

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **CONOXIA® medizinisches Gas**

Wirkstoff: Sauerstoff (O<sub>2</sub>)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Conoxia® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Conoxia® beachten?
3. Wie ist Conoxia® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Conoxia® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Conoxia® und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist Sauerstoff, ein Gas zur medizinischen Anwendung als Inhalationsgas.

Seine Anwendung kann zur Unterstützung der Atmung unter Normaldruck oder unter erhöhten Druckverhältnissen (Überdruck) erfolgen.

##### Anwendung unter Normaldruck (Normobare Sauerstoffbehandlung):

Conoxia® wird angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von akuten oder chronischen Zuständen mit niedrigem Sauerstoffgehalt (Hypoxie) unabhängig vom Ursprung (Genese). Diese Sauerstoffunterversorgung kann entstehen infolge von:

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Schockzuständen jeglicher Genese
- Gasaustauschstörungen der Lunge bzw. Atemwegserkrankungen
- Störungen der Atemmechanik, ob vom zentralen Nervensystem oder von Nerven und Muskeln ausgehende Störungen der Atmung
- Vergiftungen (z.B. Kohlenmonoxid, Cyanid)
- Akuter Blutarmut

Weiters wird es angewendet als Trägergas für gasförmige und flüchtige Narkosemittel zur Vermeidung von Sauerstoffunterversorgung im Blut (Sauerstoffanteil mindestens 30 Vol.%) in der Narkosemedizin und Intensivmedizin.

Conoxia® wird ferner verwendet bei Cluster-Kopfschmerz, einer speziellen Art von Kopfschmerzen mit kurzen und sehr heftigen Anfällen auf einer Seite des Kopfes und als Treibgas zur Verneblertherapie und zur Ersten-Hilfe-Behandlung bei Dekompressions-Unfällen (Taucherkrankheit).

Die Anwendung erfolgt für alle Altersgruppen, ausgenommen für Cluster Kopfschmerz, welches nur beim Erwachsenen indiziert ist.

##### Anwendung bei Überdruck (Hyperbare Sauerstoffbehandlung):

Eine Sauerstofftherapie bei Überdruck darf nur von Fachpersonal verabreicht werden, um das Risiko auf Schädigungen durch starke Druckänderungen zu verhindern.

Sauerstoff ist bei allen Zuständen angezeigt, die einer Erhöhung des Sauerstoffgehaltes im Blut bzw. in anderen Geweben bedürfen, die unter normobaren Druckverhältnissen erreicht würden. Diese umfasst die Überdruckbehandlung bei der Taucherkrankheit (Dekompressionskrankheit), bei Gefäßverschluss in der Blutbahn durch Luft oder Gas (Luft/Gasembolie) jeglichen Ursprungs und bei Vergiftungen mit Kohlenmonoxid. Die Überdrucktherapie bei Kohlenmonoxidvergiftung ist unentbehrlich bei bewussten Patienten mit neurologischen Symptomen, Blutkreislaufstörungen oder schwerer Stoffwechselübersäuerung und bei schwangeren Frauen ungeachtet des an den roten Blutfarbstoff gebundenen Kohlenmonoxids.

Sauerstoffüberdrucktherapie wird als unterstützende Behandlung von absterbendem Gewebe, das mit Gasbrand- Erregern infiziert wurde (clostridiale Myonekrose, Gasgangrän) angewendet. Zusätzliches Anwendungsgebiet ist die Sauerstoffversorgung bei Blutumleitung außerhalb des Körpers bei Operationen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Conoxia® beachten?**

**Conoxia® darf für eine Hyperbare Sauerstoffbehandlung nicht angewendet werden, bei Patienten mit unbehandeltem und nur restriktiv behandeltem Pneumothorax (ohne Thoraxdrainage).**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Conoxia® anwenden bzw. bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:

- bei der Therapie von Früh- und Neugeborenen, da eine langanhaltende und hochdosierte Sauerstoffbehandlung eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen kann. Darüber hinaus besteht die Gefahr von Blutungen in der Lunge.
- bei hoher Sauerstoffkonzentration in der Einatemungsluft. Es kann zur Zell- und/oder Funktionsstörungen der Lunge, insbesondere zum Kollaps der Lungenbläschen (Atelektasen) oder zu glasig-transparenten Membranschäden mit diffusem Umbau des Lungengewebes mit Zunahme der kollagenen Fasern kommen. Dies kann bei der Anwendung von Konzentrationen bis 100 % über 6 Stunden hinweg auftreten, bei Konzentrationen von 60 bis 70 % über 24 Stunden und bei >40 über 48 Stunden. Während der Behandlung ist daher die regelmäßige Kontrolle des Sauerstoffpartialdruckes im arteriellen Blut unerlässlich.
- bei einer Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten mit einer über längere Zeit bestehenden erhöhten Kohlensäuregehalt im Blut bzw. einer verminderten Blutzepthempfindlichkeit (z. B. COPD). Sie ist nur unter geeignetem Monitoring (z.B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen, um eine Kohlendioxidretention vorzubeugen, die zu einer Atmungsunterdrückung und im Extremfalle zu einer Kohlendioxidnarkose (Bewusstseinsverlust) führen kann.
- wenn Sie an extremer Fettsucht oder zentralnervösen Störungen der Atmungskontrolle leiden, wegen der drohenden Dämpfung des spontanen Atemantriebes (Sauerstofftherapie unter Spontanatmung). Gegebenenfalls muss eine Überwachung (Sauerstoffsättigung, Blutgasanalyse) durchgeführt werden.
- bei Überdruck-Sauerstofftherapie (HBO), falls vor der Behandlung mit Conoxia® eine Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenflügeln (Pneumothorax) vorliegt oder dieser Zustand nur ungenügend (ohne Brustkorbdrainage) behandelt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Hinweise zum Umgang mit Conoxia® Behältnissen für alle Ventiltypen (beachten Sie auch Abschnitt 5 „Wie ist Conoxia® aufzubewahren?“):

- Prüfen Sie vor der Verwendung des Conoxia® Behältnisses anhand des Chargenetiketts, dass es sich um das richtige Produkt handelt und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist. Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung, dass das Produkt mit einem Originalitätssiegel geliefert wurde.

