

PRODUKTRESUMÉ

for

Medicinsk Dinitrogenoxid "Air Liquide" 100 %, medicinsk gas, flydende

0. D.SP.NR.
27716

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Medicinsk Dinitrogenoxid "Air Liquide" 100 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Dinitrogenoxid (N₂O, medicinsk lattergas) 100 %.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Flydende medicinsk gas.
Farveløs gas med en let sødlig smag og lugt.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Dinitrogenoxid anvendes

- til anæstesi i kombination med andre inhalationsanæstetika eller intravenøse anæstetika
- til analgesi/sedation i alle situationer, hvor en hurtig indtrædelse og afbrydelse af smertelindring/sedation er ønskelig.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dinitrogenoxid har dosisafhængige smertelindrende og sederende virkninger samt dosisafhængige virkninger på de kognitive funktioner.

Dinitrogenoxid anvendes normalt i koncentrationer på 35-75 vol.% i blandinger med oxygen og om nødvendigt med andre anæstetika.

Dinitrogenoxid som eneste anæstetikum er normalt ikke tilstrækkeligt potent til kirurgisk anæstesi, men bør derfor kombineres med andre anæstetika, når det anvendes til generel anæstesi.

Dinitrogenoxid har en additiv effekt i kombination med de fleste andre anæstetika (se pkt. 4.5).

Når dinitrogenoxid administreres som eneste anæstetikum, afhænger virkningen ikke af patientens alder, men når det administreres sammen med andre anæstetika, har blandingen normalt øget effekt på ældre patienter sammenlignet med yngre.

Dinitrogenoxid bør ikke administreres i koncentrationer over 70-75 vol.%, således at en sikker oxygenfraktion kan garanteres. Hos patienter med nedsat oxygenmætning skal der anvendes en iltfraktion, som er sikker for patienten. Dinitrogenoxid i koncentrationer op til 50-60% lindrer smerte, sederer og reducerer agitation, normalt uden at påvirke bevidsthedsgraden eller evnen til at reagere på tale. Åndedræt, cirkulation og beskyttende reflekser er normalt bevaret ved disse koncentrationer.

Administration

Personale, som administrerer dinitrogenoxid, skal være tilstrækkeligt uddannet og have erfaring med anvendelse af dette lægemiddel. Dinitrogenoxid bør kun administreres, når der er passende udstyr til rådighed til straks at sikre åbne luftveje og påbegynde akut hjertemassage, hvis det bliver nødvendigt.

Dinitrogenoxid bør gives ved inhalation (enten ved patientens spontane indånding eller ved kontrolleret ventilation).

Dinitrogenoxid bør gives i kombination med oxygen ved hjælp af specialudstyr, som kan tilføre en blanding af dinitrogenoxid og oxygen. Dette udstyr skal inkludere anordninger til monitorering af oxygenkoncentrationen og alarmering for at forhindre, at der administreres en hypoksisk gasblanding ($\text{FiO}_2 < 21 \text{ vol } \%$).

Dinitrogenoxid bør ikke gives i perioder længere 12 timer.

Dinitrogenoxid bør kun anvendes i lokaler med tilstrækkelig ventilation og/eller udsugning til at undgå høje gaskoncentrationer i omgivelsesluften. Luftkvaliteten skal være i overensstemmelse med lokale regler, og eksponeringen for dinitrogenoxid på arbejdspladsen skal være under de nationalt fastsatte grænseværdier.

4.3 Kontraindikationer

Dinitrogenoxid må ikke administreres til patienter med følgende sygdomme/symptomer/tilstande:

- Overfølsomhed over for det aktive stof.
- Når 100 % ilt er påkrævet.
- Ved tilstande, hvor luft er lukket inde i kroppen og hvor udvidelse kan være farlig, som f. eks. i tilfælde af:
 - Hovedskader.
 - Kæbe- og ansigtsskader.
 - Pneumothorax.
 - Luftemboli.
 - Dykkersyge.

