofdioxide, irriterende gassen).
Fysieke letsels (aangezichts- en ribtrauma, oedeem van het stemapparaat, vreemd voorwerp, verdrinking, duikongeval).
Complicaties van medische aandoeningen van de longen.
Angoraanval, infarct.
Shocktoestand.
Zuurstofbehandeling onder normale druk op lange termijn.
Behandeling van ademhalingsinsufficiëntie door: verbetering van de hematose, voorkomen van het chronisch cor pulmonale en vermindering van een teveel aan rode bloedlichaampjes ingeleid door een chronisch zuurstoftekort, verbetering van angstgevoel, depressie, intellectuele functies alsook van de kwaliteit van de slaap 's nachts.
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk.
Luchtbel in de bloedstroom.
Duikersziekte.
Koolmonoxide- of cyanidevergiftiging of vergiftiging door inademing van rook
Traumatische acute belemmering van de bloedtoevoer (ledematenverbrijzelingssyndroom).
Afsterven van weefsel gepaard gaande met gasvorming.
Infectie van de weke weefsels gepaard met afsterving.
Bevorderen van de littekenvorming.

4.1 Therapeutische indicaties:

1.) Zuurstoftoediening is aangewezen bij patiënten met acute en chronische hypoxemie.
2.) Continue zuurstoftoediening bij patiënten met een chronische respiratoire insufficiëntie is aangewezen wanneer de arteriële zuurstofspanning lager is dan 55 mmHg en geen CO_2-retentie optreedt tijdens de therapie.
3.) Zuurstof kan ook gebruikt worden als draaggas in de anesthesie.

4.2 Dosering en wijze van toediening:

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder.
In het geval van een cilinder met combi-ventiel geven de aanduidingen “open” en “close” aan of de kraan open of dicht is. De cilinder wordt open gedraaid door de kraan naar de open positie te draaien.
Volgens de aangegeven hoeveelheid van de arts. Ingeval van een combi-ventiel wordt het debiet ingesteld met behulp van de ingebouwde debietregelaar.
Het doel bij zuurstoftherapie is een zo laag mogelijke hoeveelheid zuurstof toe te dienen waarbij men een adequate concentratie aan zuurstof in de weefsels terugvindt, zodat het gevaar van zuurstofintoxicatie geminimaliseerd wordt. Het debiet van zuurstof wordt uitgedrukt in liter per minuut. Dit debiet en het aantal uren per dag dat men zuurstof toedient, wordt aangepast aan de individuele noden van de patiënt.
Inhalatiegas.

Systemen voor zuurstoftoediening

Toediening van zuurstof		flow l/min	Relatie zuurstof in de ingeademde lucht
Laag-debiet systemen	neusbuis canule	1	24 % zuurstof
		2	28 % zuurstof
		> 3	32 % zuurstof
	gewoon masker	≥ 5	40 – 60 % zuurstof
	masker gedeeltelijke heradering	≥ 8	≥ 60 % zuurstof
	masker geen heradering	≥ 10	≥ 80 % zuurstof
Hoog-debiet systemen	turbineventilator masker	≥ 40	constant debiet
	aerosolsystem	≥ 40	constant debiet
	Groot-volume aerosolsystem	≥ 40	constant debiet

De bewakingsvoorschriften gedurende de toediening

Monitoring bij zuurstoftherapie met invasieve metingen	arteriële bloedgassen of bepaling van de zuurstofsaturatie van het hemoglobine
	reflectie spectrometrie
Met invasieve monitoring	pulse oximetrie
	meting ethanol spectroscopie
	transcutane metingen
	monitoring van de fractionele concentratie van de geïnspireerde en de geëxhaleerde zuurstof

4.2 Posologie en toedieningswijze:

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder.
In het geval van een cilinder met combi-ventiel geven de aanduidingen “open” en “close” aan of de kraan open of dicht is. De cilinder wordt open gedraaid door de kraan naar de open positie te draaien.
Volgens de aangegeven hoeveelheid van de arts. Ingeval van een combi-ventiel wordt het debiet ingesteld met behulp van de ingebouwde debietregelaar.
Het doel bij zuurstoftherapie is een zo laag mogelijke hoeveelheid zuurstof toe te dienen waarbij men een adequate concentratie aan zuurstof in de weefsels terugvindt, zodat het gevaar van zuurstofintoxicatie geminimaliseerd wordt. Het debiet van zuurstof wordt uitgedrukt in liter per minuut. Dit debiet en het aantal uren per dag dat men zuurstof toedient, wordt aangepast aan de individuele noden van de patiënt.
Inhalatiegas.

Systemen voor zuurstoftoediening

Toediening van zuurstof		flow l/min	Relatie zuurstof in de ingeademde lucht
Laag-debiet systemen	neusbuis canule	1	24 % zuurstof
		2	28 % zuurstof
		> 3	32 % zuurstof
	gewoon masker	≥ 5	40 – 60 % zuurstof
	masker gedeeltelijke heradering	≥ 8	≥ 60 % zuurstof
	masker geen heradering	≥ 10	≥ 80 % zuurstof
Hoog-debiet systemen	turbineventilator masker	≥ 40	constant debiet
	aerosolsystem	≥ 40	constant debiet
	Groot-volume aerosolsystem	≥ 40	constant debiet

De bewakingsvoorschriften gedurende de toediening

Monitoring bij zuurstoftherapie met invasieve metingen	arteriële bloedgassen of bepaling van de zuurstofsaturatie van het hemoglobine
	reflectie spectrometrie
Met invasieve monitoring	pulse oximetrie
	meting ethanol spectroscopie
	transcutane metingen
	monitoring van de fractionele concentratie van de geïnspireerde en de geëxhaleerde zuurstof

4.2 Posologie en toedieningswijze:

Technische beschrijving van het gebruik van de gascilinder.
In het geval van een cilinder met combi-ventiel geven de aanduidingen “open” en “close” aan of de kraan open of dicht is. De cilinder wordt open gedraaid door de kraan naar de open positie te draaien.
Volgens de aangegeven hoeveelheid van de arts. Ingeval van een combi-ventiel wordt het debiet ingesteld met behulp van de ingebouwde debietregelaar.
Het doel bij zuurstoftherapie is een zo laag mogelijke hoeveelheid zuurstof toe te dienen waarbij men een adequate concentratie aan zuurstof in de weefsels terugvindt, zodat het gevaar van zuurstofintoxicatie geminimaliseerd wordt. Het debiet van zuurstof wordt uitgedrukt in liter per minuut. Dit debiet en het aantal uren per dag dat men zuurstof toedient, wordt aangepast aan de individuele noden van de patiënt.
Inhalatiegas.

