

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkehappi AWO 100 %, lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

100-prosenttinen nestemäinen happi.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, kryogeeninen. Erittäin kylmä (-183 ° C) neste.  
Happi on nestemäisessä muodossa säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Potilaalle toimitettaessa happi on kaasumaisessa muodossa. Kaasumainen happi on väritöntä ja hajutonta.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

##### *Happihoito*

- äkillisen ja kroonisen hypoksian hoitoon ja ehkäisyyn hypoksian syystä riippumatta
- osana tuorekaasuvirtausta anestesian tai tehohoidon yhteydessä
- ponneaineena sumutinhoidossa
- äkillisen sarjoittaisen päänsärkykohtauksen (ns. Hortonin oireyhtymä) hoitoon.

##### *Ylipainehappihoito*

Sukeltajantaudin tai muusta syystä aiheutuneen ilma- tai kaasuembolian hoitoon.  
Häkämärkytyksen (hiilimonoksidimyrkytyksen) hoitoon.  
Hiilimonoksidille altistuneiden hoitoon erityisesti, kun potilas on raskaana tai potilas on tai on ollut tajuton tai jos hänellä on ilmennyt neurologisia ja/tai verenkiertoelimistön oireita tai vakava asidoosi riippumatta mitatusta karboksihemoglobiiniarvosta (COHb).

Liitännäishoitona:

Vakavan osteoradionekroosin hoitoon.

Kaasukuolion (clostridium myonecrosis) ja muiden nekrotisoivien pehmytkudosinfektioiden, kuten nekrotisoivan faskiitin ja Fournierin gangreenin, hoitoon.

Diabeetikon huonosti paranevien (jalka)haavojen hoitoon, kun tavanomaisella hoidolla ei päästä toivottuun tulokseen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### *Happihoito*

Happi annetaan sisäänhengitysilman kautta.

Happi annostellaan erityisillä tähän tarkoitukseen käytettävillä laitteilla hengitysilmaan. Ulos hengitettäessä uloshengityskaasut sekä niiden mukana ylimääräinen happi poistuvat potilaan elimistöstä ja sekoittuvat ympäröivään ilmaan.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happi annetaan maskin avulla, jolloin se ei joudu takaisin hengitettäväksi.

Anestesiassa käytetään usein erityisiä laitteita, joissa uloshengitysilmaa kierrätetään ja se voidaan, ainakin osittain, käyttää uudelleen sisäänhengitykseen (uudelleenhengityspiirillinen laite).

Happi voidaan antaa myös ns. oksygenaattorin avulla suoraan vereen esimerkiksi sydänleikkausten yhteydessä, kun käytetään sydän-keuhkokonetta, sekä muiden tilojen yhteydessä, jotka vaativat kehonulkoista verenkiertoa.

#### *Matalavirtauksinen järjestelmä:*

Kotihoidossa käytetty menetelmä. Yksinkertaisin laite, joka sekoittaa hapen sisäänhengitysilmaan, on esim. laite, jossa happi annostellaan yksinkertaisen rotametrin avulla ns. happiviiksiä tai maskia käyttäen.

#### *Korkeavirtauksinen järjestelmä:*

Laite on tarkoitettu kaasuseoksen antamiseen potilaan hengitysilmaan. Tämän laitteen on tarkoitus tuottaa kiinteä happipitoisuus, jolloin ympäröivä ilma ei vaikuta siihen eikä pienennä sen pitoisuutta. Tällainen on esim. venturimaski, jonka avulla sisäänhengitysilmaan saadaan määrätty happipitoisuus.

#### *Ylipainehappihoito:*

Ylipainehappihoito annetaan siihen erityisesti tarkoitettussa painekammiossa, jossa voidaan saavuttaa jopa 3 ilmakehää (atm) vastaava paine.

## **Annostus**

### *Happihoito*

Hoidon tavoitteena on varmistaa, sisäänhengitysilman happipitoisuutta ( $FiO_2$ ) säätämällä, että valtimoveren happiosapaine ( $PaO_2$ ) ei laske alle arvon 8,0 kPa (60 mmHg) tai että valtimoveren hemoglobiinin happikyllästeisyys ei laske alle 90 %:n.

