

## PRODUKTRESUMÉ

for

### **Kalinox, medicinsk gas, komprimeret**

**0. D.SP.NR.**  
28003

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Kalinox

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Hver cylinder indeholder:

Dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O, medicinsk lattergas) 50% v/v  
og  
Oxygen (O<sub>2</sub>, medicinsk oxygen) 50% v/v

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Medicinsk gas, komprimeret  
Farveløs og lugtfri gas

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Kalinox anvendes til behandling af kortvarig smerte af mild til moderat styrke, når der er brug for hurtig iværksættelse og afbrydelse af behandlingen.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
Der skal tages særlige forholdsregler, når man arbejder med dinitrogenoxid.  
Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale retningslinjer.

#### Dosering

Administrationen af Kalinox bør påbegyndes, kort før den ønskede analgetiske virkning er påkrævet. Den analgetiske virkning indtræder efter 4-5 indåndinger og når et maksimum inden for 2-3 minutter.

Administrationen af Kalinox bør fortsættes, så længe den smertefulde procedure varer, eller så længe den analgetiske virkning ønskes. Efter ophør med administrationen/inhalationen aftager virkningen hurtigt inden for nogle få minutter.

Afhængig af patientens respons på behandlingen kan det være nødvendigt med supplerende analgesi.

### Administration

Kalinox administreres ved inhalation til patienter med spontan respiration via ansigtsmaske. Administrationen af Kalinox styres af patientens respiration. Når masken holdes fast omkring mund og næse, og patienten ånder gennem masken, åbnes en ventil, og Kalinox strømmer ud af udstyret og administreres til patienten via luftvejene. Optagelsen sker via lungerne.

Til tandlægebrug anbefales brug af dobbelt maske, alternativt kan anvendes en næsemaske eller en fuld ansigtsmaske med rigelig udsugning/ventilation.

Administration via endotracheal tube anbefales ikke. Hvis Kalinox administreres til patienter, som trækker vejret gennem en endotracheal tube skal administrationen udføres af uddannet anæstesipersonale.

Kalinox bør kun administreres af personale med kendskab til anvendelsen af Kalinox. Kalinox bør kun administreres under overvågning og vejledning af personale med erfaring i udstyret og dets virkninger. Kalinox bør kun administreres, når der er mulighed for tilskud af oxygen og genoplivningsudstyr er tilgængeligt.

Ideelt bør den maske, hvorigennem Kalinox administreres, holdes af patienten selv. Patienten bør instrueres i at holde masken mod ansigtet og ånde normalt. Dette er en yderligere sikkerhedsforanstaltning, som minimerer risikoen for overdosering. Hvis patienten, uanset årsag, får mere Kalinox end nødvendigt, og bevidsthedstilstanden påvirkes, taber patienten masken, og administrationen ophører. Når den omgivende luft indåndes, aftager virkningen af Kalinox hurtigt, og patienten kommer til bevidsthed igen.

Kalinox bør helst anvendes af patienter, som er i stand til at forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret og masken.

Børn eller andre patienter der ikke kan forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret, bør kun få Kalinox under observation af kompetent medicinsk personale, som kan hjælpe dem med at holde masken på plads og aktivt observere administrationen. I disse tilfælde må Kalinox administreres med konstant flow. Grundet øget risiko for at patienten bliver mærkbart sederet eller bevidstløs, bør denne administration finde sted i kontrollerede omgivelser. Behandling med konstant gasflow bør kun bruges under overvågning af kompetent personale, og med tilgængeligt udstyr til behandling af effekten af udtalt sedation eller nedsat bevidsthedsniveau. Når man behandler med konstant gasflow skal man være opmærksom på risikoen for hæmning af beskyttende luftvejsreflekser, og være klar til at sikre luftvejen og hjælpe med vejrtrækning.

Når administrationen er afsluttet, bør patienten have mulighed for at komme sig i rolige og kontrollerede omgivelser i ca. 5 minutter, eller indtil vedkommendes opmærksomhed, og bevidsthed er tilfredsstillende genetableret.

Kalinox kan administreres i op til 6 timer uden hæmatologisk overvågning af patienter uden risikofaktorer (se pkt. 4.4).

