Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CONOXIA® medizinisches Gas
Wirkstoff: Sauerstoff (O2)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
Sauerstoff ist lebensnotwendig, er erhöht den Sauerstoffgehalt der eingeatmeten Luft und steigert somit die Menge an Sauerstoff, die über die Lunge in das Blut aufgenommen wird. Dadurch wird die sogenannte Sauerstoff-Sättigung des Blutes verbessert und es wird zu allen Geweben im Körper mehr Sauerstoff transportiert.
Seine Anwendung kann zur Unterstützung der Atmung unter Normaldruck oder unter erhöhten Druckverhältnissen (Überdruck) erfolgen.

Anwendung unter Normaldruck (Normobare Sauerstoffbehandlung):
- Zur Behandlung und Vorbeugung von akuten oder chronischen Zuständen mit niedrigem Sauerstoffgehalt (Hypoxie) unabhängig vom Ursprung (Genese).
- Zur Ersten-Hilfe-Behandlung mit 100 % Sauerstoff bei Dekompressions-Unfällen (Taucherkrankheit) und bei Verdacht auf Kohlenmonoxidvergiftung.
- Im Rahmen der Frischgasversorgung in der Anästhesie oder Intensivmedizin.
- Als Trägergas für gasförmige und flüchtige Narkosemittel zur Vermeidung von Sauerstoffunterversorgung im Blut in der Narkosemedizin und Intensivmedizin.
- Zur Behandlung eines akuten Anfalls bei Patienten mit diagnostiziertem Cluster-Kopfschmerz
- Als Treibgas zur Verneblertherapie.

Zusätzliches Anwendungsgebiet ist die Sauerstoffversorgung bei Blutumleitung außerhalb des Körpers bei Operationen.
Die Anwendung erfolgt für alle Altersgruppen, ausgenommen für Cluster Kopfschmerz, welche nur bei Erwachsenen indiziert ist.

Anwendung bei Überdruck (Hyperbare Sauerstoffbehandlung):
- Zur Steigerung des Sauerstoffgehalts im Blut und anderen Geweben, um Schäden durch Dekompressionskrankheit (Taucherkrankheit) oder durch Gefäßverschluss in der Blutbahn durch Luft oder Gasbläschen zu verhindern.

- Zur Behandlung bei Vergiftungen mit Kohlenmonoxid, bei absterbendem Gewebe, das mit Gasbrand-Erregern infiziert wurde (clostridiale Myonekrose, Gasgangrän) sonal verabreicht werden, um das Risiko auf Schädigungen durch starke Druckänderungen zu verhindern.

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

Conoxia darf nicht angewendet werden:
Conoxia® darf für eine hyperbare Sauerstoffbehandlung nicht angewendet werden bei Patienten mit unbehandeltem Pneumothorax (ohne Thoraxdrainage). Es gibt keine Gegenanzeigen für die Sauerstofftherapie unter normalen Druckverhältnissen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Conoxia anwenden bzw. bei Ihnen angewendet wird, insbesondere:
- Bei hoher Sauerstoffkonzentration in der Einatmungsluft. Es kann zu 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 von >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 einem, über längere Zeit bestehenden, erhöhten Kohlensäuregehalt im Blut bzw. einer verminderten Blutrezeptorempfindlichkeit (z. B. COPD). Sie ist nur unter geeignetem Monitoring (z.B. Pulsoxymetrie, Blutgasanalysen) durchzuführen, um eine Kohlendioxidretention vorzubeugen, die zu einer Atmungsunterdrückung und im Extremfall zu einer Kohlendioxidnarkose (Bewusstseinsverlust) führen kann.
- Bei Überdruck-Sauerstofftherapie (HBO): Vorsicht ist geboten
  - bei Vorliegen von Erkrankungen von Hals, Nase und Ohren (aufgrund des Druckanstiegs/Druckabfalls während der HBO-Therapie),
  - bei Diabetikern (Blutzuckerabfall während der Therapie),
  - bei Patienten mit Herzerkrankungen (z.B.: Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt) unter Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung,
  - bei Vorliegen eines Pneumothorax (Ansammlung von Luft oder Gas in der Brusthöhle zwischen den beiden Lungenflügeln) oder falls in der Vergangenheit ein Pneumothorax vorlag,
  - oder bei anderen unfallbedingten gasgefüllten Räumen ohne Entlüftungsmöglichkeit (z. B. Pneumoperikard), die mit einer Thoraxdrainage behandelt werden.

