

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**CONOXIA® GO<sub>2</sub>X

100 %

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1,00 L medizinisches Gas enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: Sauerstoff 1,00 L.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: s. Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet.

Farb- und geruchloses Gas.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung und Prophylaxe von hypoxischen und hypoxämischen Zuständen.

Zur Behandlung von Cluster-Kopfschmerzen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung:**

Medizinischer Sauerstoff dient zur Inhalation oder künstlichen Zufuhr zu den Lungen. Es muss darauf geachtet werden, den Sauerstoff anzufeuchten und gegebenenfalls vorzuwärmen, um Reizungen der Schleimhäute zu vermeiden.

Bei spontan atmenden Patienten kann Sauerstoff über eine Nasensonde oder Gesichtsmaske verabreicht werden. Bei künstlich beatmeten Patienten kann Sauerstoff über eine Maske, Larynxmaske oder einen Endotrachealtubus verabreicht werden.

Die Sauerstoffzufuhr sollte vorsichtig und individuell in der Konzentration, Flussrate und Behandlungsdauer entsprechend der Ursache der Hypoxie (mangelnde Sauerstoffversorgung) und dem klinischen Zustand des Patienten angepasst werden.

Ziel einer Sauerstofftherapie ist stets die Aufrechterhaltung eines  $\text{paO}_2 > 60 \text{ mmHg}$  (7,96 kPa) oder einer Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut von  $\geq 90 \%$ .

Wird Sauerstoff in einem anderen Gas gelöst verabreicht, muss die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft ( $\text{FiO}_2$ ) mindestens 21 % betragen.

Eine regelmäßige Kontrolle des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks ( $\text{paO}_2$ ) oder durch Pulsoximetrie (arterielle Sauerstoffsättigung [ $\text{SpO}_2$ ]) und der klinischen Symptome ist erforderlich. Das Ziel ist dabei stets, die niedrigstmögliche effektive Sauerstoffkonzentration in der eingeatmeten Luft für den einzelnen Patienten zu verwenden. Dies ist die niedrigste Dosis, mit der ein Druck von 8 kPa (60 mmHg) aufrechterhalten werden kann. Höhere Konzentrationen sollten so kurz wie möglich und unter engmaschiger Überwachung der Blutgaswerte verabreicht werden.

Sauerstoff kann in folgenden Konzentrationen über die angegebenen Zeiträume sicher verabreicht werden:

bis zu 100 %	weniger als 6 Stunden
60–70 %	24 Stunden
40–50 %	während der zweiten 24 Stunden-Periode

In Konzentrationen von mehr als 40 % ist Sauerstoff nach zwei Tagen potenziell toxisch.

Die Behandlungsdauer hängt größtenteils vom individuellen klinischen Zustand des Patienten ab. Sobald ein akzeptabler  $\text{paO}_2$  erreicht wurde, sollte die inspiratorische Sauerstoffkonzentration kontinuierlich verringert werden. Generell sollte die Behandlung mit hohen inspiratorischen Sauerstoffkonzentrationen so kurz wie möglich sein, auch bei künstlich beatmeten Patienten.

**Hypoxämische Patienten mit Spontanatmung**

Die wirksame Sauerstoffkonzentration liegt bei mindestens 24 %. In der Regel werden mindestens 30 % Sauerstoff verabreicht, um therapeutische Konzentrationen mit einer Sicherheitsspanne zu gewährleisten.

Eine geringe Sauerstoffkonzentration ist zur Behandlung von Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz durch chronische obstruktive Atemwegserkrankungen oder anderen Ursachen angezeigt. Die Sauerstoffkonzentration darf 28 % nicht übersteigen, bei einigen Patienten kann eine Konzentration von 24 % bereits zu hoch sein.

Die Behandlung mit hohen Sauerstoffkonzentrationen ( $> 60 \%$ ) über kurze Zeiträume ist bei Fällen von schweren Asthmaanfällen, pulmonaler Thromboembolie, Pneumonie und alveolärer Fibrose etc. angezeigt.

Die Verabreichung von höheren Sauerstoffkonzentrationen (in einigen Fällen bis zu 100%; bei Kindern zumeist nur 80%) ist möglich, obwohl es mit den meisten Produkten zur Sauerstoffverabreichung schwierig ist, Konzentrationen über 60 % zu erreichen.

Die Dosis sollte an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden, wobei die Flussraten in einem Bereich zwischen 1 und 10 l/min Gas liegen.

**Hypoxämische Patienten mit chronischer respiratorischer Insuffizienz**

Sauerstoff muss mit Flussraten von 0,5 bis 2 l/min verabreicht werden, wobei die Rate auf Basis der Blutgaswerte anzupassen ist. Die effektive Sauerstoffkonzentration wird bei Patienten mit Atemstörungen, die auf eine Hypoxie als Atemstimulus angewiesen sind, unterhalb von 28 % und manchmal sogar unter 24 % gehalten.

**Chronische respiratorische Insuffizienz aufgrund chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

Die Behandlung wird auf Basis der Blutgaswerte angepasst. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck ( $\text{paO}_2$ ) sollte bei  $> 60 \text{ mmHg}$  (7,96 kPa) und die Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut bei  $\geq 90 \%$  liegen.

Gängige Flussraten liegen zwischen 1 und 3 l/min über einen Zeitraum von 15 bis 24 Stunden/Tag, auch während der REM-Schlaf-Phase (die Phase des Tages mit dem höchsten Risiko einer Hypoxämie). Während einer stabilen Krankheitsphase sollten die  $\text{CO}_2$ -Konzentrationen zweimal alle 3–4 Wochen oder dreimal pro Monat kontrolliert werden, da es während der Verabreichung von Sauerstoff zu einer Erhöhung der  $\text{CO}_2$ -Konzentration (Hyperkapnie) kommen kann.

**Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz**

Sauerstoff muss mit Flussraten von 0,5 bis 15 l/min verabreicht werden, wobei die Rate auf Basis der Blutgaswerte anzupassen ist. In Notfällen sind bei Patienten mit schweren Atemproblemen erheblich höhere Dosen (bis zu 60 l/min) erforderlich.

**Künstlich beatmete Patienten**

Wird Sauerstoff mit anderen Gasen gemischt, darf der Sauerstoffanteil der eingeatmeten Gasmischung ( $\text{FiO}_2$ ) 21 % nicht unterschreiten. In der Praxis wird 30 % als untere Grenze verwendet. Wenn nötig, kann der eingeatmete Sauerstoffanteil auf 100 % erhöht werden.

**Kinder und Jugendliche**

In Ausnahmefällen können Neugeborenen Konzentrationen von bis zu 100 % verabreicht werden; allerdings muss die Behandlung engmaschig überwacht werden. Prinzipiell sollten angesichts der Gefahr von Augenschädigungen oder eines Lungenkollaps Sauerstoffkonzentrationen in der eingeatmeten Luft von mehr als 40 % vermieden werden. Darüber hinaus kann das Risiko für Augenschädigungen durch die Vermeidung erheblicher Schwankungen der Sauerstoffsättigung reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4.)

**Patienten mit Cluster-Kopfschmerzen**

Bei Cluster-Kopfschmerzen wird 100 % Sauerstoff über einen Zeitraum von 15 Minuten mit einer Flussrate von 7 l/min über eine Gesichtsmaske verabreicht. Die Behandlung sollte mit dem Einsetzen der Beschwerden begonnen werden.

Es liegen keine klinischen Daten zur Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit der Anwendung von Sauerstoff bei Cluster-Kopfschmerzen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

**Art der Anwendung****Zur Inhalation**

Sauerstoff wird mit der eingeatmeten Luft verabreicht, idealerweise unter Verwendung spezieller Apparaturen (z. B. Nasenbrille oder Gesichtsmaske). Der nicht verbrauchte Sauerstoff verlässt den Körper beim Ausatmen und vermischt sich mit der Umgebungsluft („Nicht-Rückatmungssystem“).

**Künstliche Beatmung**

Wenn der Patient nicht selbstständig atmen kann, ist eine künstliche Beatmung möglich. In vielen Fällen werden während der Anästhesie spezielle Apparaturen mit Rückatmungs- oder Kreislaufsystemen verwendet, so dass die ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird („Rückatmungssystem“).

Der Sauerstoff kann auch mithilfe eines so genannten Oxygenators direkt in das Blut abgegeben werden. Die Verwendung von Geräten zum extrakorporalen Gasaustausch erleichtert die Oxygenierung und Decarboxylierung ohne die Schädigungen, die mit aggressiven künstlichen Beatmungsstrategien verbunden sind. Der Oxygenator, der als künstliche Lunge fungiert, ermöglicht einen besseren Sauerstofftransfer, so dass die Blutgaswerte innerhalb eines klinisch akzeptablen Bereichs gehalten werden. Nach Wiederherstellung der Lungenfunktion kann der extrakorporale Blutkreislauf und Gasaustausch verringert und schließlich beendet werden. Dies kommt zum Beispiel während einer Herzoperation, bei der ein kardiopulmonales Bypass-System verwendet wird, zum Einsatz, aber auch in anderen Situationen, in denen ein extrakorporaler Kreislauf erforderlich ist, beispielsweise bei akutem Atemversagen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Es bestehen keine absoluten Kontraindikationen für eine normobare Sauerstofftherapie.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Sauerstofftherapie ist eine symptomatische Behandlung der Hypoxämie. Die Behandlung sollte unter Berücksichtigung der pathophysiologischen Prozesse der Grunderkrankung so kurz wie möglich erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit chronischen Erkrankungen der Atemwege oder der Lungen mit Störungen der Lungenbelüftung geboten (z.B. chronisch obstruktive Lungenerkrankungen; COPD), bei denen über längere Zeiträume eine Erhöhung der arteriellen CO<sub>2</sub>-Konzentration auftritt. Bei Patienten mit einer respiratorischen Globalinsuffizienz kann der Atemtrieb normalerweise nur durch den bestehenden arteriellen Sauerstoffmangel aufrechterhalten werden. In diesem Fall darf Sauerstoff nicht ohne eine geeignete Überwachung (Pulsoximetrie und/oder Blutgasanalyse) verabreicht werden, da es andernfalls zu lebensbedrohlichen Situationen kommen kann.

Grundsätzlich muss bei einer länger anhaltenden Sauerstofftherapie bei Patienten mit Spontanatmung oder künstlich beatmeten Patienten eine geeignete Überwachung (Pulsoximetrie und/oder Blutgasanalyse) durchgeführt werden, um die respiratorische Gesamtsituation beurteilen zu können.

Hohe Sauerstoffkonzentrationen in der eingeatmeten Luft oder dem Gas führen zu einem Abfall der Stickstoffkonzentration und des Stickstoffdrucks. Dies wiederum verringert auch die Konzentration von Stickstoff im Gewebe und der Lunge (Alveolen). Wenn Sauerstoff aus den Alveolen schneller in das Blut aufgenommen als über die Atmung zugeführt wird, können die Alveolen kollabieren (Atelektasen). Dies kann die Oxygenierung des arteriellen Blutes behindern, da trotz Perfusion kein Gasaustausch stattfindet (Shunt).

Bei Patienten mit verringerter Sensitivität gegenüber dem Kohlendioxiddruck im arteriellen Blut können hohe Sauerstoffkonzentrationen zu einer Retention von Kohlendioxid führen, was in Extremfällen zu einer Kohlendioxidnarkose führen kann. Es müssen niedrige Sauerstoffkonzentrationen verwendet werden. In diesen Fällen ist eine sorgfältige Überwachung der Behandlung durch Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (paO<sub>2</sub>), pH-Werts oder mittels Pulsoximetrie (arterielle Sauerstoffsättigung [SpO<sub>2</sub>]) und klinischer Beurteilung erforderlich, da es andernfalls zu lebensbedrohlichen Situationen kommen kann.