### 4.3 Kontraindikationer

Ved inhalation af Kalinox kan luftbobler (luftembolier) og luftfyldte rum ekspandere på grund af dinitrogenoxids øgede evne til at diffundere. Kalinox er derfor kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer
- Til patienter med tegn eller symptomer på pneumothorax, pneumopericardium, svært emfysem, luftembolier eller kranietraume.
- Efter dykning med deraf følgende risiko for dykkersyge (nitrogenbobler).
- Efter behandling med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine.
- Til patienter, som for nylig har gennemgået intraokulær injektion af gas (f.eks. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), indtil den pågældende gas er fuldstændigt absorberet, fordi gasmængden kan øge trykket/mængden og forårsage blindhed.
- Til patienter med svær gastrointestinal udvidelse.

Kalinox er også kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Til patienter med hjerteinsufficiens eller nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjertekirurgi) for at undgå yderligere forværring af hjertefunktionen.
- Til patienter, som udviser tegn på forvirring, eller andre tegn, som kan være forbundet med øget intrakranielt tryk.
- Til patienter med nedsat bevidsthed eller nedsat evne til at samarbejde eller forstå information på grund af risikoen for, at yderligere sedation forårsaget af dinitrogenoxid kan hæmme de naturlige beskyttende reflekser.
- Til patienter, som har fået diagnosticeret, men ikke behandles for B<sub>12</sub>-vitamin- eller folinsyremangel, eller som har fået diagnosticeret en genetisk forstyrrelse i det enzymsystem, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer.
- Til patienter med ansigtsskader på steder, hvor brug af ansigtsmaske kan medføre vanskeligheder eller risiko.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Kalinox bør kun administreres af kompetent personale med adgang til tilstrækkeligt genoplivningsudstyr (se pkt. 4.2).

Når man behandler med konstant gasflow skal man være opmærksom på risikoen for udtalt sedation, nedsat bevidsthedsniveau og effekter på beskyttende reflekser, f.eks. opgylpning og aspiration.

Opmærksomhed på risikoen for misbrug, bør tages i betragtning.

#### **Advarsler**

Dinitrogenoxid påvirker B<sub>12</sub>-vitamin- og folatmetabolismen. Dinitrogenoxid inhiberer også methioninsyntetase, som bidrager til omdannelsen af homocystein til methionin.

Inhiberingen af dette enzym påvirker/reducerer dannelsen af thymidin, som er en vigtig del af DNA-dannelsen. Dinitrogenoxids inhibering af methionindannelsen kan forårsage defekter og nedsat myelindannelse og dermed beskadige rygmarven. Effekten på DNA-syntesen er en af de mulige årsager til dinitrogenoxids virkning på bloddannelsen og de fosterskader, som er set i dyreforsøg.

Reduceret fertilitet hos sundhedspersonale er rapporteret efter at have været udsat for dinitrogenoxid gentagende gange i utilstrækkeligt ventilerede rum. Det er ikke i øjeblikket

muligt at bekræfte eller udelukke muligheden for tilfældig sammenhæng mellem disse rapporteringer og påvirkning fra dinitrogenoxid.

Det er vigtigt, at indholdet af dinitrogenoxid i omgivelsesluften holdes så lavt som muligt og under de nationalt fastsatte grænseværdier.

Områder, hvor Kalinox anvendes, skal være tilstrækkeligt ventileret og/eller udstyret med udsugningssystem, således at koncentrationen af dinitrogenoxid i omgivelsesluften, holdes under de nationale grænseværdier for arbejdsmiljø, i henhold til TWA (tidsvægtet gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttids-eksponerings-grænse). Nationale grænseværdier skal altid overholdes.

Gasblandingen bør opbevares og kun anvendes i områder/lokaler med en temperatur over  $-5^{\circ}\text{C}$ . Ved lavere temperaturer kan gasblandingen skille, hvilket kan medføre administration af en gasblanding med for lavt iltindhold.

Kalinox kan anvendes til børn, der kan følge instruktionerne i brugen af udstyret. Til behandling af yngre børn, eller andre patienter der ikke kan følge instruktioner, kan anvendes et konstant gasflow. Kontant gasflow bør kun varetages af personale, som er uddannet i brugen af gassen og med udstyr til straks at sikre åbne luftveje, og til at udføre assisteret ventilation (se også pkt. 4.2).

