

Intelligent

Digitaal

Slim

Efficiënt

OxiFlow[®]+

Helder

Nauwkeurig

OxiFlow[®]+, gascilinder
met medicinale zuurstof
Gebruiksaanwijzing




OxiFlow[®]+ , gascilinder met medicinale zuurstof - Gebruiksaanwijzing

1. Voorwoord







Deze klep is een medisch hulpmiddel gecertificeerd volgens de 93/42/EC richtlijn en in overeenstemming met de EU-richtlijn 2010/35 betreffende vervoerbare drukapparatuur.

De klep is ontworpen volgens de EN ISO 10524-3 norm.

Fabrikant: GCE, s.r.o., Zizkova 381, 583 01 Chotebor, Tsjechië  2460

2. Veiligheidsvereisten voor gebruik, transport en opslag

- ⚠ **Bewaar het product en de bijhorende apparatuur uit de buurt van:**
 - Warmtebronnen (vuur, sigaretten,...)
 - Ontvlambare materialen
 - Olie of vet (waaronder handcrème)
 - Water
 - Stof
- ⚠ Gebruik het product en de bijhorende apparatuur alleen in een goed geventileerde ruimte.
- ⚠ Nationale wetten, regels en voorschriften voor medische gassen, ongevallenpreventie en bescherming van het milieu moeten worden opgevolgd.
- ⚠ Laat het product en de bijhorende apparatuur niet vallen en voorkom waar mogelijk dat ze om kunnen vallen.

Bedrijfsomstandigheden		Bedrijfsomstandigheden Voorwaarden voor opslag en vervoer	
	-20* / +65** °C		-40 / +70 °C
	10 / 100 %		10 / 100 %
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

* Voor een goede afdichting van de afsluitkraan is de geldende minimumlimiet voor de temperatuur tijdens transport en opslag van de op de gascilinder gemonteerde combinatiekraan -40°C.

**De maximale temperatuur waarbij de gascilinder veilig kan worden aangeraakt is +45°C.

3. Persoonlijke instructies en training

- ⚠ **Gebruik het product niet zonder de juiste training. Personeel moet worden getraind door een ervaren persoon die beschikt over de nodige kennis en ervaring.**

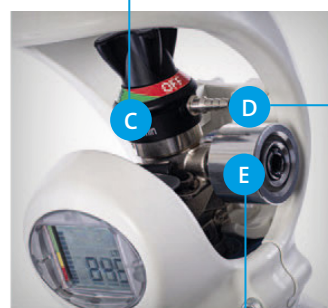
4. Productoverzicht



A. Beugel – Beschermt kraan, digitale display en interne componenten. Kan ook worden gebruikt om de cilinder veilig te verplaatsen.

B. Digitale display – Geeft informatie over de resterende hoeveelheid gas in de cilinder (in liter en visuele weergave van inhoud) en de resterende tijd (zie hoofdstuk 5 over digitale display).

C. Combinatiebedieningsknop “Afluitkraan & Debietslector”

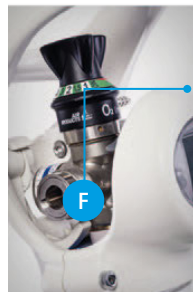


D. Stroomuitgang

De combinatiekraan omvat een debietregelkop ‘C’. Deze wordt gebruikt om instelbare gasdebieten (l/min) bij atmosferische druk rechtstreeks te voorzien naar een patiënt via de stroomuitgang ‘D’.

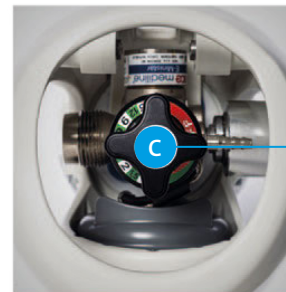
E. Drukuitgang

Snelkoppeling of aftapventiel (optie). Lagedrukuitgang (4,5 bar).



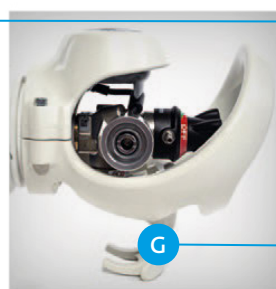
F. Vulopening

⚠ Dit is de gasvulopening - niet voor gebruik door de klant.