- Vor jeder Verwendung prüfen Sie das Manometer (am Behältnisventil oder am eingebauten Regler) auf die für die jeweilige Anwendung geplanten ausreichenden Inhaltsmenge durchzuführen (Berechnung siehe Abschnitt 6.), um sicherzustellen, dass genügend Gas für die Patientenbehandlung vorhanden ist. Wenn Sie ein Conoxia® Behältnis mit einem elektronischen Inhaltsanzeige verwenden, beachten Sie die spezifischen Anweisungen auf dem Behälteretikett, um sicherzustellen, dass genügend Gas für die Behandlung des Patienten vorhanden ist. Ist das Conoxia® Behältnis mit einem integrierten Ventil ausgestattet, sollte der Benutzer auf einen Behältniswechsel vorbereitet sein, sobald sich das Manometer im gelben Bereich befindet. Der Behältniswechsel sollte erfolgen, sobald das Manometer den roten Bereich erreicht.
- Medizinischer Sauerstoff fördert die Verbrennung, daher bei der Anwendung nicht rauchen, offene Flammen und Zündquellen in der unmittelbaren Umgebung von Conoxia® fernhalten. Es besteht Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen. Eine Anreicherung der Umgebungsluft mit Sauerstoff ist zu vermeiden.
- Verwenden Sie niemals Öle oder Fette (oder Produkte auf Ölbasis, einschließlich Handcremes) in der Nähe eines Conoxia® Behältnisses oder eines Abgabezubehörs, da sich Öle und Fette in Gegenwart von Sauerstoff bei erhöhten Temperaturen leicht entzünden können.
- Jede Verwendung von Sauerstoff birgt das Risiko einer Spontanentzündung. Dieses Risiko ist im Rahmen einer Diathermie, Defibrillation bzw. Elektrokardioversionstherapie erhöht.
- Veränderungen und Reparaturen an Behältnissen, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von Sauerstoff aus einem Behältnis ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.
- Gehen Sie mit den Sauerstoffbehältnissen immer vorsichtig um, damit sie keinen Stößen oder Verformungen ausgesetzt werden und nicht herunterfallen oder umkippen können.
- Seien Sie beim Umgang mit Ihrem Conoxia® Behältnis vorsichtig und bewegen Sie es nur mit einem geeigneten Handwagen, einem Handhabungsgerät oder einer Tragetasche, damit es nicht herunterfallen oder umkippen kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Etiketten des Conoxia® Behältnisses jederzeit gut sichtbar bleiben und nicht entfernt oder abgedeckt werden. Unerlaubte Etiketten/Anhänger dürfen nicht angebracht werden. Behältnisse dürfen nicht übermalt werden und die vorhandenen Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden.
- Öffnen und schließen Sie das Conoxia® Behältnisventil immer langsam, da ein schnelles Öffnen des Ventils dazu führen kann, dass das Gas heiß wird, was die Gefahr eines externen Brandes erhöhen kann. Obwohl Sauerstoff nicht brennbar ist, unterstützt er die Verbrennung stark, sobald ein Feuer ausgebrochen ist. Zum Öffnen der Ventile keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen, auch nicht wenn das Ventil steckt oder bei erschwerter Ankopplung des Druckreglers.
- Nach Verwendung und im Gefahrenfall ist das Entnahmeventil mit normaler Kraft von Hand zu schließen und die angeschlossenen Regler bzw. Verbindungen sind drucklos zu machen; bei längerer Unterbrechung der Gasentnahme sind alle Absperrorgane zu schließen.
- Verunreinigungen der Conoxia® Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behältnisse) sind zu vermeiden. Füllen Sie das Conoxia® Behältnis nicht nach und manipulieren Sie es nicht, um eine mögliche Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden.
- Wenn Sie das Conoxia® Behältnis reinigen müssen, verwenden Sie keine Materialien, die Ammonium- oder Chloridverbindungen enthalten, da diese eine Korrosion des Messingventils verursachen können, was zu Problemen bei der Abgabe von medizinischen Gasen führen kann. Prüfen Sie im Zweifelsfall die Kompatibilität. Ferner verwenden Sie keine brennbaren oder öl- oder fetthaltigen Materialien. Im Zweifelsfalle die Verträglichkeit der Materialien überprüfen.
- Stellen Sie das Conoxia® Behältnis vor dem Gebrauch immer so auf, dass die Auslässe von Ihnen und dem Patienten weg zeigen. Stellen Sie das Conoxia® Behältnis auf und testen Sie es, bevor Sie es in

der Nähe des Patienten platzieren. Stellen Sie sicher, dass das Behältnis korrekt funktioniert, bevor Sie es an den Patienten anschließen, indem Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.

