



**Oxycure-Flasche  
für  
gasförmigen medizinischen Sauerstoff**

---

**Gebrauchsanweisung**

mit Information für den Anwender der medizinischen Sauerstoff Air Products

**Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich für Oxycure entschieden haben.**



Das Oxycure-Sortiment von links nach rechts.

Tragbare und portable Oxycure-Konzentratoren.

Tragbarer Konzentrator Oxycure – Inogen G4  
 Tragbarer Konzentrator Oxycure – Inogen G3  
 Tragbarer Konzentrator Oxycure – Zen-O lite  
 Tragbarer Konzentrator Oxycure – SimplyGo Mini  
 Tragbarer Konzentrator Oxycure – SimplyGo  
 Tragbarer Konzentrator Oxycure – eQuinox

Oxycure-Konzentratoren.

Oxycure-Konzentrator - Kröber

Oxycure-Flaschen (gasförmiger Sauerstoff).

Oxycure-Flasche B2 – 0,4 m<sup>3</sup>  
 Oxycure-Flasche B5 – 1,0 m<sup>3</sup>

Oxycure-Tanks (flüssiger Sauerstoff).

Oxycure-Tank für flüssigen Sauerstoff - 25,6 m<sup>3</sup>  
 Portabler Oxycure-Tank für flüssigen Sauerstoff (1,0 m<sup>3</sup>)

*Weitere Informationen unter [www.oxycure.be](http://www.oxycure.be)*



## OXYCURE: BESTELLUNGEN

**081 22 15 90**

---

### Oxycure Belgium AG

Business Park Fernelmont

L. Génicot, 9

B-5380 Fernelmont

Belgien

Tel + 32 (0)81 22 15 90

Fax + 32 (0)81 22 15 99

<http://www.oxycure.be>E-Mail : [oxycure@oxycure.be](mailto:oxycure@oxycure.be)

## ÖFFNUNGSZEITEN

---

Von Montag bis Freitag

09.00 – 12.30 und 13.30 – 18.00 Uhr

## BEREITSCHAFTSDIENST

**0800 98 0 68**

---

Unser Bereitschaftsdienst ist ein Dauerdienst (die ganze Woche lang – rund um die Uhr).

Er ist ausschließlich der dringenden Aufstellung von Geräten und der Reparatur unserer Geräte vorbehalten.

### Anruf an den Bereitschaftsdienst

1. Lassen Sie eine Nachricht mit Ihrem Namen und Ihrer Telefonnummer auf dem Anrufbeantworter und geben Sie kurz den Grund für Ihren Anruf an;
2. Die Bereitschaft wird Sie innerhalb von 20 Minuten wieder anrufen;
3. Wenn Sie die Bereitschaft nicht innerhalb von 20 Minuten wieder anruft, hinterlassen Sie eine weitere Nachricht.

### Anmerkungen

1. Die technischen Eingriffe (Reparaturen) sind im Preis für Unterstützung und in der Leihgebühr enthalten.
2. Die Lieferungen von Artikeln außerhalb der Geschäftszeiten sind kostenpflichtig.

## **1. RÜCKERSTATTUNG DER BEHANDLUNGSKOSTEN.**

---

Die Oxycure-Flaschen für medizinischen Sauerstoff sind erhältlich:

## 1. IN APOTHEKEN AUF REZEPT DES ALLGEMEINMEDIZINERS ODER FACHARZTES, RÜCKZAHLBARE BEHANDLUNG.

Aufgrund der Königlichen Erlasse vom 24. Oktober 2002 und vom 21. Dezember 2001 sind die Oxycore-Flaschen auf Rezept des Allgemeinmediziners oder Facharztes, die in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben werden, für Folgende rückerstattungsfähig:

- **Der Behandlung der akuten Hypoxämie (Sauerstoffmangel im Blut).**  
Höchstdauer: 3 Monate von 12, aufeinanderfolgend oder nicht (von Datum zu Datum).  
Genehmigung des Vertrauensarztes erforderlich.
- **Die Palliativpflege.**  
Unbegrenzte Dauer.  
Anerkannter Palliativ-Status mit Hypoxämie.
- **Die Behandlung der Cluster-Kopfschmerzen.**  
Unbegrenzte Dauer  
Bericht des Neurologen

### → ADMINISTRATIVE PFLICHTEN DES BENUTZERS

Um von der Rückerstattung der Gesundheitsversorgung (Soins de Santé) in Belgien profitieren zu können, müssen Sie mit den Zahlungen für die Mutuelle oder die Versicherung auf dem Laufenden sein und:

1. Ihrem Apotheker die Genehmigung des Vertrauensarztes übergeben;
2. Ihrem Apotheker ein Rezept pro Monat zum Anfang der Behandlung übergeben;
3. Das Rezept muss die folgenden Angaben umfassen:

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
| Medizinischer Sauerstoff<br>Oxycore-Flaschen<br>Das Datum des Behandlungsbeginns (TT.MM.JJ)<br>Der Durchfluss und die tägliche Dauer<br>Luftbefeuchter | <u>Beispiel</u> | Medizinischer Sauerstoff<br>Oxycore-Flaschen<br>10.10.2014<br>2 LPM / 12 Stunden<br>Luftbefeuchter<br>Drittzahler anwendbar (Palliativpflege) |
|--|-----------------|---|

### → DIE OXYCURE-BEHANDLUNG DECKT DIE FOLGENDEN DIENSTLEISTUNGEN AB:

| Angaben  | Endverkaufspreis pro Monat | Eigenbeteiligung |
|--|----------------------------|------------------|
| Der Aufbau und die Ausbildung des Benutzers und seines Umfelds. Die Zurücknahme am Behandlungsende   | 32,07                      | 0,00             |
| Der Austausch der Flaschen   | -                          | -                |
| Endverkaufspreis des medizinischen Sauerstoffs (Preis/m <sup>3</sup> ). Der Oxycore-Bereitschaftsdienst, jeden Tag rund um die Uhr, bei Problemen. | 5,55                       | 0,00             |
| Miete der Flaschen (monatliche Pauschale, wenn Austausch der Flasche(n)).  | 26,60                      | 0,00             |
| Die Nasenkanüle oder Sauerstoffmaske (1 Stück / Monat)   | 2,54                       | 0,00             |
| Das Honorar für die Koordinierung der Behandlung durch Ihren Apotheker   | P6,70                      | 0,00             |

## 2. IN APOTHEKEN AUF REZEPT DES ALLGEMEINMEDIZINERS ODER FACHARZTES RÜCKERSTATTUNG AUSGENOMMEN.

**Preis ohne Rückerstattung:** Im Falle, dass Sie nicht mehr vom Recht auf Rückerstattung profitieren, aber ihr Gesundheitszustand die Befolgung einer Sauerstofftherapie nach Meinung des Hausarztes erfordert.

| Angaben  | Endverkaufspreis pro Monat | Eigenbeteiligung |
|--|----------------------------|------------------|
| Der Aufbau und die Ausbildung des Benutzers und seines Umfelds. Die Zurücknahme am Behandlungsende   | 32,07                      | 32,07            |
| Der Austausch der Flaschen   | -                          | -                |
| Endverkaufspreis des medizinischen Sauerstoffs (Preis/m <sup>3</sup> ). Der Oxycure-Bereitschaftsdienst, jeden Tag rund um die Uhr, bei Problemen. | 5,55                       | 5,55             |
| Miete der Flaschen (monatliche Pauschale, wenn die Flasche(n) ausgetauscht werden müssen)  | 26,60                      | 26,60            |
| Die Nasenkanüle oder Sauerstoffmaske (1 Stück / Monat)   | 2,54                       | 2,54             |
| Das Honorar für die Koordinierung der Behandlung durch Ihren Apotheker   | P6,70                      | P6,70            |

## 2. WARNHINWEISE

---

Die Verwendung des Oxycure-Konzentrators darf nur auf Anweisung des zuständigen Arztes erfolgen.

Sauerstoff ist ein Medikament. Falls während der Therapie Nebenwirkungen oder starke Einschränkungen des Wohlbefindens auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

### 3. SICHERHEITSHINWEISE

Diese Flasche Oxycure enthält medizinischen Sauerstoff unter Hochdruck (200 oder 300 bar).

Sauerstoff beschleunigt die Verbrennung. Sauerstoff unter Hochdruck kann die augenblickliche Entzündung von Fetten, sogar von Salben und Pomaden hervorrufen!

Während der Verwendung dieser Flasche ist es für Ihre Sicherheit und die Ihrer Umgebung zwingend erforderlich, die folgenden Sicherheitsanweisungen zu beachten:

|  |
|--|
| <b>Nicht rauchen!</b>  |
| <b>Die Flasche von Wärmequellen, offenem Feuer und Funken fernhalten. Ein Abstand von 2 Metern ist ein Minimum.</b>  |
| <b>Vermeiden, dass die Flasche während ihres Transports fällt.</b>   |
| <b>NIEMALS versuchen, ein Teil des Ventils mit einem Werkzeug ein- oder auszubauen. NIEMALS technisch an einem Teil der Flasche oder des Ventils eingreifen.</b> |
| <b>Die Flasche, das Ventil, alle Zubehörteile <u>sowie Ihr Gesicht</u> müssen fettfrei sein (frei von Ölen, Fetten, Pomaden, Salben usw.).</b>                   |
| <b>Die Sauerstoffflasche <u>nach jedem Gebrauch</u> verschließen.</b>  |

### 4. ZWISCHENFÄLLE.

#### BEI PROBLEMEN MIT DER SAUERSTOFFFLASCHE ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN.

1. Die Flasche mit Hilfe des Drosselklappenhahns **R1** schließen;
2. Die Flasche an einem gut belüfteten Ort oder im Freien abstellen;
3. Oxycure unter der Nummer 0800 98 068 anrufen.