C. Combinatiebedieningsknop “Afluitkraan & Debietslector”

Voor het openen en sluiten van de kraan en het instellen van een bepaald debiet. De kraan wordt ingeschakeld door in tegenwijzerzin te draaien vanuit de stand OFF (uit) naar de stand ON (aan). Specifieke debieten zijn in te stellen door verder tegenwijzerzin te draaien. De afluitkraan wordt gesloten door deze in wijzerzin te draaien naar de stand OFF (uit).



G. Ophangbeugel/Anti-rolbeveiliging

De uitklapbare ophangbeugel kan worden gebruikt om de gascilinder veilig op te hangen bij opslag of vervoer. Het mechanisme kan ook worden gebruikt om de gascilinder te stabiliseren als deze in de horizontale stand wordt gebruikt.

5. Digitale display

5.1 Algemene waarschuwingen en belangrijke veiligheidsinformatie

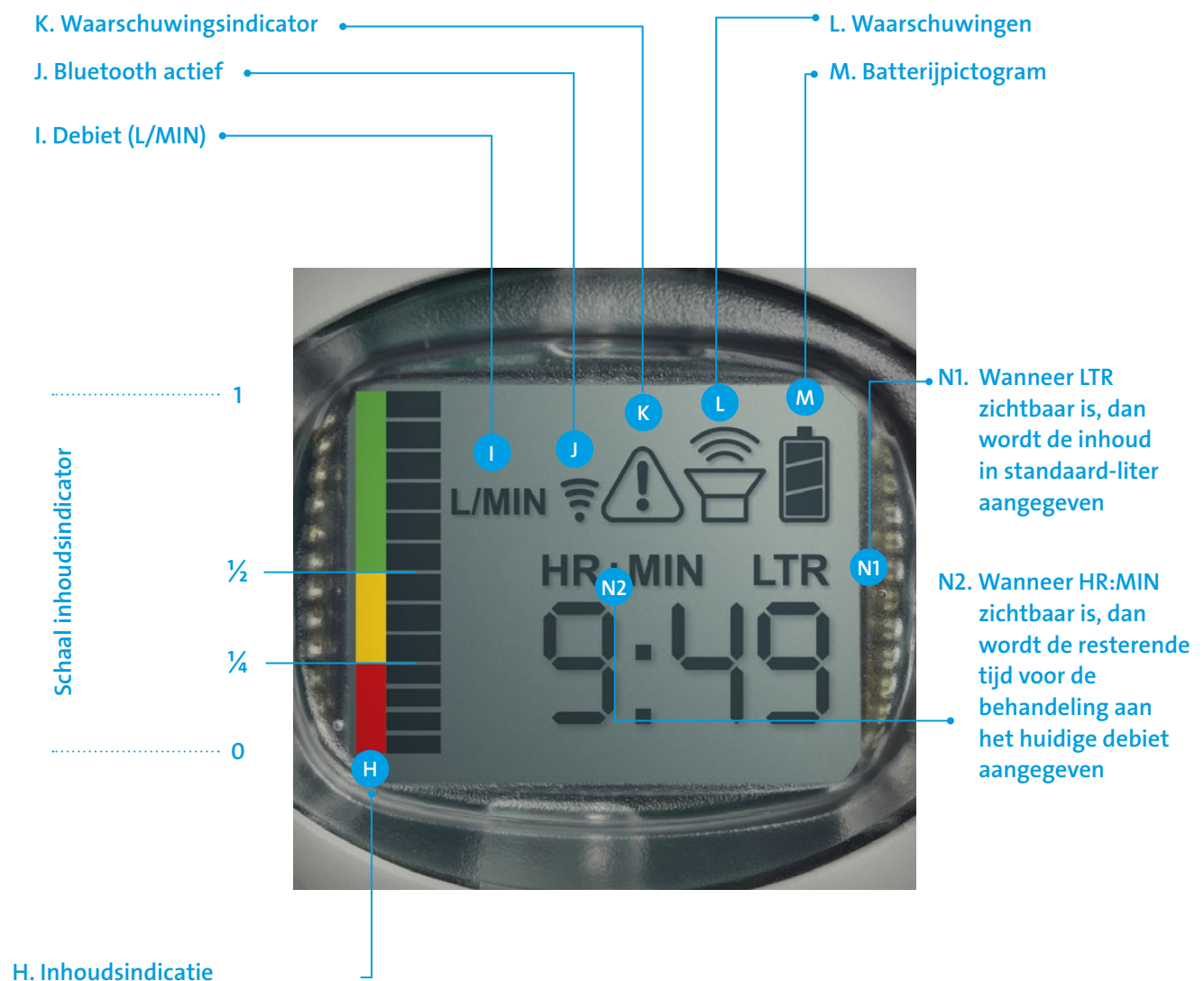
- ⚠ In de digitale display bevinden er zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Indien er een storing is, stuur de gascilinder terug naar de leverancier.
- ⚠ Probeer een lege batterij niet te vervangen. Stuur de gascilinder terug naar de leverancier.
- ⚠ Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de digitale display. Deze dient alleen te worden gebruikt voor controledoelinden.

