

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CONOXIA 100% lääkkeellinen kaasu, puristettu

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Happi 100 %, 200 baarin paineessa (15 °C).

Happi 100 %, 153 baarin paineessa (15 °C), 21,3 litran pullo ja 2 kpl 21,3 litran pulloja.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu

Väritön, hajuton ja mauton kaasu

## 4. Kliiniset tiedot

### 4.1 Käyttöaiheet

#### *Happihoito*

- Akuutin ja kroonisen hypoksian hoito tai ehkäiseminen syystä riippumatta.
- Tuorekaasuvirtauksen osa anestesiassa tai tehohoidossa.
- Kuljettava aine nebulisaattorihoidossa.
- Ensiapuna sukeltajataudin hoitoon
- Akuutin sarjoittaisen päänsäryn hoito.

#### *Ylipainehappihoito*

Sukeltajataudin, muista syistä johtuvien ilma- tai kaasuembolusten ja häikämyrkytyksen hoito. Hiilimonoksidille altistuneen potilaan hoito on aiheellinen erityisesti silloin, kun potilas on raskaana tai on tai on ollut tajuton tai hänellä on ilmennyt neurologisia oireita ja/tai kardiiovaskulaarisia vaikutuksia tai vaikea asidoosi, mitatusta COHb-arvosta riippumatta.

Lisähoito seuraavissa tapauksissa:

vaikea osteoradioneekroosi, klostridien aiheuttama myonekroosi (kaasukuolio).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### **Antotapa**

#### Happihoito

Happea annetaan sisäänhengitysilman mukana.

Happea voidaan antaa myös oksigenaattorilla suoraan vereen muun muassa sydän-keuhkokonetta edellyttävän sydänleikkauksen yhteydessä ja muissa kehonulkoista verenkiertoa edellyttävissä tiloissa.

Happea annetaan sen antamiseen tarkoitettujen laitteiden avulla. Näiden laitteiden avulla happea lisätään sisäänhengitysilmaan, ja uloshengitetty kaasu, jossa on hiukankin happea jäljellä, poistuu potilaasta ja sekoittuu ympäröivään ilmaan (takaisinhengityksen estävä järjestelmä). Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happea tulee antaa happimaskin kautta takaisinhengityksen estävää järjestelmää käyttäen.

Anestesiassa käytetään usein erikoislaitteita, joissa uloshengitetty kaasu kiertää ja voidaan hengittää osittain takaisin sisään (takaisinhengityksen salliva kiertojärjestelmä).

Saatavana on useita hapen antamiseen tarkoitettuja laitteita.

*Pienivirtauksinen järjestelmä:*

Yksinkertainen järjestelmä, jossa happi sekoitetaan sisäänhengitysilmaan, esimerkiksi järjestelmä, jossa happi annostellaan yksinkertaisen rotametrin ja nenäkatetrin tai maskin avulla.

*Suurivirtauksinen järjestelmä:*

Järjestelmä, joka on tarkoitettu potilaan hengitystä vastaavan kaasuseoksen antamiseen. Tämä järjestelmä on tarkoitettu tuottamaan tietty happipitoisuus, johon ympäröivä ilma ei vaikuta ja jota se ei heikennä – esimerkiksi venturimaski ja tasainen happivirtaus, joiden avulla sisäänhengitysilman happipitoisuus saadaan tietynsuuruiseksi.

*Demand-venttiilijärjestelmä*

Järjestelmä, joka on suunniteltu 100-prosenttisen hapen annosteluun, estää ympäröivää ilmaa laimentamasta happea ja on tarkoitettu lyhytaikaiseen annosteluun tarvittaessa.

*Ylipainehappihoito:*

Ylipainehappihoitoa (HBO) annetaan erityisrakenteisissa ylipainehappihoitoon tarkoitetuissa painekammioissa, joissa voidaan ylläpitää jopa 3 ilmakehän (atm) paine. HBO-hoitoa voidaan antaa myös tiiviisti asetetun happimaskin, pään ympärille kiinnitettävän myssyn tai henkitorveen asetettavan putken kautta.