Sauerstoff ist ein oxidierendes Produkt, das Verbrennungen fördert.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Früh- und Neugeborenen kann ein erhöhter paO<sub>2</sub> zu einer spezifischen Schädigung der Augen (retrolentale Fibroplasie) führen. Das Risiko einer retrolentalen Fibroplasie ist bei Frühgeborenen im Alter (Gestationsalter + Lebensalter) von unter 44 Wochen besonders hoch, wenn durch die Sauerstoffverabreichung ein paO<sub>2</sub> von über 80 mmHg über mehr als 3 Stunden entsteht.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Lungentoxizität in Verbindung mit hohen Sauerstoffkonzentrationen (siehe Abschnitt 4.4) kann verstärkt werden durch die gleichzeitige Gabe von Zytostatika (z. B. Bleomycin, Cisplatin und Doxorubicin), Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron), Antibiotika (z. B. Furadantin/ Nitrofurantoin), alkoholabschreckende Substanzen (z. B. Disulfiram) oder Vergiftungen mit Chemikalien (z. B. Paraquat).

Sauerstoff kann weiterhin eine alkoholinduzierte Atemdepression verschlimmern.

Arzneimittel, die bekannterweise zu unerwünschten Wirkungen führen, umfassen: Adriamycin, Menadion, Promazin, Chlorpromazin, Thioridazin und Chloroquin. Die Wirkungen sind besonders ausgeprägt in Geweben mit hohem Sauerstoffgehalt, insbesondere in der Lunge.

Kortikosteroide, Sympathikomimetika oder Röntgenstrahlen können die Toxizität von Sauerstoff verstärken. Hyperthyreose oder Vitamin C-, Vitamin E- oder Glutathion-Mangel zeigen die gleiche Wirkung.

#### Kinder und Jugendliche

Es sind keine anderen Wechselwirkungen als die für Erwachsene beschriebenen bekannt.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In Tierversuchen wurde eine Reproduktionstoxizität nach Verabreichung von Sauerstoff bei erhöhtem Druck oder in hoher Konzentration beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Ergebnisse für den Menschen relevant sind.

#### Schwangerschaft

Sauerstoff kann während der Schwangerschaft zur normobaren Sauerstofftherapie angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

#### Stillzeit

Eine zusätzliche Sauerstoffgabe hat keine bekannten negativen Wirkungen auf das zu stillende Kind. Sauerstoff kann während der Stillzeit verwendet werden.

#### Fertilität

Es gibt keine spezifischen Studien über den Effekt von Sauerstoff auf die Fertilität.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Medizinischer Sauerstoff hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten auftretenden schweren Nebenwirkungen sind ausgeprägte Atembeschwerden, das sogenannte Atemnotsyndrom (RDS). Eine übermäßige Sauerstoffzufuhr kann bei Patienten mit reduzierter Chemorezeptorsensitivität, wie sie z. B. bei einigen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) auftritt, auch zu einer Atemdepression führen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit und Systemorganklasse klassifiziert. Die Häufigkeitskategorien sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

##### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

##### Respiratorische Azidose

Bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, die eine Hypoxie als Atemstimulus benötigen, kann die Verabreichung von Sauerstoff zur weiteren Verringerung der Ventilation, zu Akkumulation von Kohlendioxid und zu Azidose führen.

##### Lungentoxizität

Die Beatmung mit 100 % Sauerstoff über mehr als 24 Stunden kann zu Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen und damit zu einer CO<sub>2</sub>-Retention führen.

##### Toxizität des zentralen Nervensystems

Die Auswirkungen der Toxizität auf das zentrale Nervensystem reichen von Übelkeit, Schwindel und Verwirrtheit bis hin zu Muskelkrämpfen, Bewusstlosigkeit und epileptischen Anfällen.

Tabelle 1 – Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Systemorganklassen	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Atelektasen Pleuritis			Atemnotsyndrom Lungenfibrose. Bronchopulmonale Dysplasie Hypoventilation Brustschmerzen Tracheobronchitis (substernale Schmerzen, trockener Husten) Interstitielles Ödem Verschlechterung der Hyperkapnie bei Patienten mit chronischer Hypoxie/Hyperkapnie, die mit zu viel erhöhtem FIO <sub>2</sub> behandelt wurden- Respiratorische Azidose Atemstillstand
Augenerkrankungen				Retrolentale Fibroplasie bei Früh- und Neugeborenen		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					Barotrauma	Verbrennungen
Herzkrankungen						Leichte Reduktion von Puls und Herzminutenvolumen
Erkrankungen des Nervensystems						Atemdepression (Chemorezeptor-Sensitivität) Neurotoxizität (Krämpfe)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort						Schleimhauttrockenheit Lokale Reizung Schleimhautentzündung

**Kinder und Jugendliche**

Bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, kann eine länger anhaltende Sauerstoffverabreichung eine retrolentale Fibroplasie verursachen (siehe Abschnitt 4.4). Zudem besteht das Risiko pulmonaler Blutungen, lokaler Atelektasen und der Bildung hyaliner Membranen, bronchopulmonaler Dysplasien, subependymaler und intraventrikulärer Blutungen und einer nekrotisierenden Enterokolitis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine 100 % Sauerstoffbeatmung führt schon nach sechs bis acht Stunden zu einer Verringerung der trachealen Schleimbewegung. Symptome der tracheobronchialen Irritation und ein Engegefühl im Brustkorb werden bereits nach zwölf Stunden beobachtet. Erhöhte alveolare Permeabilität und Entzündung zeigen sich nach 17 Stunden. Nach 18–24 Stunden dauerhafter Exposition kommt es zur Einschränkung der Lungenfunktion. Es kommt zu einer Endothelverletzung mit Ansammlung interstitieller und alveolarer Flüssigkeit mit einer Herabsetzung der kapillaren Gasaustauschfläche.