5.2 Algemene beschrijving van de digitale display

De digitale display geeft de gebruiker een duidelijk beeld van de volgende informatie:

- **Gasinhoud van de cilinder** in liter (LTR). Dit wordt alleen weergegeven als de kraan gesloten is en er geen gasstroom is, of wanneer de tijd wordt berekend.
- **Resterende tijd die beschikbaar** is voor behandeling aan het huidige zuurstofdebiet. De tijd wordt enkel weergegeven als de kraan is geopend en het gas stroomt.

5.3 Overzicht digitale display



5.3 Overzicht digitale display (vervolg)

H. Inhoudsindicatie

De gesegmenteerde balk geeft op schaal aan hoe vol de gascilinder is. De inhoudschaal is onderverdeeld in 13 segmenten als volgt:

- Tussen 0 (leeg) en 1/4 is de schaal onderverdeeld in vier segmenten (rode zone).
- Tussen 1/4 en 1/2 is de schaal onderverdeeld in drie segmenten (gele zone).
- Tussen 1/2 en 1 (vol) is de schaal onderverdeeld in zes segmenten (groene zone).



Indicatie cilinderinhoud en resterende tijd (N1 en N2)

Dit geeft de resterende tijd aan die beschikbaar is voor behandeling bij het huidige debiet. Dit wordt alleen weergegeven wanneer de klep open is en er gas stroomt:

- Wanneer het debiet wordt gewijzigd, zal het werkelijke gasdebiet onmiddellijk veranderen, maar de resterende behandelingstijd moet opnieuw worden berekend. Tijdens de berekening van de resterende tijd is de cilinderinhoud in liter (LTR) 'N1' zichtbaar en knippert het 'L/MIN'-symbool, label 'l' op de digitale display, om aan te geven dat de berekening van de resterende tijd bezig is
- Indien op het display "--:--" verschijnt (zonder dat het waarschuwingssymbool 'L' wordt getoond), dan wijst dit op een systeemfout. Neem contact op met Air Products..

Gasinhoud van de cilinder in liter (N1)

Als de cilinder niet in gebruik is of de resterende behandelingsduur niet in berekening is, wordt de cilinderinhoud aangegeven in standaard gas liter. Wanneer een cilinder in opslag is of er geen cilinderbeweging is, zal de digitale display in de slaapstand gaan. Het systeem zal automatisch weer actief worden als er een debiet wordt gedetecteerd of de cilinder voorzichtig wordt verplaatst.

LTR

Resterende behandelingstijd bij ingesteld debiet (N2)

Als de cilinder in gebruik is en de berekening van de resterende tijd is voltooid, wordt de resterende behandelingstijd aangegeven in 'uren : minuten'.

HR : MIN
9:49

Bluetooth actief (alleen fabrikantgebruik) (J)

Als dit pictogram wordt weergegeven, is de Bluetooth-verbinding actief. Dit is voor gebruik door de fabrikant tijdens servicewerkzaamheden.



Waarschuwingindicator (K)

Als dit pictogram wordt weergegeven, betekent dit dat er een lek is gedetecteerd terwijl de cilinder in de opslagmodus staat. Het duidt op een verlies van inhoud in de cilinder van 10% of meer over een periode van 24 uur. Neem contact op met Air Products als dit pictogram verschijnt.