- Legen Sie das Conoxia® Behältnis nicht auf das Bett des Patienten, es sei denn, es gibt keine geeignete Alternative zur Aufbewahrung des Behältnisses, da mit Sauerstoff angereicherte Bettwäsche und Kleidung heftig brennen können.
- Vermeiden Sie es, die Maske oder die Nasenkanüle auf das Bettzeug oder die Kleidung des Patienten zu legen, wenn das Gas strömt, da Stoffe, die mit Sauerstoff gesättigt sind, sehr leicht entzündet werden können und bei Entzündung heftig brennen. Stellen Sie sicher, dass das Bettzeug oder die Kleidung gut belüftet ist, wenn sie gesättigt worden ist.
- Gehen Sie sicher, dass das Conoxia® Behältnis im Betrieb aufrecht gehandhabt wird. Verwenden Sie immer eine geeignete Vorrichtung bzw. Flaschenhalterung, um das Behältnis während des Gebrauchs gegen Umfallen und Stürzen zu sichern.
- Verwenden Sie nur Verabreichungsgeräte (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus), die für die Verwendung mit dem Conoxia® Behältnis vorgesehen bzw. geeignet und zugelassen sind. Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung für alle angeschlossenen Geräte, die mit dem Conoxia® Behältnis verwendet werden, befolgt wird. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie den Gaslieferanten
- Wenn die Behältnisse in Gebrauch sind, sollten sie vertikal in einem entsprechend konstruierten Wagen oder Flaschenhalter gesichert werden, um zu verhindern, dass sie umfallen und jemanden verletzen, und um die Folgen einer eventuellen Entzündung zu minimieren. Gegebenenfalls können kleinere Behältnisse horizontal verwendet werden, wenn dies in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des angeschlossenen medizinischen Geräts vorgeschrieben ist.
- Wenn Sie ein Behältnis in der Nähe eines MRT-Scanners verwenden, überprüfen Sie das Etikett des Behältnisses, um sicherzustellen, dass es für die Verwendung in einer MRT-Umgebung zugelassen ist. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung für die Verwendung von Sauerstoffbehältnissen in der Nähe des Scanners.
- Rauchen Sie nicht, auch keine elektronischen Zigaretten, und verwenden Sie keine Flamme oder Zündquelle in Bereichen, in denen medizinische Gase verabreicht werden.

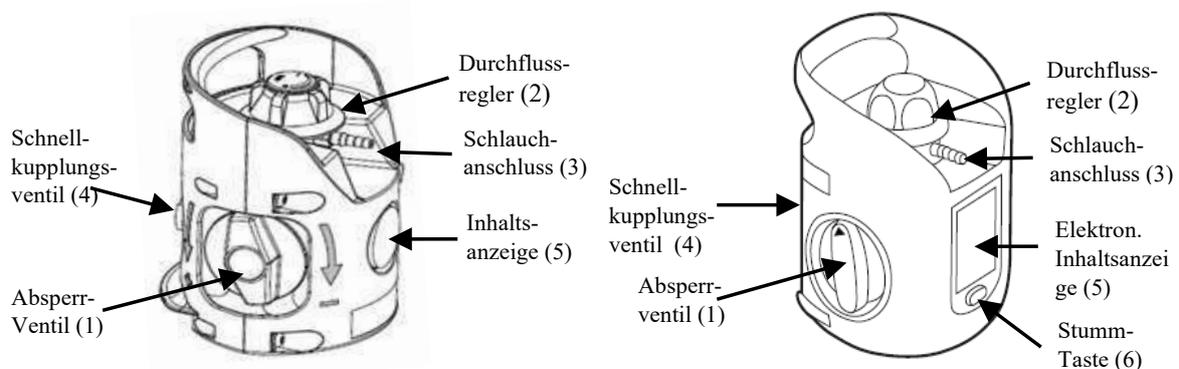
#### *Zusätzliche Hinweise für flüssigen Sauerstoff in Kryo-Behältnisse*

- Conoxia® Behältnisse mit tiefgekühlt verflüssigtem Gas (Sauerstoff) müssen stehend verwendet werden. Behältnis vor Schlag und gegen Umfallen sichern.
- Verschlusskappe vor der Verwendung entfernen.
- Flüssigsauerstoff ist extrem kalt, schnelles Öffnen des Auslassventils führt zu einem Austritt des tiefkalten Gases bzw. Flüssigkeit.
- Kälteverflüssigter Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen; bei Kontakt von kälteverflüssigtem Sauerstoff mit der Haut oder mit den Augen müssen diese Bereiche sofort mit großen Mengen kaltem Wasser oder kalten Kompressen behandelt werden; bei derartigen Verletzungen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Teile des Behältnisses (z.B. Ventile, Rohre, etc.) können bei Benutzung kalt werden und mitunter zu Eisbildung führen. Es ist darauf zu achten, diese Teile nicht zu berühren.

#### **Betriebsanleitung 1: Conoxia® Behältnisse mit Ventilen mit integrierten Druckreglern (analog oder digital) - ein separater Regler ist nicht erforderlich**

#### *Vorbereitung für den Einsatz des Conoxia® Behältnisses mit integrierten/digitalen integrierten Ventil*

Diese Ventile haben einen Druckminderer eingebaut, womit dieser nicht extra benötigt wird. Dieses integrierte Ventil hat standardgemäß einen Schlauchanschluss für spezielle Geräte. Zusätzlich gibt es einen separaten Auslass für kontinuierlichen Gasfluss, wobei ein Fluss von 0-15 Liter / Minute eingestellt werden kann.