Jede Verwendung von Sauerstoff birgt das Risiko eines Brandes. Dieses Risiko ist im Rahmen einer Diathermie, Defibrillation bzw. Elektrokardioversionstherapie erhöht.

RAUCHEN SIE NICHT, auch keine elektronischen Zigaretten, und halten Sie Flammen und Zündquellen von diesem Arzneimittel fern. Conoxia lässt eine Zigarette (oder eine Flamme) viel heftiger brennen. Betroffene können dadurch schwere Verbrennungen im Gesicht erleiden und die Kleidung kann in Brand geraten.

Therapie unter normalen Druck:
Risiken im Zusammenhang mit der Anpassung der Sauerstoffflusseinstellungen
Ein längeres Ausgesetztsein gegenüber höheren Sauerstoffkonzentrationen kann mit verschiedenen Nebenwirkungen verbunden sein. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, wenn die Einstellungen des Sauerstoffflusses über das vorgeschriebene Niveau durchgeführt werden. Bei erhöhtem Sauerstoffbedarf oder anhaltenden Symptomen des Sauerstoffmangels wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Risiko eines Sauerstoffmangels (Hypoxie)
Bei Patienten, die mit einer Sauerstofftherapie behandelt werden, kann es aufgrund verschiedener Faktoren zu einem Sauerstoffmangel kommen (z. B. Fortschreiten der Krankheit oder unbeabsichtigte Unterdosierung). Müdigkeit, Abgeschlagenheit oder Erschöpfung sind frühe Anzeichen eines

Sauerstoffmangels. Sollten diese Symptome unerwartet oder anhaltend auftreten, messen Sie die Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO2), um eine Hypoxie festzustellen, stellen Sie sicher, dass eine angemessene Sauerstoffzufuhr gewährleistet ist und wenden Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt oder suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf.

Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Hinweise zum Umgang mit Conoxia Behältnissen (Abschnitt 3 „Wie ist Conoxia anzuwenden?“ und Abschnitt 5 „Wie ist Conoxia aufzubewahren?“).

- 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.
- 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.
- Veränderungen und Reparaturen an Behältnissen, Armaturen und anderen technischen Ausrüstungsteilen dürfen nur von entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.
- 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.
- 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 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.

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.
Eine langanhaltende und hochdosierte Sauerstoffbehandlung kann eine zur Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr von Blutungen in der Lunge.

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 höheren Sauerstoffkonzentrationen die lungengiftige Wirkung von Wirkstoffen wie Bleomycin, Cisplatin, Doxorubicin (Krebsmedikamente), Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Furadantin (Nitrofurantoin oder ähnlichen Antibiotika), Alkoholentzugspräparaten wie Disulfiram, und Chemikalien wie z.B. Paraquat, verstärkt werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls sie eines dieser Präparate verwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 durch oxidativen Stress verursachte Schäden am Fötus zu vermeiden. Bevor dieses Arzneimittel zur Behandlung einer schweren Kohlenmonoxid-Vergiftung eingesetzt wird, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis durch Ihren Arzt für den Einsatz einer Überdruck-Sauerstofftherapie individuell abzuwägen. Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen einer Überdrucktherapie bezüglich Stillzeit, während der Stillzeit soll diese aber vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Medizinischer Sauerstoff beeinträchtigt den Bewusstseinsgrad nicht. Bei Patienten, die ständig Sauerstoff benötigen, sollte gemäß ihren medizinischen Umständen individuell beurteilt werden, ob es ratsam ist ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

3. Wie ist Conoxia anzuwenden?

Rauchen Sie nicht, und lassen Sie auch niemand anderen in der Nähe Ihres Conoxia Behältnisses rauchen.
Medizinischer Sauerstoff fördert die Verbrennung, daher bei der Anwendung nicht rauchen und offene Flammen und Zündquellen in der unmittelbaren Umgebung von Conoxia fernhalten. Es besteht Feuergefahr bei Kontakt mit leicht brennbaren Stoffen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur in gut belüfteten Bereichen.

