

I samarbeid med helsevesenet tilbyr Linde Gas Therapeutics ekspertise innen medisinske gasser, utstyr, opplæring, teknologisk og terapeutisk utvikling.

Linde Gas Therapeutics er representert i over 30 land på tre kontinenter.

www.dowelltubbs.com

MED-718 - 2007-01 - 3,000 ex



CONOXIA® Medisinsk oksygen

Linde Gas Therapeutics



CONOXIA® Medisinsk oksygen med markedsføringstillatelse

CONOXIA® er et registrert legemiddel. Linde Gas Therapeutics er det første selskapet som har fått markedsførings-tillatelse for medisinsk oksygen, en livgivende gass med en rekke bruksområder – i sykehusavdelinger, akuttmottak og hjemmebehandling.

Med CONOXIA® er du sikret at du bruker medisinsk oksygen av høyeste kvalitet. Som leverandør av CONOXIA® oppfyller vi de samme kravene som gjelder for alle andre legemiddel-leverandører, blant annet når det gjelder produktdokumentasjon og sporbarhet.

- CONOXIA® er registrert medisinsk oksygen med markedsføringstillatelse
- CONOXIA® symboliserer Linde Gas Therapeutics' århundrelange satsing og kompetanse innen utvikling av medisinske gasser
- CONOXIA® understreker Linde Gas Therapeutics' innsats for å bedre pasientbehandlingen.





Trygghet for deg og dine pasienter

Overgangen fra medisinsk oksygen til CONOXIA®, en medisinsk gass med markedsføringstillatelse, er ett element i det endrede forholdet mellom Linde Gas Therapeutics og helsevesenet. I dag er vi mye mer enn en leverandør av medisinsk gass, vi arbeider tett sammen med leger, sykepleiere og annet helsepersonell for å sikre best mulig og riktig bruk av medisinsk gass og gi bedre og sikrere pasientbehandling.

Linde Gas Therapeutics:

- Tilbyr opplæring av personalet i sikkerhet, håndtering og godkjente terapeutiske bruksområder
- Sikrer kontinuerlig teknisk og klinisk ekspertise
- Styrer lagerbeholdningen og leverer nye forsyninger automatisk når dette er avtalt

CONOXIA® – like viktig som luften du puster inn

Oksygen er en livgivende gass som brukes til å behandle pasienter i alle aldre. På samme måte som luften vi puster inn, tar vi ofte oksygen for gitt, selv om det er uunnværlig. Til tross for den omfattende bruken på sykehus, har oksygen frem til nylig blitt sett på som en vare, levert via bakdøren og kontrollert etter behov.

Medisinsk oksygen, i likhet med andre gasser, er svært viktig i moderne medisin, og skal anses, forskrives og doseres med samme presisjon og omsorg som et hvilket som helst annet legemiddel. Det er derfor Linde Gas Therapeutics fullt ut støtter en endring i lovverket, det vil si at medisinsk oksygen nå skal registreres som et legemiddel med markedsføringstillatelse.

- Medisinsk oksygen er et av de mest brukte legemidlene på sykehus
- Medisinsk oksygen er det eneste legemiddelet som leveres i bulk
- CONOXIA® bidrar til en sikrere og bedre dokumentert pasientbehandling





Markedsføringstillatelse for medisinsk oksygen

Medisinsk gass ble tidligere sett på som en hvilken som helst råvare, og har ikke fått samme grad av oppmerksomhet som andre legemidler. Men dette er i ferd med å endre seg. Gjennom krav om markedsføringstillatelse for medisinske gasser ønsker Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) å harmonisere kvalitet og sikkerhet i Europa.

Linde Gas Therapeutics er det første selskapet som har fått markedsføringstillatelse for medisinsk oksygen og er dermed selve spydspissen i opprettelsen av en farmasøytisk gassindustri. De lovfestede kravene har som mål å garantere pasientsikkerheten og styre produksjon, emballering, transport og oppbevaring samt dokumentasjon, opplæring og informasjon.

