

6. juli 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Medicinsk Oxygen "Air Liquide" 100 %, medicinsk gas komprimeret

0. D.SP.NR.

25715

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Medicinsk Oxygen "Air Liquide" 100 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Oxygen 100 % ved et tryk på 200 bar (15 °C).

3. LÆGEMIDDELFORM

Medicinsk gas, komprimeret.

Farveløst, lugtfrit og uden smag.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Oxygenbehandling

- Til behandling eller forebyggelse af akut og kronisk hypoksi uanset årsag.
- Som en del af friskgasflowet ved anæstesi eller intensiv behandling.
- Som drivgas i behandlingen med nebulisator.
- Til behandling af et akut anfald af klyngehovedpine.

Hyperbar oxygenbehandling

Til behandling af dykkersyge, luft-/gasemboli af andre årsager og kulilteforgiftning.

Behandling af patienter, der har været udsat for kulilte, er specielt indiceret hos gravide patienter eller patienter, som er eller har været bevidstløse, eller som har udvist neurologiske symptomer og/eller kardiovaskulære effekter eller alvorlige acidoser uanset den målte COHb-værdi.

Som tillægsbehandling ved:

- alvorlig osteoradionekrose, clostridium myonekrose (gasgangræn).

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Oxygenbehandling

Formålet med behandlingen er at sikre, at oxygenpartialtrykket i arterieblod (PaO_2) ikke kommer under 8,0 kPa (60 mmHg), eller at oxygenmætningen af hæmoglobin i arterieblod ikke kommer under 90 %. Dette sker ved en justering af oxygenfraktionen i den inhalerede luft (FiO_2).

Dosis (FiO_2) skal justeres i henhold til den enkelte patients individuelle behov, idet der tages hensyn til risikoen for oxygentoksicitet. Det anbefales generelt at anvende den lavest mulige dosis (FiO_2), der er nødvendig for at opnå det ønskede behandlingsresultat. I tilfælde af udtalt hypoksi kan oxygenfraktioner, der kan medføre risiko for oxygentoksicitet, indiceres (se pkt. 4.9).

Behandlingen skal evalueres løbende, og virkningen måles ved hjælp af PaO_2 eller arteriel oxygenmætning (SpO_2).

Ved korttidsbehandling med oxygen skal oxygenkoncentrationen – fraktionen i den inhalerede gasblanding (FiO_2) (undgå $> 0,6 = 60\%$ O_2 i den inhalerede gasblanding) – bevares, således at man med eller uden positivt slutekspiratorisk tryk (PEEP) eller kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) kan opnå et arterielt oxygentryk (PaO_2) > 8 kPa.

Korttidsbehandling med oxygen skal monitoreres/følges ved hjælp af gentagne målinger af det arterielle oxygentryk (PaO_2) eller pulsoximetri, som giver en numerisk værdi for hæmoglobinoxxygenmætning (SpO_2). Disse er dog kun indirekte målinger af oxygenmætningen i væv. Behandlingens effekt skal også evalueres klinisk.

I en nød-/akut situation er den normale dosis for voksne til behandling eller forebyggelse af *akut oxygenmangel* 3-4 liter i minuttet ved anvendelse af næsekateter og 5-15 liter i minuttet med maske.

Ved langtidsbehandling styres behovet for ekstra oxygen af resultatet af målingerne af gas i arterieblodet. Til justering af oxygenbehandling hos patienter med hyperkapni skal blodgasser monitoreres for at undgå en markant stigning i tensionen af kuldioxid i arterieblod.

Hvis oxygen blandes med andre gasser, må koncentrationen af oxygen i den inhalerede gasblanding (FiO_2) ikke være lavere end 21 % og må være op til 100 %.

Ved behandling af klyngehovedpine leveres oxygen via en ansigtsmaske i et ikke- genåndingssystem. Oxygenbehandling skal påbegyndes hurtigt efter anfaldets start og skal vare i omkring 15 minutter, eller indtil smerten er forsvundet. Sædvanligvis er et flow på 7-10 l/min nok, men et flow på op til 15 l/min kan være nødvendigt hos nogle patienter for at få effekt. Oxygenbehandlingen skal afbrydes, hvis der ikke opstår nogen effekt efter 15-20 minutter.