Sauerstofftherapie bei Normaldruck (normobare Sauerstoffbehandlung):
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. Ändern Sie die Dosierung nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu kontaktieren.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zu Hause anwenden, erhalten Sie bei der ersten Lieferung eine umfassende Schulung zur korrekten Verwendung des Behältnisses und der Ausrüstung. Verwenden Sie Conoxia genauso, wie es Ihnen vom Gaselieferanten gezeigt wurde.
- Verwenden Sie nur Verabreichungsgeräte (z. B. Nasenbrille, Atemmaske, Tubus), die vom Gaselieferanten für die Verwendung mit Conoxia zur Verfügung gestellt wurden.
- Verwenden Sie niemals Öle oder Fette (oder Produkte auf Ölbasis, einschließlich Handcremes) in der Nähe eines Conoxia Behältnisses oder eines Abgabezubehörs.
- Zum Öffnen der Ventile keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen, auch nicht, wenn das Ventil steckt oder bei erschwerter Ankopplung des Druckreglers.
- Vermeiden Sie jede Verunreinigung des Behältnisses und des Anschlusses.
- Gehen Sie sicher, dass das Conoxia Behältnis im Betrieb aufrechtstehend gehandhabt wird. Verwenden Sie immer eine geeignete Vorrichtung bzw. Flaschenhalterung, um das Behältnis während des Gebrauchs gegen Umfallen und Stürzen zu sichern.
- Legen Sie das Conoxia Behältnis, die Maske oder die Nasenkanüle nie auf ein Bett, das Bettzeug oder auf Kleidung. Mit Sauerstoff angereicherte Stoffe, wie Bettwäsche und Kleidung, können bei Entzündung heftig brennen. Wenn es dennoch vorkommen sollte, schütteln sie Bettzeug und Kleidung aus, um angereicherten Sauerstoff zu entfernen und eine Entzündung zu vermeiden.
- Stellen Sie das Conoxia Behältnis vor dem Gebrauch immer so auf, dass die Auslässe von Ihnen (und dem Patienten) weg zeigen.

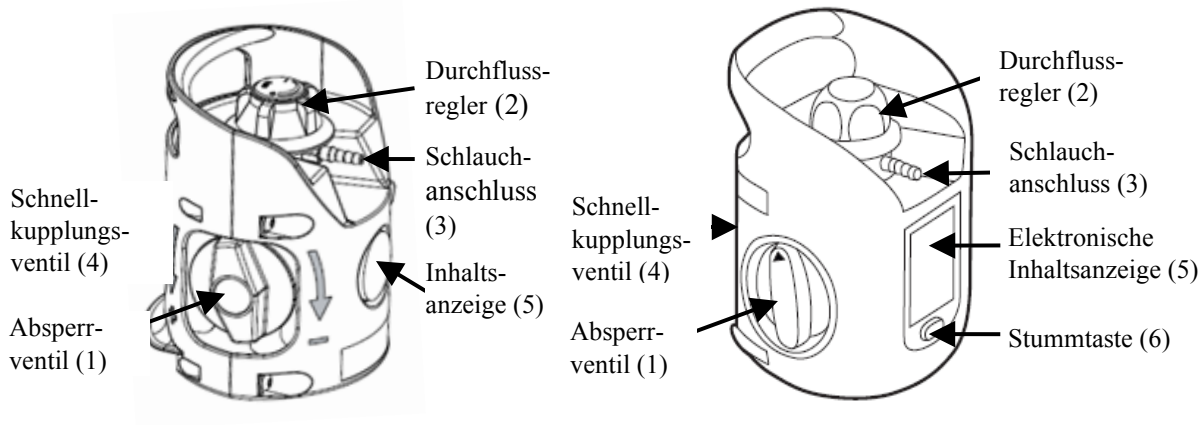
Zusätzliche Hinweise für flüssigen Sauerstoff in Kryo-Behältnissen
- Conoxia Behältnisse mit tiefgekühlt verflüssigtem Gas (Sauerstoff) müssen stehend verwendet werden. Behältnis vor Schlag und gegen Umfallen sichern.
- Verschlusskappe vor der Verwendung entfernen.
- Flüssigsauerstoff ist extrem kalt, schnelles Öffnen des Auslassventils führt zu einem Austritt des tiefkalten Gases bzw. der Flüssigkeit.