Bei längerer Zufuhr von 40% und mehr wirkt Sauerstoff zelltoxisch aufgrund der Hemmung von Oxidationsenzymen, die Sulfhydrylgruppen enthalten, sowie aufgrund der Produktion von hochreaktiven Radikalen. Besonders empfindlich reagieren dabei die alveolaren Epithelzellen.

Die toxischen Wirkungen von Sauerstoff variieren in Abhängigkeit vom Druck des inhalierten Sauerstoffs und der Einwirkungs-dauer. Ein niedriger Druck (0,5 bis 2,0 bar)

führt eher zu einer pulmonalen Toxizität als zur toxischen Wirkung auf das Nervensystem. Zu den Symptomen einer Sauerstofftoxizität gehören Hypoventilation, Husten, Symptome einer Pleuritis und nachfolgend Symptome einer Atemnot sowie Schmerzen im Brustkorb.

Symptome der toxischen Wirkung auf das Zentralnervensystem sind Übelkeit, Schwindel, Ängstlichkeit und Verwirrheitszustände, Muskelkrämpfe, Bewusstlosigkeit und epileptische Anfälle.

Maßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Sauerstofftoxikose soll neben der Reduzierung der Sauerstoffkonzentration auch eine Therapie eingeleitet werden, um die wichtigen physiologischen Funktionen aufrecht zu erhalten (z.B. Einleitung einer Atemunterstützung im Falle einer Atemdepression).

Zusätzliche Informationen zu speziellen Patientengruppen

Die übermäßige Anwendung von Sauerstoff bei Patienten mit einer reduzierten Chemorezeptorsensitivität wie bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)

kann zu einer Atemdepression führen und in extremen Fällen zu einer CO<sub>2</sub>-Narkose.

**Kinder und Jugendliche**

Das Risiko einer Überdosierung auf Grund einer übermäßigen Sauerstoffzufuhr bei Neugeborenen während einer Reanimation und im ersten Lebensabschnitt sollte berücksichtigt werden. Allgemeine Leitlinien empfehlen bei Reif- und Frühgeborenen ab 35 Schwangerschaftswochen initial eine Atemunterstützung mit Raumluft (21 % Sauerstoff) zu beginnen und erst dann zusätzlich Sauerstoff zu geben, wenn das Neugeborene unzureichend oxygeniert ist.

Für Frühgeborene unter 35 Schwangerschaftswochen wird eine Atemunterstützung mit einer initialen Sauerstoffkonzentration von 21–30 % empfohlen.

Hohe Sauerstoffkonzentrationen und Schwankungen in der Oxygenierung werden für die Entstehung einer retrolentalen Fibroplasie verantwortlich gemacht.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Medizinische Gase

ATC-Code: V03AN01

Die Umgebungsluft enthält ca. 21 % Sauerstoff. Sauerstoff ist lebenswichtig und muss allen Körpergeweben kontinuierlich zugeführt werden, um die Energieversorgung in den Zellen zu erhalten.

Die arterielle Sauerstoffspannung (paO<sub>2</sub>) ist zusammen mit der paCO<sub>2</sub> und der H<sup>+</sup>-Konzentration die wichtigste Zielgröße der Atmung. Die Höhe dieser Parameter wird von Chemorezeptoren im Glomus caroticum und im Aortenbogen registriert und an Neuronen in der Medulla oblongata weitergeleitet. Von hier aus erfolgt dann eine Steuerung der Ventilation, so dass über diesen Regelmechanismus die arterielle Sauerstoffspannung im physiologischen Bereich gehalten wird.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

**Resorption**

Eingatemeter Sauerstoff wird in einem druckabhängigen Gasaustausch zwischen den Alveolen und dem vorbeiströmenden kapillaren Blut resorbiert.

**Verteilung**

Sauerstoff wird überwiegend an Hämoglobin gebunden (21 ml/100 mg Blut) und über den systemischen Blutkreislauf in alle Körpergewebe transportiert. Normalerweise ist nur ein sehr kleiner Anteil des Sauerstoffs im Blut frei im Plasma gelöst (0,3 ml/100 ml Blut).

Sauerstoff ist eine essenzielle Komponente bei der Energieerzeugung im intermediären Zellstoffwechsel – der aeroben ATP-Produktion in den Mitochondrien.

**Elimination**

Praktisch der gesamte vom Körper aufgenommene Sauerstoff wird als im intermediären Stoffwechsel gebildetes Kohlendioxid ausgeatmet.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aus den präklinischen Untersuchungen liegen keine weiteren relevanten Erkenntnisse vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation erwähnt sind.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Keine.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Medizinischer Sauerstoff wirkt stark oxidierend und fördert das Verbrennen von Substanzen einschließlich verschiedener Materialien, die normalerweise an der Luft nicht brennen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

**CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehälter müssen:**

- überprüft werden, ob das Originalsiegel bei Lieferung intakt ist.
- im Originalbehälter aufbewahrt werden. Das Behältnis fest verschlossen halten.
- in einem gut belüfteten, für medizinische Gase vorgesehenen Bereich ordnungsgemäß gelagert werden z.B. getrennt von anderen medizinischen Gasen und getrennt nach vollen und leeren Druckbehältnissen.
- überdacht vor Witterung und Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden, vorzugsweise im Innenbereich, trocken und sauber, keiner extremen Hitze oder Kälte ausgesetzt (Lagerung unter 50 °C) und nicht in der Nähe von brennbaren oder entzündlichen Materialien. Mögliche Zündquellen sind zu beseitigen. NICHT RAUCHEN oder eine offene Flamme in der Nähe von CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen verwenden. Warnhinweise, die das Rauchen und offenes Feuer verbieten, müssen deutlich sichtbar im Lagerbereich von Druckbehältnissen angebracht sein und Rettungsdienste sollten über den Lagerort der Druckbehältnisse informiert werden.
- angemessen gesichert gelagert werden, damit die Druckbehältnisse nicht herunterfallen oder umkippen können. Gegebenenfalls können kleinere Druckbehältnisse (weniger als 5 Liter Nennvolumen) horizontal in einem entsprechend gestalteten Einschubregal gelagert werden.
- in der Reihenfolge Ihrer Lieferung verwendet werden, damit Druckbehältnisse mit dem kürzesten Verfalldatum zuerst zum Einsatz kommen.