Systemen voor zuurstoftoediening

Toediening van zuurstof		flow l/min	Relatie zuurstof in de ingeademde lucht
Laag-debiet systemen	neusbuis canule	1	24 % zuurstof
		2	28 % zuurstof
		> 3	32 % zuurstof
	gewoon masker	≥ 5	40 – 60 % zuurstof
	masker gedeeltelijke heradering	≥ 8	≥ 60 % zuurstof
	masker geen heradering	≥ 10	≥ 80 % zuurstof
Hoog-debiet systemen	turbineventilator masker	≥ 40	constant debiet
	aerosolsystem	≥ 40	constant debiet
	Groot-volume aerosolsystem	≥ 40	constant debiet

De bewakingsvoorschriften gedurende de toediening

Monitoring bij zuurstoftherapie met invasieve metingen	arteriële bloedgassen of bepaling van de zuurstofsaturatie van het hemoglobine
	reflectie spectrometrie
Met invasieve monitoring	pulse oximetrie
	meting ethanol spectroscopie
	transcutane metingen
	monitoring van de fractionele concentratie van de geïnspireerde en de geëxhaleerde zuurstof

4.3 Contra-indicaties:

Een zuurstofbehandeling zal in onderstaande gevallen nooit worden voorgeschreven: — patiënten met een verhoogde $PaCO_2$.; — intoxicaties door ademhalingsremmende stoffen; — verstoorde ademhalingscontrole ter hoogte van het centraal zenuwstelsel.

4.3 Contra-indicaties:

Een zuurstofbehandeling zal in onderstaande gevallen nooit worden voorgeschreven: patiënten met een verhoogde $PaCO_2$.; — intoxicaties door ademhalingsremmende stoffen; — verstoorde ademhalingscontrole ter hoogte van het centraal zenuwstelsel.

4.3 Contra-indicaties:

Geen bekend.

4.4 Bijzondere voorzorgen bij gebruik:

Bij ernstige hypoxie ligt de therapeutische dosis zeer dicht bij de toxiciteitsgrens. De toedieningsmodaliteiten van zuurstof in functie van de duur en de frequentie van toediening en de bewakingsmodaliteiten gedurende de toediening worden beschreven in de rubriek "Dosering en wijze van toediening".
Veiligheidsvoorschriften.
Het is verboden te roken op plaatsen waar zuurstof toegediend wordt.
Gebruik geen vuur; vuur wordt door zuurstof aangewakkerd.
Stel de gascilinder nooit bloot aan een temperatuur boven 50° C.
Hevel nooit zuurstof over van een gascilinder in een andere.
Plaats de gascilinders nooit in een doorgang en maak de cilinders zodanig vast dat deze niet kunnen omvallen.
Het gas wordt geleverd onder druk. Het gebruik van een aangepaste ontspanner is verplicht. Indien echter de cilinder uitgerust is met een combi-ventiel, dit is een ventiel met ingebouwde ontspanner en manometer, is een bijkomende ontspanner overbodig.
Gebruik nooit vet en/of olie om kranen en/of leidingen te smeren of te spoelen.
Gebruik de cilinders medische zuurstof alleen voor de behandeling van gezondheidsproblemen.
Bijzondere voorzorgen voor prematuren.
Hyperoxia bij prematuren kan leiden tot de ontwikkeling van retrolentale fibroplasie. Het is aan te bevelen een screentest uit te voeren voor retrolentale fibroplasie bij pasgeborenen die minder dan 2.000 gram wegen of die supplementaire zuurstof gekregen hebben gedurende de neonatale periode.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij het gebruik:

Waarschuwingen.
Bij bepaalde ernstige zuurstoftekorten ligt de therapeutische dosis dicht bij de toxische drempel. Zodoende kan een long- en neurologische toxiciteit optreden na 6 uur blootstelling aan een zuurstofconcentratie (FiO_2) van 100 % of na 24 uur blootstelling aan een zuurstofconcentratie (FiO_2) groter dan 70 % (zie "Mogelijke bijwerkingen").
Aanzienlijke concentraties moeten zo kort mogelijk gebruikt worden en gecontroleerd worden door arteriële bloedgasanalyse, op hetzelfde moment dat de geïnhaleerde zuurstofconcentratie zal gemeten worden; het volstaat de PaO_2 te houden op 50 - 60 mm Hg (hetzij 5,65 - 7,96 kPa) en bij een blootstelling langer dan 24 uur, erop toe te zien de FiO_2 in de mate van het mogelijke kleiner te houden dan 45 % (zie "Mogelijke bijwerkingen").
Bij gebruik van zuurstof dient een PaO_2 hoger dan 70 mmHg te worden vermeden omwille van een verhoogd risico op letsels van het netvlies.
Bijzondere voorzorgen bij het gebruik.
Bij het toedienen van zuurstof aan prematuren onder een tent of couveuse, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen (zie "Mogelijke bijwerkingen"): de zuurstofconcentratie controleren en afstellen op 30 à 40 %; — de zuurstof bevochtigen; — de temperatuur van de couveuse regelen zodat de lichaamstemperatuur van het kind op 36 - 37° C wordt gehouden; — de pasgeborene in een thorocale hyperlordose leggen.
Bij de zuigeling die een FiO_2 groter dan 30 % nodig heeft, dient regelmatig gecontroleerd te worden dat de PaO_2 niet groter is dan 100 mm Hg (hetzij 13,3 kPa), omwille van het risico van bindweefselvorming achter de ooglens (zie "Mogelijke bijwerkingen").
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk: om de risico's op drukletsels te vermijden in de lichaamsholtes die lucht bevatten en die in contact zijn met de omgeving, dient de compressie en de decompressie langzaam te gebeuren.
Het gebruik van zuurstof in geval van obstructief longlijden vereist een controle van de arteriële zuurstofdruk.
In onderstaande gevallen moet een zuurstofbehandeling met de nodige omzichtigheid worden uitgevoerd: bij bejaarden; — in geval van zwaarlijvigheid; — bij een gelijktijdige behandeling met het adenocorticotroop hormoon; — bij koorts.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij het gebruik:

Waarschuwingen.
Bij bepaalde ernstige zuurstoftekorten ligt de therapeutische dosis dicht bij de toxische drempel. Zodoende kan een long- en neurologische toxiciteit optreden na 6 uur blootstelling aan een zuurstofconcentratie (FiO_2) van 100 % of na 24 uur blootstelling aan een zuurstofconcentratie (FiO_2) groter dan 70 % (zie "Bijwerkingen").
Aanzienlijke concentraties moeten zo kort mogelijk gebruikt worden en gecontroleerd worden door arteriële bloedgasanalyse, op hetzelfde moment dat de geïnhaleerde zuurstofconcentratie zal gemeten worden; het volstaat de PaO_2 te houden op 50 - 60 mm Hg (hetzij 5,65 - 7,96 kPa) en bij een blootstelling langer dan 24 uur, erop toe te zien de FiO_2 in de mate van het mogelijke kleiner te houden dan 45 % (zie "Bijwerkingen").
Bij gebruik van zuurstof dient een PaO_2 hoger dan 70 mmHg te worden vermeden omwille van een verhoogd risico op letsels van het netvlies.
Bijzondere voorzorgen bij het gebruik.
Bij het toedienen van zuurstof aan prematuren onder een tent of couveuse, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen (zie "Bijwerkingen"): — de zuurstofconcentratie controleren en afstellen op 30 à 40 %; — de zuurstof bevochtigen; —- de temperatuur van de couveuse regelen zodat de lichaamstemperatuur van het kind op 36 - 37° C wordt gehouden; — de pasgeborene in een thoracale hyperlordose leggen.
Bij de zuigeling die een FiO_2 groter dan 30 % nodig heeft, dient regelmatig gecontroleerd te worden dat de PaO_2 niet groter is dan 100 mm Hg (hetzij 13,3 kPa), omwille van het risico van bindweefselvorming achter de ooglens (zie "Bijwerkingen").
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk: om de risico's op drukletsels te vermijden in de lichaamsholtes die lucht bevatten en die in contact zijn met de omgeving, dient de compressie en de decompressie langzaam te gebeuren.
Het gebruik van zuurstof in geval van chronisch obstructief longlijden vereist een controle van de arteriële zuurstofdruk.
In onderstaande gevallen moet een zuurstofbehandeling met de nodige omzichtigheid worden uitgevoerd: — bij bejaarden; — in geval van zwaarlijvigheid; — bij een gelijktijdige behandeling met het adenocorticotroop hormoon; —bij koorts.

4.4 Bijzondere waarschuwingen:

Gas geleverd onder hoge druk.
Gas geleverd als cryogene vloeistof.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties:

Zuurstof en bleomycine.
Er bestaat een ernstige, mogelijks fatale toxiciteit bij patiënten onder bleomycinebehandeling die een normale concentratie zuurstof krijgen gedurende de anesthesie.
In geval van ademnoodsyndroom bij de volwassene (ARDS) onder bleomycinebehandeling, kan dit verminderd worden door de toediening van lage hoeveelheden zuurstof (22 - 30 %).
Als een toxiciteit met bleomycine wordt vermoed tijdens het zuurstofgebruik bij concentraties groter of gelijk aan 30 %, kan profylactisch een snelle toediening van corticosteroïden uitgevoerd worden.
Zuurstof (onder verhoogde druk) en acetazolamide, barbituraten et narcotica.
Het is reeds opgeworpen, maar niet bevestigd, dat bij een toename van het kooldioxideniveau, er een toename is van het optreden van convulsies veroorzaakt door zuurstofbehandeling. Zodoende zijn geneesmiddelen zoals acetazolamide, die carboxydehydrase remmen, tegenaangewezen.
Geen zuurstof toedienen aan patiënten die ontwennen van barbituraten of narcotica en dit omwille van het feit dat de convulsiedrempel bij deze patiënten sterk verlaagd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties:

Zuurstof en bleomycine.
Er bestaat een ernstige, mogelijks fatale toxiciteit bij patiënten onder bleomycinebehandeling die een normale concentratie zuurstof krijgen gedurende de anesthesie.
In geval van ademnoodsyndroom bij de volwassene (ARDS) onder bleomycinebehandeling, kan dit verminderd worden door de toediening van lage hoeveelheden zuurstof (22 - 30 %).
Als een toxiciteit met bleomycine wordt vermoed tijdens het zuurstofgebruik bij concentraties groter of gelijk aan 30 %, kan profylactisch een snelle toediening van corticosteroïden uitgevoerd worden.
Zuurstof (onder verhoogde druk) en acetazolamide, barbituraten et narcotica.
Het is reeds opgeworpen, maar niet bevestigd, dat bij een toename van het kooldioxideniveau, er een toename is van het optreden van convulsies veroorzaakt door zuurstofbehandeling. Zodoende zijn geneesmiddelen zoals acetazolamide, die carboxydehydrase remmen, tegenaangewezen.
Geen zuurstof toedienen aan patiënten die ontwennen van barbituraten of narcotica en dit omwille van het feit dat de convulsiedrempel bij deze patiënten sterk verlaagd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

4.6 Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie:

Niet van toepassing.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding:

Zuurstof heeft tijdens tijdens de zwangerschap of borstvoeding geen enkel nefast gevolg, ook niet in geval van willekeurig gebruik.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding:

Zuurstof heeft tijdens de zwangerschap of borstvoeding geen enkel nefast gevolg, ook niet in geval van willekeurig gebruik.

4.7 Invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Voorzichtigheid is aangewezen gezien de behandelde therapeutische indicaties.

4.7 Invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken:

Niet van toepassing.
Farmaceutische gegevens:

4.7 Invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Voorzichtigheid is aangewezen gezien de behandelde therapeutische indicaties.

4.8 Ongewenste bijwerkingen:

Bij gebruik van zuivere zuurstof kunnen een aantal bijwerkingen optreden.
Volgende bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel bij volwassenen zijn bekend: bleke gelaatskleur, transpiratie, misselijkheid, auditieve hallucinaties, lichte euforie en bewustzijnsstoornissen. Ook kunnen er convulsies en spasmen ter hoogte van het diafragma optreden.
Aandoeningen ter hoogte van de longen zijn hoest, ademnood en verhoogde permeabiliteit van het alveolo-capillair membraan met longoedeem. Dit laatste kan voorkomen indien zuivere zuurstof 10 uren of langer continu wordt ingeademd.
Tijdens de toediening van hyperbare zuurstof kunnen zich ook oculaire effecten voordoen, namelijk: een verlies van het gezichtsvermogen en myopie (bijziendheid).
Bij vroeggeborenen kan vertroebeling van de ogen (retrolentale fibroplasie) waargenomen worden.