Hyperbar oxygenbehandling

Hyperbar oxygenbehandling (HBO) indebærer tilførsel af 100 % oxygen ved et tryk på over 1,4 gange det atmosfæriske tryk ved havets overflade (1 atmosfære = 101,3 kPa = 760

mmHg). Af sikkerhedsårsager må trykket ved HBO ikke overskride 3 atmosfære. Varigheden af en behandling med HBO ved et tryk, der svarer til 2-3 atm, er sædvanligvis mellem 60 minutter og 4-6 timer afhængigt af indikationen. Behandlinger kan gentages 2-3 gange om dagen om nødvendigt, afhængigt af indikationen og den kliniske tilstand. Gentagne behandlinger er oftest nødvendige i forbindelse med behandlingen af bløddelsinfektioner og iskæmiske sår, der ikke reagerer over for konventionel behandling. HBO skal gives af kompetent personale. Øgning og reducere af trykket skal ske langsomt for at undgå risikoen for trykskade (barotraume).

Pædiatrisk population

Nyfødte bør monitoreres omhyggeligt under behandling. De laveste effektive koncentrationer bør tilstræbes for at sikre passende iltning.

Administration

Oxygenbehandling

Oxygen tilføres via indåndingsluften.

Oxygen kan også tilføres via en såkaldt "oxygenator" direkte til blodet i tilfælde af bl.a. hjertekirurgi med en hjerte-lungemaskine og andre tilstande, der kræver ekstrakorporal cirkulation.

Oxygen tilføres ved hjælp af udstyr, der er beregnet til dette formål. Med dette udstyr tilføres oxygenet til indåndingsluften, og ved udånding passerer den udåndede gas med eventuel overskydende oxygen fra patienten og blandes med den omgivende luft (ikke-genindåndingssystem). Til behandlingen af klyngehovedpine leveres oxygen via en ansigtsmaske i et ikke-genindåndingssystem.

Ved anæstesi anvendes ofte specialudstyr, hvori den udåndede gas recirkulerer og delvist genindåndes (cirkulært system med genindånding).

Der findes et stort antal apparater, der er beregnet til oxygentilførsel.

Low-flow system

Det enkleste system, som blander oxygen med den inhalerede luft, f.eks. et system, hvor oxygen doseres via et simpelt rotameter og et næsekateter eller en ansigtsmaske.

High-flow system

Et system, der er beregnet til at levere en gasblanding, der svarer til patientens åndedræt. Dette system er beregnet til at levere en fast oxygenkoncentration, der ikke påvirkes eller fortyndes af den omgivende luft, f.eks. en Venturimaske med et konstant oxygenflow for at levere en fast oxygenkoncentration i den inhalerede luft.

Hyperbar oxygenbehandling

Hyperbar oxygenbehandling (HBO) gives i specielt konstruerede trykkamre, der er beregnet til hyperbar oxygenbehandling, hvor tryk på op til det, der svarer til 3 atmosfære (atm), kan opretholdes. HBO kan også gives via en meget tætsluttende ansigtsmaske, en hætte, der slutter til omkring hovedet, eller via et trakealrør.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer mod oxygenbehandling.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Høje oxygenkoncentrationer skal gives i den kortest mulige periode, der er påkrævet for at opnå det ønskede resultat, og skal monitoreres med gentagne kontroller af det arterielle gastræk (PaO_2) eller hæmoglobin-oxygenmætning (SpO_2) og den inhalerede oxygenkoncentration (FiO_2).

I litteraturen er der bevis for, at risikoen for oxygentoksicitet kan betragtes som ubetydelig, hvis behandlingen følger disse retningslinjer:

- Oxygen i koncentrationer op til 100 % (FiO_2 1,0) bør ikke gives i mere end 6 timer
- Oxygen i koncentrationer over 60-70 % (FiO_2 0,6-0,7) bør ikke gives i mere end 24 timer
- Oxygenkoncentrationer > 40 % ($\text{FiO}_2 > 0,4$) kan muligvis forårsage skade efter 2 dage.

