

ZUSAMMENASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (Fachinformation)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KOHLENDIOXID medizinisch AIR LIQUIDE

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Das Behältnis (Gasflasche oder Flaschenbündel) enthält reines Kohlendioxid (Carbonei dioxidum) EAB mit einem Mindestgehalt von 99,5 Vol.-%CO₂.

Weitere gebräuchliche Bezeichnung: Kohlensäure

3. DARREICHUNGSFORM

Gas zur medizinischen Anwendung, druckverflüssigt.
Kohlendioxid (CO₂) ist ein farb- und geruchloses Gas.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Innerlich:

- Als Zusatz (<5 bis 8 Vol.-% CO₂) zu reinem Sauerstoff inhalativ verabreicht zur Behandlung bei Kohlenmonoxid-Vergiftung bzw. zur Anregung der Atmung; zur Vermeidung der Hypokapnie bei Hyperventilation.
- Zur Insufflation für die Röntgenkontrastdarstellung von Hohlorganen oder Hohlräumen.
- Als Insufflationsgas bei endoskopischen Eingriffen, z.B. Laparoskopien.

Äußerlich:

- Für äußere physikalisch-medizinische Anwendungen, z.B. Kohlendioxid-Gasbad, oder zur kryo-chirurgischen Verödung von Gewebe (z.B. Warzenentfernung).

Allgemein für klinisch-experimentelle und physiologische Untersuchungen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Inhalation werden Konzentrationen bis maximal 5% CO₂ verwendet. Für klinisch-experimentelle Untersuchungen können auch höhere Konzentrationen verwendet werden.

Die maximale Gefäßreaktion bei Kohlensäuregasbädern wird mit 2g CO₂/l Badewasser erreicht, höhere Konzentrationen sind jedoch möglich.

Zur Insufflation wird reines Kohlendioxid verwendet, dieses soll vorzugsweise mit einem automatisch regulierten Insufflationssystem erfolgen, das zumindest eine kontinuierliche Anzeige und Überwachung des Gasflusses und des Druckes in dem zu insufflierenden Raum ermöglicht. Insufflationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer sind von der Indikation abhängig und werden vom

behandelnden Arzt individuell festgelegt. Durch geeignete Überwachungsmaßnahmen und Narkoseführung (Steigerung des Atem-Minuten-Volumen) ist der Entwicklung einer Hyperkapnie vorzubeugen.

Kinder und Jugendliche

Aus der vorhandenen Literatur ergeben sich keine unterschiedlichen Dosierungsanforderungen als bei Erwachsenen.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Kohlendioxidbädern bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Insufflation, zur Inhalation, zur äußeren physikalisch-medizinischen Anwendung und zur kryochirurgischen Verödung.

4.3. Gegenanzeigen

Speziell bei Insufflation

Gegenanzeigen sind jene die sich aus dem Verfahren (Laparoskopie, Endoskopie) das eine Insufflation erfordert, ergeben.

Bei Inhalation und Insufflation

Es bestehen keine absoluten Kontraindikationen für die Anwendung von Kohlendioxid in den zugelassenen Anwendungsgebieten (siehe Abschnitt 4.4.).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wichtige Hinweise zur Anwendung

Kohlendioxid medizinisch darf nur vom Arzt oder von geschultem Fachpersonal angewendet werden.

Kohlendioxid medizinisch wird in den Behältnissen in unter Druck verflüssigter Form geliefert. Bei einem plötzlichen raschen Öffnen des Ventils kann das austretende Gas erneut verflüssigen und bei Kontakt mit der Haut Kältenekrosen verursachen.

Bei der Anwendung von *Kohlendioxid medizinisch* in verflüssigter Form ist geeignete Schutzbekleidung (Schutzbrille, Schutzhandschuhe) zu tragen.

Kohlendioxid verdrängt die Atemluft. Bei der Anwendung ist für eine ausreichende Durchlüftung der Räume zu sorgen.