- Efter dykning.
- Efter luftencephalografi.
- Blæreemfysem.
- Under operationer i mellemøret, det indre øre og bihuler.
- Abdominal distension (f. eks. intestinal okklusion)
- Hvis der injiceres luft ind i epiduralrummet for at fastslå placeringen af nålen ved epidural anæstesi.
- Efter behandling med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine.
- Patienter, som for nylig har gennemgået intraokulær injektion af gas (f.eks. SF₆, C₃F₈, C₂F₆), indtil den pågældende gas er fuldstændigt absorberet, eller indenfor 3 måneder efter sidste injektion af en intraokulær gas, fordi gasmængden kan øge trykket/mængden og forårsage blindhed (se pkt. 4.5 og 4.8)
- Hjerteinsufficiens eller svært nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjertekirurgi), eftersom den lette myokardiedepressive effekt kan forårsage yderligere forværring af hjertefunktionen.
- Udtalt konfusion, bevidsthedsændring eller andre tegn på øget intrakranielt tryk, eftersom dinitrogenoxid kan øge dette yderligere.
- Nedsat bevidsthed og/eller evne til at samarbejde, når dinitrogenoxid anvendes til smertelindring, på grund af risikoen for hæmning af de beskyttende reflekser.
- Patienter med ubehandlet B₁₂-vitamin eller folinsyre-mangel eller diagnosticeret genetiske forstyrrelser i enzymsystemet, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer (se pkt. 4.4)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dinitrogenoxid bør aldrig administreres med mindre end 21 % ilt.

Gentagen administration eller eksponering for dinitrogenoxid kan medføre afhængighed. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med kendt stofmisbrug i anamnesen eller hos sundhedspersoner, der eksponeres for dinitrogenoxid i deres arbejde.

Dinitrogenoxid bør ikke anvendes i længere perioder, f.eks. til sedation ved intensiv behandling på grund af den potentielle risiko for påvirkning af B₁₂ vitamin (en kofaktor i methioninsyntetase). En vurdering af B₁₂-vitamin niveauet bør tages i betragtning hos patienter med risikofaktorer på B₁₂-vitaminmangel inden brugen af dinitrogenoxid. Risikogrupperne omfatter alkoholpatienter, patienter, der lider af anæmi eller atrofisk mavekatar, vegetarianer eller patienter, der for nylig har taget medicin, som påvirker metabolismen af B₁₂-vitamin og/eller folinsyre (se pkt. 4.5). Om nødvendigt bør substitutionsbehandling med B₁₂-vitamin/folinsyre overvejes i tilfælde af gentagen eller forlænget administration

Dinitrogenoxid inaktiverer B₁₂-vitamin, som er en cofaktor for methioninsyntase. Metaboliseringen af folat bliver således påvirket, og dna-syntesen nedsættes efter længere tids administration af dinitrogenoxid. Længerevarende eller hyppig anvendelse af dinitrogenoxid kan føre til megaloblastiske forandringer i knoglemarven, myeloneuropati og subakut kombineret rygmarvsdegeneration. Dinitrogenoxid bør ikke administreres uden tæt klinisk og hæmatologisk overvågning. En speciallæge i hæmatologi bør konsulteres i sådanne tilfælde.

I en hæmatologisk vurdering bør der indgå en vurdering af megaloblastiske forandringer i de røde blodlegemer og hypersegmentering af neutrofiler. Neurologisk toksicitet kan

forekomme uden anæmi eller makrocytose og med vitamin B12-niveau inden for normalområdet. Hos patienter med udiagnosticeret subklinisk B₁₂-vitaminmangel, er der set neurologisk toksicitet efter enkelteksponeringer for dinitrogenoxid ved anæstesi.

Effekten på DNA-syntesen er årsagen til dinitrogenoxids virkning på bloddannelsen, og der er set fosterskader i dyreforsøg.

Behandlingens varighed bør ikke overstige 12 timer.

Dinitrogenoxid i høj koncentrationer (> 50 %) kan påvirke de beskyttende reflekser og bevidsthedsniveauet. Koncentrationer over 60-70 % medfører ofte bevidstløshed, og risikoen for hæmning af de beskyttende reflekser øges.

Dinitrogenoxid bør ikke anvendes ved laserkirurgi af luftvejene på grund af risikoen for eksplosionsagtig forbrænding.

Efter generel anæstesi, hvor der har været anvendt en høj koncentration af dinitrogenoxid, er der en velkendt risiko for hypoksi (diffusionshypoksi), som fremprovokeres ikke kun af alveolærgasblandingen, men også af en reflektorisk respons på hypoksi, hyperkapni og hypoventilation. Supplerende oxygentilførsel og monitorering af oxygenmætningen ved hjælp af pulsoximetri anbefales efter generel anæstesi, indtil patienten er vågen.

På grund af risikoen under graviditet for kvinder, der arbejdsmæssigt bliver udsat, er det vigtigt, at indholdet dinitrogenoxid i luften holdes på så lavt et niveau som muligt, og under den gældende nationale grænseværdi (se pkt. 4.6).