#### WAS SOLL ICH TUN, WENN MEINE NASENKANÜLE ODER MEIN SAUERSTOFFSCHLAUCH FEUER FÄNGT?

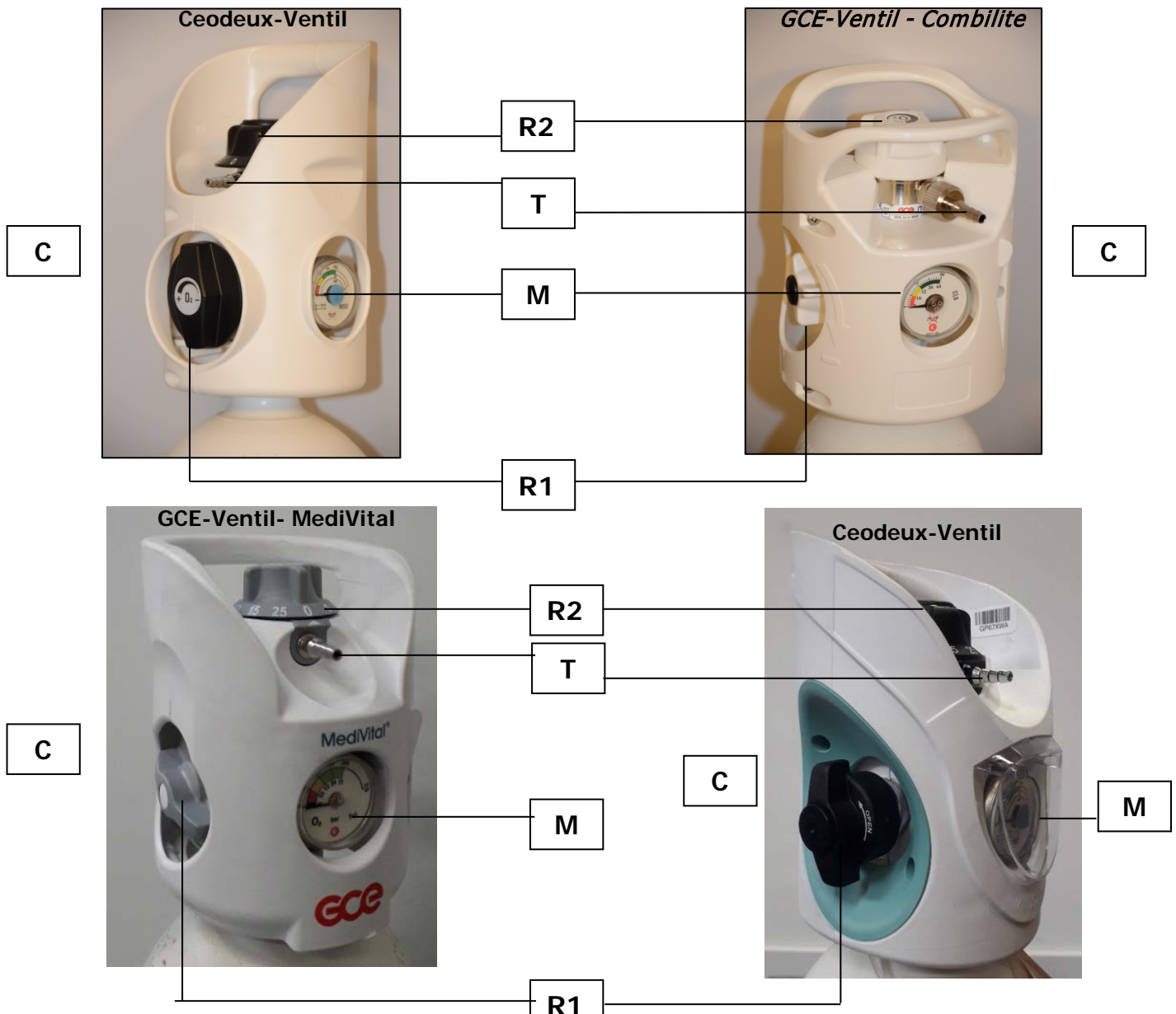
Dieser Zwischenfall kann bei jeder Verwendung von Sauerstoff passieren (gasförmiger Sauerstoff in Flaschen, flüssiger Sauerstoff), wenn die Sicherheitshinweise nicht eingehalten werden.