Innere Anwendung

Besondere Vorsicht bei der inneren Anwendung ist geboten bei:

- obstruktiven oder restriktiven Lungenfunktionsstörungen
- Herzrhythmusstörungen
- Koronarer Herzkrankheit
- Herzinsuffizienz
- Hypovolämie

Bei einer Anwendung von Kohlendioxid bei Patienten mit einem Risiko für Azidose oder Hyperkapnie (wie z.B. Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, Atemdepression) und während der Reanimation ist Vorsicht geboten.

Speziell bei Inhalation

Inhalation nur mit kontinuierlicher O₂-Sättigungsmessung (z.B. Pulsoximetrie) und nicht über 5 Vol.-% CO₂-Anteil im Inspirationsgemisch verwenden.

Speziell bei Insufflation

- Warnhinweise und Vorsichtshinweise für Insufflation gelten für alle Arten von insufflierenden Gasen.
- Unabhängig von dem für die Insufflation verabreichten Gas, können bei einer Insufflation und den damit verbundenen Verfahren aus verschiedenen Gründen (z. B. erhöhter intraabdomineller Druck, Aufblähung des Darms, Darmvorbereitung für die endoskopische Untersuchung) Nebenwirkungen entstehen:
 - *Herz-Kreislauf-Erkrankungen.* Erhöhter intraabdomineller Druck kann Hypertension, Hypotension, Bradarrhythmien (Sinusbradykardie, Nodal-Rhythmus, atrioventrikuläre Dissoziation) und Herzstillstand, erhöhten systemischen Gefäßwiderstand und Erhöhung des intravaskulären Volumens durch eine Verringerung der Harnmenge verursachen; umgekehrt kann bei einem intraabdominellen Druck über 15 mmHg, aufgrund einer Kompression der Vena cava superior eine Abnahme des mittleren arteriellen Druck festgestellt werden, dadurch erfolgt eine Verringerung des venösen Rückflusses, der Vorspannung, und der Herzleistung
 - *Erkrankungen der Nieren und der Harnwege.* Erhöhter intraabdomineller Druck führt zu einer renalen Hypoperfusion und wesentlichen Änderungen in der Nierenphysiologie; häufig kommt es zu einer Oligurie. Eine Nierenschädigung kann durch eine Pneumoperitoneum-assoziierten Ischämie-Reperfusion ausgelöst werden. Die Darmvorbereitung kann einige Erkrankungen wie akutes Nierenversagen verschlimmern.
 - *Gasembolie.* Wegen seiner hohen Löslichkeit im Blut ist das Risiko einer Gasembolie mit Kohlendioxid geringer als mit Luft.
 - *Gasextravasation* ist möglich durch jede Disruption des Peritoneums in das subkutane Gewebe und andere Hohlräume und verursacht ein subkutanes Emphysem, Pneumothorax, Pneumomediastinum oder Pneumokardium.
 - *Kolonperforation.*
 - *Schmerzen* (abdominal und Schulterbereich) und Unwohlsein
 - *Schädigung der Leber.* Ein erhöhter intraabdomineller Druck und seine Dauer beeinflussen den Grad einer hepatischen Ischämie und können eine Erhöhung der Leberenzyme verursachen.
 - *Augenerkrankungen.* Erhöhter Augeninnendruck aufgrund eines erhöhten intraabdominellen Drucks und Trendelenburg-Position. Über posteriore ischämische Optikusneuropathie, perioperativen Sehverlust und Verbrennungen der Bindehaut aufgrund von Säurereflux wurden berichtet.
 - *Tiefe Venenthrombose.* Durch Schwerkraft induzierte venöse Stauung in den unteren Gliedmaßen (reverse Trendelenburg-Position), tiefe Venenthrombose, insbesondere bei längeren Eingriffen ist möglich.
 - *Hypothermie.* Ein Pneumoperitoneum verursacht durch ein Gas mit Raumtemperatur kann zu einer Hypothermie führen.
- Bei beatmeten Patienten muss das Atemmuster angepasst werden, um eine CO₂-Elimination zu ermöglichen.
- Einige Situationen (verlängerte Operation, Trendelenburg Position) können die Versuche, eine Normokapnie durch erhöhte Beatmung zu erhalten, erschweren.