Grænseværdien for et ikke-farligt miljø med hensyn til dinitrogenoxid anses i øjeblikket for at være en gennemsnitsværdi over en otte timers arbejdsdag, som ligger under 25-100 ppm (TWA-værdi under 25-100 ppm = 0,0025-0,01%). Målet bør være et godt arbejdsmiljø med så lave dinitrogenoxidkoncentrationer som muligt i henhold til lokale regler.

Den mekaniske ventilation, der normalt anvendes på operationsstuer, i kombination med aktiv udsugning af overskydende gasser fra anæstesiudstyr, er grundlaget for et godt, ukontamineret arbejdsmiljø, som sikrer, at koncentrationerne af dinitrogenoxid og andre anæstesigasser ikke overskrider de fastsatte standarder (hygiejniske grænseværdier) for en arbejdsdag.

I tilfælde af blokering af det eustakiske rør, kan der forekomme ørepine og/eller forstyrrelser i mellemøret og/eller brud på trommehinden (se pkt. 4.8).

Misbrug, forkert brug og udslip: Grundet de euforiske effekter af dinitrogenoxid (se pkt. 4.8) er dinitrogenoxid ofte genstand for misbrug.

Det intrakraniale tryk bør overvåges tæt hos patienter med risiko for forøget intrakranielt tryk, da et øget intrakranielt tryk (se pkt. 4.8) er konstateret under administration af dinitrogenoxid på nogle patienter med intrakraniale forstyrrelser.

Når dinitrogenoxid anvendes ved analgesi:

- Selvadминистраtion bør foretrækkes, for at muliggøre vurdering af bevidsthedsniveauet.

- Opmærksom overvågning er påkrævet hos patienter, der tager CNS-dæmpende stoffer, herunder især opiat og benzodiazepiner, da der er øget risiko for dyb sedation (se pkt. 4.5).

Pædiatrisk population:

Dinitrogenoxid kan i sjældne tilfælde forårsage respirations depression hos nyfødte (se pkt. 4.8). Nyfødte bør undersøges for mulig respirations depression, når dinitrogenoxid bruges i forbindelse med fødsel.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kontraindicerede kombinationer

Patienter, der for nyligt har modtaget intraokulær injektion af gas (som f. eks. SF₆, C₃F₈, C₂F₆), så længe en intraokulær gasblære eksisterer eller indenfor 3 måneder efter sidste injektion af intraokulær gas. Dinitrogenoxid kan forårsage alvorlige synsforstyrrelser ved udvidelsen af en intraokulær gasblære (se pkt. 4.3 og 4.8).

Kombination med andre lægemidler, der kræver forsigtighed:

Dinitrogenoxid interagerer additivt i kombination med andre inhalationsanæstetika. Det interagerer også med intravenøse anæstetika. Disse interaktioner har klare kliniske virkninger og reducerer behovet for andre lægemidler, som kombineres med dinitrogenoxid. Blandingen giver normalt mindre kardiovaskulær og respiratorisk depression og forbedrer/fremskynder opvågningen. Ved anvendelse til analgesi, kan dinitrogenoxid potentielt øge den hypnotiske virkning af andre aktive substanser med virkning på centralnervesystemet (f.eks. opiat, benzodiazepiner og andre psykomimetika). Hvis andre lægemidler med effekt på centralnervesystemet bruges samtidig, skal risikoen for øget sedation samt refleksdepression tages under overvejelse.

Andre interaktioner

Dinitrogenoxid medfører inaktivering af B₁₂-vitamin (en kofaktor i methioninsyntetase), som interferer folinsyre metabolismen. Lægemidler, som interferer metabolismen af B₁₂-vitamin og/eller folinsyre kan potentielt øge inaktiveringen af B₁₂-vitamin gennem dinitrogenoxid (se pkt. 4.4 og 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Store mængder data fra gravide kvinder, der er blevet udsat for en enkelt administration af dinitrogenoxid i første trimester (flere end 1000 udsatte) indikerer ingen misdannende toxicitet. Der er desuden ikke fundet tegn på føtal eller neonatal toxicitet, forbundet med udsættelsen for dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid kan derfor anvendes under graviditet, hvis dette er klinisk nødvendigt. Ved brug tæt på fødslen, skal den nyfødte overvåges for uønskede bivirkninger (se pkt. 4.4 og 4.8).