Ved enhver anvendelse af oxygen skal der tages hensyn til den øgede risiko for selvantændelse. Denne risiko er forhøjet ved procedurer, der omfatter diatermi, defibrillering/elektrokonvertering.

Ved høje koncentrationer af oxygen i indåndingsluften/-gassen reduceres kvælstofkoncentrationen/-trykket. Som en følge heraf falder kvælstofkoncentrationen i væv og lunger (alveolerne). Hvis oxygen ledes hurtigere fra alveolerne ud i blodet, end det tilføres indåndingsgassen, kan der opstå alveolær kollaps (udvikling af atelektase). Udviklingen af atelektatiske sektioner i lungerne fører til en risiko for ringere oxygenmætning af arterieblodet, trods god perfusion, på grund af mangel på gasudveksling i de atelektatiske sektioner af lungerne. Ventilations-/perfusionsforholdet forværres, hvilket fører til intrapulmonal shunt.

Høje oxygenkoncentrationer hos sårbare patienter med reduceret følsomhed over for kuldioxid-tensionen i arterieblod kan forårsage kuldioxidretention, som i ekstreme tilfælde kan føre til kuldioxidnarkose.

Ved hyperbar oxygenbehandling skal trykket øges og reduceres langsomt for at undgå risikoen for trykskade (barotraume).

Hyperbar oxygenbehandling bør anvendes med forsigtighed under graviditet og til kvinder i den fertile alder (se pkt. 4.6).

HBO bør anvendes med forsigtighed til patienter med pneumothorax.

Pædiatrisk population

Nyfødte er ikke omfattet af retningslinjerne nævnt ovenfor, fordi retrolentale fibroplasi opstår ved et meget lavere FiO_2 -niveau. De laveste effektive koncentrationer bør tilstræbes for at sikre passende iltning af nyfødte.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den pulmonale toksicitet, der er forbundet med lægemidler som bleomycin, amiodaron, furadantin og lignende antibiotika, kan forværres ved inhalation af forhøjede oxygenkoncentrationer.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet og amning

Oxygen kan anvendes under graviditet og amning.

Hyperbar oxygenbehandling bør anvendes med forsigtighed under graviditet og til kvinder i den fertile alder på grund af den potentielle risiko for oxidativ stressinduceret skade på fosteret. Ved svær kulilteforgiftning synes fordelene ved brug af hyperbar oxygenbehandling at opveje risikoen. Brugen bør dog vurderes for den enkelte patient.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Medicinsk oxygen påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Patienter, der har behov for kontinuerligt oxygentilskud, skal vurderes individuelt under hensyntagen til deres samlede helbredsmaessige situation, når det fastlægges, om det kan anbefales, at de fører motorkøretøj og/eller betjener komplekse maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger klassificeres i henhold til frekvens og de påvirkede organer.

Frekvenskategorierne er følgende: Meget almindelig ($\geq 1/10$), Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Meget sjælden ($< 1/10.000$), Ukendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data).

	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ukendt
Nervesystemet					Angst, konfusion, bevidsthedstab, uspecificeret epilepsi	
Øjne				Retrolental fibroplasi hos nyfødte, som har været udsat for høje oxygenkoncentrationer		
Øre og labyrint			Fornemmelse af tryk i mellemøret, Trommehinderupturer			
Luftveje, thorax og mediastinum			Atelektase, Pleuritis		Akut lungesvigt syndrom (ARDS)	

Specielt ved hyperbar oxygenbehandling ses ikke almindelige bivirkninger i form af fornemmelse af tryk i mellemøret og trommehinderuptur og meget sjældne bivirkninger er angst, konfusion, bevidsthedstab og uspecificeret epilepsi.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

4.9 Overdosering

Overdosering med oxygen forekommer ikke uden for behandlinger på intensivafdeling, og risikoen herfor er større ved hyperbar oxygenbehandling.

Ved oxygenforgiftning (symptomer på oxygentoksicitet) skal oxygenbehandlingen reduceres eller om muligt standses, og symptomatisk behandling skal påbegyndes for at opretholde vitale funktioner (f.eks. skal der gives kunstig ventilation/ventilationsassistance, hvis patienten viser tegn på svigtende respiration).