### **Særlige forsigtighedsregler**

Dinitrogenoxid kan påvirke  $B_{12}$ -vitamin- og folatmetabolismen. Derfor bør Kalinox anvendes med forsigtighed til risikogrupperpatienter, dvs. patienter med nedsat indtagelse eller optagelse af  $B_{12}$ -vitamin og/eller folinsyre eller med en genetisk forstyrrelse i det enzymsystem, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer, samt hos immunsupprimerede patienter. Om nødvendigt bør substitutionsbehandling med  $B_{12}$ -vitamin/folinsyre overvejes.

Løbende administration i længere perioder end 6 timer skal ske med forsigtighed grundet mulig risiko for kliniske tegn på hæmmende effekt på methioninsyntesen. Forlænget administration eller gentagen administration bør følges op med hæmatologisk overvågning for at minimere risikoen for mulige bivirkninger.

På grund af indholdet af dinitrogenoxid kan Kalinox skabe øget tryk i mellemøret og andre luftfyldte hulrum (se pkt. 4.3).

Hos patienter, som tager andre centralt virkende lægemidler, f.eks. morfinderivater og/eller benzodiazepiner, kan samtidig administration af Kalinox medføre øget sedation, og dermed påvirke respirationen, cirkulationen og de beskyttende reflekser. Hvis Kalinox skal anvendes til disse patienter, skal anvendelsen ske under overvågning af korrekt uddannet personale (se pkt. 4.5).

Efter ophør med administrationen af Kalinox bør patienten tilrådes at komme sig under korrekt observation, indtil de potentielle risici ved brugen af Kalinox har fortaget sig, og patienten er tilfredsstillende restitueret. Patientens restitution bør vurderes af sundhedspersonalet.

Efter ophør med administrationen af Kalinox (dinitrogenoxid), diffunderer gassen hurtigt fra blodet til alveolerne. Grundet den hurtige diffusion, kan oxygenkoncentrationen i alveolerne falde, udtrykt som diffusionshypoxi. Dette kan undgås med supplerende oxygenbehandling.

## 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

### ***Kombination med andre lægemidler***

Dinitrogenoxidindholdet i Kalinox kan virke additivt i samspil med inhalerede anæstetika og/eller andre aktive substanser med virkning på centralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetika). Hvis andre lægemidler med effekt på centralnervesystemet bruges samtidig, skal risikoen for øget sedation samt refleksdepression tages under overvejelse.

Kalinox øger methotrexats inhiberende virkning på methioninsyntetasen og folinsyremetabolismen.

Den pulmonale toksicitet, der er forbundet med lægemidler som bleomycin, amiodaron, furadantin og lignende antibiotika, kan forværres ved inhalation af forhøjede oxygenkoncentrationer.

### ***Andre interaktioner***

Indholdet af dinitrogenoxid i Kalinox inaktiverer vitamin B<sub>12</sub> (en co-faktor i methioninsyntesen) som interferer folinsyremetabolismen. Derfor medfører det at DNA-syntesen forstyrres ved forlænget administration af dinitrogenoxid. Dette kan resultere i megaloblastiske knoglemarvsændringer og muligvis polyneuropatisk og/eller subakut kombineret degeneration af rygmærven (se pkt. 4.8). Derfor bør Kalinox kun administreres i begrænset tid (se også pkt. 4.4).

## 4.6 Graviditet og amning

### ***Graviditet***

Dinitrogenoxid komponenten i Kalinox kan påvirke vitamin B<sub>12</sub>/folinsyremetabolismen (se pkt. 4.4).

Hæmningen af methioninsyntesen kan give bivirkninger i de tidlige stadier af graviditeten. Data fra brug af Kalinox under graviditet er utilstrækkelige til, at vurdere risikoen for mulige skadelige virkninger for embryoets/fostrets udvikling.

Dyreforsøg med langvarig eksponering eller høje koncentrationer af dinitrogenoxid i særlige faser af graviditeten, har vist teratogene virkninger (se pkt. 5.3)

Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.

Det tilrådes derfor, at undgå Kalinox i de to første trimestre af graviditeten.

Kalinox kan anvendes under senere stadier af graviditeten, i tredje trimester og ved fødslen. Ved brug tæt på fødslen, skal den nyfødte overvåges for uønskede bivirkninger.