- Godkjente behandlingsindikasjoner omfatter bruksområder og effekt
- CONOXIA® anerkjennes umiddelbart som et legemiddel

Assistanse hvert steg på veien

Linde Gas Therapeutics arbeider med helsepersonell og lovgivende myndigheter for å fremme sikker bruk av legemidler og økt kvalitet på pasientbehandlingen.

Våre behandlingsrettede løsninger inkluderer medisinske gasser, logistikk, sikkerhetssystemer, tekniske løsninger, service og opplæring som støtter implementering av bedre rutiner for medisinske gasser med markedsføring stillatelse.

GEMI-fondet (Gas Enabled Medical Innovations), som ble stiftet i samarbeid med Harvard Medical International, Boston og Karolinska Institute, Stockholm, er helt unikt for Linde Gas Therapeutics. Fondet tildeler stipender for utvikling av ny og innovativ forskning på klinisk bruk av gasser i behandling, forebygging og diagnostisering av sykdommer og andre fysiske lidelser.

Mer informasjon:
www.gemi-fund.org



Preparatomtale

1. LEGEMIDLETS NAVN

CONOXIA 100 %, Medisinsk gass, komprimert

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Oksygen 100 % ved et trykk på 200 bar (15 °C).

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert
Fargeløs, luktfri og uten smak

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oksygenbehandling

- for behandling eller forebygging av akutt og kronisk hypoksi uavhengig av årsak
- som del av ferskgasstrømmen i anestesi eller intensivbehandling
- som drivgass i nebulisatorbehandling
- for behandling av akutte anfall av Hortons hodepine (cluster headache)

Hyperbar oksygenbehandling

For behandling av dekompresjonssyke, luft-/gassemboli av andre årsaker og karbonmonoksidforgiftning. Behandling av pasienter som har blitt utsatt for karbonmonoksid er spesielt indikert hos gravide pasienter eller pasienter som er/ har vært bevisstløse, eller som har vist neurologiske symptomer, og/eller kardiovaskulære effekter eller alvorlig acidose, uavhengig av målt COHB-verdi.

Som tilleggsbehandling ved: alvorlig osteoradionekrose, clostridium myonekrose (gassgangren).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Oksygenbehandling

Oksygen administreres via inspirasjonsluft.

Oksygen kan også tilføres gjennom en oksygenator direkte til blodet i tilfeller av blant annet hjertekirurgi med en hjerte-/lungemaskin samt ved andre tilstander som krever ekstrakorporal sirkulasjon.

Oksygen administreres ved hjelp av utstyr som er tiltenkt dette formålet. Med dette utstyret tilføres oksygenet inspirasjonsluften, og ved ekspirasjon forlater gassen pasienten med et eventuelt oksygenoverskudd og blandes med omgivelsesluften (system uten gjenpusting). Ved behandling av Hortons hodepine (cluster headache) tilføres oksygenet via en ansiktsmaske i et system uten gjenpusting.

I anestesi brukes det ofte spesialutstyr hvor den ekshalerte gassen resirkuleres og delvis inhaleres på nytt (sirkulasjonssystem med gjenpusting). Det finnes en rekke apparater for administrering av oksygen.

System med lav strømning:

Det enkleste systemet, som blander oksygen med inhalasjonsluften. For eksempel et system hvor oksygenet doseres via et enkelt rotameter og et nesekateter eller en ansiktsmaske.

System med høy strømning:

System beregnet for å tilføre en gassblanding som samsvarer med pasientens pust. Dette systemet er ment å produsere en fastsatt oksygenkonsentrasjon som ikke påvirkes eller fortnynnes av omgivelsesluften, f.eks. venturimaske med en kontinuerlig oksygentilførsel, for å gi en fast oksygenkonsentrasjon i inhalasjonsluften.