4.10 Udlevering

GH

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

Farmakoterapeutisk klassifikation: Alle andre terapeutiske produkter -medicinske gasser, oxygen; ATC-kode: V 03 AN 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxygen udgør cirka 21 % af luften. Oxygen er livsnødvendigt for mennesket og skal kontinuerligt tilføres alle væv for at opretholde cellernes energiproduktion. Oxygen transporteres med inhaleret luft via luftvejene til lungerne. Som en følge af forskellen i partialtryk sker der en gasudveksling i lungealveolerne fra den inhalerede luft-/gasblanding til det kapillære blod. Oxygen transporteres videre i systemisk cirkulation, hovedsageligt bundet til hæmoglobin, til kapillærbanerne i kroppens forskellige væv. Oxygen transporteres ved hjælp af trykgradienten ud til de forskellige celler. Målet er mitokondrierne i de individuelle celler, hvor oxygenet indgår i en enzymatisk kædereaktion, der skaber energi. Ved at øge oxygenfraktionen i den inhalerede luft-/gasblanding øges partialtryksgradienten, som styrer transporten af oxygen til cellerne.

Når oxygen gives ved et tryk, der er højere end det atmosfæriske tryk (HBO), øges mængden af oxygen, der transporteres med blodet til de perifere væv, betydeligt. Intermitterende hyperbar oxygenbehandling forårsager endda oxygentransport i ødematøse væv og væv med utilstrækkelig perfusion og kan på den måde opretholde cellulær energiproduktion og -funktion.

I overensstemmelse med Boyles lov reducerer HBO mængden af gasbobler i væv i relation til trykket, hvormed det gives.

HBO modvirker væksten af anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Inhaleret oxygen absorberes af en trykafhængig gasudveksling mellem alveolær gas og det kapillære blod, der passerer alveolerne.

Oxygen transporteres vha. den systemiske cirkulation til alle kroppens væv, hovedsageligt reversibelt bundet til hæmoglobin. Kun en meget lille del opløses frit i plasma. Ved passage igennem væv sker der en partialtrykafhængig oxygentransport til de individuelle celler. Oxygen er en vital komponent i cellens intermediære metabolisme. Oxygen er vigtigt for cellens metabolisme bl.a. for at skabe energi igennem aerob ATP-produktion i mitokondrierne.

Oxygen fremskynder udskillelsen af kulilte, der er bundet til hæmoglobin, myoglobin og andre jernholdige proteiner, og modvirker dermed de negative blokerende effekter, der skyldes bindingen af kulilte til jern.

Overtryksbehandling fremskynder yderligere afgivelsen af kulilte sammenlignet med 100 % oxygen under normaltryk.

Oxygen, der absorberes i kroppen, elimineres næsten fuldstændigt som kuldioxid dannet i den intermediære metabolisme.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Dyreforsøg har vist, at langvarig, kontinuerlig inhalation af ren oxygen kan have skadelige virkninger. Vævsskade kan induceres i lunger, øjne og centralnervesystem. Der er udtalt variabilitet mellem tidspunktet for indtræden af patologiske ændringer blandt forskellige arter og blandt dyr af samme art.

Hyperbar oxygenbehandling under drægtighed hos mus, rotter, hamstere og kaniner medførte øget resorption og fosterabnormaliteter samt nedsat fødselsvægt hos ungerne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevaringsinstruktioner vedrørende lægemidlet

Dette lægemiddel kræver ingen særlige instruktioner vedrørende opbevaringen med hensyn til temperatur ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor). Opbevares i et aflåst rum, der er forbeholdt medicinske gasser (gælder ikke hjemmemiljø).

Opbevaringsinstruktioner vedrørende gasbeholdere og gasser under tryk

Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Rygning forbudt.

Eksplodingsrisiko ved kontakt med olie og fedt.

Må ikke udsættes for stærk varme. Bringes i sikkerhed ved risiko for brand.

Skal håndteres forsigtigt. Må ikke tabes eller udsættes for stød.

Holdes ren og tør. Opbevares på et ventileret sted forbeholdt medicinske gasser.