Hos kvinder, der arbejdsbetinget inhalerer dinitrogenoxid under graviditeten, uden brug af passende udsugnings- eller ventilationssystemer, er der konstateret en øgning af spontane aborter og misdannelser. Disse fund er dog tvivlsomme grundet metodologiske fejl og udsættelsesforholdene, og der er ikke observeret risici i efterfølgende studier, hvor der er brugt et passende udsugnings- eller ventilationssystem (se pkt. 4.4 vedrørende behov for et tilfredsstillende udsugnings- eller ventilationssystem).

Fertilitet

Der foreligger ingen relevante data for mennesker.

Amning

Der foreligger ingen data vedrørende udskillelse af dinitrogenoxid i brystmælk. Efter kortvarig administration af dinitrogenoxid er det dog ikke nødvendigt at afbryde amningen, grundet den meget korte halveringstid.

Dinitrogenoxid kan bruges i amningsperioden.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Dinitrogenoxid påvirker både de kognitive og psykomotoriske funktioner. Det elimineres hurtigt, når administrationen er ophørt. På trods heraf, anbefales det, som en ekstra sikkerhedsforanstaltning, at patienter, som kører bil eller betjener maskiner, overvåges indtil de har genopnået samme årvågne tilstand som før administrationen.

4.8 Bivirkninger

Dinitrogenoxid trænger hurtigere ind i alle luftfyldte hulrum i kroppen, end nitrogen trænger ud. Brugen af dinitrogenoxid kan forårsage udvidelse af lukkede hulrum.

Alvorlige bivirkninger er oplistet iht. MedDRA frekvenskonvertering (Meget almindelig ($\geq 1/10$), Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), Meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

System-organ-klasser	Meget almindelig	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Blod og lymfesystem		-	-		-	Leukopeni, Megaloblastisk anæmi Pancytopeni(1), Agranulocytose (2)
Metabolisme og ernæring						Mangel på B12 vitamin (se pkt. 4.4 og 4.5)
Psykiske forstyrrelser		-	Eufori Ophidselse* Angst* Drømme* Hallucinationer*		-	Desorientering, afhængighed
Nervesystemet		-	Paræstesi Udtalt sedation*		-	Svimmelhed, myelopati, myeloneuropati, neuropati, subakut rygmarsdegeneration Hovedpine* Forøget intrakranielt tryk Generaliserede krampeanfald
Øjne						Alvorlige synsforstyrrelser (forårsaget af udvidelse af en intraokulær gas, se pkt. 4.3 og 4.5)
Øre og labyrinth		-			-	Ørepine, forstyrrelser i mellemøret, brud på trommehinden (i tilfælde af

System-organ-klasser	Meget almindelig	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1 000 til 1/100)	Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)	Meget sjælden (<1/ 10 000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
						manglende gennemtrængelighed af det eustakiske rør, se pkt. 4.4
Luftveje, thorax og mediastinum						Respirationsdepression (hos nyfødte, når dinitrogenoxid bruges under fødslen, se pkt. 4.4)
Mave-tarm-kanalen		Opkastning*			-	-

*specifikt ved analgesi

- (1) observeret ved infektionsdisponerende faktorer (mangel på cobalamin, narkomisbrug).
- (2) observeret efter lang og intensiv stivkrampebehandling i 50'erne

Ved formodet eller konfirmeret B₁₂-vitaminmangel, eller hvis der opstår symptomer, som er kompatible med afficeret methioninsyntetase, bør der gives B-vitaminsubstitutionsbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

For store koncentrationer af dinitrogenoxid medfører oxygenmangel (hypoksi), som kan føre til udtalt svimmelhed, bevidstløshed, hypoxia, cyanose og død pga. iltmangel.

Hvis der optræder hypoxæmi som følge af for høj dinitrogenoxidkoncentration, bør dinitrogenoxidkoncentration reduceres, eller administrationen standses. Oxygenindholdet bør øges og justeres, således at patienten genvinder en tilstrækkelig oxygenmætning.

Hvis dinitrogenoxid anvendes som analgetikum, og dosis har forårsaget bevidstløshed, bør administrationen standses, og patienten bør indånde "frisk luft" og/eller om nødvendigt tilføres supplerende oxygen. Monitorering ved hjælp af et pulsoximeter anbefales, indtil patienten er kommet til bevidsthed og ikke længere er hypoksisk.

4.10 Udlevering GH

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Generelle anæstetika, dinitrogenoxid.

ATC-kode: N 01 AX 13.

Tilgængelige data indikerer, at dinitrogenoxid har både direkte og indirekte virkninger på transmissionen af et antal neurotransmittere både i hjernen og rygmærken. Dets virkning på endorfinsystemet i hele centralnervesystemet er formodentlig en af de mere centrale mekanismer bag de analgetiske virkninger. Resultater har også vist, at dinitrogenoxid påvirker noradrenalinaktiviteten i cornu posterius i rygmærken, og at dets analgetiske virkninger til en vis grad afhænger af spinal inhibering.