Um das Conoxia® Behältnis für den Gebrauch vorzubereiten, bevor es in der Nähe des Patienten aufgestellt wird:

- Stellen Sie sicher, dass die allgemeinen Anweisungen zur Handhabung von medizinischen Gasbehältnissen - alle Ventiltypen - eingehalten werden.
- Überprüfen Sie die Inhaltsanzeige (5), um sicherzustellen, dass eine ausreichende Gasmenge für die Patiententherapie vorhanden ist. Wenn die Inhaltsanzeige (5) weniger als ein Viertel beträgt (im roten Bereich), erwägen Sie die Verwendung eines neuen Behältnisses, bevor Sie dem Patienten das Gas verabreichen.
- Entfernen Sie das Originalitätssiegel und die Ventilschutzkappe. Achten Sie darauf, dass die Kappe erhalten bleibt, damit sie nach dem Gebrauch wieder angebracht werden kann.
- Prüfen Sie, ob der zu verwendende Auslass (3 / 4) sauber und frei von Öl und Fett ist und keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
- Vergewissern Sie sich, dass der Durchflussregler (2) auf null eingestellt ist, wenn der Schlauchanschluss (3) zur Gasversorgung des Patienten verwendet wird. Schließen Sie den Schlauch an den Schlauchanschluss (3) an.
- Öffnen Sie das Behältnisabsperrventil (1) langsam gegen den Uhrzeigersinn vollständig und überprüfen Sie es auf eventuelle Undichtigkeiten.
  - Wenn das Schnelldkupplungsventil (4) für die Gasversorgung eines separaten medizinischen Geräts verwendet wird, stecken Sie den Schnelldkupplungsstecker ein. Setzen Sie den Schnelldkupplungsstecker erst dann in das Schnelldkupplungsventil (4) ein, wenn das Absperrventil (1) geöffnet ist.
  - Wenn Sie den Schlauchanschluss (3) verwenden, wählen Sie den für den Patienten verordneten Durchfluss, indem Sie den Durchflussregler (2) einstellen. Stellen Sie sicher, dass der Durchflussregler auf einer nummerierten Durchflusseinstellung und nicht zwischen den Durchflusseinstellungen positioniert ist.
- Wenn ein Leck auftritt, überprüfen Sie den Anschluss der Schläuche an den Ventilausgängen.
- Wenn das Leck weiterhin besteht, schließen Sie das Absperrventil (1), kennzeichnen Sie das Conoxia® Behältnis und senden Sie es an den Gaslieferanten zurück.

Verwendung des Conoxia® Behältnisses mit integrierten /digitalen integrierten Ventil

Das Behältnis darf nur in einem Temperaturbereich von -20 °C bis +45 °C verwendet werden.

Nachdem Sie überprüft haben, dass die Verabreichungseinrichtung korrekt an das Behältnis angeschlossen wurde:

- Verwenden Sie den Schlauchanschluss (3) und das Schnellkupplungsventil (4) nicht gleichzeitig.
- Wenn Sie den Schlauchanschluss (3) verwenden, schließen Sie die Maske oder die Nasenkanüle an den Patienten an.
- Wenn Sie das Conoxia® Behältnis mit einem separaten medizinischen Gerät über das Schnellkupplungsventil (4) verwenden, steuern Sie den Gasfluss gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers.
- Überwachen Sie die Gaszufuhr zum Patienten, indem Sie die Inhaltsanzeige (5) regelmäßig überprüfen. Ziehen Sie einen Behälterwechsel in Betracht, wenn die Inhaltsanzeige in den roten Bereich gerät.
- Wenn Sie ein Conoxia® Behältnis mit einem elektronischen Messgerät verwenden, liefert das Display zusätzliche Informationen über die Flussrate, die dem Patienten zugeführt wird, die verbleibende Zeit und es zeigt an, wenn eine Störung oder ein Fehlerzustand des Conoxia® Behältnisses vorliegt. Im Falle einer Fehlfunktion des Ventils oder einer Veränderung seiner Leistung lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des Ventils. Ignorieren Sie eventuelle Warnungen nicht. Der Alarm kann nach Behebung der Störung durch Drücken der Stummschalttaste (6) stummgeschaltet werden.

#### Nach Gebrauch des Conoxia® Behältnisses mit integriertem/ digital integriertem Ventil

Wenn die Patiententherapie beendet ist oder wenn das Behältnis leer ist und ausgetauscht werden muss:

- Schließen Sie das Absperrventil (1) nur mit mäßiger Kraft, indem Sie das Handrad im Uhrzeigersinn drehen.
- Lassen Sie das Ventil entlüften, indem Sie am Durchflussregler (2) einen Durchfluss wählen und eventuell eingeschlossenes Gas durch den Freiraumauslass (3) in die Atmosphäre entweichen lassen.
- Entfernen Sie die Schläuche vom Schlauchanschluss (3) oder entfernen Sie den Schnellkupplungsstecker vom Schnellkupplungsventil (4).
- Ersetzen Sie alle Ventilauslasskappen, die an dem Conoxia® Behältnis angebracht sind, wenn diese geliefert wird, bringen Sie das leere Behältnis in den Lagerbereich für medizinische Gasbehältnisse zurück und senden Sie es an den Lieferanten zurück.

Alle Störungen, die den Zustand oder die Funktion des Produkts betreffen, sollten dem Gaslieferanten sofort mitgeteilt werden.

#### **Betriebsanleitung 2: Conoxia® Behältnis mit Standardventil - ein separater Druckregler muss montiert werden.**

#### Vorbereitung für den Einsatz des Conoxia® Behältnisses mit Standardventil

Um das mit Standardventil ausgestattete Conoxia® Behältnis für den Gebrauch vorzubereiten, bevor es in der Nähe des Patienten aufgestellt wird:

- Stellen Sie sicher, dass die allgemeinen Anweisungen zur Handhabung von medizinischen Gasbehältnisse - alle Ventiltypen - eingehalten werden.