Bei Lagerung, Bereithaltung, Entnahme und internen Transport von Behältnissen mit Sauerstoff sind insbesondere die Technischen Regeln für Gefahrstoffe TRGS 407 „Tätigkeiten mit Gasen – Gefährdungsbeurteilung“ und die TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ sowie die Technische Regel für Betriebssicherheit TRBS 3145 „Ortsbewegliche Druckgasbehälter – Füllen, Bereithalten, innerbetriebliche Beförderung, Entleeren“

zu beachten. Weiterhin ist das berufsgenossenschaftliche Merkblatt M 034 „Sauerstoff“ als Information zu berücksichtigen.

**Handhabung von Druckbehältnissen**

Seien Sie beim Umgang mit CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen vorsichtig und bewegen Sie sie nur mit einem geeigneten Wagen, einer Transportvorrichtung oder einer Tragetasche, um ein Herunterfallen oder Umkippen zu verhindern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

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

Das Flaschenventil auf den Druckbehältnissen kann eines der folgenden Ventilarten sein:

**Ventil mit integriertem Druckminderer**

Das LIV®- oder LIV® IQ-Ventil besitzt einen integrierten Druckminderer zur Reduzierung des Ausgangsdrucks des Druckbehältnisses auf 4–5 bar (g). Des Weiteren verfügt es über eine analoge Inhaltsanzeige (LIV®-Ventile) oder eine digitale Inhaltsanzeige (LIV® IQ-Ventile) für den Flaschendruck. Es gibt zwei Ausgänge jeweils für:

- einen konstanten Flow, der mit dem Flowregler eingestellt werden kann. Der Flowregler hat einen standardmäßigen 6 mm Schlauchnippel-Anschluss.
- einen konstanten Druck (wobei die Gasentnahme durch ein externes Medizinprodukt gesteuert wird, das daran angeschlossen ist). Der Druckausgang hat einen gasspezifischen Steckanschluss (Schnellkupplung), der den nationalen Normen entspricht und mit den Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase in Krankenhäusern kompatibel ist (gemäß DIN EN ISO 9170-1).

Für diese Ventilart gilt **Gebrauchsanleitung 1:**

**CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Ventilen mit integriertem Druckminderer (analog oder digital) benötigen zur Öffnung keinen separaten Druckminderer (siehe Abschnitt 6.6).**

**Standardventil**

Ein Standardventil kann das Druckbehältnis öffnen und schließen, erfordert jedoch einen separaten Druckminderer, um den Druck des Gases in der Flasche zu verringern, damit es dem Patienten verabreicht werden kann. Der Schraubanschluss am Ausgang des Standardventils ist spezifisch für Sauerstoff und entspricht DIN 477-1 Nr. 9. Die Standardventile können über ein Restdruckventil (RPV engl. Residual Pressure Valve) verfügen, das sicherstellt, dass ein Restdruck im Druckbehältnis verbleibt. Für diese Ventilart gilt **Gebrauchsanleitung 2:**

**CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Standardventil benötigen zur Öffnung einen separaten Druckminderer (siehe Abschnitt 6.6).**

Weißer Druckbehältnisse (Druckgasflaschen und -bündel) mit weißer Schulter (nach DIN EN 1089-3) aus Stahl oder Aluminiumlegierung mit Absperrventil oder Kombiventilkopf. Größe und Inhalt der Druckbehältnisse sind in den folgenden Tabellen darge-

stellt. Folgende Packungsgrößen stehen zur Verfügung (Sondergrößen sind auf Anfrage erhältlich): Siehe Tabellen

**a) Druckgasflaschen**

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllvolumen* [L] Bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
2,0	200	entspr. ca. 421 L Sauerstoff
3,0	200	entspr. ca. 631 L Sauerstoff
5,0	200	entspr. ca. 1.050 L Sauerstoff
10,0	200	entspr. ca. 2.100 L Sauerstoff
50,0	200	entspr. ca. 10.500 L Sauerstoff

**b) Druckgasbündel**

Nennvolumen [L]	Fülldruck [bar]	Füllvolumen* [L] bezogen auf 1,013 bar, 15 °C
6 Fl. à 50 L (300 L)	200	entspr. ca. 63.100 L Sauerstoff
12 Fl. à 50 L (600 L)	200	entspr. ca. 126.000 L Sauerstoff

\* entspricht dem entnehmbaren Volumen an medizinischem Gas vor Anbruch des Druckbehältnisses ohne Berücksichtigung der zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Restdrucks in dem Behältnis verbleibenden Restgasmenge

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse sollten nur für medizinische Zwecke verwendet werden.

Es wird empfohlen, CONOXIA GO<sub>2</sub>X in gut belüfteten Bereichen anzuwenden.

In der Nähe von Ölen, Fetten, teerhaltigen Substanzen und vielen Kunststoffen besteht in Gegenwart von hochkonzentriertem Sauerstoff die Gefahr einer Selbstentzündung.