Hyperbar oksygenbehandling:

Hyperbar oksygenbehandling (HBO) utføres i spesialkonstruerte trykkamre beregnet på hyperbar oksygenterapi, hvor det kan opprettholdes trykk tilsvarende 3 atmosfærer (atm). HBO kan også gis via en svært tettsettende ansiktsmaske, en hette som festes rundt hodet eller en trakealtube.

Dosering

Oksygenbehandling

Målet med behandlingen er, ved å justere oksygenfraksjonen i inhalasjonsluften (FiO₂), å sørge for at oksygenets partialtrykk i arterieblodet (PaO₂) ikke faller under 8,0 kPa (60 mmHg) eller at oksygenmetningen i hemoglobinet i arterieblodet ikke faller under 90 %.

Dosen (FiO₂) må justeres i samsvar med hver enkelt pasients individuelle behov. Det skal tas hensyn til risikoen for oksygenforgiftning. Den generelle anbefalingen er å bruke laveste dose (FiO₂) som er nødvendig for å oppnå ønsket resultat av behandlingen. I tilfeller av uttalt hypoksi kan det indikeres oksygenfraksjoner som kan innebære en risiko for oksygenforgiftning. (Se avsnitt 4.9).

Behandlingen må evalueres kontinuerlig, og effekten må måles ved hjelp av PaO₂ eller arteriell oksygenmetning (SpO₂).

I korttidsbehandlinger med oksygen må oksygenkonsentrasjonen (FiO₂) ikke overstige 0,6 = 60 % O₂ i inhalert gassblanding, slik at et arterielt oksygentrykk (PaO₂) > 8 kPa kan oppnås med eller uten positivt ende-eksplorisk trykk (PEEP) eller kontinuerlig positivt luftveistrykk.

Korttidsbehandling med oksygen må overvåkes/følges ved hjelp av gjentatte målinger av det arterielle oksygentrykket (PaO₂) eller ved hjelp av et pulsoksimeter, som angir en tallverdi for oksygenmetningen i hemoglobinet (SpO₂). Dette er imidlertid kun indirekte målinger av oksygenmetningen i vev. Effekten av behandlingen bør også gis en klinisk evaluering. I akutsituasjoner er normal dose til voksne for å behandle eller forebygge akutt oksygenunderskudd 3–4 liter per minutt ved bruk av nesekateter eller 5–15 liter per minutt ved bruk av maske.

Ved langvarig behandling er behovet for ekstra oksygen styrt av arterielle blodgassmålinger. For justerende oksygenbehandling hos pasienter med hyperkapni, må blodgasser overvåkes for å unngå en merkbart økning i den arterielle karbondioksidspenningen.

Hvis oksygenet blandes med andre gasser, må ikke konsentrasjonen av oksygen i den inhalerte gassblandingen (FiO₂) være lavere enn 21 %. Den kan være opptil 100 %.

Nyfødte kan gis opptil 100 % oksygen ved behov. Behandlingen må imidlertid overvåkes nøye, slik at oksygenkonsentrasjonen raskt kan reduseres så snart pasientens tilstand tillater det. Den generelle anbefalingen er å unngå oksygenkonsentrasjoner som overstiger 40 %, dette for å redusere faren for atelektase og skade på øyelinsen.

Ved behandling av Hortons hodepine (cluster headache) tilføres oksygenet via en ansiktsmaske i et system uten gjenpusting.

Oksygenbehandling skal igangsettes så raskt som mulig etter at anfallet har startet og bør være i minst 15 minutter eller til smerten er borte. Det er vanligvis nok med en tilførsel på 7 til 10 l/min, men en tilførsel på opptil 15 l/min kan være nødvendig hos noen pasienter for at virkningen skal være effektiv. Oksygentilførselen skal opphøre hvis det ikke oppnås en effekt etter 15 til 20 minutter.