- Entfernen Sie das Originalitätssiegel und die Ventilschutzkappe. Achten Sie darauf, dass die Kappe erhalten bleibt, damit sie nach dem Gebrauch wieder angebracht werden kann.
- Prüfen Sie, ob der Ventilauslass sauber und frei von Öl und Fett ist und keine Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass ein geeigneter Conoxia®-Druckregler oder ein geeignetes Verteilerendrohr für den Anschluss an das Conoxia® Behältnis ausgewählt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlussfläche am Regler sauber und die eingebaute Dichtungsscheibe in gutem Zustand ist.
- Schließen Sie den Conoxia®-Druckregler oder das Verteilerendrohr nur mit mäßigem Kraftaufwand an den Behälteraussgang an. Wenn der Regler oder das Verteilerendrohr für die manuelle Montage vorgesehen ist, verwenden Sie keinen Schraubenschlüssel oder ein anderes Werkzeug, um die Reglerverbindung festzuziehen.
- Schließen Sie gegebenenfalls den Schlauch an den Ausgang des Reglers/Durchflussmessers an.
- Öffnen Sie das Conoxia® Behältnisventil langsam und überprüfen Sie es auf eventuelle Leckagen.
- Sollten Lecks auftreten, macht sich dies in der Regel durch ein zischendes Geräusch bemerkbar.
- Wenn ein Leck zwischen dem Ventilauslass und dem Anschluss des Reglers oder des Verteilerendrohrs auftritt, schließen Sie das Behälterventil, machen Sie den Regler/das Endrohr drucklos und entfernen Sie den Anschluss. Setzen Sie eine zugelassene Ersatzdichtungsscheibe ein und schließen Sie den Regler / das Endrohr nur mit mäßigem Kraftaufwand wieder an das Ventil an.
- Es dürfen niemals Dicht- oder Fugenmassen verwendet werden, um ein Leck zu beheben. Wenden Sie niemals übermäßige Kraft an, wenn Sie Geräte an das Conoxia® Behältnis anschließen.
- Wenn das Leck weiterhin besteht, kennzeichnen Sie das Conoxia® Behältnis und senden Sie das Behältnis an den Gaslieferanten zurück.

#### Verwendung des Conoxia® Behältnisses ausgestattet mit Standardventil

Nachdem Sie überprüft haben, dass das Verabreichungszubehör korrekt an das Conoxia® Behältnis angeschlossen wurde:

- Öffnen Sie das Behältnisventil langsam und nur mit mäßigem Kraftaufwand.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen der Hersteller des Verabreichungszubehörs, die zur Behandlung des Patienten verwendet werden.
- Falls ein Durchflussregler verwendet wird, wählen Sie den dem Patienten verordneten Durchfluss.
- Falls erforderlich, passen Sie die Maske oder die Nasenkanüle dem Patienten an.
- Stellen Sie sicher, dass der klinische Zustand des Patienten während der gesamten Therapie zufriedenstellend bleibt.
- Überprüfen Sie routinemäßig die am zugehörigen Gerät angebrachte Inhaltsanzeige, um sicherzustellen, dass genügend Gas für die weitere Therapie des Patienten vorhanden ist. Lassen Sie nach dem Gebrauch immer eine kleine Menge Restgas im Behältnis um eine Kontamination des Conoxia® Behältnisses zu vermeiden.

#### Nach Gebrauch des Conoxia® Behältnisses mit Standardventil

Wenn die Patiententherapie beendet ist oder wenn das Conoxia® Behältnis leer ist und gewechselt werden muss:

- Schließen Sie das Behältnisventil nur mit mäßiger Kraft.
- Lassen Sie den Druckregler entlüften, indem Sie einen Durchfluss wählen und eventuell eingeschlossenes Gas in die Atmosphäre entweichen lassen. Entlüften Sie gegebenenfalls die Endrohre des Verteilers.
- Entfernen Sie den Druckregler / das Endrohr vom Behältnisventil und lagern Sie es so, dass das Gerät nicht verunreinigt wird.
- Ersetzen Sie alle Ventilkappen, die an das Conoxia® Behältnis angebracht sind, wenn sie geliefert wird, und bringen Sie das leere Behältnis in den Lagerbereich für medizinische Gasbehältnisse zur Rückgabe an den Lieferanten.

Alle Störungen, die den Zustand oder die Funktion des Produkts betreffen, sollten dem Gaslieferanten sofort mitgeteilt werden.

Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung und sonstige Hinweise zur Handhabung finden Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Früh- und Neugeborenen sollte eine sorgfältige Überwachung während der Behandlung durchgeführt werden. Die geringste wirksame Konzentration sollte angestrebt werden um noch eine ausreichende Oxygenierung zu erreichen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sauerstoffanwendung unter normobarem Druck hat sich bei Kindern aller Altersgruppen gut etabliert.

### **Anwendung von Conoxia® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es kann bei Inhalation von erhöhter Sauerstoffkonzentration die lungengiftige Wirkung von Wirkstoffen wie Bleomycin, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und Furadantin oder ähnlichen Antibiotika verstärkt werden.

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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Für Conoxia® sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Einhaltung der gebotenen Vorsicht während Schwangerschaft und Stillzeit keine Einschränkungen bekannt.