Alle Personen, die mit CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen umgehen, sollten im sicheren Umgang des Produktes geschult sein, damit ausreichende Kenntnisse vorliegen über:

- Eigenschaften des Gases
- richtige Handhabungs- und Anwendung der Druckbehältnisse
- Vorsichtsmaßnahmen und Verhalten im Notfall

Warnung für Allergiker: Das Druckbehältnis und/oder das Ventil können allergische Substanzen wie Blei, Chrom, Nickel, Zink und Kupfer enthalten.

**Allgemeine Anweisungen zum Umgang mit medizinischen Druckbehältnissen – gültig für alle Ventilarten:**

- Immer vorsichtig mit den Druckbehältnissen umgehen, keinen Stößen oder Beschädigungen aussetzen und vor Umfallen und Umkippen sichern.

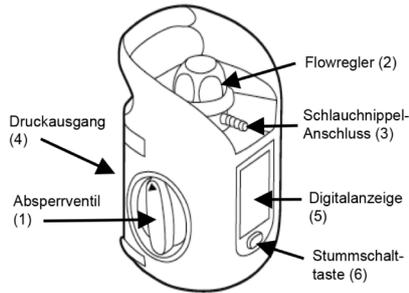
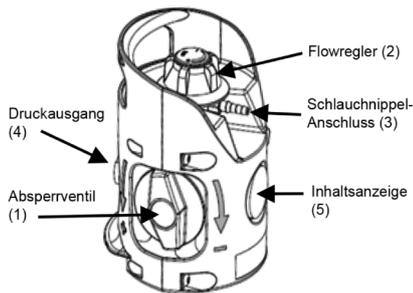
- Vor der Verwendung von CONOXIA GO<sub>2</sub>X die Flaschenetiketten überprüfen, dass es das richtige Produkt ist und das Verfalldatum eingehalten wird. Vor der ersten Verwendung überprüfen, dass das Originalsiegel nicht beschädigt gelieft wurde.
- Am Manometer (des LIV®-ventils oder separaten Druckminderers) den Flaschen- druck ablesen und sicherstellen, dass noch genügend Gas für die Anwendung verfügbar ist. Bei Verwendung von CONOXIA GO<sub>2</sub>X Druckbehältnissen mit einer Digitalanzeige die Einzelheiten zum Flascheninhalt gemäß der Gebrauchsanweisung des Ventils ablesen.
- Niemals Öl oder Fett (oder öl-haltige Produkte einschließlich Handcremes) in der Nähe von CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen oder deren Armaturen verwenden, auch wenn das Druckbehältnis- ventil schwergängig ist, da Öl und Fett in Gegenwart von Sauerstoff bei erhöhten Temperaturen leicht entflammbar sind.
- Zum Reinigen der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse keine Materialien verwenden, die Ammonium- oder Chlorverbindungen enthalten, da diese Korrosionen des Messingventils verursachen können, was zu Problemen bei der Abgabe des medizinischen Gases führen kann. Im Zweifelsfall die Kompatibilität prüfen.
- Druckbehältnisse für Sauerstoff dürfen zur Reinigung nicht mit entflammbaren, ölhaltigen, toxischen, schlafinduzierenden, zur Narkose führenden oder den Respirationstrakt bei der Anwendung reizenden Substanzen behandelt werden.
- Das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis immer langsam öffnen und schließen, da ein schnelles Öffnen des Ventils dazu führen kann, dass das Gas heiß wird, was die Brandgefahr erhöhen kann. Auch wenn Sauerstoff selbst nicht brennbar ist, fördert er die Verbrennung nach Ausbruch eines Feuers stark.
- CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse vor der Anwendung immer vom Patienten entfernt aufstellen und dabei die Ausgänge von Ihnen und dem Patienten wegdehnen. Das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis einrichten und testen, bevor es zum Patienten gebracht wird. Anhand der Gebrauchsanweisung überprüfen, dass das Druckbehältnis einwandfrei funktioniert, bevor der Patient angeschlossen wird.
- Das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis nicht auf das Bett des Patienten legen, außer wenn es keine passende Möglichkeit für die Befestigung des Druckbehältnisses gibt, da mit Sauerstoff angereicherte Bettwäsche und Kleidung heftig brennen.
- Während der Gasentnahme die Maske oder die Nasenbrille nicht auf die Bettwäsche oder die Kleidung des Patienten legen, da mit Sauerstoff gesättigte Stoffe hochentzündlich sind und dann heftig brennen können. Stellen Sie sicher, dass Bettwäsche oder Kleidung gut belüftet sind, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt wurden.
- Die Etiketten der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse müssen jederzeit gut

sichtbar sein und dürfen nicht entfernt oder verdeckt werden. Keine zusätzlichen Etiketten/Schilder anbringen.