- Beim Umgang mit medizinischem Sauerstoff in flüssiger Form sollten angemessene Ausrüstung und persönliche Schutzausrüstung (z. B. isolierende Handschuhe, Gesichts- und Augenschutz) verwendet werden.
- Kälteverflüssigter Sauerstoff kann bei unsachgemäßer Entnahme Erfrierungen bzw. Kaltverbrennungen verursachen.
- 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung (Durchflussmenge) für eine Sauerstoff-Inhalation unter Spontanatmung von 2-6 l/min einzustellen. Für die Durchführung der Beatmung ist die Sauerstoffzufuhr mengenmäßig individuell einzustellen, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Die tatsächliche Sauerstoffkonzentration beim Einatmen soll jedoch immer mindestens 21 % betragen und kann bis auf 100 % gesteigert werden. Bei der längerfristigen Beatmung soll im Regelfall die Sauerstoffkonzentration des Atemgases unter 60 Vol.-% liegen. Ausreichende Befeuchtung und Erwärmung des Beatmungsgases sind sicherzustellen.
Die Dauer und Konzentration der Sauerstoffbehandlung richtet sich nach der zugrundeliegenden Erkrankung und dem klinischen Zustand des Patienten und soll regelmäßig mittels Blutgaskontrollen (Sauerstoffsättigung des Blutes bzw. PaO_2) überprüft werden (Risiko der Sauerstofftoxizität).
Bei akutem Cluster-Kopfschmerz wird Sauerstoff mittels Gesichtsmaske gegeben (ohne Rückatemsystem). Ein kontinuierlicher Sauerstoff-Fluss soll mit 6-12 l/min so früh als möglich nach Beginn der Attacke begonnen und für ca. 10-15 Minuten aufrechterhalten werden bzw., bis der Schmerz nachgelassen hat.
Entsprechende Kenntnisse zur erfolgreichen Durchführung einer Atembehandlung (Inhalationstherapie) bzw. einer Beatmungsbehandlung (mechanische Ventilation) werden vorausgesetzt.

<u>Betriebsanleitung 1: Conoxia Behältnisse mit Ventilen mit integrierten Druckreglern (analog oder digital) - ein separater Regler ist nicht erforderlich</u>

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.



Vorbereitung des Conoxia Behältnisses für die Verwendung:
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 Therapie vorhanden ist. Wenn die Inhaltsanzeige (5) weniger als ein Viertel beträgt (im roten Bereich), erwägen Sie die Verwendung eines neuen Behältnisses, bevor Sie das Gas anwenden.
- 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 verwendet wird. Schließen Sie den Schlauch an den Schlauchanschluss (3) an.
- Öffnen Sie das Absperrventil (1) langsam gegen den Uhrzeigersinn vollständig und überprüfen Sie es auf eventuelle Undichtigkeiten.
  - Wenn das Schnellkupplungsventil (4) für die Gasversorgung eines separaten medizinischen Geräts verwendet wird, stecken Sie den Schnellkupplungsstecker ein. Setzten Sie den Schnellkupplungsstecker erst dann in das Schnellkupplungsventil (4) ein, wenn das Absperrventil (1) geöffnet ist.
  - Wenn Sie den Schlauchanschluss (3) verwenden, wählen Sie den 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.
- Die Dichtheit des Anschlusses sollte gemäß den beigefügten Instruktionen mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray).
- 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 integriertem / digitalem integrierten Ventil
Das Behältnis darf nur in einem Temperaturbereich von -20 °C bis +45 °C verwendet werden.
- Schließen Sie Ihre Maske oder Nasenkanüle (oder andere Verabreichungshilfe) an den Schlauchanschluss (3) an.
- Überwachen Sie die Gaszufuhr, 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 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 / digitalem integrierten Ventil
Wenn die Therapie 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 Schlauchanschluss (3) in die Atmosphäre entweichen lassen. Stellen Sie den Durchflussregler danach wieder auf null.
- Entfernen Sie die Schläuche vom Schlauchanschluss (3) oder entfernen Sie den Schnellkupplungsstecker vom Schnellkupplungsventil (4).

<u>Betriebsanleitung 2: Conoxia Behältnis mit Standardventil - ein separater Druckregler muss montiert werden</u>

<u>Vorbereitung für den Einsatz des Conoxia Behältnisses mit Standardventil</u>

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 Behälterausgang 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.

Sauerstofftherapie bei Überdruck (hyperbare Sauerstoffbehandlung, HBO):
Eine Sauerstoffbehandlung mit Überdruck bedarf der sorgfältigen Überwachung durch eigens dafür geschultes ärztliches und nichtärztliches Personal. Aus Sicherheitsgründen soll der Druck für HBO 3 bar nicht übersteigen.
Nach Abschluss der Verabreichung werden Sie von medizinischem Fachpersonal überwacht, bis Sie sich erholt haben. Die Dauer der Behandlung und die Häufigkeit der Verabreichung werden von Ihrem Arzt festgelegt. Im Folgenden sind einige allgemeine Empfehlungen aufgeführt.