Die Überdruck-Sauerstofftherapie ist mit Vorsicht bei Schwangerschaft und gebärfähigen Frauen anzuwenden, um oxidative Stress verursachte Schäden am Fetus zu vermeiden. Bei schwerer Kohlenmonoxid-Vergiftung überwiegt der Nutzen gegenüber dem Risiko für den Einsatz einer Überdruck-Sauerstofftherapie. Der Einsatz sollte für jeden einzelnen Patienten bewertet werden. Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen einer Überdrucktherapie bezüglich Stillzeit, während der Stillzeit sollte sie aber vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Normalerweise behindert medizinischer Sauerstoff den Bewusstseinsgrad nicht. Patienten, die ständig Sauerstoff benötigen, sollten gemäß ihrer medizinischen Umstände individuell beurteilt werden, ob es ratsam ist ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

### 3. Wie ist Conoxia® 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.

#### Sauerstofftherapie bei Normaldruck (normobare Sauerstoffbehandlung):

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung (Durchflussmenge) für eine Sauerstoff-Inhalation unter Spontanatmung von 2-4 l/min einzustellen. Für die Durchführung der Beatmung ist die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell einzustellen, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Die tatsächliche Sauerstoffkonzentration beim Einatmen sollte jedoch immer mindestens 21 % betragen und kann bis auf 100 % gesteigert werden. Bei der längerfristigen Beatmung sollte im Regelfall die Sauerstoffkonzentration des Atemgases unter 60 Vol.-% liegen. Eine ausreichende Befeuchtung und Erwärmung des Beatmungsgases ist sicherzustellen.

Die Dauer und Konzentration der Sauerstoffbehandlung richtet sich nach der zugrundeliegenden Erkrankung und dem klinischen Zustand des Patienten und sollte regelmäßig mittels Blutgaskontrollen (Sauerstoffsättigung des Blutes bzw. PaO<sub>2</sub>) überprüft werden (Risiko der Sauerstofftoxizität).

Bei Früh- und Neugeborenen sollte der erhöhte Sauerstoffanteil so bald wie möglich auf die unbedingt notwendige Konzentration zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden arteriellen Sauerstoffversorgung gesenkt werden. Die geringste wirksame Konzentration sollte angestrebt werden, um noch eine ausreichende Sauerstoffversorgung zu erhalten.

Bei akutem Cluster-Kopfschmerz wird Sauerstoff mittels Gesichtsmaske gegeben werden (ohne Rückatemsystem). Ein kontinuierlicher Sauerstoff-Fluss sollte mit 6-12l/min so früh als möglich nach Beginn der Attacke begonnen und für ca. 10-15 Minuten aufrechterhalten werden bzw. bis der Schmerz nachgelassen hat. Normalerweise ist ein Sauerstoff-Fluss von 6-12/min ausreichend, gelegentlich ist eine Erhöhung auf 15 l/min notwendig.

Entsprechende Kenntnisse zur erfolgreichen Durchführung einer Atembehandlung (Inhalationstherapie) bzw. einer Beatmungsbehandlung (mechanische Ventilation) werden vorausgesetzt.

#### Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstoffbehandlung):

Eine Sauerstoffbehandlung mit Überdruck bedarf der sorgfältigen Überwachung durch eigens dafür geschultes ärztliches und nichtärztliches Personal. Normalerweise werden 2-3 bar verwendet, aus Sicherheitsgründen übersteigt der Druck für HBO 3 bar nicht. Die Dauer der Überdruck-Sauerstofftherapie erstreckt sich von 60 Minuten bis zu 4-6 Stunden in Abhängigkeit von der Indikation. Die Anwendung kann abhängig vom klinischen Zustand des Patienten bzw. die Grunderkrankung 2-3-mal pro Tag wiederholt werden.

Kompression und Dekompression sollten langsam erfolgen um Druckschäden (Barotrauma) zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4.2).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Besondere Vorsicht ist bei der Therapie von Früh- und Neugeborenen geboten. Bei Neugeborenen kann eine langanhaltende und hoch konzentrierte Sauerstoffbehandlung eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr von Blutungen (pulmonale Hämorrhagien).

#### Art und Dauer der Anwendung:

#### Zur Inhalation, mechanischen Ventilation oder intravasalen Anwendung.

Sauerstoff wird mittels Inhalation angewendet und die Sauerstoffbehandlung erfolgt mit speziellen Geräten. Dies können Systeme ohne Rückatmung sein (Sauerstoff wird mit der Einatemluft zugeführt, die Ausatemluft wird mit der Umgebungsluft gemischt) oder im Rahmen der Anästhesie kann die Ausatemluft rückgeführt und wiederverwendet werden (Rückatmungssysteme). Weiters kann Sauerstoff mittels sogenanntem Oxygenator verabreicht werden, der direkt das Blut mit Sauerstoff anreichert (z.B. in der Herzchirurgie als Teil der Herz-Lungen-Maschine). Für Patienten mit Spontanatmung stehen z.B. Nasen- oder Nasenrachen-Katheter oder eine Atemmaske (z.B. Kunststoff-

Gummimaske) zur Verfügung. Für beatmeten Patienten gibt es verschiedene Geräte (Venturi-Maske, Larynxmaske, etc.) um eine fixe Sauerstoffmenge zuführen zu können.

Die Sauerstoffbehandlung mit Überdruck kann mittels einer speziell konstruierten Druckkammer mit bis zu ca. 3 bar Druck oder auch mit Hilfe von sehr eng anliegenden Gesichtsmasken oder einem trachealen Tubus erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Conoxia® angewendet haben als Sie sollten,**

beenden Sie die Sauerstoffanwendung und wenden sich bitte unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Die toxischen Auswirkungen von Sauerstoff variieren, je nachdem, wie hoch der Druck beim Einatmen war und wie lange Sie dem Sauerstoff ausgesetzt waren. Das Risiko einer Überdosierung ist unter der Überdruck-Therapie größer. Während bei normalem Druck nach längerer Einwirkdauer von 8 bis über 24h vor allem lungengiftige Effekte auftreten, stehen bei Überdruckbehandlung die Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem im Vordergrund wie Benommenheit, Krämpfe bis hin zum Bewusstseinsverlust.