4.8 Mogelijke bijwerkingen:

Bij personen met chronische ademhalingsmoeilijkheden in het bijzonder, bestaat de mogelijkheid van plotse ademstilstand door een ademhalingsdepressie verbonden aan een plotse onderdrukking van de hypoxisch stimulerende factor door de bruuske toename van de partiële zuurstofdruk ter hoogte van de chemoreceptoren in de hoofdslagader en de aorta.
De inhalatie van hoge concentraties zuurstof kan aan de basis liggen van het ontbreken van de ontplooiing van de longblaasjes tengevolge van de afname van stikstof in de longblaasjes en het effect van zuurstof op het oppervlak. De inhalatie van zuivere zuurstof kan de intrapulmonaire shunts met 20 tot 30 % verhogen door het ontbreken van de ontplooiing van de longblaasjes volgend op de denitrogenatie van de slecht geventileerde zones en door herverdeling van de longcirculatie door vaatvernauwing volgend op de verhoging van de PO_2.
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk kan aan de basis liggen van een drukletsel door overdruk op de wanden van de gesloten holtes, zoals het binnenoor (met risico op scheuren van het trommelvlies), de sinussen, de longen (met risico op pneumothorax of op luchtembolie). Zij kan een zuurstoftoxiciteit met zich meebrengen (toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel of longtoxiciteit) en omkeerbare wijzigingen van het zicht.
Convulsieve crises zijn gerapporteerd geweest na een zuurstofbehandeling met 100 % zuurstof (FiO_2) gedurende meer dan 6 uur, in het bijzonder bij toediening onder verhoogde druk.
Longletsels kunnen voorkomen ingevolge de toediening van concentraties zuurstof (FiO_2) groter dan 80 %.
Bij zuigelingen, en vooral bij prematuren, blootgesteld aan hoge concentraties zuurstof (FiO_2 > 40 %; PaO_2 > 80 mmHg (hetzij 10,64 kPa) of langdurig blootgesteld (meer dan 10 dagen aan een FiO_2 > 30 %), is er een risico tot een netvliesaandoening met vorming van bindweefsel achter de ooglens, optredend na 3 tot 6 weken, die kan leiden tot een afname of omgekeerd het loskomen van het netvlies met zich meebrengen, zelfs met blijvende blindheid als gevolg.
Patiënten onderworpen aan een zuurstofbehandeling onder verhoogde druk in een drukkamer kunnen claustrofobische crises doormaken.
Bij een druk lager dan 2 atmosfeer (absoluut), *treedt de toxiciteit ter hoogte van de longen vóór de toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel in.* Bij hoge druk grijpt het tegenovergestelde plaats.
Longtoxiciteit onderscheidt zich door daling van de vitale capaciteit, hoest, pijn onder het borstbeen en later atelectasie.
Toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel uit zich in symptomen als misselijkheid, humeurigheid, duizeligheid, tics, stuipen en bewusteloosheid.

4.8 Gevallen van onverenigbaarheid:

Zuurstof is een oxidatiemiddel dat verbranding mogelijk maakt en vervolgens versnelt.
De graad van onverenigbaarheid van de materialen met zuurstof hangt af van de gebruiksdruk van het gas. Het risico op brand is echter het grootst als zuurstof in contact komt met brandbare stoffen, met name vette stoffen (oliën, smeermiddelen) en organische stoffen (weefsels, hout, papier, kunststoffen,…). Die kunnen bij contact met zuurstof in brand schieten, spontaan of door een vonk, een vlam of ontbrandingspunt (voor alle presentatievormen) of door adiabatische druk (voor de flessen) (zie "Instructies voor het gebruik, de manipulatie en de eliminatie").

4.8 Mogelijke bijwerkingen:

Bij personen met chronische ademhalingsmoeilijkheden in het bijzonder, bestaat de mogelijkheid van plotse ademstilstand door een ademhalingsdepressie verbonden aan een plotse onderdrukking van de hypoxisch stimulerende factor door de bruuske toename van de partiële zuurstofdruk ter hoogte van de chemoreceptoren in de arteria carotis en de aorta.
De inhalatie van hoge concentraties zuurstof kan aan de basis liggen van het ontbreken van de ontplooiing van de longblaasjes tengevolge van de afname van stikstof in de longblaasjes en het effect van zuurstof op het oppervlak. De inhalatie van zuivere zuurstof kan de intrapulmonaire shunts met 20 tot 30 % verhogen door het ontbreken van de ontplooiing van de longblaasjes volgend op de denitrogenatie van de slecht geventileerde zones en door herverdeling van de longcirculatie door vaatvernauwing volgend op de verhoging van de PO_2.
Zuurstofbehandeling onder verhoogde druk kan aan de basis liggen van een drukletsel door overdruk op de wanden van de gesloten holtes, zoals het binnenoor (met risico op scheuren van het trommelvlies), de sinussen, de longen (met risico op pneumothorax of op luchtembolie). Zij kan een zuurstoftoxiciteit met zich meebrengen (toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel of longtoxiciteit) en omkeerbare wijzigingen van het zicht.
Convulsieve crises zijn gerapporteerd geweest na een zuurstofbehandeling met 100 % zuurstof (FiO_2) gedurende meer dan 6 uur, in het bijzonder bij toediening onder verhoogde druk.
Longletsels kunnen voorkomen ingevolge de toediening van concentraties zuurstof (FiO_2) groter dan 80 %.
Bij zuigelingen, en vooral bij prematuren, blootgesteld aan hoge concentraties zuurstof (FiO_2 > 40 %; PaO_2 > 80 mm Hg (hetzij 10,64 kPa) of langdurig blootgesteld (meer dan 10 dagen aan een FiO_2 > 30 %), is er een risico tot een netvliesaandoening met vorming van bindweefsel achter de ooglens, optredend na 3 tot 6 weken, die kan leiden tot een afname of omgekeerd het loskomen van het netvlies met zich meebrengen, zelfs met blijvende blindheid als gevolg.
Patiënten onderworpen aan een zuurstofbehandeling onder verhoogde druk in een drukkamer kunnen claustrofobische crises doormaken.
Bij een druk lager dan 2 atmosfeer (absoluut), *treedt de toxiciteit ter hoogte van de longen vóór de toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel in.* Bij hoge druk grijpt het tegenovergestelde plaats.
Longtoxiciteit onderscheidt zich door daling van de vitale capaciteit, hoest, pijn onder het borstbeen en later atelectasie .
Toxiciteit ter hoogte van het centraal zenuwstelsel uit zich in symptomen als misselijkheid, humeurigheid, duizeligheid, tics, stuipen en bewusteloosheid.

4.9 Overdosis:

De toxiciteit van zuurstof is afhankelijk van de ingeademde druk (afhankelijk van de concentratie en de barometrische druk) en van de toedieningsduur (zie "Mogelijke bijwerkingen").
De toedieningsduur is omgekeerd evenredig met de druk.
Zuurstof kan leiden tot *celtoxiciteit* door inhibitie van de cellulaire metabolische reacties. Dit uit zich in een verstoord metabolisme van de gluciden met inhibitie van de pyruvaatoxydatie.
In geval te veel zuurstof wordt toegediend, vermindert de affiniteit van bloed voor CO_2-transport en zou CO_2 zich in de cellen ophopen wat zou leiden tot hyperoxische anoxie met diverse letsels als gevolg, meer bepaald in het zenuwstelsel. Bij zuigelingen en prematuren met een arteriële zuurstofdruk van meer dan 70 mmHg kwam retrolentale fibroplasie voor.
In geval van chronische hypercapnie zouden de centra CO_2-ongevoelig kunnen worden door een stijging van het bicarbonaatgehalte dat de reactie van de ademhalingscentra kan onderdrukken. In die omstandigheid is hypoxie de enige uitweg voor de stimulatie van die centra en de ventilatie. Er kan zich dus een uitgesproken hypoventilatie voordoen bij de inhalatie van zuurstof, toegenomen CO_2-retentie, apnoe, convulsie, coma en dood. Dat heet dan zuurstofintoxicatie onder hypoventilatie.
Er dient te worden opgemerkt dat zuurstofbehandeling bij volwassenen soms tot retinaletsels leidt.
Als toxiciteitssymptomen optreden, dient de behandeling meteen te worden aangepast.
Er bestaat geen enkel antidotum voor zuurstof.