- In Situationen in denen etCO_2 und paCO_2 nicht zuverlässig korrelieren (z.B. längere Operation, präoperative pulmonale Pathologie), kann eine CO_2 -Überwachung durch eine arterielle Blutgasanalyse (BGA) erforderlich sein.
- Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung haben bei CO_2 -Insufflation theoretisch ein höheres Risiko für eine Hyperkapnie.
- Ein subkutanes CO_2 -Emphysem kann das Ausmaß und die Dauer einer Hyperkapnie erhöhen.
- Eine Hyperkapnie kann das Risiko für eine koronare Ischämie bei Patienten mit ischämischen Herzerkrankungen erhöhen.
- Bei einigen Patienten, die unter Atemwegserkrankungen leiden, kann es erforderlich sein, die künstliche Beatmung postoperativ zu verlängern, bis das CO_2 vollständig eliminiert ist.
- Bei Patienten, die einen basal erhöhten intrakraniellen Hirndruck (ICP) oder ein Hirn-Trauma aufweisen, sollte eine Laparoskopie mit Vorsicht angewendet werden, da eine abdominelle Insufflation den Hirndruck beeinflusst und Kohlendioxid diesen Effekt verstärken kann.

Bei jeder zur Stabilisierung vorgenommenen Insufflation von Kohlendioxid in eine Körperhöhle ist nur die erforderliche Menge zu verabreichen, wobei Insufflationsmenge, Geschwindigkeit und Dauer von der Indikation abhängig sind und individuell kontrolliert und festgelegt werden müssen. Die Insufflation sollte idealerweise mit einem automatisch regulierten Insufflationsgerät erfolgen, welches eine kontinuierliche Überwachung und Kontrolle des abdominellen Drucks bzw. des Drucks im insufflierten Raum und des Gasstroms ermöglicht. Das Insufflationssystem ist mit CO_2 zu fluten, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Es wird empfohlen, eine Kohlendioxid-Insufflation im Bereich des Bauchraumes, der extra- und präperitonealen Räume und des Thorax vorzugsweise unter Allgemeinanästhesie mit kontrollierter Beatmung vorzunehmen. Um ein Hyperkapnie zu verhindern müssen entsprechende Anästhesie-Techniken (erhöhtes Atemvolumen) ausgewählt werden. Die Anwendungsdauer richtet sich im Normalfall nach dem Zeitbedarf des Eingriffes.

Bei hypovolämischen Patienten ist die Anlage eines Kapnoperitoneums erst nach adäquater Volumensubstitution und mit größter Vorsicht vorzunehmen, da mit einer Kreislaufdepression zu rechnen ist.

Äußere Anwendung

Bei Bädern, insbesondere Kohlensäuregasbädern, ist das Einatmen von Kohlensäure generell zu vermeiden. Bei unsachgemäßer Anwendung besteht Erstickungsgefahr bzw. es können Schwindel oder Übelkeit auftreten.

Kinder und Jugendliche

Speziell bei Insufflation

Kleinkinder benötigen eine engmaschige CO_2 -Überwachung während einer Laparoskopie und während der anschließenden postoperativen Phase.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe zentral dämpfender Arzneimittel (Opioide, Anästhetika, Hypnotika usw.) kann eine Stimulation des Atemzentrums durch CO_2 -Zufuhr ausbleiben. Patienten mit bestehender Hyperkapnie sind besonders gefährdet. Erhöhte CO_2 -Konzentrationen im Blut können in Zusammenwirken mit Anästhetika und Katecholaminen zur Auslösung von Herzrhythmusstörungen führen. Aufnahme, Verteilung und Wirkung von Muskelrelaxanzien und blutdrucksenkenden Arzneimitteln können durch CO_2 -Aufnahme beeinflusst werden.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Kohlendioxid medizinisch darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Ein Einfluß auf die Stillzeit ist unwahrscheinlich.