## **Annostus**

*Happihoito*

Hoidon tarkoitus on varmistaa sisäänhengitysilman happipitoisuutta ( $FiO_2$ ) säätämällä, että valtimoveren hapen osapaine ( $PaO_2$ ) ei laske alle 8,0 kPa:n (60 mmHg:n) tai että valtimoveren hemoglobiinin happisaturaatio ei laske alle 90 %:n.

Annos ( $FiO_2$ ) on säädettävä potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan happimyrkytyksen riski huomioiden. Yleinen suositus on, että käytetään pienintä pitoisuutta ( $FiO_2$ ), joka tarvitaan halutun hoitotuloksen saamiseen. Huomattavassa hypoksiassa voi olla aiheellista käyttää happipitoisuuksia, joihin saattaa liittyä happimyrkytyksen riski. (ks. kohta 4.9).

Hoitoa on arvioitava jatkuvasti ja sen tehoa on mitattava  $PaO_2$ :n tai valtimon happisaturaation ( $SpO_2$ ) avulla.

Lyhytkestoisessa happihoidossa happipitoisuus - hapen osuus sisäänhengitetystä kaasuseoksessa ( $FiO_2$ ) (vältä  $> 0,6 = 60\%$   $O_2$  sisäänhengitetystä kaasuseoksessa) - on pidettävä sellaisena, että valtimon happipaineeksi ( $PaO_2$ ) voidaan saada  $> 8$  kPa riippumatta siitä, saavutetaanko positiivinen loppu-ulos hengityspaine (PEEP) tai jatkuvasti positiivinen ilmatiepaine (CPAP).

Lyhytkestoista happihoitoa on valvottava/seurattava toistuvien valtimon happipaineen ( $PaO_2$ ) mittausten avulla tai hemoglobiinin happisaturaatiolle ( $SpO_2$ ) numeerisen arvon antavan pulssioksimetrian avulla. Nämä ovat kuitenkin vain epäsuoria kudosten happisaturaation mittausten menetelmiä. Hoidon tehoa tulee arvioida myös kliinisesti.

Ensihoidossa tavallisen aikuisen annos *akuutin hapenpuutteen* hoidossa tai ehkäisemisessä on 3–4 litraa minuutissa nenäkatetria käytettäessä tai 5–15 litraa minuutissa maskia käytettäessä.

Pitkäaikaisessa hoidossa lisähapen tarpeesta saadaan tietoa valtimoveren kaasumittauksilla.

Hyperkapniapotilaiden happihoidon säätämistä varten on tarkkailtava veren kaasuja, jotta valtimon hiilidioksiditension merkittävä suureneminen voidaan estää.

Jos happi sekoitetaan muihin kaasuihin, sisäänhengitetyn kaasuseoksen happipitoisuus ei saa olla alle 21 % ja se voi olla enintään 100 %.

Puhtaan hapen ( $\text{FiO}_2$  1,0) annostelu varhaisvaiheen hoitona sukeltajille, joilla esiintyy sukeltajataudin merkkejä ja/tai oireita, edesauttaa typen diffuusiota / poistumista verestä ja kudoksista ja siten vähentää typpikuplia ja kaasuembolioita.

Vastasyntyneitä on valvottava tarkkaan hoidon aikana. Hoidossa on pyrittävä käyttämään pienimpiä tehokkaita pitoisuuksia, joilla saavutetaan riittävä hapetus.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happea tulee antaa happimaskin kautta takaisinhengityksen estävää järjestelmää käyttäen. Happihoito tulee aloittaa pian kohtauksen alettua ja sitä tulee antaa noin 15 minuuttia tai kunnes kipu on lakannut. Tavallisesti virtausnopeus 7–10 l/min on riittävä, mutta joidenkin potilaiden kohdalla voidaan tarvita jopa 15 l/min, jotta hoito tehoaa. Hapen antaminen tulee lopettaa 15–20 minuutin kuluttua, jos hoito ei ole tehonnut.