Hyperbar oksygenbehandling

Hyperbar oksygenbehandling (HBO) innbefatter administrering av 100 % oksygen ved et trykk som overstiger 1,4 ganger det trykkåreriske trykket ved havoverflaten (1 atmosfære = 101,3 kPa = 760 mmHg). Av sikkerhetsmessige årsaker bør ikke trykket ved HBO overstige 3 atmosfærer. Varigheten av en behandlingsøkt med HBO ved et trykk tilsvarende 2 til 3 atmosfærer er vanligvis på mellom 60 minutter og 4–6 timer, avhengig av indikasjonen. Behandlinger kan gjentas 2–3 ganger daglig om nødvendig, avhengig av indikasjonen og den kliniske tilstanden. Gjentatte behandlinger er som regel nødvendig ved behandling av infeksjoner i mykt vev og iskemiske sår som ikke responderer på tradisjonell behandling. HBO må utføres av kvalifisert personell. Økning og reduksjon av trykket må skje langsomt for å unngå risiko for trykkskade (barotraume).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Høye oksygenkonsentrasjoner skal tilføres i en så kort periode som nødvendig for å oppnå ønsket resultat og må overvåkes med gjentatte kontroller av det arterielle gasstrykket (PaO₂) eller oksygenmetningen i hemoglobinet (SpO₂) og den inhalerte oksygenkonsentrasjonen (FiO₂).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6 Graviditet og amming

Høye oksygenkonsentrasjoner skal tilføres i en så kort periode som nødvendig for å oppnå ønsket resultat og må overvåkes med gjentatte kontroller av det arterielle gasstrykket (PaO₂) eller oksygenmetningen i hemoglobinet (SpO₂) og den inhalerte oksygenkonsentrasjonen (FiO₂).

Det er vitenskapelig bevist at risikoen for oksygenforgiftning kan anses som minimal hvis behandlingen utføres etter følgende retningslinjer:

- Oksygen i konsentrasjoner på opptil 100 % (FiO₂ 1,0) skal ikke gis i mer enn 6 timer.
- Oksygen i konsentrasjoner over 60–70 % (FiO₂ 0,6–0,7) skal ikke gis i mer enn 24 timer.
- Oksygen i konsentrasjoner over 40–50 % (FiO₂ 0,4–0,5) skal ikke gis i løpet av de neste 24 timene.
- Oksygenkonsentrasjoner > 40 % (FiO₂ > 0,4) kan potensielt forårsake skade etter 2 dager.

Disse generelle retningslinjene gjelder ikke premature spedbarn da det foreligger en risiko for retrolental fibroplasi, noe som kan oppstå ved bruk av lavere oksygenkonsentrasjoner.

Det må utvises spesiell forsiktighet ved behandling av nyfødte og premature spedbarn. For å redusere risikoen for øyeskader, retrolental fibrose og/eller andre negative effekter til et minimum, må målet være å holde konsentrasjonen på det absolutt laveste nivået som gir ønsket resultat samt unngå store variasjoner i det arterielle oksygentrykket.

Ved høye oksygenkonsentrasjoner i inspirasjonsluften/-gassen, reduseres nitrogenkonsentrasjonen/-trykket. Som et resultat av dette, faller konsentrasjonen av nitrogen i vev og lunger (alveolene). Hvis oksygen opptas fra alveolene og sendes inn i blodet raskere enn det tilføres i inspirasjonsgassen, kan det oppstå alveolar kollabering (atelektase). Dannelsen av atelektatiske lungeavsnitt fører til en risiko for dårligere oksygenmetning i arterieblodet, til tross for god perfusjon. På grunn av mangelfull gassutveksling i de atelektatiske lungeavsnitt, forverres ventilasjon/perfusjon-forholdet, noe som fører til intrapulmonær shunt.

Høye konsentrasjoner av oksygen hos utsatte pasienter, med redusert sensitivitet overfor karbondioksidspenning i arterieblodet, kan forårsake karbondioksidretensjon, som i ekstreme tilfeller kan føre til karbondioksidretens.

I hyperbar oksygenbehandling bør trykket økes og reduseres sakte for å unngå risikoen for trykkskade (barotraume).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med høye konsentrasjoner av oksygen og medikamenter som forårsaker lungetoksisitet, som for eksempel bleomycin, kan forsterke kelagelige virkninger forårsaket av disse medikamentene.