1. Den Schlauch von der Flasche abziehen / abreißen.
2. Die Flasche schließen.
3. Die Flammen zum Beispiel mit einer Decke ersticken.
- 4.** Das Zimmer bis zum Verschwinden des Rauchs und der Gerüche belüften.

## 5. BESCHREIBUNG DER FLASCHE

Diese Oxycore-Flasche ist mit einem Ventil mit integriertem Durchflussmesser und einer Schutzkappe ausgestattet.

|           |  |
|-----------|--|
| <b>M</b>  | Manometer.   |
| <b>R1</b> | Haupthahn der Flasche (Öffnen – Schließen).  |
| <b>R2</b> | Durchflussregulierhahn.  |
| <b>T</b>  | - Stecker für Nasenkanüle, Maske oder Schlauch.<br>- Schraub-Steck-Verbinder (9/16') für Nasenkanüle, Maske oder Schlauch.     |
| <b>C</b>  | DIN-Stecker (für pädiatrisches Durchflussmessgerät, Atemgerät usw.), nur an bestimmten Ventilen gegenüber der Uhr M vorhanden. |
|           | Einfüllanschluss (gegenüber dem Hahn R1)   |



## 6. INBETRIEBNAHME – AUSSERBETRIEBSETZUNG.

### Überprüfung.

1. Bei der ersten Verwendung sicherstellen, dass das Manometer **M** 200 bar anzeigt ( $\pm 10\%$  in Abhängigkeit von der Temperatur). Den Hahn **R1** öffnen, falls erforderlich.

### Beginn der Entnahme.

2. Die Nasenkanüle (Nasenbrille), die Sauerstoffmaske oder den Schlauch an das dafür vorgesehene konische Ansatzstück **T** anschließen.  
Oder gegebenenfalls das Atemgerät an die DIN **C** Verbindung anschließen.
3. Die Flasche mit medizinischem Sauerstoff mit Hilfe des Durchflussregulierhahns **R1** (Richtung +) langsam öffnen.  
Die Nasenkanüle oder die Sauerstoffmaske über das Gesicht schieben.
4. Den Durchfluss auf den von Ihrem Arzt angegebenen Wert einstellen, und zwar mittels der Durchflusseinstell-Drosselklappe **R2**.

### Am Ende der Entnahme.

5. Den Hahn R1 schließen.
6. Den Hahn R2 auf 0 einstellen
7. Nasenkanüle, Sauerstoffmaske, Schlauch oder Atemgerät abtrennen.

## **7. STANDORT DER FLASCHE**

---

Die Flasche so anbringen, dass sie nicht fallen kann!

### Für die Flaschen B2 und B5 (tragbare Flaschen).

- In ihrem Transportbeutel.
- Auf dem ebenen und stabilen Boden, stehend oder liegend.

### Für Flaschen anderer Kapazitäten (transportierbare Flaschen).

- Aufrecht auf dem ebenen und stabilen Boden.
- Wenn möglich die Flasche(n) an der Wand befestigen.

## **8. KONTROLLE DES FÜLLSTANDS UND EMPFEHLUNG**

---

Der Zeiger des Manometers **M** zeigt den Inhalt der Flasche an.

### Autonomie.

- **Flasche B5 - 1,0 m<sup>3</sup>.**

| Druck der Flasche | Kapazität<br>1,0 m <sup>3</sup> | Autonomie bei<br>1 Liter/Minute | Autonomie bei<br>2 Liter/Minute |
|-------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 200 bar           | 1.000 Liter                     | 1.000 min / 16h40               | 500 min / 8h20                  |
| 100 bar           | 500 Liter                       | 500 min / 8h20                  | 250 min / 4h10                  |
| 50 bar            | 250 Liter                       | 250 min / 4h10                  | 125 min / 2h05                  |

- **Flasche B2 - 0,4m<sup>3</sup>.**

| Druck der | Kapazität | Autonomie bei | Autonomie bei |
|-----------|-----------|---------------|---------------|
|-----------|-----------|---------------|---------------|



|         |                    |                |                |
|---------|--------------------|----------------|----------------|
| Flasche | 0,4 m <sup>3</sup> | 1 Liter/Minute | 2 Liter/Minute |
| 200 bar | 400 Liter          | 400 min / 6h40 | 200 min / 3h20 |
| 100 bar | 200 Liter          | 200 min / 3h20 | 100 min / 1h40 |
| 50 bar  | 100 Liter          | 100 min / 1h40 | 50 min / 0h50  |

**Empfehlung:**

Bitte denken Sie daran, Ihre Flaschen rechtzeitig nachzubestellen!