#### *Ylipainehappihoito*

Ylipainehappihoidossa (HBO) annetaan 100-prosenttista happea paineella, joka ylittää 1,4 kertaa ilmanpaineen merenpinnan tasolla (1 atm = 101,3 kPa = 760 mmHg). Turvallisuussyistä HBO-hoidon paineen ei tule ylittää 3 ilmakehää. Yksi HBO-hoitokerta paineella, joka vastaa 2–3 ilmakehää, kestää tavallisesti 60 minuutista 4–6 tuntiin käyttöaiheen mukaan. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa 2–3 kertaa päivittäin käyttöaiheen ja kliinisen tilan mukaan. Toistuvia hoitoja tarvitaan useimmiten sellaisten pehmytkudosinfektioiden ja iskeemisten ulkusten yhteydessä, joihin konventionaalinen hoito ei ole tehonnut. HBO-hoitoa saa antaa vain siihen asianmukaisesti perehtynyt hoitohenkilöstö. Paineen suurentaminen ja pienentäminen tulee tehdä hitaasti painevaurioiden (barotrauman) välttämiseksi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Happihoidolle ei ole absoluuttisia vasta-aiheita.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Suuria happipitoisuuksia tulee antaa lyhin aika, joka tarvitaan halutun tuloksen saavuttamiseen, ja hoitoa tulee valvoa tarkistamalla toistuvasti valtimon kaasupaine ( $\text{PaO}_2$ ) tai hemoglobiinin happisaturaatio ( $\text{SpO}_2$ ) ja sisäänhengitetty happipitoisuus ( $\text{FiO}_2$ ).

Kirjallisuudessa on osoitettu, että happimyrkytyksen riskiä voidaan pitää lähes olemattomana, jos hoidossa noudatetaan seuraavia ohjeita:

- 100 %:n happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$  1,0) ei tule antaa 6 tuntia kauempaa.
- Yli 60–70 %:n happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$  0,6–0,7) ei tule antaa 24 tuntia kauempaa.
- Yli 40 %:n happipitoisuudet ( $\text{FiO}_2 > 0,4$ ) saattavat aiheuttaa vaurioita 2 vuorokauden kuluttua.

Nämä ohjeet eivät koske vastasyntyneitä, sillä heillä on retrolentaalisen fibroplasian riski, jota on todettu pienempiä happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$ ) käytettäessä. Hoidossa on pyrittävä käyttämään pienimpiä tehokkaita pitoisuuksia, joilla saavutetaan riittävä vastasyntyneelle sopiva hapetus.

Itsesyttymisen lisääntynyt riski on otettava huomioon aina, kun happea käytetään. Riski on kohonnut toimenpiteissä, joihin sisältyy diatermiaa ja defibrillaatio-/sähköshokkihoitoa.

Kun sisäänhengitetyn ilman/kaasun happipitoisuus on suuri, typen pitoisuus/paine on pienempi. Tämän seurauksena kudosten ja keuhkojen (keuhkorakkuloiden) typpipitoisuus pienenee. Jos happea siirtyy keuhkorakkuloista vereen nopeammin kuin sitä tulee sisäänhengitetyn kaasun mukana, keuhkorakkulat voivat painua kokoon (muodostuu atelektaasi). Atelektaattisten osien muodostuminen keuhkoihin johtaa valtimoveren happisaturaation huononemisen riskiin hyvästä perfuusiosta huolimatta, mikä johtuu puutteellisesta kaasujenvaihdosta keuhkojen atelektaattisissa osissa; ventilaatio-perfuusiosuhde huononee, mikä johtaa intrapulmonaariseen sunttiin. Potilailla, joiden herkkyys valtimoveren hiilidioksiditensiolle on heikentynyt, suuret happipitoisuudet voivat aiheuttaa hiilidioksidi retentiota, joka voi ääritapauksissa johtaa hiilidioksidinarkoosiin.

Ylipainehappihoidossa painetta tulee suurentaa ja pienentää hitaasti painevaurioiden (barotrauman) riskin välttämiseksi.

Ylipainehappihoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on raskaana tai saattaa olla raskaana (ks. kohta 4.6)

Ylipainehappihoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on ilmarinta.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Samanaikainen hoito korkeilla happipitoisuuksilla ja keuhkotoksisilla lääkkeillä, kuten bleomysiinillä, furadantiinilla tai vastaavilla antibiooteilla, saattaa pahentaa näiden lääkkeiden haittavaikutuksia.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Happea voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ylipainehappihoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on raskaana tai saattaa olla raskaana, sillä hapetus saattaa rasittaa sikiötä ja vahingoittaa sitä. Vakavissa hiilimonoksidimyrkytyksissä ylipainehappihoidon hyödyt vaikuttavat olevan suuremmat kuin riskit. Käyttö tulee arvioida erikseen kunkin potilaan kohdalla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Normaalitilanteessa lääkkeellinen happi ei vaikuta tajunnan tasoon. Jatkuvaa happihoitoa tarvitsevien potilaiden yksilöllinen tilanne ja yleinen terveydentila on kuitenkin arvioitava, jotta voidaan päättää onko heidän suositeltavaa ajaa ja/tai käyttää monimutkaisia koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

*Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):*

Ei ole

*Melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ):*

Hengityselinten, rintakehän ja välikarsinan häiriöt: Atelektaasi, pleuritis

Ylipainehappihoito

Korvan ja luusokkelon (tasapainoelimen) häiriöt: Paineen tunne välikorvassa, tärykalvon repeämä

*Harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ):*

Silmien häiriöt: Retrolentaalinen fibroplasia vastasyntyneillä, jotka ovat altistuneet suurille happipitoisuuksille.

*Hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ):*

Hengityselinten, rintakehän ja välikarsinan häiriöt: Vastasyntyneen hengitysvaikeusoireyhtymä

Ylipainehappihoito

Keskushermosto: Ahdistuneisuus, sekavuus, tajunnan menettäminen, määrittelemätön epilepsia

#### **4.9 Yliannostus**

Hapen yliannostusta ei tapahdu muutoin kuin tehohoidon yhteydessä, ja sen riskit ovat suuremmat ylipainehappihoitoa annettaessa.

Happi-intoksikaation (happimyrkytysoireiden) yhteydessä happihoitoa tulee vähentää tai hoito tulee mahdollisuuksien mukaan lopettaa ja oireiden mukainen hoito tulee aloittaa vitaalitoimintojen ylläpitämiseksi (esimerkiksi keinotekoista/avustettua ventilaatiota tulee antaa, jos potilaassa on merkkejä hengitysvajauksesta).

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Kaikki muut hoitotuotteet – lääkkeelliset kaasut, happi; ATC-koodi: V03AN01

Ilmassa on happea noin 21 %. Happi on ihmiselle elintärkeää, ja kaikkien kudosten on saatava sitä jatkuvasti solujen energiatuotannon ylläpitämiseksi. Happi kulkeutuu sisäänhengitetyn ilman mukana hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu osapaine-eron johdosta kaasujenvaihto sisäänhengitetystä ilma-kaasuseoksesta kapillaariveren. Happi kulkeutuu systeemissä verenkierron edelleen kehon eri kudosten kapillaarisuonistoihin, enimmäkseen hemoglobiiniin sitoutuneena. Happi kulkeutuu painegradientin avulla eri soluihin. Sen määränäänä ovat yksittäisten solujen mitokondriot, joissa se osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon. Kun sisäänhengitetyn ilma-kaasuseoksen happipitoisuus suurenee, myös hapen soluihin kulkeutumista säätelevä osapainegradientti suurenee.

Puhtaan hapen (FiO<sub>2</sub> 1.0) annostelu alentaa keuhkorakkuloiden typpipitoisuutta ja edesauttaa siten typen diffuusiota / poistumista verestä. Kehon typpipitoisuuden alentaminen edesauttaa esimerkiksi sukeltajantaudin merkinä ja/tai oireena ilmenevien typpikuplien ja kaasuembolioiden vähenemistä.

Kun happea annetaan ilmanpainetta suuremmalla paineella (HBO), veren mukana perifeerisiin kudoksiin kulkeutuvan hapen määrä kasvaa huomattavasti. Ajoittaisen ylipainehappihoidon avulla happea saadaan kulkeutumaan myös turvonneisiin kudoksiin ja kudoksiin, joiden perfuusio on riittämätön, ja näin voidaan ylläpitää solujen energiatuotantoa ja toimintoja. Boylen lain mukaisesti HBO-hoito pienentää kaasukuplien määrää kudoksissa suhteessa sen antopaineeseen.