Neben der Verminderung der Sauerstoffkonzentration und Abbruch der Überdruck-Sauerstoffanwendung ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten um die jeweils kritischen Veränderungen zu bekämpfen. Die zentralen Vergiftungserscheinungen sind noch reversibel.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Conoxia® vergessen haben**

Wenden Sie Conoxia® einfach weiters wie vorgesehen in der vorgeschriebenen Dosierung an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Conoxia® abbrechen**

Hören Sie nicht eigenmächtig auf Conoxia® anzuwenden. Besprechen Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

► Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Belüftungsdefizit der Lunge durch kollabierte Lungenabschnitte (Atelektasen), Brustfellentzündung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Druckgefühl im Mittelohr, Trommelfellruptur unter HBO

► Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Augenerkrankungen: Retrolentale Fibroplasie (Netzhauterkrankung bei Frühgeborenen) bei Gaben hoher Sauerstoffkonzentration an Frühgeborenen

► Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

Unter HBO:

Erkrankungen des Nervensystems: tonisch-klonische Krämpfe – Epilepsie; Bewusstseinsstörungen bis Bewusstseinsverlust sind erst bei mehr als 2 bar entsprechend 203 kPa zu erwarten

Psychiatrische Erkrankungen: Zentralnervöse Symptome wie Unruhe, Angst, Euphorie, Verwirrtheit, Fehleinschätzungen,

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Barotrauma

► Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Respiratory Distress Syndrome (RDS, Atemnotsyndrom, bedingt durch hyaline Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose).

Bei Atmung von reinem Sauerstoff unter Atmosphärendruck können nach einigen Stunden subjektiv retrosternale Reizerscheinungen mit Husten und Beklemmungsgefühl auftreten.

100 Vol.-% Sauerstoff über 24 h verabreicht führt jedoch zu zellulären und funktionellen Schädigungen der Lunge wie Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei neu- und frühgeborenen Babys kann die Verabreichung von Sauerstoff Augenschäden und Blutungen in der Lunge verursachen. Bei der kleinsten Veränderung des Gesundheitszustandes ihres Babys ist der Arzt zu informieren.

Sehr selten kann es zum Auftreten eines Atemnotsyndroms (Respiratory Distress Syndrome, RDS) kommen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

### **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

## **5. Wie ist Conoxia® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für die Lagerung beachten Sie auch die im Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ enthaltenen Hinweise für den Umgang mit den Behältnissen.

### Aufbewahrung:

Medizinischer Sauerstoff unterstützt die Verbrennung stark und führt zu einer starken Verbrennung von Substanzen, einschließlich einiger Materialien, die normalerweise nicht an Luft brennen. Medizinischer Sauerstoff ist in Gegenwart von Ölen, Fetten, teerhaltigen Substanzen und vielen Kunststoffen aufgrund der Gefahr der Selbstentzündung in Gegenwart von relativ hohen Konzentrationen an Sauerstoff sehr gefährlich.

- Prüfen Sie, ob das Originalitätssiegel bei der Lieferung intakt ist. Sofern bei den Behältnissen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser intakt sein und bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe bei Gasbehältnissen).

- Die mit medizinischen Gasen befüllten Behälter müssen im Originalbehälter aufbewahrt werden. Das Behälter fest verschlossen halten.
- Behälter gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel 50°C) schützen.
- RAUCHEN, offene Flammen und Zündquellen sind in der Nähe eines Behälters mit Medizinischem Sauerstoff VERBOTEN.
- Behälter vor Schlag und gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.
- Bei der Lagerung und dem Transport von Conoxia® Behältern sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt und dem jeweiligen Unfallmerkbblatt zu beachten.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter mit „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Verwendung von Conoxia® aus teilentleerten Behältern ist bis zum Verfallsdatum zulässig.
- Leere Behälter oder Behälter mit Restinhalt können dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Conoxia® enthält

- Der Wirkstoff ist: Sauerstoff. 1,00 L medizinisches Gas enthält: 1,00 L Sauerstoff, gemäß Ph.Eur. 100 % mit bis zu 200 bar Druck (15 °C).
- Es gibt keine sonstigen Bestandteile

### Wie Conoxia® aussieht und Inhalt der Packung

Gas zur medizinischen Anwendung als Inhalationsgas, druckverdichtet oder tiefgekühlt verflüssigt. Farb- und geruchloses Gas.

Conoxia® in verdichteter Form (Druck 100 bis 200 bar) wird in wiederbefüllbare Gasflaschen mit unterschiedlichem Rauminhalt (Volumen 0,4 bis 60 l) oder in Flaschenbündel (Volumen 300 bis 1200 l) abgefüllt.

Die Gasflaschen, die für die Lieferung von Conoxia® verwendet werden, bestehen entweder aus Stahl oder aus einer Aluminiumlegierung und sind mit einem Absperrventil oder einem Ventil mit integriertem Druckregler ausgestattet.

Jedes Behältergehäuse ist mit einem Behälterventil aus Messing ausgestattet, das entweder verchromt oder vernickelt sein kann.

Die Art des Ventils, mit dem ein Behälter ausgestattet ist, kann sein entweder/oder:

#### Ventil mit integriertem Druckregler

Das LIV- oder LIV IQ-Ventil, das einen eingebauten Druckregler hat, um den Ausgangsdruck des Behälters auf 4-5 bar (g) zu reduzieren. Es verfügt außerdem über ein analoges Inhaltsmanometer (für das LIV-Ventil) oder ein digitales Inhaltsmanometer (für das LIV-IQ-Ventil).

Es hat zwei Anschlüsse, mit denen entweder:

- ein konstanter Durchfluss mit einem Durchflussregler ausgewählt werden kann. Der Ausgang des Durchflussreglers hat einen standardmäßigen 6-mm- Schlauchanschluss.