4.6 Graviditet og amming

Oksygen kan brukes av gravide og ammende.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

4.8 Bivirkninger

Oksygenbehandling har kun liten effekt på lunge- og hjertefunksjoner.

4.9 Overdosering

Behandling med høye oksygenkonsentrasjoner resulterer i redusert nitrogentrykk i inspirasjonsluften/-gassen, noe som reduserer nitrogenkonsentrasjonen i vev og lunger. Dette kan føre til resorpsjonstektase forårsaket av redusert alveolært volum i kombinasjon med oksygeninduserte virkninger på tensider. Dette kan føre til en forverring av ventilasjon/perfusjon-forholdet og dermed en dårligere oksygenmetning (se avsnitt 4.4).

Hjertefrekvens og minuttvolum reduseres noe når 100 % oksygen administreres i kortere perioder (< 6 timer) og under normobare betingelser.

Tidlige symptomer på oksygenforgiftning er pleurasmerter og tørrhoste.

Vitalkapasiteten reduseres noe etter behandling med 100 % oksygen over lengre perioder (ca. 18 timer). I tilfeller av kontinuerlig behandling med 100 % oksygen i mer enn 24–48 timer, kan det utvikles en tilstand av sjokklunge (ARDS). Langvarig behandling med 100 % oksygen kan ha toksiske effekter også på andre organer.

Toksiske effekter ved høye oksygenkonsentrasjoner forårsakes både av oksygenkonsentrasjonen og varigheten av eksponeringen. Kliniske symptomer ses vanligvis ikke før etter 6–12 timer.

Retrolental fibroplasi med fibroblastinfiltrasjon i retina hos nyfødte, noe som kan forårsake blindhet, anses å kunne kobles til behandling med høye konsentrasjoner av oksygen (> 40 %).

Andre negative virkninger av langvarig oksygenbehandling med høye oksygenkonsentrasjoner (FiO₂ 1,0) er hemolytisk anemi, lungefibrose og innvirkning på hjerte, nyrer og lever. Disse tilstandene kan ramme pasienter i alle aldre.

For å redusere risikoen for parenkymal skade, også i lungene (bronkopulmonal dysplasi), er det svært viktig å overvåke det arterielle oksygentrykket (PaO₂) kontinuerlig og å bruke den laveste oksygenkonsentrasjonen som gir ønsket virkning (se avsnitt 4.4).

Bivirkninger av HBO er vanligvis milde og reversible. HBO-behandling kan forårsake hull på trommehinnen, smerter i bihulene, reversible muskelsmerter og ulike virkninger på sentralnervesystemet, fra kvalme, svimmelhet, angst, omåketet og muskelrykninger til bevisstløshet og epileptiske anfall. Symptomer i sentralnervesystemet kan oppstå under HBO-behandling når det gis mer enn 2 atmosfærer i mer enn et par timer. Ved høyere trykk kan symptomer oppstå tidligere. Pasienten må overvåkes av kvalifisert personell.

4.9 Overdosering

Overdosering av oksygen inntreffer ikke utenfor intensivbehandling, og risikoen er større ved hyperbar oksygenbehandling.

Ved oksygenintoksikasjon (symptomer på oksygenforgiftning) skal oksygenbehandlingen reduseres eller, om mulig, stoppes. Symptomatisk behandling skal startes for å opprettholde vitale funksjoner (f.eks. kunstig ventilasjon / assistert ventilasjon skal gis hvis pasienten viser tegn på respirasjonssvikt).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinske gasser, oksygen, ATC-kode: V03AN01