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

Kohlendioxid medizinisch schließt bei Inhalationsbehandlung die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

A. Äußere Anwendung:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind weder bei Bädern noch bei der Verödung von Geweben Nebenwirkungen zu erwarten.

B. Innere Anwendung

Insufflation

<i>Insufflation</i>	Sehr häufig ($> 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nevensystems						erhöhter intrakranialer Druck
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Schulderschmerzen					
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Pneumatis intestinalis, Abdominalschmerz, abdominelle Beschwerden, Völlegefühl					
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen						Hyperkapnie, Azidose
Herzerkrankungen						Arrhythmien, Sinus-Tachycardie, ventrikuläre Extrasystolen, Myocardischämie
Erkrankungen der Nieren und Hamwege						Niereninsuffizienz Oligurie

<i>Insufflation</i>	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
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums						Pneumothorax
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes						Subkutane Emphyseme
Gefäßkrankungen						Gasembolie

Inhalation

<i>Inhalation</i>	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
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe, Hyperventilation					
Nevensystems						Kopfschmerzen, Schwindel
Psychiatrische Erkrankungen	Panikreaktion					Verwirrtheit
Augenerkrankungen						Visusverminderung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzegefühl					Asthenie, Schwitzen
Herzkrankungen						Tachykardie
Untersuchungen						Erhöhter Blutdruck

Kinder und Jugendliche

Es sind keine anderen als die oben angeführten Nebenwirkungen aus der Literatur bekannt.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9. Überdosierung

Bei inspiratorischen Konzentrationen bis 10 Vol.-% CO₂ treten Kopfschmerzen, Ohrensausen, Blutdruckanstieg, psychische Erregung, Schwindel und Benommenheit auf. Darüber setzt konzentrationsabhängig eine anästhetische Wirkung mit Bewusstseinsverlust, eventuell auch Krämpfen ein. Bewusstlosigkeit tritt bei 20 Vol.-% nach 1-2 Minuten, bei 30 Vol.-% nach 25s zusammen mit EEG-Veränderungen, arteriellem Blutdruckanstieg bis 200mmHg (27kPa) und Herzrhythmusstörungen auf.

Nach Absetzen der CO₂-Zufuhr tritt rasche Erholung ein. Bei ausgeprägter CO₂-Vergiftung mit Hypoxie ist eine Beatmung mit Sauerstoff bei gleichzeitiger Azidosekorrektur notwendig.

Kinder und Jugendliche

Auch bei Kindern und Jugendlichen ist ein Absetzen der CO₂-Zufuhr sowie in schweren Fällen eine Sauerstoffbeatmung und Azidosekorrektur vorzunehmen.

Äußerliche Anwendung

Das Gas ist schwerer als Luft und strömt über den Wannenrand auf den Boden neben der Wanne. Dort besteht Erstickungsgefahr, wenn der Raum nicht ausreichend durchlüftet wird. Kohlendioxidbäder sind deshalb in geeigneten Anstalten durch fachkundiges Personal zu applizieren. Bei unsachgemäßer Anwendung können Schwindel oder Übelkeit auftreten. Der Patient ist in solchen Fällen mit frischer Luft zu versorgen und ggf. zu reanimieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Medizinische Gase, Kohlendioxid
ATC-Code: V03AN02