Opbevares og transporteres med lukket ventil, med beskyttelseshætte og cover, hvis disse forefindes.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Gasflaskens skulder er markeret med hvid farve (oxygen). Gasflaskens krop er hvid (medicinsk gas).

Beholder (inklusive materiale) og ventiler:

1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

1-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.

1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

1-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykmåler.

1-liters komposit-gasbeholder med lukkeventil med indbygget manometer/trykmåler.

2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

2-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator.

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (Compact).

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (TAKEO).

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (VIPROXAL).

2-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL).

2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.

2,5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator.

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator.

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (TAKEO).

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-6 liter/minut) (VIPROXAL).

2,5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL).

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-15 liter/minut) (VIPROXAL).

3-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowregulator (0-25 liter/minut) (VIPROXAL),

4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

4-liters stål-gasbeholder med lukkeventil med pin-index.

5-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

5-liters aluminiums-/alternativt stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (Compact).

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (TAKEO).

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-6 liter/minut) (VIPROXAL).

5-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (0-15 liter/minut) (VIPROXAL).

10-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

10-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

15-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

15-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

15-liters aluminiums-/alternativt stål-gasbeholder med lukkeventil med indbygget trykregulator og flowmåler (Compact).

20-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

20-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

50-liters aluminiums-gasbeholder med lukkeventil.

12x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

10x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

15x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

12x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

20x40-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

20x50-liters stål-gasbeholder med lukkeventil.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Gasbeholder/batteri fyldt til 200 bar leverer cirka X kubikmeter (m³) gas ved atmosfærisk tryk og 15° C i henhold til tabellen nedenfor:

Beholderstørrelse i liter	1	2	2,5	3	4	5	10	15	20	40	50
Kubikmeter gas (m ³)	0,2	0,4	0,5	0,6	0,8	1,1	2,1	3,2	4,2	8,4	11

Batteri-størrelse i liter	12x40	10x50	15x40	12x50	20x40	20x50
Kubikmeter gas (m ³)	1,0 x 10 ²	1,1 x 10 ²	1,3 x 10 ²	1,3 x 10 ²	1,7 x 10 ²	2,1 x 10 ²

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper og gaskvaliteter skal adskilles fra hinanden. Fulde og tomme gasbeholdere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertil hørende apparater med rene og fedtfri (håndcreme osv.) hænder.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til medicinsk oxygen.

Kontroller, at flaskerne er forseglede, før de anvendes.

Før enhver anvendelse skal det sikres, at flasken indeholder en tilstrækkelig mængde af produktet til at sikre fuldførelse af den planlagte administration.

Beholdere med en såkaldt Compact-ventil har en indbygget trykregulator i ventilen. Derfor er en separat trykregulator unødvendig. Compact-ventilen har en standardlynkobling til tilslutning af specifikt udstyr, men også separat udgang til konstant flow, hvor flowet kan reguleres til det ønskede niveau.

Forberedelse til brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til medicinsk oxygen. Kontroller, at den automatiske sammenkobling eller regulator er ren, og at pakningerne er i god stand.

Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige sammenkoblingen.

Åbn beholderventilen langsomt – mindst en halv omgang.

Forsøg ikke at håndtere lækager fra ventilen eller apparatet selv, ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Mærk defekte beholdere, sæt dem til side, og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gasbeholderen

Rygning og åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres oxygenbehandling.

Luk beholderen ved brand, eller hvis den ikke anvendes.

Bringes i sikkerhed ved brand.

Større gasbeholdere skal transporteres på en flaskevogn af passende type. Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Når beholderen anvendes, skal den sidde fast i en passende holder.

For beholdere med indbygget ventil skal brugeren forberede sig på at udskifte flasken, når trykindikatoren er inden for det gule felt, og udskifte den, når indikatoren når ind i det røde felt.

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen (cirka 2 bar), skal ventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte den imod kontaminering.

Efter brug skal ventilen lukkes med normal kraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Air Liquide Santé International
75 Quai d' Orsay
F-75007 Paris
Frankrig

Repræsentant

Air Liquide Gas AB
Lundavägen 151
212 24 Malmö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49225

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. november 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. juli 2015