Oksygen utgjør ca. 21 % av luften. Oksygen er livsnødvendig for mennesket og må tilføres kontinuerlig til alt vev for at cellenes energiproduksjon skal opprettholdes. Oksygen transporteres i inhalasjonsluften via luftveiene til lungene. I lungealveolene oppstår gassutveksling fra inhalasjonsluften/gassblandingen til kapillærblodet som et resultat av forskjellen i partialtrykket. Oksygenet transporteres videre i den systemiske sirkulasjonen, for det meste bundet til hemoglobin, til kapillærsenger i de ulike vevene i kroppen. Oksygenet transporteres ved hjelp av trykkgradienten ut til de ulike cellene. Målet er mitokondriene i de individuelle cellene, hvor oksygenet tar del i en enzymatisk kjedereaksjon som skaper energi. Ved å øke oksygenfraksjonen i inhalasjonsluften/gassblandingen, økes partialtrykkgradienten som styrer transporten av oksygen til cellene.

Dersom oksygen gis ved trykk som er høyere enn det atmosfæriske trykket (HBO), øker mengden oksygen som transporteres med blodet til perifer vev. Periodevis tilbakevendende hyperbar oksygenbehandling fører til transport av oksygen selv innenfor ødematøst vev og vev med utilstrekkelig perfusjon. På denne måten kan cellenes energiproduksjon og funksjon opprettholdes. I samsvar med Boyles lov, reduserer HBO mengden gassbobler i vev i relasjon til trykket som er angitt.

HBO motvirker veksten av anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Inhalert oksygen absorberes gjennom en trykkavhengig gassutveksling mellom gass i alveolene og kapillærblodet som går gjennom alveolene.

Oksygen føres rundt av det systemiske kretsløpet til alt vev i kroppen, hovedsakelig reversibelt bundet til hemoglobin. Kun en liten andel oppløses fritt i plasma. Når oksygenet går gjennom vev, foregår det en delvis trykkavhengig transport av oksygen til de individuelle cellene.

Oksygen er en viktig komponent i den intermediære metabolismen i cellen. Det er viktig for cellens metabolisme, blant annet, for å skape energi gjennom den aerobe ATP-produksjonen i mitokondriene.

Oksygen fremskynder frigjøringen av karbonmonoksid som er bundet til hemoglobin, myoglobin og andre jernholdige proteiner, og på denne måten motvirkes den negative blokkeringseffekten som forårsakes når karbonmonoksid bindes til jern.

Hyperbar oksygenbehandling fremskynder også frigjøringen av karbonmonoksid, sammenlignet med 100 % oksygen under normalt trykk.

Oksygen som absorberes i kroppen, avsondres nesten fullstendig som karbondioksid dannet i den intermediære metabolismen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen andre prekliniske data med relevans til sikkerhetsvurderingen enn de som allerede er beskrevet i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år for gassylindere 5 liter.
5 år for gassylindere> 5 liter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser for legemidlet

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur annet enn de betingelser som gjelder for gassbeholdere og gass under trykk (se under). Oppbevar gassylindere i et avstengt rom reservert for medisinsk gass (gjelder ikke ved bruk i hjemmet).

Oppbevaringsbetingelser for gassbeholdere og gass under trykk

Brannfarlig ved kontakt med brennbare stoffer. Holdes vekk fra brennbart materiale. Røyking forbudt. Eksplosjonsfare ved kontakt med olje og fett. Må ikke utsettes for sterk varme. Hvis det er fare for brann – flytt produktet til et trygt sted. Må håndteres forsiktig. Påse at gassylindrerne ikke kan falle ned / mistes i bakken eller utsettes for støt. Hold sylindrerne ren og tørr. Oppbevares i et ventiltert rom reservert for medisinsk gass. Oppbevares og transporteres med lukkede ventiler, samt med beskyttelseshetten og dekselet på plass dersom dette finnes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassylindrer er hvitlakkert (oksygen). Hoveddelen av gassylindrer er hvit (medisinsk gass). Beholder (inkl. materiale) og ventiler: Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

1-liters stålsylinder med stengeventil.
1-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
1-liters stålsylinder med stengeventil med Pin index.

1,1-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert manometer/trykkmåler.
1,1-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.

1,2-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert manometer/trykkmåler.