Pitoisuutta ( $FiO_2$ ) on muutettava kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan ottaen samalla huomioon korkean happipitoisuuden toksisuus. Tavallisesti suositellaan käyttämään pienintä halutun hoitotuloksen saavuttamiseen tarvittavaa pitoisuutta ( $FiO_2$ ). Jos potilaalla on huomattavaa hypoksiaa, korkeatkin happipitoisuudet saattavat olla aiheellisia. (Ks. kohta 4.9).

Hoitoa on seurattava jatkuvasti ja sen tehoa on arvioitava valtimoveren  $PaO_2$ -arvon tai pulssioksimetrian ( $SpO_2$ ) mittausten perusteella.

Lyhytkestoisessa happihoidossa happipitoisuus (sisään hengitetyn kaasuseoksen fraktio  $FiO_2$ ) on pidettävä sellaisena, että saavutetaan valtimoveren happiosapaine ( $PaO_2$ ) > 8 kPa riippumatta

siitä käytetäänkö hengitysteihin luotua positiivista ilmatiepainetta (CPAP) tai uloshengityksen loppuvaiheen positiivista painetta (PEEP) vai ei.

Lyhytkestoista happihoitoa on seurattava mittaamalla valtimoveren happiosapainetta ( $\text{PaO}_2$ ) toistuvasti tai pulssioksimetrin avulla, jolloin saadaan hemoglobiinin happikyllästeisyys ( $\text{SpO}_2$ ) numeroarvoina. Nämä ovat kuitenkin vain kudosten happikyllästeisyyden epäsuoria mittaustuloksia. Hoidon tehoa tulisi arvioida myös kliinisesti.

Hätätapauksessa tai akuutissa tilanteessa tavanomainen annos aikuisille *äkillisen happivajeen* hoitoon tai ehkäisemiseen on happiviiksiä käytettäessä 3–4 litraa/min tai maskin kautta annettuna 5–15 litraa/min.

Pitkäkestoisessa hoidossa lisähapen tarve riippuu valtimoverikaasujen pitoisuuksista. Verikaasujen pitoisuuksia on seurattava muutettaessa hyperkapniapotilaiden happihoitoa, jotta voidaan välttää hiilidioksidin osapaineen huomattava nousu valtimoveressä.

Jos happi sekoitetaan muihin kaasuihin, sisään hengitettävän kaasuseoksen happipitoisuus ( $\text{FiO}_2$ ) pitää olla välillä 21–100 %.

Vastasyntyneille voidaan antaa tarvittaessa enintään 100-prosenttista happea. Hoitoa on kuitenkin seurattava tarkoin, jotta happipitoisuutta voidaan potilaan tilan niin salliessa pienentää nopeasti. Tavallisesti suositellaan välttämään yli 40 %:n happipitoisuutta silmän linssin vaurioitumisen ja keuhkoatelektasin kehittymisen ehkäisemiseksi. Jos käytetään yli 40 %:n happipitoisuutta, tulisi pyrkiä välttämään suuria valtimoveren happiosapaineen ( $\text{PaO}_2$ ) vaihteluita.

Sarjoittaisen päänsäryn hoidossa happi annetaan maskin avulla. Happihoito on aloitettava pian kohtauksen alkamisen jälkeen ja hoidon tulisi kestää noin 15 minuuttia tai kunnes kipu on hävinnyt. Tavallisesti virtausnopeus 7–10 litraa/min on riittävä, mutta osa potilaista voi tarvita jopa nopeutta 15 litraa/min. Hapen anto on lopetettava, ellei vaikutusta ilmene 15–20 minuutin kuluessa.

#### *Ylipainehappihoito*

Ylipainehappihoidon antaa aina siihen pätevä henkilöstö. Ylipainehappihoidossa annetaan 100-prosenttista happea yli 1,4-kertaisella (merenpinnan tason ilmanpaineeseen nähden) ilmanpaineella (1 ilmakehä = 101,3 kPa = 760 mmHg). Ylipainehappihoidon paine ei saa turvallisuussyistä ylittää 3:a ilmakehää.

Käyttötarkoituksen ja potilaan kliinisen tilan mukaan ylipainehappihoitokerran kesto käytettäessä 2–3 ilmakehän painetta on tavallisesti 60 minuutista 4–6 tuntiin. Hoito voidaan uusia tarvittaessa 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Toistuvia hoitoja tarvitaan tavallisimmin pehmytkudosinfektioiden ja iskeemisten haavaumien hoidossa, kun tavanomaisella hoidolla ei saada hoitovastetta

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ylipainehappihoitoa ei saa antaa potilaalle, jolla on hoitamaton ilmarinta.