4.9 Symptomen van overdosering:

Bij overdosering kan het centrale zenuwstelsel aangetast worden.
Ingeval van euforie is het gewenst een arts, apotheker of het Antigifcentrum te raadplegen (tel. van het Antigifcentrum: 070/245.245).
Zuurstoftoediening kan bij patiënten bij wie de ventilatie sterk afhankelijk is van de hypoxische stimulatie, aanleiding geven tot retentie van CO_2 en respiratoire acidose.

4.9 Overdosis:

De toxiciteit van zuurstof is afhankelijk van de ingeademde druk (afhankelijk van de concentratie en de barometrische druk) en van de toedieningsduur (zie "Bijwerkingen").
De toedieningsduur is omgekeerd evenredig met de druk.
Zuurstof kan leiden tot *celtoxiciteit* door inhibitie van de cellulaire metabolische reacties. Dit uit zich in een verstoord metabolisme van de gluciden met inhibitie van de pyruvaatoxydatie.
In geval te veel zuurstof wordt toegediend, vermindert de affiniteit van bloed voor CO_2-transport en zou CO_2 zich in de cellen ophopen wat zou leiden tot hyperoxische anoxie met diverse letsels als gevolg, meer bepaald in het zenuwstelsel.
Bij zuigelingen en prematuren met een arteriële zuurstofdruk van meer dan 70 mmHg kwam retrolentale fibroplasie voor.
In geval van chronische hypercapnie zouden de centra CO_2-ongevoelig kunnen worden door een stijging van het bicarbonaatgehalte dat de reactie van de ademhalingscentra kan onderdrukken. In die omstandigheid is hypoxie de enige uitweg voor de stimulatie van die centra en de ventilatie. Er kan zich dus een uitgesproken hypoventilatie voordoen bij de inhalatie van zuurstof, toegenomen CO_2-retentie, apnoe, convulsie, coma en dood. Dat heet dan zuurstofintoxicatie onder hypoventilatie.
Er dient te worden opgemerkt dat zuurstofbehandeling onder verhoogde druk bij volwassenen soms tot retinaletsels leidt.
Als toxiciteitssymptomen optreden, dient de behandeling meteen te worden aangepast.
Er bestaat geen enkel antidotum voor zuurstof.

5. Farmacologische eigenschappen:

FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN.
Inhalatie van zuurstof heeft effecten op het cardiovasculair stelsel, het ademhalingsstelsel en het cellulair metabolisme.
Cardiovasculair stelsel.
Een acute hypoxemie die kan voortvloeien uit een gewone hypoxie ($PaO_2 \leq 8$ kPa en $FiO_2 < 0,2$ l) leidt tot een stijging van de pulmonale arteriële druk waardoor een groter aantal longhaarvaatjes wordt geopend. Door dit fenomeen dat “rekrutering” wordt genoemd, wordt het uitwisselingsoppervlak verruimd.
Parallel ontstaat een “hypoxische” vasoconstrictie waardoor de bloedtoevoer van de hypoxische alveolen wordt afgeleid naar deze waar de FiO_2 normaal is. Een chronische hypoxemie ($PaO_2 < 8$ kPa en $FiO_2 = 0,2$ l) leidt tot een stijging van het pulmonaire bloeddebiet en tot een polyglobulie.
Polyglobulie verhoogt de viscositeit van bloed en samen met de stijging van het debiet leidt dit tot een pulmonaire arteriële hypertensie, vervolgens tot een hypertrofie van het atrium en het rechterventrikel die meer inspanningen moeten leveren met een chronisch cor pulmonale tot gevolg.
Hyperoxie ($FiO_2 > 0,2$ l), veroorzaakt door inhalatie van zuivere zuurstof, leidt tot een veralgemeende vasoconstrictie en een stijging van de arteriële druk met een bradycardie en bijgevolg een beperkte daling van het hartdebiet als gevolg. Op cerebraal niveau wordt tevens een toegenomen vasculaire weerstand en een verminderde bloedtoevoer waargenomen.
Ademhalingsstelsel.
Een FiO_2 net onder 0,2 l veroorzaakt maar weinig modificaties. Een ernstige hypoxie daarentegen doet de ademhalingsfrequentie en het doorstroomvolume toenemen door stimulatie van de bulbaire centra van de ademhaling en van de chemoreceptoren in de aorta en de sinus caroticus na stijging van de CO_2-concentratie en daling van de PaO_2.
Een normobare hyperoxie heeft het tegenovergestelde effect, namelijk een tijdelijke lichte depressie van de ademhaling. In geval van een hyperbare zuurstofbehandeling wordt een stijging van de ventilatie waargenomen door de toename van de vrije CO_2 die zich minder goed op de hemoglobine vastzet.
Een hypoxie leidt tot een verminderde energieproductie en een preferentieel gebruik van de reductieve processen die niet tot dezelfde metabolieten leiden.
Een lichte hyperoxie verhoogt de membranaire oxydoreductieprocessen en bevoordeelt de metabole oxydatieve processen met energievrijstelling. Die overtollige energie wordt door de cel voor anabole activiteiten gebruikt. In hoge concentraties en in hyperbare omstandigheden wordt de zuurstof toxisch bij verlengde inhalatie.
FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN.
De uitwisseling van zuurstof tussen de atmosfeer en het organisme geschiedt in de longen ter hoogte van de alveolocapillaire membraan van de longblaasjes door passieve diffusie (verschil in partiële zuurstofdruk tussen de alveolaire lucht en het arterieel bloed).
De rode bloedlichaampjes zorgen onder de vorm van oxyhemoglobine grotendeels voor de distributie van de zuurstof in het organisme. Opgeloste zuurstof wordt eveneens in het plasma teruggevonden.
Het organisme kan niet zonder zuurstof. Zuurstof intervenieert in het cellulair metabolisme met energieproductie (synthese van ATP van de mitochondriën in de ademhalingsketen). Na die reacties wordt zuurstof gecatalyseerd en onder de vorm van kooldioxyde en water geëlimineerd.
PREKLINISCHE VEILIGHEIDSGEGEVENS.
Geen gegevens beschikbaar.

5. Farmacologische eigenschappen:

Medische zuurstof wordt aangewend om de ademlucht aan te rijken met zuurstof.
De door de mens ingeademde lucht bevat ongeveer 21 % vol/vol zuurstof.
Medische zuurstof wordt tevens aangewend als draaggas in de anesthesie.