## 9. SPEZIFIKATION DER OXYCURE-SAUERSTOFFFLASCHEN.

|  | B2   | B5                            |
|--|--|-------------------------------|
| Hersteller   | Eurocylinder<br>GCE/CEODEUX  |                               |
| Flasche<br>Ventil  |  |                               |
| Kapazität/Fassungsvermögen (an Wasser / an Sauerstoff)   | 2 Liter<br>0,4 m <sup>3</sup>  | 5 Liter<br>1,0 m <sup>3</sup> |
| Betriebsdruck  | 200 bar  |                               |
| Druckprüfung   | 300 bar  |                               |
| Gewicht mit Ventil ± 10% (leer/voll)   | 3,5/3,9 kg   | 7,0/8,0 kg                    |
| Dimensionen (Höhe x Durchmesser in mm)   | 470 x 110  | 570 ou 610 x 140              |
| Gewindebohren des Hals   | 17E/25E  |                               |
| Fußform  | konvex   | konkav                        |
| Zertifizierung des Ventils<br>Ventil mit integriertem Durchflussmessgerät.<br>DIN-Stecker bei einigen Modellen<br>Ceodeux/GCE- <i>Combilite</i> -Durchflussventil (in Liter/min oder LPM)<br>GCE- <i>Medivital</i> -Durchflussventil (LPM)<br>Ceodeux-Durchflussventil (LPM)<br>GCE-Durchflussventil (LPM)<br>Pädiatrischer Durchflussmesser auf DIN-Stecker (LPM) | CE / TPED (n)<br><br>0,5/1/2/3/4/6/8/10/12/15/25<br>1/2/3/4/5/6/7/9/12/15/25<br>1/1,5/2/2,5/4/6/9/12/15<br>0,25/0,5/0,75/1/1,5/2/2,5/3/4/5/6<br>0,1/0,2/0,3/0,4/0,5/0,6/0,7/0,8/1/1,5/2. |                               |
| Zulassung der Flasche<br>Gültigkeitsdatum auf der Flasche eingraviert (10 Jahre)   | CE / TPED (n)  |                               |
| GCE-Ventil mit Sauerstoffsparer kompatibel   | JA   |                               |
| CEODEUX-Ventil mit Sauerstoffsparer kompatibel   | Auf einigen Modellen   |                               |
| Befestigung am Bett / Stuhl  | Nach Anfrage   |                               |
| Befeuchter   | NEIN   |                               |

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS, 100% v/v, medizinisches gas, druckverdichtet**  
Wirkstoff: Sauerstoff

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

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

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS beachten?
3. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST SAUERSTOFF FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE, GASFÖRMIG, AIR PRODUCTS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS ist ein Inhalationsgas.  
Arzneimittelgruppe: Sauerstofftherapie und Aerosoltherapie

In welchem Fällen das Arzneimittel angewenden ist:

- Sauerstofftherapie bei Atemstörungen:
  - Chronische Bronchitis
  - Asthma
  - Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen
- Aerosoltherapie

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SAUERSTOFF FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE, GASFÖRMIG, AIR PRODUCTS BEACHTEN?**

**Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS darf nicht angewendet werden,**

- bei Patienten mit einem erhöhten Pa CO<sub>2</sub>
- bei Intoxikationen durch Substanzen, die die Atemtätigkeit verringern
- bei gestörter Atmungssteuerung auf der Ebene des zentralen Nervensystems

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In einigen Ausnahmefällen darf bei der Sauerstofftherapie nur eine geringe Menge verabreicht werden: Befolgen Sie genau die Anweisungen des Arztes. Fragen Sie bei Unklarheiten unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel umsichtig an: Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS ist ein stark brandfördernder Stoff unter Überdruck (200 bar). Beachten Sie genau die auf dem Druckbehälter/dem Bündel angegebenen Anweisungen.

Sauerstoff: Ein oxidierendes Produkt

Als ein sich oxidierendes Produkt fördert Sauerstoff die Entflammung, so dass folgende Anweisungen zu befolgen sind:

- Die Sauerstoffdruckbehälter/Bündel müssen in einem gut belüfteten Raum aufbewahrt werden;
- In der Nähe der Sauerstoffdruckbehälter /Bündel darf nicht geraucht werden;
- Brennbare Gegenstände müssen ferngehalten werden;
- Wärmequellen oder Flammen müssen ferngehalten werden;
- Keine Fette oder Öl verwenden..

Sauerstoff: Ein verdichtetes Produkt unter Druck

Die Sauerstoffdruckbehälter stehen unter Überdruck (200 bar):

- Die Sauerstoffdruckbehälter /Bündel müssen auf einem vollkommen flachen Untergrund aufgestellt werden, und die Sauerstoffdruckbehälter sind gut zu befestigen, um ein eventuelles Umfallen zu vermeiden.
- Vor dem Öffnen des Ventils ist zu überprüfen, ob die Anschlüsse an das Leitungsnetz der Versorgungseinrichtung oder an das Sauerstoffzuführgerät im Fall einer Lieferung nach Hause in Ordnung sind.
- Das Öffnen des Ventils muss langsam und schrittweise erfolgen.