HBO ehkäisee anaerobisten bakteerien kasvua.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Sisäänhengitetty happi imeytyy keuhkorakkuloiden kaasun ja keuhkorakkuloiden ohi virtaavan kapillaariveren välillä tapahtuvan paineesta riippuvan kaasujenvaihdon yhteydessä.

Systeeminen verenkierto kuljettaa hapen kehon kaikkiin kudoksiin lähinnä hemoglobiiniin palautuvasti sitoutuneena. Vain hyvin pieni osa on plasmaan vapaasti liuenneena. Kun happi kulkeutuu kudoksen läpi, tapahtuu osapaineesta riippuvaa hapen kulkeutumista yksittäisiin soluihin. Happi on erittäin tärkeä komponentti solun intermediaarisessa aineenvaihdunnassa. Se on välttämätön solun aineenvaihdunnalle mm. energiaa tuottavan mitokondrioiden aerobisen ATP-tuotannon kannalta.

Happi kiihdyttää hemoglobiiniin, myoglobiiniin ja muihin rautaa sisältäviin proteiineihin sitoutuneen hiilimonoksidin vapautumista ja ehkäisee siten rautaan sitoutuvan hiilimonoksidin haitallisia salpaavia vaikutuksia.

Ylipainehappihoito kiihdyttää hiilimonoksidin vapautumista enemmän kuin normaaleissa paineoloissa annettu 100-prosenttinen happi.

Kehoon imeytynyt happi eliminoituu lähes täydellisesti hiilidioksidina, jota muodostuu intermediaarisessa aineenvaihdunnassa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että puhtaan hapen pitkäaikaisella ja jatkuvalla käytöllä saattaa olla haitallisia vaikutuksia. Keuhkoihin, silmiin ja keskushermostoon saattaa syntyä kudsvaurioita. Patologisten muutosten syntymisajoissa on merkittäviä eroja eri lajien ja saman lajin eri yksilöiden välillä.

Kun ylipainehoitoa annettiin tiineenä oleville hiirille, rotille, hamstereille ja kaneille, seurauksena oli resorption ja sikiöpoikkeavuuksien lisääntyminen ja sikiöiden ruumiinpainojen laskeminen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ei ole.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

≤ 5 litran kaasupullot: 3 vuotta.

> 5 litran kaasupullot: 5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

#### *Lääkevalmisteen säilytysohjeet*

Tämä lääkevalmiste ei edellytä muita erityisiä lämpötilaan liittyviä säilytysohjeita kuin kaasusäiliöitä ja painekaasua koskevat säilytysohjeet (ks. alla).

Säilytä kaasupullot lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa tilassa (ei koske kotiympäristöä).

#### *Kaasusäiliöitä ja painekaasuja koskevat säilytysohjeet*

Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.

Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.

Tupakointi kielletty.

Kosketus öljyn ja rasvan kanssa aiheuttaa räjähdysvaaran.

Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle. Jos palovaara uhkaa, siirrä turvalliseen paikkaan.

Käsittele varovasti. Varmista, että kaasupullo ei pääse kaatumaan eikä altistu kolhuille.

Pidä pullo puhtaana ja kuivana. Säilytä lääkkeellisille kaasuille varatussa tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina sekä mahdollinen suojatulppa ja kupu paikoillaan.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kaasupullon hartiaosan väri on valkoinen (happi). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu). Suomessa pullon rungon väri voi myös olla sinivihreä.

Säiliö (materiaali mukaan lukien) ja venttiilit:

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

1 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

1 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

1 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja neulaosoitin.

1 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

1,1 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu manometri/painemittari.

1,1 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

1,2 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu manometri/painemittari.

2 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

2 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

2 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, ja sisäänrakennettu paineensäädin

2x2 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, ja sisäänrakennettu paineensäädin

2 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

2 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin ja Mini-flow-virtausmittari.

2 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

2,5 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

2,5 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja neulaosoitin.

2,5 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

3 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili, sisäänrakennettu paineensäädin ja Maxi-flow-virtausmittari.

4 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

4 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja neulaosoitin.

4 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

4,7 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili.

5 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

5 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, sisäänrakennettu paineensäädin ja Maxi-flow-virtausmittari.