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

Korkeita happipitoisuuksia tulee antaa lyhyimmän mahdollisen ajan, joka tarvitaan halutun hoitotuloksen saavuttamiseen. Happipitoisuutta on seurattava toistuvasti valtimoveren

happiosapaineen ( $\text{PaO}_2$ ) tai valtimoveren happikyllästeisyyden ( $\text{SpO}_2$ ) ja hengitettävän happipitoisuuden ( $\text{FiO}_2$ ) tarkistusmittauksin.

Kirjallisuudessa on näyttöä siitä, että hapen toksisuuden riski on hyvin pieni, jos hoidossa noudatetaan seuraavia ohjeita:

- enintään 100 %:n happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$  1,0) tulisi antaa enintään 6 tunnin ajan
- yli 60–70 %:n happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$  0,6–0,7) tulisi antaa enintään 24 tunnin ajan
- yli 40–50 %:n happipitoisuuksia ( $\text{FiO}_2$  0,4–0,5) ei saa antaa seuraavien 24 tunnin aikana
- yli 40 %:n happipitoisuudet ( $\text{FiO}_2 > 0,4$ ) voivat aiheuttaa vaurioita kahden vuorokauden jälkeen.

Nämä yleiset ohjeet eivät koske keskosena syntyneitä imeväisikäisiä retrolentaalisen fibroplasian riskin vuoksi, jota on kuvattu pienempien happipitoisuuksien käytön yhteydessä.

Vastasyntyneiden ja keskosena syntyneiden imeväisikäisten hoidossa on oltava varovainen. Silmävaurion, retrolentaalisen fibroplasian, ja/tai muiden haitallisten vaikutusten vaaran pienentämiseksi pitoisuus on pidettävä mahdollisimman pienenä, ja on vältettävä valtimoveren happiosapaineen suuria vaihteluita.

Käytettäessä korkeaa happipitoisuutta sisäänhengitysilmassa/-kaasussa typen pitoisuus/paine laskee. Tämän seurauksena kudosten ja keuhkojen (keuhkorakkuloiden) typpipitoisuus pienenee. Jos happea luovutetaan keuhkorakkuloista vereen nopeammin kuin sitä saadaan sisäänhengityskaasusta, keuhkorakkulat voivat painua kasaan (atelektasin kehittyminen). Matalia happipitoisuuksia käytettäessä hitaammin imeytyvä typpi pitää alveolit auki. Ilmattomien (atelektattisten) alueiden kehittyminen keuhkoihin johtaa valtimoveren happikyllästeisyyden laskuun hyvästä perfuusiosta huolimatta, koska keuhkojen ilmattomissa osissa ei tapahdu kaasujen vaihtoa. Ventilaation ja perfuusion suhde heikkenee ja johtaa intrapulmonaaliseen oikovirtaukseen.

Jos herkille potilaille, joiden herkkyys valtimoveren hiilidioksidipaineelle on vähentynyt, annetaan suuria happipitoisuuksia, hiilidioksidia voi kertyä elimistöön, mikä voi johtaa ääritilanteissa hiilidioksidinarkoosiin.

Ylipainehappihoidossa paine tulisi nostaa ja laskea hitaasti, jotta vältetään paineenvaihtelun aiheuttamalta painevauriolta, barotraumatlta. (Ks. kohta 4.8)

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

Samanaikainen hoito suurilla happipitoisuuksilla ja keuhkotoksisuutta aiheuttavilla lääkkeillä, kuten bleomysiinillä, voi pahentaa näiden lääkkeiden keuhkotoksisia haittavaikutuksia.

Amiodaronia käyttävillä potilailla on erittäin harvinaisissa tapauksissa ilmennyt vaikeita, joskus kuolemaan johtavia, hengityskomplikaatioita (akuutti aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä) yleensä heti kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Vaikkakaan mekanismia ei vielä tunneta, tämä on saattanut johtua interaktiosta anestesiassa käytetyn korkean happipitoisuuden kanssa.