Die Sauerstofftherapie hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis von Dopingkontrollen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Familienmitglieder und Pflegepersonal

Es ist absolut notwendig, dass der Raum, in dem mit dem Sauerstoff hantiert wird, ausreichend belüftet ist, denn ein längeres Ausgesetztsein an eine Atmosphäre mit hoher Sauerstoffkonzentration kann zu Lungenschädigungen führen.

**Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keinerlei Wechselwirkungen zwischen Sauerstoff und anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es besteht keinerlei Kontraindikation für eine Sauerstofftherapie während der Schwangerschaft.

Es besteht keinerlei Kontraindikation für eine Sauerstofftherapie während der Stillzeit.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Sauerstofftherapie führt nicht zu einer Verringerung der Aufmerksamkeit beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

### 3. WIE IST SAUERSTOFF FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE, GASFÖRMIG, AIR PRODUCTS ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

Beachten Sie die Anweisungen des Arztes bezüglich Menge und Dauer der täglichen Anwendung. Die Dosierung ist an den jeweilige Patienten anzupassen und abhängig zu machen von der klinischen Entwicklung. Die Dosierung kann zwischen 1 und 10 Liter pro Minute variieren und über die Dauer von 15 bis 24 Stunden pro Tag beibehalten werden.

#### Häufigkeit und Zeitpunkt der Verabreichung des Arzneimittels

Die Behandlung mittels Sauerstofftherapie wird an jeden Patienten individuell angepasst. Die Unterschiede können in der Durchflussmenge liegen. Die Therapie kann mit Unterbrechungen oder kontinuierlich 24 Stunden hinweg angewendet werden. Angesichts der verschiedenen Möglichkeiten bei der Behandlung ist es ratsam, die Anweisungen des Arztes genau zu befolgen.

#### Art der Verabreichung

Respiratorische Therapie.

Das Arzneimittel ist für die Luftwege bestimmt und wird über diese mittels einer Apparatur verabreicht, wie sie bei einer Sauerstofftherapie eingesetzt wird (d. h. Maske oder Nasenkatheter).

#### Verwendung der Materialien

Jedes noch unbenutzte Druckbehältnis ist mit einem Deckel oder Schrumpffolie versehen, wodurch der Ventilanschluss geschützt und Bedienungsfehler verhindert werden. Dieser Schutz muss also beim ersten Gebrauch noch unbeschädigt sein und ist zu entfernen, um das benötigte Gerät montieren zu können.

Die Materialien sind für den ausschließlichen Gebrauch mit medizinischen Geräten speziell für Sauerstoffgas bestimmt.

Die Verwendung von Fett oder Öl beim Anschließen der Geräte an den Ventilanschluss ist strikt untersagt.

Die Geräte müssen von Hand montiert werden ohne Kraftanwendung und somit ohne Werkzeug. Bei dem standardmäßigen, mit Handrad versehenen Ventil wird ein Druckregler auf das Druckbehältnis montiert, wonach ein Gerät befestigt wird, mithilfe dessen die Durchflussmenge an Sauerstoffgas geregelt wird.

Im Falle eines integrierten Ventils gelten folgende Gebrauchsvorschriften: Siehe Label.

#### Die bei dem Patienten anwendbare Autonomie hängt von der Größe des Druckbehältnisses ab.

##### Autonomie des 1 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck

1 Druckbehältnis von 1 Liter enthält 0,2 m<sup>3</sup> (213 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15 °C

| Druckbehältnis von 0,2m <sup>3</sup> |     | Durchflussmenge in Liter/Minute |      |      |      |      |      |      |      |      |
|--------------------------------------|-----|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                      |     | 1                               | 1.5  | 2    | 3    | 4    | 6    | 9    | 12   | 15   |
| Druck (bar)                          | 200 | 3h20                            | 2h10 | 1h40 | 1h06 | 0h50 | 0H33 | 0H22 | 0H16 | 0H13 |
|                                      | 150 | 2H30                            | 1H40 | 1H15 | 0H50 | 0H37 | 0H24 | 0H16 | 0H12 | 0H10 |
|                                      | 100 | 1H40                            | 1H06 | 0H50 | 0H33 | 0H24 | 0H16 | 0H11 | 0H08 | 0H06 |
|                                      | 50  | 0H50                            | 0H33 | 0H24 | 0H16 | 0H12 | 0H08 | 0H06 | 0H04 | 0H03 |