2-liters stålsylinder med stengeventil.
2-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
2-liters aluminiumsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator og strømningsmåler.
2-liters komposittsylinder / ev. aluminiumsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
2-liters komposittsylinder / ev. aluminiumsylinder med stengeventil.

2,5-liters stålsylinder med stengeventil.
2,5-liters stålsylinder med stengeventil med Pin index.
2,5-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.

3-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowmåler Maxi-flow.

4-liters stålsylinder med stengeventil.
4-liters stålsylinder med stengeventil med Pin index.
4-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.

5-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
5-liters komposittsylinder /ev. aluminiumssylinder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowmåler Maxi-flow.
5-liters aluminiumsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowmåler Midi-flow.
5-liters komposittsylinder / ev. aluminiumsylinder med stengeventil.
5-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
5-liters stålsylinder med stengeventil.

10-liters stålsylinder med stengeventil.
10-liters stålsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.

15-liters komposittsylinder med stengeventil med integrert trykkregulator.
15-liters komposittsylinder /ev. aluminiumssylinder med stengeventil med integrert trykkregulator og flowmåler Maxi-flow.

20-liters stålsylinder med stengeventil.
50-liters stålsylinder med stengeventil.

Pakke med 10 x 50 liters stålsylindere med stengeventil.
Pakke med 12 x 50 liters stålsylindere med stengeventil.

Sylindere/pakker fylt med 200 bar gir ca. X liter gass ved atmosfærisk trykk og 15 °C i henhold til tabellen nedenfor:

Sylinderstørrelse i liter	Liter gass	Sylinderstørrelse i liter	Liter gass
1	210	4	850
1,1	230	5	1 060
1,2	260	10	2 120
2	430	15	3 180
2,5	530	20	4 200
3	630	50	10 600

Pakkestørrelse i liter
10x50 106 000
12x50 128 000

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Generelt

Medisinske gasser må kun brukes til medisinske formål. Ulike gasstyper og gasskvaliteter må oppbevares adskilt fra hverandre. Fulle og tomme gassylindere må oppbevares fra hverandre. Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom sylinderventilen er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie (håndkrem, o.l.) hender. Bruk kun standardutstyr som er tiltenkt medisinsk oksygen. Kontroller at sylindrerne er tette før de tas i bruk.

Klargjøring før bruk

Fjern tetningen fra ventilen før bruk. Bruk kun regulatorer tiltenkt medisinsk oksygen. Kontroller at den automatiske koblingen eller regulatoren er rene og at pakningene er i god stand. Bruk aldri verktøy på en trykk-/flowregulator som sitter fast dersom denne er ment å tilkobles manuelt, da dette kan skade koblingen. Åpne sylinderventilen sakte – minst en halv omdreining. Kontroller om det har oppstått lekkasje i henhold til instruksjonene som fulgte med regulatoren. Ikke prøv å håndtere lekkasjer fra ventilen eller enheten selv annet enn å bytte pakning eller O-ring. Hvis det oppstår lekkasje, må du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Merk ødelagte sylindere, sett dem til side og returner dem til leverandøren.

Bruke gassylindrerne

Røyking og åpen flamme er strengt forbudt i rom hvor det utføres oksygenbehandling. Steng av utstyret hvis det oppstår brann eller dersom det ikke er i bruk. Utstyret må fraktes i sikkerhet dersom det oppstår brann. Større gassylindere må transporteres ved hjelp av en egnet sylindertralle. Det er viktig at de tilkoblede enhetene ikke løsner utilsiktet. Når sylindrerne ikke er i bruk, må den plasseres i en egnet støtteanordning. Hvis det er en liten mengde gass igjen i gassylindrerne (ca. 2 bar), må sylindrerne slukkes. Det er viktig at det er litt trykk igjen i sylindrerne, slik at den beskyttes mot forurensetning. Etter bruk må sylinderventilen strammes til for hånd. Trykkavlaster regulatoren eller tilkoblingen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AGA AB
SE-181 81 Lidingö, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4046

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

2006-10-09