5.3 Overzicht digitale display (vervolg)

Batterij-icoon (M)

De batterij van de display is ontworpen om 10 jaar mee te gaan, gebaseerd op standaard gebruik. Het batterij-icoon heeft 4 componenten; 3 interne segmenten en 1 omhulsel.





Elk segment vertegenwoordigt ongeveer 1 maand levensduur.

Het batterij-icoon verschijnt alleen op de digitale display wanneer de batterij nog 4 maanden of minder meegaat.

Als het batterijsymbool zichtbaar is, kan de cilinder nog steeds normaal worden gebruikt. De batterij wordt vervangen door Air Products bij terugkomst in het cilindervuldepot..

⚠ De batterij mag alleen door Air Products worden vervangen.

Indien de cilinder een leeg batterij icoon vertoont (alleen omhulsel), gelieve de cilinder terug te sturen naar Air Products.

Batterij-icoon	Resterende tijd in maanden
	4
	3
	2
	1

Waarschuwingen (L)

De cilinder geeft waarschuwingen weer om de gebruiker te melden dat een bepaald resterend niveau is bereikt:



20 minuten resterend



15 minuten resterend



10 minuten resterend

5.4 Storing in de display van de cilinder

Gebruik geen cilinder zonder een functionerend display. Stuur de cilinder ter vervanging terug naar Air Products.

In het onwaarschijnlijke geval dat de display tijdens de behandeling defect raakt, vervangt u de cilinder zo snel als uitvoerbaar is. De behandeling kan nog korte tijd worden voortgezet, omdat het gas met de ingestelde snelheid blijft stromen.

De elektronische display heeft geen invloed op de gastoevoer.

6. Werking van de kraan

6.1 Gebruik van de stroomuitgang van combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & Debietsselector” (C)

- Zorg dat er een hulpmiddel is aangesloten op stroomuitgang ‘D’. (bijvoorbeeld een slang die is aangesloten op het masker van een patiënt). **Opmerking:** Forceer of buig de stroomuitgang ‘D’ niet.
- Open **langzaam** de combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & Debietsselector” ‘C’ in tegenwijzerzin naar de stand ON (aan).
- Stel de combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & Debietsselector” ‘C’ in op het vereiste debiet.



Belangrijke informatie

- Sluit het hulpmiddel aan en test de zuurstofstroom vooraleer u start met de behandeling van een patiënt.
- Zorg er altijd voor dat de combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & Debietsselector” ‘C’ correct is gebruikt en niet tussen twee instellingen staat. De debietregelkop zal anders niet het juiste debiet aan medisch gas leveren.
- Forceer de combinatiebedieningsknop ‘afsluitkraan & debietsselector’ niet boven de maximale debietstand.

6.2 Gebruik van de drukuitgang (E)

1. Open **langzaam** de combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & Debietsselector” ‘C’ in tegenwijzerzin naar de stand ON (aan).
2. Sluit het hulpmiddel aan op de drukuitgang ‘E’. Het is belangrijk dat het hulpmiddel pas wordt aangesloten nadat de combinatiekraan ‘C’ op ON (aan) staat.



Belangrijke informatie

- Sluit het hulpmiddel aan en test de zuurstofstroom vooraleer u start met de behandeling van een patiënt.
- Als de uitgangsdruk moet worden aangesloten op een medisch hulpmiddel waarvoor een hoge gasstroom is vereist van 100l/min of meer, gebruik de cilinder dan niet indien de inhoudsindicator in de rode zone is.
- Indien het noodzakelijk is om zowel de drukuitgang als de stroomuitgang gelijktijdig te gebruiken, gebruik de cilinder dan niet indien de inhoudsindicator in de rode zone is.

6.3 Na gebruik

1. Draai de combinatiebedieningsknop “Afsluitkraan & debietsselector” ‘C’ rechthoekig naar de stand OFF (uit). Oefen geen overmatige kracht uit om dit te doen.
2. Laat de druk af van de aangesloten apparaten.
3. Koppel alle aangesloten apparaten los van de gebruiksuitgangen.
4. Plaats de beschermdoppen op de drukuitgang en stroomuitgang.