- oder ein Ausgang gewählt werden kann, der eine Gasversorgung mit einem konstantem Druck bietet (wobei der Gasfluss durch ein externes medizinisches Gerät gesteuert wird, das an einen Druckausgang angeschlossen ist. Der Druckausgang ist ein gasspezifisches Schnellkupplungsventil, das den nationalen Normen entspricht und mit den Endausgängen kompatibel ist, die in Rohrleitungssystemen für medizinische Gase in Krankenhäusern verwendet werden (wie in ISO 9170-1 beschrieben)

Für diesen Ventiltyp (Integriertes Ventil) siehe **Bedienungsanleitung 1:**

Für Conoxia® Behälter mit integrierten Ventilen ist kein separater Druckregler erforderlich (siehe Abschnitt 6.6).

### **Standard-Ventil**

Ein Standardventil verfügt über eine Einrichtung zum Öffnen und Schließen der Sauerstoffzufuhr, benötigt jedoch einen separaten Druckregler, um den Druck des Gases im Behälter zu reduzieren, damit es dem Patienten verabreicht werden kann. Der Ausgangsanschluss des Standardventils ist spezifisch für Medizinischen Sauerstoff und kann einen Pin-Index-Anschluss (ISO 407) für kleine Behälter oder einen Gewindeanschluss haben, der einer nationalen/internationalen Norm entspricht. Die Standardventile können ein Restdruckventil (RDV) haben, das sicherstellt, dass der Restgasdruck im Behälter bleibt.

Für diesen Ventiltyp siehe **Bedienungsanleitung 2:**

Für Conoxia® Behälter, die mit einem Standardventil ausgestattet sind, muss ein separater Druckregler eingebaut werden (siehe Abschnitt 6.6).

### Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältergröße (auf dem Behälter eingeschlagen) multipliziert mit dem Behälterdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.

z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m<sup>3</sup> entspanntes Gas

Conoxia® in tiefgekühlt verflüssigter Form wird mit geringem Überdruck in geeigneten wiederbefüllbaren isolierten Kryobehältern (Volumen 0,4 bis 60 l) aus rostfreiem Stahl mit entsprechenden Befüll- und Entnahmeeinrichtungen abgefüllt.

Die Entnahme erfolgt gasförmig, die in den Behältern enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behälter vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behälters ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

### Behälterkennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter WEISS

Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2 Nr. 9: G ¾ A (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel, Kryobehälter, ortsbewegliche Tanks:

Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

Sondergrößen von Kunden werden auf Anfrage gefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Behältergrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller**

Linde Gas GmbH  
 Carl-von-Linde-Platz 1  
 A-4651 Stadl-Paura  
 Tel.: +43 50 4273 0  
 Fax.: +43 50 4273 1900  
 e-mail: healthcare@at.linde-gas.com

**Z.Nr.:** 1-26092

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Zu 2 – Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

### **Normobare Sauerstofftherapie:**

Die Anwendung einer Therapie mit hohen Sauerstoffkonzentrationen bei Patienten sollte gemessen am klinischen Ergebnis so kurz wie möglich verabreicht werden. Die  $\text{FiO}_2$  ist frühzeitig auf die niedrigste als notwendig erachtete Konzentration zu reduzieren. Grundsätzlich ist bei jeder länger andauernden  $\text{O}_2$ -Gabe unter Spontanatmung oder Beatmung ein geeignetes Monitoring (Pulsoxymetrie und/oder Blutgasanalysen) geboten, um die respiratorische Gesamtsituation zu beurteilen.

Die Sauerstofftoxizität hängt vom Druck beim Einatmen und der Dauer der Einwirkung ab. Das Risiko einer Sauerstofftoxizität kann minimiert werden, wenn folgende Richtlinien bzgl. Konzentration und Dauer in der Therapie beachtet werden:

- Sauerstoffkonzentration bis zu 100% ( $\text{FiO}_2$  1,0) sollten nicht mehr als 6 Stunden
- Sauerstoffkonzentration von 60-70% ( $\text{FiO}_2$  0,6-0,7) sollten nicht mehr als 24 Stunden
- Sauerstoffkonzentration  $>40\%$  ( $\text{FiO}_2 > 0,4$ ) sollten nicht mehr als 48 Stunden verabreicht werden.

Bei Neugeborenen ist diese Richtlinie nicht anzuwenden, da in der Neonatologie bei erhöhter  $\text{PaO}_2$  das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie besteht. Der erhöhte Sauerstoffanteil sollte so bald wie möglich auf die unbedingt notwendige Konzentration zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden arteriellen Sauerstoffversorgung gesenkt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

- Conoxia® Behälter nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.
- Es wird empfohlen, Conoxia® Behälter in einem gut belüfteten Bereich zu verwenden.
- Conoxia® Behälter sollten nur von geschultem Personal gehandhabt werden, so dass es über ausreichende Kenntnisse verfügt über:
  - die Eigenschaften des Gases
  - die korrekte Handhabung und Bedienungsabläufe für das Behälter
  - die Vorsichtsmaßnahmen und Maßnahmen, die im Falle eines Notfalls zu ergreifen sind.
- Allergiewarnung: Das Behälter und / oder das Ventil können allergische Stoffe wie Blei, Chrom, Nickel, Zink und Kupfer enthalten.
- Die Dichtheit des Anschlusses sollte gemäß den beigefügten Instruktionen mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray). Undichtigkeit von Ventil oder Gerät nur durch den Austausch gegen Originalersatzteile beheben.
- Das Umfüllen von Conoxia® ist nur in besonderen Fällen entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zulässig. Eine missbräuchliche Verwendung der Behälter sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Ventils oder bei Änderungen seiner Leistung lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des Ventils. Ignorieren Sie keine Warnhinweise.

Bei der Verwendung von Behältern mit Sauerstoff sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.