- Jeder Flaschenwagen sollte an seinem Standplatz so befestigt werden, dass ein Umfallen und eine Verletzung von Personen vermieden wird.
- Während der Anwendung immer eine passende Halterung verwenden, um das Druckbehältnis zu fixieren.
- Ventile bei Nichtgebrauch immer schließen. Ventile nur handfest schließen.
- Die CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse nicht nachfüllen oder in irgendeiner Form verändern, um eine mögliche Kontamination des Druckbehältnisses zu vermeiden.
- Nur Abgabesysteme verwenden, die für die Verwendung mit CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen bestimmt sind. Die Gebrauchsanweisungen für alle an das Druckbehältnis angeschlossenen Zubehörteile müssen beachtet werden.
- Während der Anwendung sollten die Druckbehältnisse senkrecht in einem geeigneten Transportwagen oder einer Flaschenhalterung befestigt werden, um ein Umfallen und daraus resultierende Verletzungsgefahr von Personen zu vermeiden sowie die Folgen eines Brandes zu minimieren. Gegebenenfalls können kleinere Druckbehältnisse horizontal benutzt werden, sofern dieses in der zugehörigen Gebrauchsanweisung angegeben ist.
- Wenn ein Druckbehältnis in der Nähe eines MRT-Systems verwendet wird, muss zuvor geprüft werden, ob das Druckbehältnis für die Verwendung in einer MRT-Umgebung zugelassen ist. Die Vorgaben in der Gebrauchsanweisung des Ventils für die Verwendung von CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen in der Nähe eines MRT-Systems sind zu beachten.
- Nicht rauchen, auch keine elektronischen Zigaretten, oder Flammen entzünden in Bereichen in denen medizinische Gase verabreicht werden.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Ventils oder einer Änderung seiner Abgabeleistung bitte die Gebrauchsanweisung des Ventils zu Rate ziehen.
- Nur bis zu einem Restdruck von 3 bar entleeren, um eine Kontamination zu vermeiden und die sichere Funktion auch nach Wiederbefüllen zu gewährleisten. Die Einhaltung des Restdrucks ist sicherzustellen.
- Nur hygienisch einwandfreie und saubere Behälter dürfen zurückgegeben werden.
- Eine missbräuchliche Verwendung sowie eine Füllung durch den Verbraucher oder durch Dritte sind nicht statthaft. Nur Originalabfüllungen des Herstellers dürfen für medizinische Zwecke verwendet werden.

**Gebrauchsanleitung 1:**  
**CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit einem Ventil mit integriertem Druckminderer (analog oder digital), die zur Öffnung keinen separaten Druckminderer benötigen.**

Siehe Abbildung auf Seite 6



**Vorbereitung für den Einsatz von CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen mit integriertem analogen/digitalen Ventil**

Vorbereitung der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse, bevor diese zum Patienten gebracht werden:

- Beachten Sie die Allgemeinen Anweisungen zum Umgang mit medizinischen Druckbehältnissen – gültig für alle Ventilarten.
- Überprüfen Sie die Inhaltsanzeige (5), um sicherzustellen, dass genügend Gas für die Patiententherapie vorhanden ist. Wenn die Inhaltsanzeige (5) weniger als ein Viertel anzeigt (im roten Bereich ist), muss ein neues Druckbehältnis bereitgestellt werden, bevor Sie dem Patienten das Gas verabreichen.
- Entfernen Sie das Originalsiegel und die Schutzkappe am Ventilausgang. Bewahren Sie die Kappe auf, damit sie nach dem Gebrauch wieder angebracht werden kann.
- Prüfen Sie, dass der zu verwendende Ausgang (3/4) sauber und frei von Öl und Fett ist und keine Beschädigungen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass der Flowregler (2) auf Null gestellt ist, wenn der Schlauchnippel-Anschluss (3) verwendet wird, um den Patienten Gas zuzuführen.
- Öffnen Sie das Absperrventil (1) vollständig, aber langsam gegen den Uhrzeigersinn und prüfen Sie es auf eventuelle Undichtigkeiten.
  - Für den Anschluss eines separaten Medizinprodukts verwenden Sie die Schnellkupplung (Druckausgang (4)). Führen Sie den Stecker **erst** dann in die Schnellkupplung am Druckausgang (4) ein, wenn das Absperrventil (1) geöffnet wurde.
- Wenn Sie den Schlauchnippel-Anschluss (3) verwenden, den Schlauch am Schlauchnippel anschließen, am Einstellknopf des Flowreglers (2) den für den Patienten vorgesehenen Flow einstellen. Stellen Sie sicher, dass der Flowregler auf einer Flowposition einrastet und nicht zwischen zwei Flowpositionen steht.
- Wenn eine Undichtigkeit auftritt, überprüfen Sie die Verbindung aller Schläuche an den Ventilausgängen.
- Wenn die Undichtigkeit weiterhin besteht, schließen Sie das Absperrventil, kennzeichnen Sie das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis entsprechend und senden Sie es an den Gaslieferanten zurück.

**Gebrauch der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit integriertem analogen/digitalen Ventil.**

Das Druckbehältnis mit diesem Ventil darf nur in einem Temperaturbereich von -20 °C bis + 45 °C verwendet werden.

Nachdem Sie überprüft haben, dass das Abgabesystem richtig an das Druckbehältnis angeschlossen wurde:

- Verwenden Sie nicht den Schlauchnippel-Anschluss (3) und den Druckausgang (4) gleichzeitig.
- Wenn Sie den Schlauchnippel-Anschluss (3) verwenden, schließen Sie den Patienten über eine Maske oder Nasenbrille an.
- Wenn Sie das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis mit einem separaten Medizinprodukt über den Druckausgang (4) verwenden, überwachen Sie den Gasflow gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des angeschlossenen Medizinproduktes.
- Überwachen Sie die Gasabgabe an den Patienten, indem Sie regelmäßig die Inhaltsanzeige (5) überprüfen. Denken Sie daran, das Druckbehältnis zu wechseln, wenn die Inhaltsanzeige in den roten Bereich geht.
- Wenn Sie ein CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis mit einer Digitalanzeige verwenden, werden dort zusätzliche Informationen wie die aktuell abgegebene Flowrate, die verbleibende Dosierzeit sowie Fehler oder Alarmzustände mit dem CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis angezeigt. Im Falle einer Fehlfunktion des Ventils oder einer Änderung seiner Abgabeleistung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Ventils. Der Alarm kann nach Behebung des Fehlers durch Drücken der Stummschalttaste (6) lautlos gestellt werden.

**Nach der Anwendung von CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen mit integriertem analogen/digitalen Ventil**

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

- Schließen Sie das Absperrventil (1) des Druckbehältnisses mit geringer Kraft nur durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn.
- Entlüften Sie das Ventil, indem Sie einen Flow am Flowregler (2) einstellen und eingeschlossenes Gas durch den Schlauchnippel-Anschluss (3) in die Umgebung entweichen lassen.
- Stellen Sie den Flowregler auf NULL.