7. Reiniging

- Reinig losse onderdelen met een droge zachte doek.
- Indien verdere reiniging noodzakelijk is, gebruik dan een zachte doek die vochtig is gemaakt met olievrij zeepwater.
- Desinfectie mag worden uitgevoerd met vochtige doekjes op basis van alcohol.



Belangrijke informatie

- Gebruik geen schoonmaakmiddelen die ammoniak bevatten.
- Niet in contact laten komen met water of andere vloeistoffen.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen (zoals autoclaaf).
- Breng het schoonmaakmiddel niet aan door dit te spuiten. Bij het spuiten kan het middel in de binnenste delen van de combinatiekraan/elektronica komen en verontreiniging of schade veroorzaken.
- Gebruik geen hogedrukreiniger omdat dit de kraan en de elektronica kan verontreinigen of schade veroorzaken.
- Indien interne onderdelen van de combinatiekraan of de elektronica toch verontreinigd zijn geraakt, gebruik dan in geen geval de gascilinder. Stel deze buiten gebruik en neem contact op met de leverancier.

8. Technische informatie

De apparatuur voldoet aan de Europese elektrische veiligheids- en EMC-normen.

Het apparaat geeft alleen een indicatie en is niet bedoeld als bewakings- of alarmfunctie in een levensverlengende context.

De digitale display mag niet worden gebruikt naast of boven op andere apparatuur.

Indien gebruik boven op of naast andere apparatuur nodig is, dan moet de OxiFlow®+ kraan nauwlettend in de gaten gehouden worden om te bevestigen dat de werking normaal is bij de te gebruiken configuratie.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Gasvormige Medicinale

Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING De samenstelling van het geneesmiddel Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100%v/v, medicinaal gas, samengeperst voldoet aan een Europese Monografie, met name: zuurstof (O₂) ≥ 99,5%; koolmonoxide (CO) ≤ 5 ppm; kooldioxide (CO₂) ≤ 300 ppm; vochtgehalte (H₂O) ≤ 67 ppm. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE Medicinaal gas, samengeperst. Kleurloos en reukloos gas.

4. KLINISCHE GEGEVENS 4.1 Therapeutische indicaties

Normobare zuurstoftherapie: - Hypoxemie van gelijk welke oorsprong: Chronische obstructieve broncho-pneumopathie (C.O.B.P.); Chronische alveolaire hypoventilatie in het kader van restrictieve broncho-pneumopathie en in het kader van neurologische of neuromusculaire aandoeningen; - Mechanische ventilatie: Reanimatieanesthesie acute respiratoire insufficiëntie; Coma; - Vector voor aërosoltherapie; - Extracorporale circulatie tijdens hart- en vaatchirurgie; - Neonatale hypoxie: hyaliene membraanziekte; Ductus arteriosus; koolmonoxidevergiftiging. Hyperbare zuurstoftherapie: - Behandeling van luchttembool (exogeen, endogeen); - Behandeling van gasgangreen; - Koolmonoxidevergiftiging.

4.2 Dosering en wijze van toediening Voor inhalatie. Men spreekt van hypoxemie als de arteriële partiële zuurstofdruk lager is dan 10 kPa. PaO₂ < 10 kPa (70 mmHg). Bij 8 kPa (55/60 mmHg) treedt respiratoire insufficiëntie op. De behandeling van hypoxemie bestaat eruit de inademiningslucht van de patiënt met zuurstof te verrijken. De beslissing om een zuurstoftherapie in te stellen hangt af van de waarde van de hypoxemie en van de tolerantie van de patiënt. Chronische vormen: Chronische respiratoire insufficiëntie op basis van onder meer chronisch obstructief longlijden (C.O.B.P.); De behandeling wordt aangepast aan de bloedgaswaarden van de betrokken patiënt. Uit de literatuur putten we de volgende richtwaarden voor O₂-toediening: arteriële partiële zuurstofdruk: PaO₂ > 8 kPa (60 mmHg); zuurstofverzadiging van hemoglobine: Sat Hb > 90%. De meest gebruikte dosering is 1 tot 3 liter / minuut over een periode van 15 tot 24 uur / dag met dekking van de paradoxale slaap (de meest hypoxemiegevoelige periode in een etmaal). Deze toediening zal gebeuren onder controle van de PaCO₂ welke gebeurlijk kan oplopen na toediening van zuurstof. De dosering wordt aangepast aan de bloedgaswaarden van de betrokken patiënt. De analyse-intervals over een stabiele periode van de ziekte is volgens de auteurs: - 2 opeenvolgende analyses op 3 of 4 weken interval; 3 analyses over een maand.