Hengityslamariskin takia hengitystä lamaavien lääkkeiden, kuten sedatiivisten ja narkootisten lääkkeiden, käyttöä tulisi välttää tai niitä suositellaan käytettävän pienemmällä annostuksella happihoitoa saavilla potilailla, joilla veren hiilidioksidipitoisuus on korkea.

#### **4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys**

Happea voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

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

Ei merkityksellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Happiviiksien kautta hengitettynä happi saattaa kuivattaa ja ärsyttää nenän limakalvoja.

Happihoito aiheuttaa vain vähän haittavaikutuksia keuhkojen ja verenkiertoelimistön toimintaan.

Suurilla happipitoisuuksilla annettu hoito johtaa typen paineen pienemiseen sisäänhengitysilmassa/-kaasussa ja vähentää siten kudosten ja keuhkojen typpipitoisuutta. Tämä voi johtaa resoptioatelektasiin, joka aiheutuu keuhkorakkuloiden tilavuuden pienentymisestä ja hapen aiheuttamista vaikutuksista surfaktanttiin. Tämä voi johtaa ventilaation ja perfuusion suhteen pienemiseen ja siten happikyllästeisyyden heikkenemiseen (ks. kohta 4.4).

Sydämen syketiheys ja sydämen minuuttitilavuus pienenevät jonkin verran, kun 100-prosenttista happea annetaan lyhyinä jaksoina (alle 6 tunnin ajan) normaalipaineessa.

Hapen toksisuuden ensioireita ovat pleurakipu ja kuiva yskä.

Vitaalikapasiteetti pienenee jonkin verran 100-prosenttisellä hapella annetun pitkäkestoisen (noin 18 tuntia) hoidon jälkeen. Annettaessa hoitoa 100-prosenttisellä hapella yli 24–48 tuntia voi kehittyä äkillinen hengitysvaikeusoireyhtymä (acute respiratory distress syndrome, ARDS). Pitkäkestoisen hoito 100-prosenttisellä hapella saattaa aiheuttaa toksisia vaikutuksia keuhkojen lisäksi myös muihin elimiin.

Suurten happipitoisuuksien toksiset vaikutukset johtuvat sekä käytetystä happipitoisuudesta että altistuksen kestosta. Kliinisiä oireita ilmenee tavallisesti 6–12 tunnin kuluttua.

Retrolentaalisen fibroplasian, johon saattaa vastasyntyneillä liittyä sokeutta aiheuttava verkkokalvon fibroblasti-infiltraatio, on arvioitu mahdollisesti liittyvän suurina pitoisuuksina (yli 40 %) annettuun happihoitoon. (Ks. kohta 4.2)

Muita pitkäkestoisen suurina pitoisuuksina annetun happihoidon (FiO<sub>2</sub> 1,0) haittavaikutuksia ovat hemolyyttinen anemia, keuhkofibroosi sekä sydämeen, munuaisiin ja maksaan kohdistuvat vaikutukset. Näitä vaikutuksia voi ilmaantua kaikenikäisille potilaille.

Parenkymivaurion, jota voi ilmetä myös keuhkokudoksessa (brankopulmonaalinen dysplasia), riskin pienentämiseksi on erittäin tärkeää seurata valtimoveren happiosapainetta (PaO<sub>2</sub>) jatkuvasti ja pyrkiä käyttämään pienintä happipitoisuutta, jolla haluttu vaikutus saadaan (ks. kohta 4.4).

Ylipainehappihoidon haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja korjautuvia. Ylipainehappihoito voi aiheuttaa epämukavaa tunnetta korvassa, tärykalvon repeytymän, nenän sivuonteloiden kipua, ohimenevää lihaskipua ja erilaisia keskushermostovaikutuksia, kuten pahoinvointia, huimausta, väsymystä, ahdistuneisuutta, sekavuutta, lihasnykäyksiä, tajuttomuutta ja epileptisiä kohtauksia. Keskushermosto-oireita voi ilmetä ylipainehappihoidon yhteydessä, kun käytetään yli 2 ilmakehän painetta pidempään kuin muutaman tunnin ajan. Suurempaa painetta käytettäessä oireet voivat ilmetä aiemmin. Pätevän henkilöstön on seurattava potilaan tilaa. Ylipainehappihoito, erityisesti usein ja pitkään toistettuna, voi aiheuttaa myopiaa, joka yleensä kuitenkin korjautuu viikkojen tai kuukausien sisällä hoidon päättymisestä.