5. Farmacologische eigenschappen:

FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN.
Inhalatie van *zuurstof* heeft effecten op het cardiovasculair stelsel, het ademhalingsstelsel en het cellulair metabolisme.
Cardiovasculair stelsel.
Een acute hypoxemie die kan voortvloeien uit een gewone hypoxie ($PaO_2 \leq 8$ kPa en $FiO_2 < 0,2$ l) leidt tot een stijging van de pulmonale arteriële druk waardoor een groter aantal longhaarvaatjes wordt geopend. Door dit fenomeen dat “rekrutering” wordt genoemd, wordt het uitwisselingsoppervlak verruimd.
Parallel ontstaat een “hypoxische” vasoconstrictie waardoor de bloedtoevoer van de hypoxische alveolen wordt afgeleid naar deze waar de FiO_2 normaal is. Een chronische hypoxemie ($PaO_2 < 8$ kPa en $FiO_2 = 0,2$ l) leidt tot een stijging van het pulmonaire bloeddebiet en tot een polyglobulie. Polyglobulie verhoogt de viscositeit van bloed en samen met de stijging van het debiet leidt dit tot een pulmonaire arteriële hypertensie, vervolgens tot een hypertrofie van het atrium en het rechterventrikel die meer inspanningen moeten leveren met een chronisch cor pulmonale tot gevolg.
Hyperoxie ($FiO_2 > 0,2$ l) veroorzaakt door inhalatie van zuivere zuurstof leidt tot een veralgemeende vasoconstrictie en een stijging van de arteriële druk met een bradycardie en bijgevolg een beperkte daling van het hartdebiet als gevolg. Op cerebraal niveau wordt tevens een toegenomen vasculaire weerstand en een verminderde bloedtoevoer waargenomen.
Ademhalingsstelsel.
Een FiO_2 net onder 0,2 l veroorzaakt maar weinig modificaties. Een ernstige hypoxie daarentegen doet de ademhalingsfrequentie en het doorstroomvolume toenemen door stimulatie van de bulbaire centra van de ademhaling en van de chemoreceptoren in de aorta en de sinus caroticus na stijging van de CO_2-concentratie en daling van de PaO_2.
Een normobare hyperoxie heeft het tegenovergestelde effect, namelijk een tijdelijke lichte depressie van de ademhaling. In geval van een hyperbare zuurstofbehandeling wordt een stijging van de ventilatie waargenomen door de toename van de vrije CO_2 die zich minder goed op de hemoglobine vastzet.
Een hypoxie leidt tot een verminderde energieproductie en een preferentieel gebruik van de reductieve processen die niet tot dezelfde metabolieten leiden.
Een lichte hyperoxie verhoogt de membranaire oxydoreductieprocessen en bevoordeelt de metabole oxydatieve processen met energievrijstelling. Die overtollige energie wordt door de cel voor anabole activiteiten gebruikt. In hoge concentraties en in hyperbare omstandigheden wordt de zuurstof toxisch bij verlengde inhalatie.
FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN.
De uitwisseling van zuurstof tussen de atmosfeer en het organisme geschiedt in de longen ter hoogte van het alveolocapillaire membraan van de longblaasjes door passieve diffusie (verschil in partiële zuurstofdruk tussen de alveolaire lucht en het arterieel bloed).
De rode bloedlichaampjes in de vorm van oxyhemoglobine zorgen grotendeels voor de distributie van de zuurstof in het organisme. Opgeloste zuurstof wordt eveneens in het plasma teruggevonden.
Het organisme kan niet zonder zuurstof. Zuurstof intervenieert in het cellulair metabolisme met energieproductie (synthese van ATP van de mitochondriën in de ademhalingsketen). Na die reacties wordt zuurstof gecatalyseerd en in de vorm van kooldioxyde en water geëlimineerd.
PREKLINISCHE VEILIGHEIDSGEGEVENS.
Geen gegevens beschikbaar.

6. Farmaceutische gegevens:

6. Farmaceutische gegevens:

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Niet van toepassing.

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Niet van toepassing.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid:

Zuurstof is een oxidatiemiddel dat verbranding mogelijk maakt en vervolgens versnelt.
De graad van onverenigbaarheid van materialen met zuurstof hangt af van de gebruiksdruk van het gas. Het risico op brand is echter het grootst als zuurstof in contact komt met brandbare stoffen, met name vette stoffen (oliën, smeermiddelen) en organische stoffen (weefsels, hout, papier, kunststoffen, …). Die kunnen bij contact met zuurstof in brand schieten, spontaan of door een vonk, een vlam of ontbrandingspunt (voor alle presentatievormen) of door adiabatische druk (voor de flessen) (zie "Instructies voor gebruik, de manipulatie en de eliminatie').

6.2 Voornaamste gevallen van onverenigbaarheid:

Geen.

6.3 Houdbaarheidsduur:

5 jaar, na fabricatiedatum.
Zuurstof mag gebruikt worden tot op de datum vermeld na de letters EX (maand-jaar) op het etiket, de twee eerste cijfers vermelden de maand en de twee laatste cijfers het jaar waarna het product niet langer mag worden gebruikt. De vervaldatum is de eerste dag van de aangeduide maand.

6.3 Houdbaarheidstermijn:

De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op de verpakking achter de letters EX. De eerste twee cijfers geven de maand weer, de laatste vier cijfers het jaar. Het product vervalt op de laatste dag van de aangegeven maand. De inhoud van de gascilinder niet gebruiken na overschrijding van de uiterste gebruiksdatum.
Niet van toepassing voor cryogene leveringen.

6.3 Houdbaarheidsduur:

5 jaar, na fabricatiedatum.
Zuurstof mag gebruikt worden tot op de datum vermeld na de letters EX (maand-jaar) op het etiket, de twee eerste cijfers vermelden de maand en de twee laatste cijfers het jaar waarna het product niet langer mag worden gebruikt. De vervaldatum is de eerste dag van de aangeduide maand.

6.4 Bijzondere maatregelen bij bewaring:

Plaats de gascilinders nooit in een doorgang en maak de cilinders zodanig vast dat ze niet kunnen omvallen.
Stel de gascilinder nooit bloot aan een temperatuur boven 50° C.
Buiten het bereik van kinderen bewaren.

6.4 Bijzondere voorzorgen bij bewaring:

Gasvormige Medische Zuurstof Vivisol.
De flessen moeten in een goed verlucht lokaal, beschermd tegen schokken (omvallen) en bovendien verwijderd van ontvlambare producten of stoffen worden gestockeerd. Niet aan licht blootstellen of in de nabijheid van een warmtebron bewaren.
Vloeibare Medische Zuurstof Vivisol.
Bij kamertemperatuur (15° C - 25° C) in een goed verlucht lokaal en ver van warmtebronnen, olie en vet bewaren.
De containers tegen schokken beschermen. Vermijden dat in de nabijheid van brandbare producten of stoffen gestockeerd wordt.