Koolmonoxidevergiftiging: De toediening van zuurstoftherapie moet in een zo vroeg mogelijk stadium gebeuren. De dosering en de toegepaste druk (normaal of hyperbaar) variëren volgens de auteur en de klinische toestand van de patiënt (o.a. het CO-gehalte). Luchttemboolen: De dosering wordt in dit geval aangepast aan de klinische toestand en de bloedgaswaarden van de patiënt. De streefwaarden zijn: Pa O₂ > 8 kPa, of 60 mmHg, Sat Hb > 90%.

4.3 Contra-indicaties - Patienten met een verhoogde Pa CO₂. - Intoxicaties door substanties die de ademhalingsactiviteit verminderen. - Problemen van ademhalingscontrole op het niveau van het centraal zenuwstelsel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Zuurstoftherapie moet zeer voorzichtig worden toegepast bij hypercapnische chronische respiratoire insufficiëntie. In dat geval moet de zuurstof met een laag debiet worden toegediend (0,5 tot 1,5 l/min) onder constante monitoring van de klinische toestand en met regelmatige controle van de arteriële bloedgasen. Beademing:

gezien de toxiciteit van zuivere zuurstof bij langdurige toediening met een hoog debiet, mag de Fi O₂ bij beademing in regel niet hoger zijn dan 60 - 70%. Soms is het aangewezen PEEP (positieve eindexpiratoire druk) te gebruiken teneinde verdere verhoging van de FIO₂ te kunnen voorkomen. De bijzondere gebruiksvoorzorgen zijn gebonden aan de aard van het product die een oxiderend product is onder hoge druk (200 bar). Zuurstof: oxiderend product Als ontbrandend middel bevordert zuurstof de ontbranding. Dit verplicht dan ook het naleven van bepaalde regels: -De gascilinder/kaders moet bewaard worden in een goed geventileerde ruimte; -Niet roken in de nabijheid van de gascilinder/kaders; -Brandbare producten uit de nabijheid houden; -Warmtebronnen of vlammen uit de nabijheid houden; -Nooit vetten of olie gebruiken. Zuurstof: samengeperst product onder hoge druk De zuurstof is verpakt in de gascilinder/kader, voorzien van zijn kraan in de vorm, van een samengeperst gas aan 200 bar. -De gascilinder/kaders moeten geplaatst worden op een volledig vlakke ondergrond en zij moeten goed vastgehouden worden om een eventuele val te vermijden; -Men moet checken dat de drukregelaar en het gebruiksmateriaal goed gemonteerd worden vóór de opening van de kraan; -De opening van de kraan moet langzaam en geleidelijk gebeuren. **RISICO'S VEROORZAAKT DOOR O₂-OVERZADIGING VAN DE ATMOSFEER. LET OP! GEVAAR VAN EXPLOESIE OF VERBRANDING.** Zuurstof is een hevig ontbrandend middel. De ontbranding, de snelheid van de reactie hangen in het bijzonder af van de concentratie aan zuurstof, de temperatuur, de druk van de aanwezige elementen, de energie en de aard van de ontsteking. Reactiemechanisme Het mechanisme van deze reacties is ingewikkeld en hangt onder andere af van de aard van de betrokken elementen, hun fysische toestand, hun geometrische configuratie, hun concentratie, en de wijze van ontsteking. Dat beïnvloed ook de reactiesnelheid die kan variëren van langzame verbranding tot explosie. Ontbrandbaarheid van de materialen De verrijking van de atmosfeer met zuurstof, zelfs maar met enkele %, verhoogt het brandgevaar aanzienlijk. Materialen die niet branden in de lucht, in het bijzonder brandwerende materialen, kunnen hevig en zelfs spontaan gaan branden in een O₂-oververzadigde atmosfeer. Koolwaterstofoliën en -vetten Oliën en vetten zijn bijzonder gevaarlijk in aanwezigheid van zuurstof omdat zij spontaan op een explosieve manier kunnen ontbranden en branden. Ze mogen nooit worden gebruikt om machines te smeren die in een atmosfeer werken van zuiver zuurstof of O₂-oververzadigde lucht (slechts bepaalde speciale O₂-compatibele smeermiddelen mogen onder bepaalde voorwaarden worden gebruikt). Rookgevaar Rond opslagzones van vloeibare zuurstof geldt een absoluut rookverbod. O₂-oververzadigde atmosfeer en longlesies Langdurige blootstelling aan een O₂-oververzadigde atmosfeer kan longlesies veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie. Er is geen enkele interactie bekend met gasvormige zuurstof.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding. Met zuurstof is geen enkele impact op de zwangerschap vastgesteld. Tijdens de borstvoeding is er geen enkele contra-indicatie voor zuurstoftherapie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Zuurstoftherapie heeft geen invloed op de waakzaamheid van bestuurders en operators van machines.