Autonomie des 2 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck1 Druckbehältnis von 2 Liter enthält 0,4 m<sup>3</sup> (425 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15°C

| Druckbehältnis von 0,4m <sup>3</sup> | Druck (bar) | Durchflussmenge in Liter/Minute |      |      |      |      |      |      |      |      |
|--------------------------------------|-------------|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                      |             | 1                               | 1.5  | 2    | 3    | 4    | 6    | 9    | 12   | 15   |
| Druck (bar)                          | 200         | 6h40                            | 4h25 | 3h20 | 2h10 | 1h40 | 1h05 | 0h40 | 0h30 | 0h25 |
|                                      | 150         | 5h00                            | 3h20 | 2h30 | 1h40 | 1h15 | 0h50 | 0h30 | 0h25 | 0h20 |
|                                      | 100         | 3h20                            | 2h10 | 1h25 | 1h05 | 0h50 | 0h30 | 0h20 | 0h15 | 0h10 |
|                                      | 50          | 1h40                            | 1h05 | 0h50 | 0h30 | 0h25 | 0h15 | 0h10 | 0h08 | 0h06 |

Autonomie des 5 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck1 Druckbehältnis von 5 Liter enthält 1 m<sup>3</sup> (1063 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15 °C

| Druckbehältnis von 1m <sup>3</sup> | Druck (bar) | Durchflussmenge in Liter/Minute |       |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------------------|-------------|---------------------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                    |             | 1                               | 1.5   | 2    | 3    | 4    | 6    | 9    | 12   | 15   |
| Druck (bar)                        | 200         | 16h40                           | 11h05 | 8h20 | 5h30 | 4h10 | 2h45 | 1h50 | 1h20 | 1h05 |
|                                    | 150         | 12h30                           | 8h20  | 6h15 | 4h10 | 3h05 | 2h00 | 1h20 | 1h00 | 0h50 |
|                                    | 100         | 8h20                            | 5h30  | 4h10 | 2h45 | 2h00 | 1h20 | 0h55 | 0h40 | 0h30 |
|                                    | 50          | 4h10                            | 2h45  | 2h00 | 1h20 | 1h00 | 0h40 | 0h25 | 0h20 | 0h15 |

Autonomie des 10 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck1 Druckbehältnis von 10 Liter enthält 2,1 m<sup>3</sup> (2127 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15°C

| Druckbehältnis von 2,1m <sup>3</sup> | Druck (bar) | Durchflussmenge in Liter/Minute |       |       |       |      |      |      |      |      |
|--------------------------------------|-------------|---------------------------------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|
|                                      |             | 1                               | 1.5   | 2     | 3     | 4    | 6    | 9    | 12   | 15   |
| Druck (bar)                          | 200         | 33h20                           | 22h10 | 16h20 | 11h05 | 8h20 | 5h00 | 3h40 | 2h45 | 2h10 |
|                                      | 150         | 25h00                           | 16h40 | 12h30 | 8h20  | 6h15 | 4h10 | 2h45 | 2h05 | 1h40 |
|                                      | 100         | 16h40                           | 11h05 | 8h20  | 5h00  | 4h10 | 2h15 | 1h50 | 1h20 | 1h05 |
|                                      | 50          | 8h20                            | 5h00  | 4h10  | 2h15  | 2h05 | 1h20 | 0h55 | 0h40 | 0h30 |

Autonomie des 15 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck1 Druckbehältnis von 15 Liter enthält 3,1 m<sup>3</sup> (3190 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15°C

| Druckbehältnis von 3,1 m <sup>3</sup> | Druck (bar) | Durchflussmenge in Liter/Minute |       |       |       |       |      |      |      |      |
|---------------------------------------|-------------|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|
|                                       |             | 1                               | 1.5   | 2     | 3     | 4     | 6    | 9    | 12   | 15   |
| Druck (bar)                           | 200         | 50h00                           | 33h20 | 25h00 | 16h20 | 12h30 | 8h20 | 5h30 | 4h10 | 3h20 |
|                                       | 150         | 37h30                           | 25h00 | 18h45 | 12h30 | 9h20  | 6h15 | 4h10 | 3h05 | 2h30 |
|                                       | 100         | 25h00                           | 16h40 | 12h30 | 8h20  | 6h15  | 6h15 | 4h10 | 3h05 | 2h30 |
|                                       | 50          | 12h30                           | 8h20  | 6h15  | 4h10  | 3h05  | 2h00 | 1h20 | 1h00 | 0h50 |