6.4 Bijzondere voorzorgen bij bewaring:

Gasvormige medische zuurstof B.T.G.
De flessen moeten in een goed verlucht lokaal, beschermd tegen schokken (omvallen) en bovendien verwijderd van ontvlambare producten of stoffen worden gestockeerd. Niet aan licht blootstellen of in de nabijheid van een warmtebron bewaren.
Vloeibare medische zuurstof B.T.G.
Bij kamertemperatuur (15° C - 25° C) in een goed verlucht lokaal en ver van warmtebronnen, olie en vet bewaren.
De containers tegen schokken beschermen. Vermijden dat in de nabijheid van brandbare producten of stoffen gestockeerd wordt.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking:

Gasvormige medische zuurstof B.T.G.
Flessen van: 0,212 m^3 / 0,425 m^3 / 1,125 m^3 / 2,12 m^3 / 4,33 m^3 / 6,37 m^3 / 10,61 m^3 en kaders.
Vloeibare medische zuurstof B.T.G.
Cryogene vaten.

6.5 Aard en inhoud van de verschillende verpakkingen:

Gascilinders met een inhoud van 0,4 tot 16 m^3 (15° C, 1 bar).
Kaders met een inhoud van 100 tot 250 m^3.
Mobiele cryogene tanks. Verplaatsbare cryogene recipiënten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking:

Gasvormige Medische Zuurstof Vivisol.
Flessen van: 0,212 m^3/ 0,425 m^3/1,125 m^3/ 2,12 m^3/ 4,33 m^3.
Vloeibare Medische Zuurstof Vivisol.
Cryogene vaten.

6.6 Instructies voor het gebruik, de manipulatie en de eliminatie:

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF VIVISOL.
Bevestiging van de zuurstofontspanner op de drukfles.
1.) Verwijder eerst de thermoplastische verzegeling van de drukfles, waardoor de kraan vrijgemaakt wordt.
2.) Draai de kraan lichtjes open alvorens u de ontspanner aanbrengt op de fles, zodat u een licht gasgefluit hoort.
3.) Draai de kraan onmiddellijk dicht. Deze handeling heeft als enig doel de stofdeeltjes, die zich in de kraan bevinden te verwijderen.
4.) Vergewis u ervan dat wanneer u de ontspanner bevestigt, het debiet op de “0” positie staat afgesteld (GEEN uitgaand debiet).
5.) Draai vervolgens de ontspanner tot het einde op de kraan, evenwel zonder te forceren, noch een sleutel of tang te gebruiken.
6.) Sluit vervolgens op de uitgang van de ontspanner ofwel de bevochtiger aan indien nodig (speciaal aansluitstuk is voorzien) ofwel een zuurstofslang.
Wat te doen in geval van lekken aan de aansluiting van de ontspanner ?
1.) *Nooit* met kracht of met een tang of andere hulpmiddelen proberen de aansluiting vaster te draaien.
2.) Onmiddellijk de kraan van de drukfles sluiten.
3.) De ontspanner losdraaien en de dichtingsring van de ontspanner vervangen. Gebruik nooit een andere dichtingsring dan diegene die origineel op de ontspanner is bevestigd.
4.) Begin opnieuw met het aansluiten van de ontspanner, zoals hierboven is beschreven.
Demontage van de ontspanner.
1.) Kraan van de fles dichtdraaien.
2.) Druk ontspanner aflaten door debietregelaar te openen en te wachten tot het restant zuurstof is weggevloeid en nadien terug op “0” positie te brengen.
3.) Schroef de ontspanner met de hand los.
4.) Controleer de staat van de dichtingsring. Vervang deze indien nodig.
5.) Berg de ontspanner in een propere en droge ruimte op.
Opmerking !
Indien u de ontspanner niet kunt losdraaien, is het waarschijnlijk dat er nog druk in de ontspanner aanwezig is. Indien dit het geval is, controleer dan of de kraan van de fles goed dicht is gedraaid. Draai de debietregelaar weer open, totdat het restant zuurstof uit de ontspanner is weggevloeid. Zet daarna de debietregelaar terug in de “0” positie en vervolgens moet u zonder moeilijkheden de ontspanner kunnen losdraaien.
Aanbrengen van een bevochtiger!
1.) Vul de bevochtiger met gepurifieerd water tot aan de toegelaten maximale hoogte op het recipiënt. Overschrijd in geen geval deze hoogte!
2.) Schroef de bevochtiger verticaal vast op de uitgang van de ontspanner. Voor Aquapak bevochtigers wordt een speciaal tussenstukje meegeleverd.
3.) Bevestig op de uitgang van de bevochtiger de zuurstofslang, het masker of de zuurstofbril.
Gebruik van een bevochtiger!
1.) Open de kraan van de fles traag en progressief.
2.) Controleer of de druk op de manometer stijgt.
3.) Blijf gedurende deze handeling naast de fles staan en niet recht ervoor. Stel de debietregelaar voorzichtig in op het gewenste liter per minuut voorgeschreven door uw arts.
Zuurstofgebruik beëindigen.
1.) Draai de kraan van de drukfles dicht en laat de debietregelaar open.
2.) Wacht enkele momenten.
3.) Stel de debietregelaar terug op “0” positie.
4.) Kijk na of de druk op de manometer op “0” bar staat.
5.) Nu kunt u de bevochtiger verwijderen.
6.) Maak de ontspanner los.
7.) Controleer de staat van de dichtingsring en vervang deze indien nodig.
8.) Berg het apparaat op in een propere en droge ruimte.
Bij het manipuleren van de flessen en het gebruik van zuurstof dienen onderstaande veiligheidsvoorschriften te worden nageleefd:
Een zuurstoffles altijd buiten bereik van kinderen houden.
De flessen uitsluitend in goed verluchte ruimtes bewaren en gebruiken.
Vermijden dat mengsels van zuurstof en ontvlambare stoffen worden gevormd.
Door de aanwezigheid van hoge zuurstofconcentraties nabij ontvlambare producten kan zelfontbranding ontstaan; het is derhalve raadzaam zuurstof van ontvlambare producten verwijderd, op te slaan.
Elk contact met olie, vet of een andere ontvlambare stof vermijden.
De koppelstukken voor zuurstof niet vastnemen met handen of handschoenen die bevuild zijn met olie of vet.
De toestellen die voor het gebruik van zuurstof zijn bestemd of ermee in aanraking komen, mogen in geen geval geolied of ingevet zijn.
Niet roken en geen open vuur gebruiken in een lokaal waar zuurstof wordt toegediend noch in een lokaal met verhoogde zuurstofconcentraties.
De flessen voorzichtig behandelen. Mechanische schokken en stoten moeten zoveel mogelijk vermeden worden.
Het openen van de kranen van de flessen moet steeds geleidelijk aan gebeuren.
Nooit zuurstofflessen laten staan voor deuren, liften of op andere plaatsen waar ze gemakkelijk kunnen worden omgestoten.
Na elk gebruik, systematisch de kraan sluiten.
De kranen van de flessen moeten steeds gesloten zijn, zelfs indien de flessen leeg zijn.
In geval van brand is water de aangewezen persoonlijke bescherming.
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF VIVISOL.
Beschermingsmiddelen.
Ogen: bril met zijdelingse bescherming of veiligheidsvizier.
Huid: lederen of uit een dikke stof vervaardigde handschoenen.
Ademhaling: geen bijzondere veiligheidsvoorzorgen vereist.
Manipulatie: veiligheidsschoeisel voor het verplaatsen van de containers.
Bijzondere voorzorgen: contact met olie, vet of andere brandbare stoffen vermijden.
Bij aanraking met de huid: onmiddellijk de verontreinigde kleren uitdoen. De aangetaste huid met water spoelen. Vermijden dat de aangetaste opperhuid aan een directe warmtebron wordt blootgesteld. De aangetaste huid met steriel gaas afschermen en voorkomen dat een circulatiestilstand ontstaat. Onmiddellijk een dokter raadplegen als symptomen van bevriezing of uitgebreide letsels optreden.
Bij aanraking met de ogen: de oogleden openhouden en de ogen overvloedig met koud water spoelen. Onmiddellijk een dokter raadplegen.
In geval van lekken of uitlopen: ingrijpen indien dit geen gevaar inhoudt en mits de gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen. Het lokaal op een geschikte manier verluchten. Als het lek zich voordoet op een mobiele container en als het niet gedicht kan worden, de container in open lucht zetten op een geïsoleerde plaats en vrij laten verdampen. Ingeval de vloeistof uitloopt, het verlies met zand of aarde inperken.
In geval van brand: de zone lokaliseren. De containers die aan het vuur blootstaan met waterstralen afkoelen. De voor het type brand geschikte blusapparaten en middelen tegen brand gebruiken. Water is het meest doeltreffend om brandende kleren te blussen.