5 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, sisäänrakennettu paineensäädin ja Midi-flow-virtausmittari.

5 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili.

5 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

5 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

6 litran komposiittipullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu manometri/painemittari.

10 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

10 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili ja sisäänrakennettu paineensäädin.

10 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, sisäänrakennettu paineensäädin ja Maxi/Midi-flow-virtausmittari.

15 litran komposiitti- tai alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili, sisäänrakennettu paineensäädin ja Maxi-flow-virtausmittari.

20 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

21,3 litran alumiinipullo, jossa on sulkuventtiili (153 bar).

50 litran teräspullo, jossa on sulkuventtiili.

2 kpl 21,3 litran alumiinipulloja, joissa on sulkuventtiili (153 bar)

10 kpl 50 litran teräspulloja, joissa on sulkuventtiili.

12 kpl 50 litran teräspulloja, joissa on sulkuventtiili.

Pulloista/pakkauksista, jotka on täytetty 200 barin , tai vastaavasti 153 barin\*, paineeseen, saadaan noin X litraa kaasua normaalissa ilmanpaineessa ja 15 °C:n lämpötilassa alla olevan taulukon mukaan:

Pullon koko litroina	1	1,1	1,2	2	2x2	2,5	3	4	4,7	5	6	10	15	20	21,3*	50
Litraa kaasua	210	230	260	430	2x 430	530	630	850	1000	1060	1260	2120	3180	4200	3450	10 600

Pakkauksen koko litroina	2x21,3*	10x50	12x50
Litraa kaasua	6900	106 000	128 000

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

#### *Yleistä*

Lääkkeellisiä kaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja kaasulaadut on erotettava toisistaan. Täysinäiset ja tyhjät kaasupullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säädintä olisi vaikea liittää. Käsittele venttiileitä ja liitettäviä laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoidetta tms.).

Käytä vain standardinmukaisia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lääkkeellisen hapen kanssa.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullot ovat sinetöityjä.

Tarkista aina ennen käyttöä, että valmistetta on jäljellä riittävä määrä, jotta suunniteltu annostus on mahdollinen.

Niin kutsutuilla LIV-venttiileillä varustettujen pullojen venttiilit sisältävät painesäätimen. Siksi erillistä painesäädintä ei tarvita. LIV-venttiilissä on standardi pikaliitin, joka sopii käytettäväksi määrättyjen laitteiden kanssa. Lisäksi pulloissa on erillinen poistoaukko jatkuvaa virtausta varten, jota voidaan säätää tarvittavan annostuksen mukaiseksi.

#### *Valmistelut ennen käyttöä*

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeelliselle hapelle tarkoitettuja säätimiä. Tarkista, että pikaliitin tai säädin on puhdas ja tiivisteet ovat kunnossa.

**Älä koskaan käytä työkalua manuaalisesti liitettäväksi tarkoitettun jumiutuneen paine-/virtaussäätimen käsittelyssä, koska tämä voi vahingoittaa liitintä.**

Avaa pullon venttiili hitaasti – ainakin puoli kierrosta.

Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaan. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse muutoin kuin vaihtamalla tiiviste tai O-rengas.

Jos havaitset vuotoa, sulje venttiili ja irrota säädin. Merkitse vialliset pullot, aseta ne sivuun ja palauta ne toimittajalle.

#### *Kaasupullon käyttäminen*

Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan happihoitoa.

Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä turvaan tulipalon sattuessa.

Suurten kaasupullojen kuljetuksessa on käytettävä sopivantyyppisiä pullokärryjä. Varmista erityisen huolellisesti, että liitetyt laitteet eivät vahingossa irtoa.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä sopivaan tukeen.

Jos käytössä on venttiilit sisältäviä pulloja, käyttäjän on valmistauduttava vaihtamaan pullo, kun painemittari on keltaisella alueella, ja vaihdettava pullo, kun mittari siirtyy punaiselle alueelle.

Kun kaasupulloon jää pieni määrä kaasua (noin 2 baaria), pullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää pulloon hiukan painetta sen suojaamiseksi kontaminaatiolta.

Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

AGA AB  
SE-181 81 Lidingö, Ruotsi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

22086

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.03.2007./04.08.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.08.2011