### ***Amning***

Kalinox kan bruges i amningsperioden, men bør ikke administreres under selve amningen.

## 4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Dinitrogenoxid komponenten i Kalinox har effekt på de kognitive og psykomotoriske funktioner.

Kalinox elimineres hurtigt fra kroppen efter ophørt inhalation. Som en ekstra sikkerhed bør man dog undgå at føre motorkøretøj eller betjene komplicerede maskiner eller udføre andre psykomotorisk krævende aktiviteter i et passende tidsrum efter administrationen.

#### 4.8 Bivirkninger

Megaloblastisk anæmi og leukopeni er rapporteret efter langvarig, eller gentaget eksponering med Kalinox. Neurologiske effekter som polyneuropati og myelopati, er rapporteret ved exceptionel høj og hyppig eksponering. Substitutionsbehandling bør overvejes i alle tilfælde, hvor der er mistanke om B<sub>12</sub>-vitamin- eller folatmangel, eller hvor der er observeret tegn eller symptomer på dinitrogenoxidaktiverede virkninger på methioninsyntesen.

	<i>Almindelig (≥ 1/100 til &lt; 1/10)</i>	<i>Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til &lt; 1/100)</i>	<i>Meget sjælden (&lt; 1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)</i>
Blod og lymfesystem			Megaloblastisk anæmi Leukopeni
Psykiske forstyrrelser			Psykose Forvirring Angst
Nervesystemet	Svimmelhed Opstemthed Eurofori	Udtalt træthed	Polyneuropati Paræstesi Paraparese og myelopati Hovedpine
Øre og labyrinth		Fornemmelse af tryk i mellemøret	
Luftveje, thorax og mediastinum			Respirationsdepression
Mave-tarm-kanalen	Kvalme Opkastning	Oppustethed Øget gasvolumen i tarmene	

#### Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk)

#### 4.9 Overdosering

Da administration kræver patientens deltagelse, for at gasblandingen kan tilføres, er risikoen for overdosering meget lille.

Hvis patienten udviser tegn på nedsat opmærksomhed, ikke reagerer tilfredsstillende på kommunikation, eller på andre måder viser tegn på udtalt sedation under brugen af Kalinox, skal administrationen standses øjeblikkeligt. Patienten må ikke modtage mere Kalinox, før fuld bevidsthed er genetableret.

Hvis patienten bliver cyanotisk under brugen af Kalinox, bør behandlingen standses øjeblikkeligt. Og der skal gives ren oxygen. Endvidere bør assisteret ventilation overvejes. Overdosering af dinitrogenoxid og/eller hypoksisk gasblanding kan ske, hvis udstyret udsættes for temperaturer under -5 °C. Dette kan medføre separation af gasblandingen. Udstyret kan som følge heraf tilføre en forhøjet koncentration af dinitrogenoxid med risiko for tilførsel af en hypoksisk gasblanding.

#### **4.10 Udlevering** GH

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre generelle anæstetika , ATC-kode: N01AX63

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dinitrogenoxid i koncentrationer på 50% har analgetisk virkning, og øger smertetærsklen for diverse smertestimuli. Intensiteten af den analgetiske virkning afhænger primært af patientens psykologiske tilstand. Ved denne koncentration (50%) har dinitrogenoxid begrænset anæstetisk virkning. Ved disse koncentrationer har dinitrogenoxid en sederende og beroligende virkning. Patienten forbliver ved bevidsthed og reagerer på tale, men er i en uengageret tilstand i forhold til omgivelserne.

Oxygenkoncentrationen på 50% (mere end det dobbelte af koncentrationen i den omgivende luft) sikrer god iltning og optimal iltmætning af hæmoglobinet.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Dinitrogenoxid optages og elimineres udelukkende via lungerne. På grund af dinitrogenoxids lave opløselighed i blod og andet væv opnås mætning af både blod og målorgan (CNS) hurtigt. Disse fysisk-kemiske egenskaber forklarer den hurtigt indsættende analgesi, og den kendsgerning, at dinitrogenoxids virkning hurtigt forsvinder efter ophør med administrationen. Gassen elimineres udelukkende ved respiration. Dinitrogenoxid metaboliseres ikke i kroppen.