Empfohlene Dosis und übliche Dauer der Behandlung:
- Dekompressions-Krankheit und Luft-/Gasembolie aus anderen Gründen: HBO-Therapie mit 2,5–3 bar für bis zu 24 h, wiederholt nach Bedarf, wird empfohlen.
- Kohlenmonoxid-Vergiftung: HBO-Therapie mit 2,5–3 bar wird empfohlen. Gewöhnlich sind 45 Minuten Behandlungszeit erforderlich.
- Clostridien-Myonekrose (Gasbrand): für Clostridien-Myonekrose lautet die Empfehlung 3 bar für etwa 90 Minuten. Je nach Therapieergebnis kann die Behandlung wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Unter Normaldruck kann Sauerstoff bei Kindern aller Altersgruppen angewendet werden.
Besondere Vorsicht ist bei der Therapie von Früh- und Neugeborenen geboten, hier soll immer die geringste, wirksame Konzentration verwendet werden. Weitere Informationen sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter „Kinder und Jugendliche“ zu finden.

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 Einatmungsluft zugeführt, die Ausatmungsluft wird mit der Umgebungsluft gemischt) oder im Rahmen der Anästhesie kann die Ausatmungsluft 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 beatmete 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 Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt oder Apotheker.

Zu viel Sauerstoff kann führen zu:
- Beeinträchtigung der Atemfunktion und in Ausnahmefällen (z. B. bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen) zu Kohlendioxid-Narkose/Bewusstlosigkeit.
- Lungengiftigen Effekten, erste Symptome sind Husten, Atmungsstörungen und auch Atemnot.

- Sehstörungen (verschwommenes, vermindertes peripheres Sehen), Muskelzuckungen (der Augen, des Mundes, der Stirn) bis hin zu allgemeinen Krämpfen, Schwindel, Benommenheit oder auch zu Übelkeit bei einer Sauerstoffbehandlung unter hohem Druck.

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.
Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

<u>Unter Sauerstofftherapie bei Normaldruck:</u>
- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die auftreten können, sind schwere Atembeschwerden, genannt Atemnotsyndrom. Eine zu großzügige Sauerstoffverabreichung kann bei anfälligen Patienten mit verminderter Chemorezeptor-Empfindlichkeit, z. B. bei manchen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), auch eine Atemdepression auslösen.
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Belüftungsdefizit der Lunge durch kollabierte Lungenabschnitte (Atelektasen), Brustfellentzündung; Respiratory Distress Syndrome (RDS, Atemnotsyndrom), Lungenfibrose
- Augenerkrankungen: Retrolentale Fibroplasie (Netzhauterkrankung bei Frühgeborenen) bei Gaben hoher Sauerstoffkonzentration an Frühgeborene
- Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Verbrennungen

<u>Unter Überdruck-Sauerstofftherapie:</u>
- Erkrankungen des Nervensystems: Tonisch-klonische Krämpfe – Epilepsie; Bewusstseinsstörungen bis Bewusstseinsverlust
- Psychiatrische Erkrankungen: Angst, Verwirrtheit Verhaltensstörungen
- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Druckgefühl im Mittelohr, Trommelfellruptur, Ohrenschmerzen, Schwindel, Höhrminderung, akute Mittelohrentzündung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erkrankungen der Atemwege und der Nebenhöhlen durch Verletzung durch Druckunterschied
- Augenerkrankungen: Beeinträchtigtes Sehen (Kurzsichtigkeit), Linsentrübung, verschwommenes Sehen
- Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen durch Verletzungen durch Druckunterschied
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Blutzuckerabfall bei Diabetikern
- Herzerkrankungen (z.B.: Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt) unter Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung
- Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes: Übelkeit
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: lokale Muskelkrämpfe

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei neu- und frühgeborenen Babys kann die Verabreichung von Sauerstoff Augenschäden und Blutungen in der Lunge verursachen und zur Entwicklung einer bronchopulmonalen Fehlbildung führen. Neben diesen beiden Risiken sind keine anderen unerwünschten Wirkungen als bei Erwachsenen bekannt. Bei der kleinsten Veränderung des Gesundheitszustandes ihres Babys ist der Arzt zu informieren.

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. 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

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

5. Wie ist Conoxia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Verwendung von Conoxia aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfalldatum zulässig.
Leere Behältnisse oder Behältnisse mit Restinhalt können dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden.