- Ziehen Sie den Schlauch vom Schlauchnippel-Anschluss (3) ab oder entfernen Sie den Stecker vom Druckausgang (4).
- Setzen Sie die am CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis angebrachte Ventilschutzkappe wieder auf. Bringen Sie das leere Druckbehältnis wieder ins Lager für medizinische Gase und geben Sie diese an den Lieferanten zurück.

Alle Mängel bezüglich des Zustands oder Funktion des Produktes oder der Gasqualität sind dem Gaslieferanten unverzüglich zu melden.

Wenn das Druckbehältnis mit einer Einhängvorrichtung ausgestattet ist, stellen Sie sicher, dass diese nicht beschädigt und richtig montiert ist. Sichern Sie das Druckbehältnis ordnungsgemäß und stellen Sie es nicht auf Ihre Füße.

**Gebrauchsanleitung 2:**

**CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Standardventil, die zur Öffnung einen separaten Druckminderer benötigen.**

**Vorbereitung für den Einsatz der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnissen mit Standardventil**

Vorbereitung der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Standardventil, bevor diese zum Patienten gebracht werden:

- Beachten Sie die Allgemeinen Anweisungen zum Umgang mit medizinischen Druckbehältnissen – gültig für alle Ventilarten.
- Entfernen Sie das Originalsiegel und die Schutzkappe am Ventilausgang. Bewahren Sie die Kappe auf, damit sie nach dem Gebrauch wieder angebracht werden kann.
- Überprüfen Sie, dass der Ventilausgang sauber und frei von Öl und Fett ist und keine Beschädigungen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass ein geeigneter CONOXIA GO<sub>2</sub>X Druckbehältnis Druckminderer oder Druckgasverteiler verwendet wird, der für den Anschluss an das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis ausgewählt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Anschluss am Druckminderer sauber ist und der angebrachte Dichtungsring in einwandfreiem Zustand ist.
- Schließen Sie den CONOXIA GO<sub>2</sub>X – Druckminderer oder Druckgasverteiler nur mit geringer Kraft an den Ausgang des CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisses an. Wenn der Druckminderer oder Druckgasverteiler für die Handmontage vorgesehen ist, verwenden Sie keinen Schraubenschlüssel oder ein anderes Werkzeug, um die Verbindung festzuziehen.
- Schließen Sie gegebenenfalls den Schlauch an den Ausgang des Druckminderers/Flowreglers an.
- Öffnen Sie das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis-Ventil langsam und prüfen Sie es auf Undichtigkeiten.
- Bei Undichtigkeiten wird in der Regel ein zischendes Geräusch hörbar.
- Tritt eine Undichtigkeit zwischen dem Ventilausgang und dem Druckminderer oder dem Druckgasverteiler auf, schließen Sie das Druckbehältnis-Ventil, ent-

lüften Sie den Druckminderer/Druckgasverteiler und entfernen Sie diesen.

- Ersetzen Sie den Dichtungsring durch ein passendes Ersatzteil und schließen Sie den Druckminderer/Druckgasverteiler nur mit geringer Kraft an das Ventil wieder an.
- Dicht- oder Fugenmassen dürfen niemals zur Abdichtung verwendet werden. Wenden Sie niemals übermäßige Kraft an, wenn Sie Zubehör an CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse anschließen.
- Wenn die Undichtigkeit weiterhin besteht, schließen Sie das Absperrventil, kennzeichnen Sie das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis entsprechend und senden Sie es an den Gaslieferanten zurück.

#### **Gebrauch der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Standardventil**

Nachdem Sie überprüft haben, dass das Abgabesystem richtig an das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis angeschlossen wurde:

- Öffnen Sie das Absperrventil langsam und nur mit geringer Kraft.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Abgabesysteme, die zur Behandlung des Patienten verwendet werden.
- Wenn Sie einen Flowregler verwenden, stellen Sie den für den Patienten vorgesehenen Flow ein.
- Schließen Sie bei Bedarf den Patienten über eine Maske oder Nasenbrille an.
- Stellen Sie sicher, dass der klinische Zustand des Patienten während der Behandlung zufriedenstellend bleibt.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Inhalt am Manometer des Zubehörs, um sicherzustellen, dass noch genügend Gas für die weitere Behandlung des Patienten vorhanden ist. Lassen Sie nach der Anwendung immer eine kleine Menge Gas im Druckbehältnis zurück, um eine Verunreinigung des CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckgasbehältnisses zu vermeiden.

#### **Nach der Anwendung der CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnisse mit Standardventil**

Wenn die Patiententherapie beendet ist oder wenn das CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis leer ist und ausgetauscht werden muss:

- Schließen Sie das Absperrventil nur mit geringer Kraft.
- Entlüften Sie den Druckminderer, indem Sie einen Flow einstellen und das eingeschlossene Gas in die Umgebung entweichen lassen. Anschließend den Flow wieder auf Null stellen. Entlüften Sie ggf. den Druckgasverteiler in gleicher Weise.
- Entfernen Sie den Druckminderer/Druckgasverteiler vom Absperrventil und lagern Sie es so, dass das Zubehör nicht kontaminiert wird.
- Setzen Sie die am CONOXIA GO<sub>2</sub>X-Druckbehältnis angebrachte Ventilschutzkappe wieder auf. Bringen Sie das leere Druckbehältnis ins Lager für medizinische Gase und geben Sie diese an den Lieferanten zurück.

Alle Mängel bezüglich des Zustands oder der Funktion des Produktes oder der Gas-

qualität sind dem Gaslieferanten unverzüglich zu melden.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Linde GmbH  
Seitnerstraße 70  
82049 Pullach  
Deutschland  
E-Mail medgas@linde.com

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

6592207.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22.12.2005

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2024

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Freiverkäuflich nach § 45 AMG

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