4.8 Bijwerkingen. Zuurstoftherapie is een zeer bekend therapeutisch middel dat al tientallen jaren gebruikt wordt. De literatuur haalt enkele ongewenste effecten aan waarvan de mechanismen en de omstandigheden waarin ze optreden, inmiddels genoegzaam bekend zijn. **De drie voornaamste beschreven bijwerkingen zijn:** 1. Toxiciteit voor de retina: Deze toxiciteit treedt op bij langdurige behandelingen met hoge partiële zuurstofdrukken in het gasmilieu dat de patiënt inademt

(Fi O₂). Deze toxiciteit uit zich: -in circulatiestoornissen ter hoogte van het retinaweefsel door vasoconstrictie als gevolg van een hoge arteriële partiële zuurstofdruk (PaO₂); -in een degradatie van het retinaweefsel. Deze toxiciteit is erger en frequenter bij de prematuur door het samengaan van twee fenomenen: -hyperoxie met vasoconstrictie van de retina -immaturiteit van de retina. 2. Longlesies: De literatuur vermeldt longlesies (waarschijnlijk door de verhoogde vorming van vrije radicalen bij hyperoxie). De auteurs signaleerden morfologische veranderingen van epitheelweefsel en ook veranderingen in de lokale vascularisatie. 3. Neurologische symptomen: Er zijn enkele excitatiestoornissen beschreven, meestal in verband met een hoge zuurstofconcentratie (Fi O₂ 100%), en vooral bij hyperbare therapie. **Preventie**: Deze bijwerkingen van hoge inspiratoire zuurstofconcentraties zijn bekend en komen nu veel minder voor als gevolg van een betere monitoring van de toegediende zuurstofdoses. De partiële zuurstofdrukken kunnen ook continu, niet invasief worden gevolgd: -transcutane meting van de zuurstofsaturatie van hemoglobine (pulsoximeter); -transcutane meting van de partiële zuurstofdruk (TcPO₂). Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling vigilantie. Eurostation II. Victor Hortaplein 40/40. B-1060 Brussel website: www.fagg.be, e-mail:

adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering: CO₂-retentie Met deze specialiteit kan geen overdosering voorkomen, omdat de zuurstof in dit geval alleen onder naleving van de gebruiksvoorwaarden kan worden toegediend. Langdurige zuurstoftoediening kan wel oxidatielesies veroorzaken. Ook kan CO₂-retentie worden uitgelokt. Dit dient bij het instellen van de therapie en op regelmatige tijdstippen nadien te worden gecontroleerd. (zie ook 4.4).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen; Farmacotherapeutische categorie: medicinale gassen, ATC-code: V03AN01 Zuurstof is een onontbeerlijk element voor het leven. Het is betrokken in alle weefsel- en celmetabolische processen. De toevoer van de zuurstof die nodig is voor deze processen gebeurt door uitwisseling ter hoogte van de longalveolen, na inademing van lucht die ongeveer 20,9% zuurstof bevat. Na overgang in het bloed wordt de zuurstof door binding op de heemgroep van de hemoglobinemolecule naar de weefsels gebracht. De zuurstofspanning in arterieel bloed is kwantificeerbaar en wordt uitgedrukt als partiële zuurstofdruk in kilo Pascal (kPa) of millimeter kwik (mmHg). De normale waarden van de partiële zuurstofdruk in het arteriële bloed op zeeniveau zijn: PaO₂: normaal tussen 10 en 14,5 kPa (74 en 108 mmHg) Indien de PaO₂ lager is dan deze waarden spreekt men van hypoxemie. Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst is bestemd om de ingeademde lucht met zuurstof te verrijken ten behoeve van patiënten wier partiële zuurstofdruk moet verhoogd worden om een hypoxemie te corrigeren en weefselschade door onvoldoende zuurstoftoevoer te vermijden.