Kohlendioxid ist mit 0,035 Vol.-% Anteil ein natürlicher Bestandteil der uns umgebenden Luft. Kohlendioxid (CO₂) ist ein farb- und geruchloses, stabiles und nicht brennbares Gas mit der relativen Molekülmasse 44,01 und einer Dichte von 1,85 kg/m³ bei 15° C und 1bar. Kohlendioxid besitzt eine relative Dichte von 1,53 und sammelt sich daher am Boden an. Kohlendioxid liegt bei Atmosphärendruck als Gas vor und sublimiert als Kohlendioxid (Trockeneis) bei -78,5°C. Bei 20°C kann CO₂ über einem Druck von 55 bar verflüssigt werden. Die Wasserlöslichkeit ist mit 833 cm³/l bei Normaldruck und 20°C mäßig, bei 20 bar steigt die Löslichkeit auf das 14-fache.

Kohlendioxid ist das Endprodukt des aeroben Stoffwechsels und wird physiologischerweise in den Mitochondrien produziert. Der CO₂-Partialdruck in den Körperzellen und im Organismus wird in engen Grenzen geregelt. Kleine Änderungen im CO₂-Partialdruck (pCO₂) haben große physiologische Effekte. Kohlendioxid stellt einen starken Stimulus der Atmung dar mit Steigerung des von Atemfrequenz, Atemzugvolumen und Atemminutenvolumen. Nach Absetzen der CO₂-Zufuhr stellt sich rasch Normoventilation ein. Die typischen Kreislaufwirkungen von Kohlendioxid mit Anstieg von Herzschlagvolumen, Puls, Blutdruck und Herzminutenvolumen sind das Ergebnis lokaler Wirkungen auf Herz und Gefäße, sowie der Wirkung auf das autonome Nervensystem. Kohlendioxid führt zur Erweiterung zerebraler Blutgefäße und ist ein starker koronarer Vasodilatator. Bei der therapeutischen Anwendung von Kohlendioxid kann eine bereits bestehende ZNS-Depression weiter zunehmen. Inspiratorische CO₂-Konzentrationen über 30-50 Vol.-% führen zu einem narkoseähnlichen Zustand (CO₂-Narkose).

Die klinischen Wirkungen der CO₂-Inhalation oder CO₂-Akkumulation im Körper hängen sehr von den erreichten CO₂-Partialdrücken im Blut und den Geweben sowie der Dauer und anderen Bedingungen der Exposition ab.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Da CO₂ frei diffundiert, führt eine Änderung von Partialdruck und pH im Blut auch rasch zu intrazellulären Änderungen. Die Inhalation von Kohlendioxid führt zu einem Anstieg des CO₂-Partialdrucks im arteriellen Blut (paCO₂) und zur Abnahme des pH-Wertes (respiratorische Azidose). Bei Hyperventilation sinkt der paCO₂ entsprechend ab (Hypokapnie), der pH steigt, und es tritt eine respiratorische Alkalose auf. Durch den Körpermetabolismus entstehen in Ruhe ca. 200 ml CO₂ /min, der bis zu 10-fache Wert fällt bei schwerer körperlicher Anstrengung an. Kohlendioxid diffundiert rasch aus der Zelle in den Blutstrom, wo es entweder als Bikarbonat oder chemisch an Hämoglobin

und Plasmaprotein gebunden und schließlich auch teilweise in physikalischer Lösung (2,4-2,7 Vol.-%) mit einem Partialdruck von 46 mmHg im gemischt-venösen Blut transportiert wird. Über die Lungen wird CO₂ normalerweise in der gleichen Rate abgeatmet, in der es auch im Körper anfällt. Der Partialdruck in der Alveole beträgt 40±5 mmHg und entspricht damit dem des arteriellen Blutes. Jeder arterielle paCO₂-Wert über 6,1 kPa (46 mmHg) gilt als pathologisch, jedoch können allein durch willkürliches Atemanhalten hyperkapnische Werte von 6,7 kPa (50 mmHg) erzeugt werden. Gesunde Individuen können diesen oberen Grenzwert praktisch nur durch das Einatmen von CO₂ überschreiten. Während durch die Inhalation von Kohlendioxid der arterielle Partialdruck extrem schnell ansteigen kann (bei 30% Kohlendioxid können arterielle Kohlendioxid-Partialdrucke von über 27 kPa = 200 mmHg erreicht werden) ist durch Rückatmung des endogenen CO₂ der Anstieg auf ungefähr 0,4-0,8 kPa/min (3-6 mmHg/min) limitiert. Ein apnoischer Patient weist daher eine durchschnittliche CO₂-Partialdruckerhöhung im Blut um 5 mmHg/min auf.