Den hurtige diffusion af dinitrogenoxid fra både gas og blod forklarer nogle af kontraindikationerne og de særlige forsigtighedsregler, som bør overholdes ved anvendelse af dinitrogenoxid/Kalinox.

#### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt karcinogenicitet.

Vedvarende, konstant behandling med 5-15% dinitrogenoxid har vist at fremkalde neuropati i flagermus, grise og aber. Teratogene virkninger for dinitrogenoxid er observeret i rotter efter kronisk påvirkning i koncentrationsniveauer højere end 500 ppm. Gravide rotter udsat for 50 –75% dinitrogenoxid i 24 timer i 6 til 12 dage viser øget risiko for spontan abort og misdannelse af ribben og vertebrae.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

*Forholdsregler for opbevaring af lægemidlet*

Må ikke opbevares under  $-5^{\circ}\text{C}$ .

Hvis der er mistanke om, at Kalinox er blevet opbevaret for koldt, skal cylinderne opbevares vandret ved temperatur over  $+10^{\circ}\text{C}$  i mindst 48 timer før brug.

*Forholdsregler for opbevaring af gasbeholdere og gasser under tryk*

Kontakt med brændbare stoffer kan medføre brand.

Dampe kan give dødsrigt og svimmelhed.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Hold beholderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Beholderen skal opbevares i aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Beholderne må ikke væltes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Emballage: Gasbeholdere med ventil, indbygget trykregulator og flowregulator med fast beskyttelsehætte. Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas). Gasbeholderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Den angivne beholdervolumen er udtrykt som vandvolumen.

#### **Gasbeholder af stål med lukkeventil**

2,5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $0,519\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $1,038\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

11 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $2,284\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

#### **Gasbeholder af aluminium med lukkeventil**

3 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $0,623\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $1,038\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

11 liter med fyldningstryk på 131 bar giver  $2,284\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .

#### **Gasbeholder af aluminium med lukkeventil med integreret tryk- og flowregulator**

2-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver  $0,59\text{ m}^3$  gas ved atmosfærisk tryk og  $15^{\circ}\text{C}$ .



5-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver 1,47 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

15-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver 4,4 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

### *Generelt*

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper skal holdes adskilt fra hinanden. Fulde og tomme gasbeholdere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, også selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte.

Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder. Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes. Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til en gasblanding på 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.

Kontroller, at beholderne er forseglede, før de tages i brug.

### *Forberedelse til brug*

Fjern forseglingen fra ventilen og beskyttelseshætten før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til en gasblanding på 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.

Kontroller, at lynkoblingen og regulatoren er rene, samt at tilslutninger er i god stand.

**Anvend aldrig værktøj til at forbinde en tryk-/flowregulator, hvis denne er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da dette kan beskadige koblingen.**

Åbn beholderventilen langsomt – mindst en halv omgang.

Følg altid instruktionerne, der følger med regulatoren. Kontroller for lækage i henhold til instruktionerne, der følger med regulatoren. Forsøg ikke at udbedre lækage fra ventilen eller selve apparatet selv, ud over at udskifte pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Hvis flasken fortsat lækker, skal den tømmes udendørs. Mærk defekte flasker, sæt dem til side i rum tilegnet reklamationer, og returner dem til leverandøren.

Beholder med en Compact-ventil har en indbygget trykregulator i ventilen, og en separat trykregulator er derfor unødvendig. Compact-ventilen har en lynkobling til tilslutning af "on-demand" masker, men også separat udgang til konstant gasflow, hvor flowet kan reguleres inden for 0-15 liter/min.

### *Anvendelse af gasbeholderen*

Større gasbeholdere skal transporteres på en vogn af passende type. Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Kalinox.

Når beholderen er i brug, skal den sidde fast i en passende holder.

Det bør overvejes at udskifte gasbeholderen, når trykket i flasken er faldet til et punkt, hvor indikatoren på ventilen er inden for det gule felt.

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen, skal beholderventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte denne imod kontaminering. Efter brug skal beholderventilen lukkes med håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL  
75 Quai d'Orsay  
F-75007 Paris  
Frankrig

**Repræsentant**

AIR LIQUIDE Gas AB  
Lundavägen 151  
212 24 Malmö  
Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
49418

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
21. oktober 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
12. november 2014