Deze verhoging van het zuurstofgehalte in de ingeademde lucht bevordert de gasuitwisseling in de longen wanneer de hypoxemie te wijten is aan een ventilatie-perfusie stoornissen, en verbetert de arteriele partiële zuurstofdruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen. Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek. Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen. Er zijn geen hulpstoffen in het geneesmiddel.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid. Het oxiderend karakter van zuurstof is een factor waarmee men rekening moet houden bij gebruik van zuurstof als aerosol-therapeutische vector. Controleer in dit geval (aanwezigheid van een oxiderend middel) de stabiliteit van de gebruikte producten (check de gebruiksvoorwaarden die de fabrikant van de hogergenoemde aerosol-therapeutische specialiteiten voorschrijft).

6.3 Houdbaarheid. Gasvormige Medicinale Zuurstof AIR PRODUCTS, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst is stabiel over de hele gebruiksduur. Zuurstof is een eenvoudig element dat in grote hoeveelheden in onze omgeving aanwezig is; lucht bevat 20,9% zuurstof.

Het is een stabiel element. Zuurstof bestaat uit een molecule van twee atomen met een zwakke potentiële energie (minimum of "dal" van de potentiële energiecurve). De stabiliteit van zuurstof wordt verklaard door de aanwezigheid van een dubbele atoomverbinding met een interatomaire afstand van 1,21Å. Het afgewerkte product vloeibare zuurstof heeft een korte levensduur wegens de frequente herbevoorrading van de tanks in de gezondheidsinstellingen (gemiddeld 1 a 2 maal per week). De enige verandering die kan optreden is een overgang van de vloeibare fase naar de gasfase, wat overigens de definitieve gebruiksvorm is van het product in de therapie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Zie "4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik".

6.5 Aard en inhoud van de verpakking. Aard van recipiënt De gascilinders en kaders zijn van staal met chroom/molybdeen (Cr/Mb) of aluminium. Die gascilinders hebben zijn helemaal wit. Ze zijn conform aan de reglementaire basis o.a.: - Artikels 349 tot 363 van het A.R.A.B. (Algemeen Reglement voor Arbeidsbescherming):- Koninklijk Besluit van 16 september 1991 (A.D.R.) De gascilinders zijn uitgerust met een kraan waarvan de uitgang genormaliseerd is en specifiek aan de zuurstof. Inhoud van recipiënt (gascilinders - kaders), 1, 2, 5, 10, 15, 20, 50, 550 en 1000 liter. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies. De verpakking wordt hergebruikt en blijft eigendom van de leverancier. Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN AIR PRODUCTS N.V. Leonardo da Vincilaan 19 1831 Diegem.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN. Gasvormige Medicinale Zuurstof Air Products, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst – gascilinder met traditionele kraan: BE217402; Gasvormige Medicinale Zuurstof Air Products, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst – gascilinder met geïntegreerde ontspanner: BE343122; Gasvormige Medicinale Zuurstof Air Products, 100% v/v, medicinaal gas, samengeperst – kader: BE190942.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING. Datum van de eerste vergunning: 19 januari 1998.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST. 07/2015. Datum van goedkeuring: 08/2015

.....
Neem voor meer informatie contact met ons op:

België

Air Products NV
J. F. Willemsstraat 100
1800 Vilvoorde
T +32 (0)2 255 28 95
beinfo@airproducts.com



tell me more
airproducts.be