Autonomie des 20 Liter-Druckbehältnisses bezüglich Durchflussmenge und Druck

1 Druckbehältnis von 20 Liter enthält 4,3 m<sup>3</sup> (4254 l) Gas unter einem Druck von 1 bar bei 15 °C

| Druckbehältnis von 4,3m <sup>3</sup> | Druck (bar) | Durchflussmenge in Liter/Minute |       |       |       |       |       |      |      |      |
|--------------------------------------|-------------|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|------|
|                                      |             | 1                               | 1.5   | 2     | 3     | 4     | 6     | 9    | 12   | 15   |
|                                      | 200         | 66h40                           | 44h25 | 33h20 | 22h10 | 16h40 | 11h05 | 7h20 | 5h30 | 4h25 |
|                                      | 150         | 50h00                           | 33h20 | 25h00 | 16h40 | 12h30 | 8h20  | 5h30 | 4h10 | 3h20 |
|                                      | 100         | 33h20                           | 22h10 | 16h40 | 11h05 | 8h20  | 5h30  | 3h40 | 2h45 | 2h10 |
|                                      | 50          | 16h40                           | 11h05 | 8h20  | 5h30  | 4h10  | 2h45  | 1h50 | 1h20 | 1h05 |

**Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie den Sauerstoff anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht frühzeitig, denn möglicherweise müssen Sie den Sauerstoff über längere Zeit hinweg anwenden.

Die Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Patienten bezieht sich auch auf die Dauer der Behandlung:

- variable Dauer der Sauerstofftherapie während des Tages
  - variable Zeitdauer der Sauerstofftherapie abhängig vom chronischen Charakter der Krankheit.
- Es ist ratsam, die Dauer der Behandlung streng nach Anweisungen des Arztes einzuhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Sauerstoff angewendet haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die zuständige Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Sauerstoff kann in reiner Form (d. h. 100 %) verabreicht werden, je nach Krankheitsbild des Patienten, ohne dass Anzeichen einer Überdosierung zu erkennen sind.

In diesem Fall kann es zu ungewünschten Wirkungen kommen, die mit einer zu hohen Sauerstoffkonzentration und einem zu langen Ausgesetztsein an diese Konzentration zusammenhängen (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

**Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS vergessen haben**

Das Nichteinhalten der Anweisungen verringert die Wirksamkeit der Behandlung.

Es wird daher dringend geraten, die Anweisungen des Arztes zu befolgen, um so bei dem Patienten eine gute Besserung der Atmung zu gewährleisten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS abbrechen**

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Beendigung in Erwägung ziehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Es sind Fälle von Netzhauterkrankungen, Lungenschäden und Hyperventilation bekannt. Diese unerwünschten Wirkungen wurden hauptsächlich bei langfristigen Behandlungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte*

*Abteilung Vigilanz*

*Eurostation II*

*Victor Hortaplein, 40/40*

*B-1060 BRUSSEL*

*Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)*

*E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)*

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

## **5. WIE IST SAUERSTOFF FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE, GASFORMIG, AIR PRODUCTS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Besondere Lagerungsvorschriften**

Befolgen Sie die Benutzeranweisungen für die Lagerung gemäß Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

### **Beachtung sichtbarer Hinweise auf Beschädigung**

Wenn ein Druckbehältnis Zeichen von Stößen, Dellen oder andere Verformungen aufweist, müssen diese Schäden dem Hersteller gemeldet werden, damit das Druckbehältnis vollständig aus dem Verkehr gezogen werden kann.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sauerstoff
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile.

## Wie Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS aussieht und Inhalt der Packung

Sauerstoff für medizinische Zwecke, gasförmig, AIR PRODUCTS ist farb- und geruchlos.

| DARREICHUNG<br>(Druckbehältnis und Bündel) | SAUERSTOFFMENGE<br>(m <sup>3</sup> ) | WASSERKAPAZITÄT *<br>(Liter) |
|--|--------------------------------------|------------------------------|
| B 01                                       | 0,2                                  | 1                            |
| B 02                                       | 0,4                                  | 2                            |
| B 05                                       | 1                                    | 5                            |
| B 10                                       | 2,1                                  | 10                           |
| B 15                                       | 3,1                                  | 15                           |
| B 20                                       | 4,3                                  | 20                           |
| B 50                                       | 10,7                                 | 50                           |
| BÜNDEL 11 B 50                             | 117,7                                | 550                          |
| BÜNDEL 20 B 50                             | 214                                  | 1000                         |

\* Wasserkapazität: +/- 3% (Toleranz bei der Herstellung von Druckbehältnissen)

Der Ventilanschluss des Druckbehältnisses ist mit einem Deckel oder Schrumpffolie versehen, wodurch der Ventilanschluss geschützt und Bedienungsfehler vermieden werden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

AIR PRODUCTS SA/NV  
Leonardo da Vincilaan 19  
1831 Diegem, Belgien  
Tel.: 02/674 94 11  
Fax: 02/663 42 00

#### Hersteller

AIR PRODUCTS S.A.S.  
Zone Industrielle de l'Épinoy  
59175 Templemars, France

#### Zulassungsnummer:

BE217402 (Druckbehältnis mit standardventil)  
BE343122 (Druckbehältnis mit integriertem Druckminderer)  
BE190942 (Bündel)

**Verkaufsabgrenzung:** Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2015.**