Die Insufflation von CO₂ zur Laparoskopie führt über peritoneale Resorption zu einer Erhöhung des paCO₂, die durch adäquate pulmonale Ventilation (Steigerung um ca. 20-40%) weitgehend kompensiert werden kann.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet. Kohlendioxid nimmt eine Sonderstellung ein, da es als Endprodukt des aeroben Metabolismus physiologischerweise im Organismus gebildet wird und essentielle physiologische Bedeutung für die Kontrolle und Regulation vieler Prozesse über den pH-Wert ausübt. Die Rolle von CO₂ für Physiologie, Pathophysiologie und Toxikologie ist ausführlich untersucht und beschrieben worden. Darüber hinaus gibt es keine zusätzlichen Studien oder Daten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von *Kohlendioxid medizinisch* beträgt 2 Jahre.

Kohlendioxid medizinisch ist nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Angabe auf dem Behältnis) nicht mehr zu verwenden. Die Verwendung von *Kohlendioxid medizinisch* aus teilentleerten Behältnissen ist bis zum Verfalldatum zulässig.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen müssen befolgt werden.

Behältnis nur an einem Ort lagern, der für die Aufbewahrung medizinischer Gase bestimmt und zugelassen ist.

Behältnis im Inneren in gut belüfteten Räumen oder draußen in belüfteten Bauten aufbewahren, wo sie vor Regen und direkter Sonneneinstrahlung geschützt sind.

Verbotstafeln für Rauchen und offenes Feuer müssen gut sichtbar angebracht sein.

Die Lagerbereiche müssen sauber, trocken, gut belüftet und frei von brennbaren Materialien sein, damit gewährleistet ist, dass die Gasflaschen bis zu ihrer Verwendung sauber bleiben.

Der Notdienst sollte über die Örtlichkeit des Gaslagers verständigt sein.

Die Lagerung muss so erfolgen, dass eine Trennung unterschiedlicher Gase möglich ist.

Volle und leere Gasflaschen müssen separat gelagert werden.

Sofern bei Flaschen ein Ventilschutz vorgesehen ist, muss dieser bei der Lagerung und dem Transport angebracht sein (z.B. Schutzkappe).

Bei der Lagerung und dem Transport von Behältnissen mit *Kohlendioxid medizinisch* sind außerdem die Angaben im entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu beachten.

Die Behältnisse sind für Kinder unerreikbaar aufzubewahren.

Der Lagerstand muss nach dem First-in-First-out Prinzip rotierend verbraucht werden können.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Kohlendioxid medizinisch wird in unter Druck verflüssigter Form in wiederbefüllbare Gasflaschen (Druckbehältnisse) mit unterschiedlicher Größe (Inhalt 0,25 bis 40 kg) oder in Flaschenbündel (Inhalt 240 bis 900 kg) abgefüllt.

Wie erkennt man den Gasinhalt?

Der maximale Gasinhalt ergibt sich überschlagsmäßig aus dem spez. Füllgewicht (0,75 kg/l) und ist auf dem Behältnis eingeschlagen. Der tatsächliche Gasinhalt kann durch Abwiegen festgestellt werden, in dem man vom aktuellen Gewicht das Tara-Gewicht des Behältnisses (auf dem Behältnis eingeschlagen) abzieht.

z.B.: 32 kg (aktuelles Gewicht) - 25 kg (Tara-Gewicht) = 7 kg Gas

Behältniskennzeichnung:

Farbkennzeichnung: Flaschenschulter GRAU

Ventil: Anschluss gemäß ÖNORM M7390-2
Nr. 6: W 21,80 x 1/14" (Außengewinde, rechts)

Flaschenbündel: Kennzeichnung und Entnahmeanschluss nach Transportvorschriften und firmenspezifischen Festlegungen.