6.6 Instructies voor het gebruik, de manipulatie en de eliminatie:

GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF B.T.G.
Bij het manipuleren van de flessen en het gebruik van zuurstof dienen onderstaande veiligheidsvoorschriften te worden nageleefd.
Een zuurstoffles altijd buiten bereik van kinderen houden.
De flessen uitsluitend in goed verluchte ruimtes bewaren en gebruiken.
Vermijden dat mengsels van zuurstof en ontvlambare stoffen worden gevormd.
Door de aanwezigheid van hoge zuurstofconcentraties nabij ontvlambare producten kan zelfontbranding ontstaan; het is derhalve raadzaam zuurstof in een goed verlucht lokaal en van ontvlambare producten verwijderd, op te slaan.
Elk contact met olie, vet of een andere ontvlambare stof vermijden.
De koppelstukken voor zuurstof niet vastnemen met handen of handschoenen die bevuild zijn met olie of vet.
De toestellen die voor het gebruik van zuurstof zijn bestemd of ermee in aanraking komen, mogen in geen geval geolied of ingevet zijn.
Niet roken en geen open vuur gebruiken in een lokaal waar zuurstof wordt toegediend noch in een lokaal met verhoogde zuurstofconcentraties.
De flessen voorzichtig behandelen. Mechanische schokken en stoten moeten zo veel mogelijk vermeden worden.
Het openen van de kranen van de flessen moet steeds geleidelijk aan gebeuren.
Nooit zuurstofflessen laten staan voor deuren, liften of op andere plaatsen waar ze gemakkelijk kunnen worden omgestoten.
Na elk gebruik, systematisch de kraan sluiten.
De kranen van de flessen moeten steeds gesloten zijn, zelfs indien de flessen leeg zijn.
In geval van brand is water de aangewezen persoonlijke bescherming.
VLOEIBARE MEDISCHE ZUURSTOF B.T.G.
Beschermingsmiddelen.
Ogen: bril met zijdelingse bescherming of veiligheidsvizier.
Huid: lederen of uit een dikke stof vervaardigde handschoenen.
Ademhaling: geen bijzondere veiligheidsvoorzorgen vereist.
Manipulatie: veiligheidsschoeisel voor het verplaatsen van de containers.
Bijzondere voorzorgen: contact met olie, vet of andere brandbare stoffen vermijden.
Bij aanraking met de huid: onmiddellijk de verontreinigde kleren uitdoen. De aangetaste huid met water spoelen. Vermijden dat de aangetaste opperhuid aan een directe warmtebron wordt blootgesteld. De aangetaste huid met steriel gaas afschermen en voorkomen dat een circulatiestilstand ontstaat. Onmiddellijk een dokter raadplegen als symptomen van bevriezing of uitgebreide letsels optreden.
In geval van lekken of uitlopen: ingrijpen indien dit geen gevaar inhoudt en mits de gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen. Het lokaal op een geschikte manier verluchten. Als het lek zich voordoet op een mobiele container en als het niet gedicht kan worden, de container in open lucht zetten op een geïsoleerde plaats en vrij laten verdampen. Ingeval de vloeistof uitloopt, het verlies met zand of aarde inperken.
In geval van brand: de zone lokaliseren. De containers die aan het vuur blootstaan met waterstralen afkoelen. De voor het type brand geschikte blusapparaten en middelen tegen brand gebruiken. Water is het meest doeltreffend om brandende kleren te blussen.

6.7 Speciale voorzorgen voor het verwijderen van niet-gebruikte producten of van die producten afgeleide afvalstoffen, indien noodzakelijk:

Geen - de gascilinder dient teruggebracht te worden naar zijn eigenaar.

7. Registratiehouder:

B.T.G. b.v.b.a., Zoning Ouest, 15, B - 7860 Lessen - België.
Registratienummers:
1425 G 4 F 22: Gasvormige Medische Zuurstof Vivisol, flessen.
1425 G 5 F 22: Vloeibare Medische Zuurstof Vivisol, cryogene vaten.

7. Naam en adres van de registratiehouder en van de fabrikant:Registratiehouder:

Messer Belgium n.v., Woluwelaan 3 - 1830 Machelen.

7. Registratiehouder:

B.T.G. b.v.b.a., Zoning Ouest, 15,B - 7860 Lessines, België.
Registratienummers:
1425 G 1 F 22: Gasvormige medische zuurstof B.T.G., flessen.
1425 G 2 F 22: Gasvormige medische zuurstof B.T.G., kaders.
1425 G 3 F 22: Vloeibare medische zuurstof B.T.G., cryogene vaten.

10. Datum van de laatste herziening/goedkeuring van de SKP:

Datum van de laatste herziening van de SKP: 09.2003.
Datum van goedkeuring van de SKP: 10.07.2006.

10. De datum van de laatste bijwerking van de bijsluiter:

11.2004.

10. Datum van eeerste vergunning/hernieuwing van de vergunning:

Datum van eerste vergunning: 03.11.1998 .
Datum van hernieuwing van de vergunning: 28.02.2005.
Datum van de laatste herziening/goedkeuring van de SKP:
Datum van de laatste herziening van de SKP: 06.2004.
Datum van goedkeuring van de SKP: 28.02.2005.