Aufbewahrung:
- Es wird empfohlen, Conoxia Behältnisse in einem gut belüfteten Bereich zu lagern.
- 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 Behältnisse müssen im Originalbehältnis aufbewahrt werden. Das Behältnis fest verschlossen halten.
- Füllen Sie das Conoxia Behältnis nicht nach und manipulieren Sie es nicht, um eine mögliche Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden.
- Behältnis gegen unzulässige Erwärmung und extreme Temperaturen (in der Regel 50°C) schützen.
- RAUCHEN, offene Flammen und Zündquellen sind in der Nähe eines Behältnisses mit Medizinischem Sauerstoff VERBOTEN.
- Behältnis vor Schlag und gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen. Gegebenenfalls können kleinere Behältnisse (unter 5 Liter) horizontal verwendet werden, wenn dies in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des angeschlossenen medizinischen Geräts vorgeschrieben ist. Nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Verbrauchsräumen lagern.
- 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.
- Wenn Sie das Conoxia Behältnis reinigen müssen, verwenden Sie keine Materialien, die Ammonium- oder Chlorid-Verbindungen enthalten. Prüfen Sie im Zweifelsfall die Verträglichkeit. Verwenden Sie keine brennbaren oder öl- oder fetthaltigen Materialien.
- Bei der Lagerung und dem Transport von Conoxia Behältnissen sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt und dem jeweiligen Unfallmerkblatt zu beachten.

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 ohne Geschmack.
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 Behältnisgehäuse ist mit einem Behältnisventil aus Messing ausgestattet, das entweder verchromt oder vernickelt sein kann.

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

Ventil mit integriertem Druckregler
Für diesen Ventiltyp (Integriertes Ventil) siehe Bedienungsanleitung 1 unter Abschnitt 3.
MR-kompatibel:
Das Behältnis ist einsetzbar an MR-Systemen bis 3 Tesla. Bewegen Sie das Behältnis nicht während eines MR-Scans, da dies die MR-Datenqualität beeinträchtigen kann. Halten Sie das Flaschenventil mind. 30 cm entfernt von der Magnetöffnung.

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 Behältnis zu reduzieren, damit es dem Patienten verabreicht werden kann. Der Ausgangsanschluss des Standardventils ist spezifisch für medizinischen Sauerstoff.
Für diesen Ventiltyp siehe Bedienungsanleitung 2:
Wenn Sie Ihr Gaselieferant mit einem Behältnis mit Standard-Ventil ausstattet, erhalten Sie von ihm Informationen dazu, wie ein separater Druckregler sicher am Behältnis angebracht wird und wie Sie die Einheit sicher benutzen.
Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung und sonstige Hinweise zur Handhabung finden Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal in der Fachinformation.

Wie erkennt man den Gasinhalt?
Der Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus der Behältnisgröße (auf dem Behältnis eingeschlagen) multipliziert mit dem Behältnisdruck, der von der Druckreduziereinrichtung abgelesen werden kann.
z.B.: 10 l x 200 bar = 2000 l oder 2 m³ entspanntes Gas
Die Nutzungsdauer (Cirkawerte bei theoretischer Entnahme von 100%) der Flasche mit dem jeweiligen Volumen findet sich in tabellarischer Form auf dem Etikett der Flasche. Aus der Tabelle kann die Nutzungsdauer in Stunden (h) und Minuten (min) ermittelt werden, indem der auf der Druckreduziereinrichtung (Manometer) angezeigte Behältnisdruck und vom Etikett des Behältnisses der Fluss in l/min abgelesen und in die Tabelle übertragen werden.

Conoxia in tiefgekühlt verflüssigter Form wird mit geringem Überdruck in geeigneten wiederbefüllbaren isolierten Kryobehältnissen (Volumen 0,4 bis 60 l) aus rostfreiem Stahl mit entsprechenden Befüll- und Entnahmeeinrichtungen abgefüllt.
Die Entnahme erfolgt gasförmig, die in den Behältnissen enthaltene maximale Gasmenge ist auf dem Behältnis vermerkt. Der tatsächliche Gaseinhalt ist auf der Inhaltsanzeige des Behältnisses ablesbar oder kann durch Abwiegen festgestellt werden.

Behältniskennzeichnung:
Farbkennzeichnung: Flaschenschulter WEISS
Flaschenventil: Anschluss gemäß ÖNORM M 7390-2 Nr. 9: G ¾ A (Außengewinde, rechts)
Flaschenbündel, Kryobehältnis, ortsbewegliche Tanks:

Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.
Sondergrößen von Kunden werden auf Anfrage gefüllt. Es werden möglicherweise nicht alle Behältnisgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer 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.com

Z.Nr.: 1-26092

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.