Ihon paleltumavammoja on raportoitu henkilöillä, jotka ovat joutuneet suoraan kosketukseen happipullosta karanteen nestemäisen tai puristetun hapen kanssa. Palovammariski on suuri, jos happihoidon yhteydessä käsitellään tulta tai tupakoidaan. (Ks. kohta 6.6).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Happiyliannostuksia ei tapahdu kuin tehohoidossa ja sen riskit ovat suurempia ylipainehappihoidossa.

Happimyrkytyksen (happitoksisuuden oireet) yhteydessä happihoitoa on vähennettävä tai se on lopetettava, jos mahdollista, ja oireenmukainen hoito on aloitettava elintoimintojen ylläpitämiseksi (esim. hengityskonetta/avusteista ventilaatiota käyttäen, jos potilaalla ilmenee merkkejä hengityksen heikkenemisestä).

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut, Happi

ATC-koodi: V03AN01

Ilmasta noin 21 % on happea. Happi on ihmiselle elintärkeää ja sitä on oltava jatkuvasti kaikkien kudosten saatavissa, jotta kudokset kykenevät ylläpitämään solujen energiantuotantoa. Happi kulkeutuu sisään hengitetyssä ilmassa hengitysteiden kautta keuhkoihin. Keuhkorakkuloissa tapahtuu kaasujen vaihto sisäänhengitysilman/-kaasun ja kapillaariveren välisen osapaine-eron tuloksena. Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana pääosin hemoglobiiniin

sitoutuneena elimistön eri kudosten kapillaaristoon. Happi kulkeutuu paine-eron avulla eri soluihin ja kunkin solun mitokondrioon, jossa se osallistuu energiaa tuottavaan entsyymaattiseen ketjureaktioon. Sisäänhengitysilman/-kaasuseoksen happifraktiota suurentamalla hapen kulkeutumista soluihin säätelevä osittainen paine-ero suurenee.

Antamalla hapetta ilmaan painetta suuremmalla paineella (ylipainehappihoito) veren mukana ääreiskudoksiin kulkeutuvan hapen määrä lisääntyy huomattavasti. Säännöllisin väliajoin annettu ylipainehappihoito saa hapen kulkeutumaan jopa turvonneisiin kudoksiin ja kudoksiin, joiden perfuusio on riittämätön, ja se voi näin ylläpitää energian tuotantoa soluissa ja solujen toimintaa. Boylen lain mukaisesti ylipainehappihoito vähentää kaasukuplien tilavuutta kudoksissa suhteessa paineeseen, jolla hoito annetaan.

Ylipainehappihoito ehkäisee anaerobisten bakteerien kasvua.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Sisään hengitetty happi imeytyy keuhkorakkuloista ohi virtaavaan kapillaarivereen happiosapaineesta riippuvan kaasujenvaihdon avulla.

Happi kulkeutuu systeemisen verenkierron mukana elimistön kaikkiin kudoksiin pääasiassa hemoglobiiniin palautuvasti sitoutuneena. Vain pieni osa hapesta on vapaana plasmaan liuenneena. Hapen kulkeutuessa kudoksen läpi se siirtyy paineriippuvaisella kuljetusmekanismilla yksittäiseen soluun. Happi on elintärkeä tekijä solun intermediaariselle aineenvaihdunnalle mm. energian tuottamiseksi mitokondriossa tapahtuvan aerobisen ATP-tuotannon kautta.

Happi nopeuttaa hemoglobiiniin, myoglobiiniin ja muihin rautaa sisältäviin proteiineihin sitoutuneen hiilimonoksidin vapautumista ja estää siten rautaan sitoutuneen hiilimonoksidin aiheuttamia haitallisia vaikutuksia.

Ylipainehappihoito nopeuttaa hiilimonoksidin vapautumista entisestään verrattuna 100-prosenttiseen happeen normaalipaineessa.

Elimistöön imeytynyt happi poistuu lähes kokonaan intermediaarisen aineenvaihdunnan muodostamana hiilidioksidina.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä tutkimuksissa ei ole tullut esiin uutta merkityksellistä tietoa valmisteyhteenvedossa jo mainittujen hapen farmakologista turvallisuutta ja toksisuutta koskevien tietojen lisäksi.

Geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien prekliinisten tutkimusten tulokset ja kliininen käyttökokemus eivät näyttäisi viittavan erityiseen vaaraan ihmisillä. Ylipainehappihoidon teratogeenisuudesta eläimillä on saatu ristiriitaisia tuloksia. Tiineiden rottien altistaminen hapelle 2,0-3,0-kertaisella paineella 6 tunnin ajan on aiheuttanut sikiön resorptiota ja sydämen kehityshäiriöitä. Tutkimuksessa, jossa hiilimonoksidille altistetut rotat saivat 20 minuutin ajan hapetta 3,0 paineessa, ei havaittu teratogeenisiä vaikutuksia, mutta sen sijaan sikiöiden resorptio väheni verrattuna kontroleihin. Sikiön anomaliaita ja retrolentaalista fibroplasiaa sekä ennen aikaista syntymää on havaittu hamstereilla, jotka ovat

altistettu hapelle 3,6-4,0-kertaisella ilmakehän paineella 2-3 tunnin ajan. Sitä vastoin hamstereiden altistus 3 tunnin ajan hapelle 3,0 ilmakehä paineella tai yhden tunnin altistus 2,8 paineella ei aiheuttanut haitallisia vaikutuksia sikiölle. Kaneilla happi 1,2 ilmakehän paineella 15 tunnin ajan on aiheuttanut sikiön ennenaikaista syntymää ja retrolentaalista fibroplasiaa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ei ole.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

1 kuukausi

### **6.4 Säilytys**

Säilytä säiliöt puhtaassa ja kuivassa paikassa. Säilytä tuuletetussa lääkekaasuille tarkoitettussa paikassa.

Säilytä erillään syttyvistä materiaaleista ja kemikaaleista. Kosketus syttyvien materiaalien kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Katso myös kohta 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kaikki säiliöt ovat ruostumatonta terästä.

Kryogeeniset säiliöt ovat kooltaan 180 litraa (144 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa), 600 litraa (480 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa) ja 1 000 litraa (854 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa).

Kryogeeniset säiliöt, joihin on liitetty annostelija potilaaseen suuntautuvan virtauksen säätämistä varten, ovat kooltaan:

11 (9 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
22 (19 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
31 (27 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
36 (30 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
38 (33 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa),  
47 (40 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa) ja  
60 (52 000 litraa kaasumuodossa olevaa happea 1 baarin paineessa ja 15 °C:n lämpötilassa).  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämislle ja muut käsittelyohjeet

### Käyttö- ja käsittelyohjeet

#### *Yleistä*

Lääkekaasuja saa käyttää vain lääkinällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit ja -laadut on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät säiliöt on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka säiliön venttiili olisi jäykkä tai säätimen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Räjähdyksvaara. Käsittele venttiileitä ja kiinnityslaitteita puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Käytä vain lääkekaasujen yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja laitteita.

Tarkista, että säiliö on sinetöity ennen sen käyttöön ottamista.

#### *Käyttöön valmistelu*

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä liittämiseen vain nestemäisten lääkekaasujen liittämiseen tarkoitettuja välineitä.

**Älä koskaan käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun juuttuneeseen paineen tai kulutuksen säätimeen, koska se voi vahingoittaa liitosta.**

#### *Kaasusäiliön käyttö*

Tupakointi ja avotuli ovat ehdottoman kiellettyjä tiloissa, joissa annetaan happihoitoa.

Ei saa altistaa voimakkaalle lämmölle.

Sulje laitteet tulipalon sattuessa tai jos niitä ei käytetä.

Siirrä säiliö turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa.

Kuljetuksen aikana säiliöt tulee kiinnittää hyvin.

Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasusäiliöt pääse putoamaan tai kaatumaan eivätkä altistu kolhuille. Säiliön kaatuessa nestemäistä happea voi vuotaa ulos ja aiheuttaa vakavia paleltumia.

Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

Kun säiliö on käytössä, se on kiinnitettävä asianmukaisilla tukilaitteilla.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Oy Woikoski Ab  
Virransalmentie 2023  
52920 Voikoski

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23779

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2008/11.1.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2017