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

Die folgenden Hinweise für die Handhabung von mit medizinischen Gasen befüllten Behältnissen müssen befolgt werden:

Medizinische Gase nur für medizinische Zwecke laut Indikationsliste verwenden.

Behältnisse sollten nur von geschultem Fachpersonal gehandhabt werden.

Nur solche technische Ausrüstung verwenden, die für das spezielle Produkt und den vorgesehenen Druck und die Temperatur geeignet ist. Im Zweifelsfall den Gaslieferanten konsultieren.

Behältnisse dürfen nicht übermalt werden, alle Einprägungen dürfen nicht beschädigt werden; Kennzeichnungsetiketten dürfen nicht entfernt werden.

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

Eine missbräuchliche Verwendung der Behältnisse sowie eine Befüllung durch den Verbraucher oder Dritte sind nicht statthaft.

Behältnis gegen Umfallen sichern (z.B. Verwendung eines Flaschenwagens) und vor mechanischer Beschädigung schützen.

An Verbraucherstellen dürfen nur die für die ununterbrochene Gasentnahme nötigen Behältnisse vorhanden sein (keine Lagerung).

Behältnis gegen unzulässige Erwärmung (in der Regel über 40 °C) schützen

Vor Anschluss eines Behältnisses muss sichergestellt sein, dass ein Rückstrom vom Leitungssystem in das Behältnis nicht möglich ist.

Zur Entnahme von *Kohlendioxid medizinisch* aus einem Behältnis ist erforderlichenfalls eine geeignete Druckreduziereinrichtung anzuschließen. Die Bedienungsanleitung für diese Einrichtung ist unbedingt zu beachten. Verunreinigung des Anschlusses vermeiden.

Ventile langsam, ruckfrei und vollständig öffnen; hierzu keine Gleit- oder Schmiermittel sowie Werkzeuge benutzen.

Die Dichtheit des Anschlusses sollte mit geeigneten Methoden überprüft werden (Leckspray).

Für die Entnahme von *Kohlendioxid medizinisch* sind die dafür vorgesehenen Behältnissen nur im stehenden Zustand zu verwenden. Dies gilt auch für die speziell gekennzeichneten Steigrohrflaschen zur Entnahme von verflüssigtem Kohlendioxid.

Nach Gebrauch und bei längerer Unterbrechung der Gasentnahme alle Absperrorgane schließen.

Im Gefahrenfall ist das Ausströmen von *Kohlendioxid medizinisch* durch Schließen des entsprechenden Absperrorgans am Behältnis (siehe gegebenenfalls Bedienungsanleitung) zu unterbinden.

Verunreinigung der Behältnisse (z.B. durch Feuchtigkeit oder Eindringen von Wasser in die Behältnisse) vermeiden.

Rückgabe der Behältnisse mit geringem Überdruck. Hierdurch wird unter anderem sichergestellt, dass keine Fremdstoffe in das Behältnis eindringen können.

Leere Behältnisse oder Behältnisse mit Restinhalt sollten dem Vertreiber zur Wiederbefüllung oder Entsorgung übergeben werden (Behältnisse nicht vollständig entleeren).

7. INHABER DER ZULASSUNG

AIR LIQUIDE AUSTRIA GmbH
Sendnergasse 30
A-2320 Schwechat
Telefon: 01 / 701 09 - 0
Telefax: 01 / 701 09 - 214

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-26083

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Oktober 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

August 2017

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptpflichtig, Abgabe gemäß §59 Abs. 8 AMG