Dinitrogenoxid har dosisafhængige virkninger på de sensoriske og kognitive funktioner, som begynder ved 15 vol.%. Koncentrationer over 60-70 vol.% medfører bevidstløshed. Dinitrogenoxid har dosisafhængige analgetiske egenskaber, som er klinisk mærkbare ved en koncentration ved afslutning af respirationen på omkring 20 vol.%.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Dinitrogenoxid administreres ved inhalation. Absorptionen afhænger af trykgradienten mellem inhaleret gas og det blod, der passerer gennem de ventilerede alveolærsektioner.

Distributionen i de forskellige legemsvæv afhænger af dinitrogenoxids opløselighed i disse væv. Dets lave opløselighed i blod og andet væv skaber en hurtig ligevægt mellem koncentrationen af inhaleret og ekshaleret dinitrogenoxid. Dinitrogenoxid mætter hurtigt blodet og når ligevægt hurtigere end andre aktuelt tilgængelige inhalationsanæstetika.

Dinitrogenoxid metaboliseres ikke, men elimineres uforandret ved ekshalation. Elimineringen afhænger fuldstændigt af alveolærventilationen. Efter at administrationen af dinitrogenoxid er standset, svarer eliminerings tiden til mætningstiden. På grund af dets lave opløselighed i blod og andet væv, foregår både optagelsen og elimineringen hurtigt.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Dyreforsøg med længerevarende eksponering for høje koncentrationer af dinitrogenoxid har påvist teratogene virkninger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ingen.

6.2 Uforligeligheder

Medicinsk dinitrogenoxid kan blandes med luft, medicinsk oxygen og halogenerede inhalationsanæstetika.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevaringsinstruktioner vedrørende lægemidlet

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forhold vedrørende opbevaringen ud over dem, der gælder for gasbeholdere og gas under tryk (se nedenfor).
Gasbeholdere opbevares i et aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Opbevaringsinstruktioner vedrørende gasbeholdere og gasser under tryk

Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer.

Dampe kan give dødsghed og svimmelhed.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Opbevares under lås i rum forbeholdt medicinske gasser. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brand. Rygning forbudt.

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

Gasbeholderen må ikke tabes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres opretstående med lukkede ventiler, og hvis beskyttelseshætte forefindes, skal de være påsat.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Gasbeholderens skulder er markeret med blå farve (dinitrogenoxid). Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas).

Gasbeholder af stål med lukkeventil 2,5 liter, 10 liter, 40 liter, 50 liter.

Gasbeholder af stål med lukkeventil med pin-index: 4 liter.

Gasbeholder af aluminium med lukkeventil 5 liter.

Gasbeholder batteri (aluminium) 20 x 20 liter.

Gasbeholder batteri (stål) 8x40 liter, 12 x50 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

En gasbeholder med 0,75 kg dinitrogenoxid pr. liter gasbeholdervolumen giver følgende antal liter gas ved atmosfærisk tryk og 15°C (en variant af 10-liters, 40-liters og 50-liters gasbeholderen indeholder 0,70 kg pr. liter gasbeholdervolumen).

En 2,5-liters gasbeholder med 1,9 kg giver ca. 1.000 liter gas.

En 4-liters gasbeholder med 3,0 kg giver ca. 1.700 liter gas.

En 5-liters gasbeholder med 3,8 kg giver ca. 2.100 liter gas.

En 10-liters gasbeholder med 7,5 kg giver ca. 4.200 liter gas.

En 10-liters gasbeholder med 7,0 kg giver ca. 3.900 liter gas.

En 40-liters gasbeholder med 28 kg giver ca. 15.700 liter gas.

En 40-liters gasbeholder med 30 kg giver ca. 16.800 liter gas.

En 50-liters gasbeholder med 37,5 kg giver ca. 21.000 liter gas.

En 50-liters gasbeholder med 35 kg giver ca. 19.600 liter gas.

Et 20 x 20 liters gasbeholder batteri med 300 kg giver ca. 168.000 liter gas.

En 8 x 40-liters gasbeholder batteri med 224 kg giver ca. 125.000 liter gas.

En 12 x 50-liters gasbeholder batteri med 450 kg giver ca. 252.000 liter gas.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

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

Anvend aldrig olie eller fedt, selv om flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte. Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til dinitrogenoxid (medicinsk lattergas). Kontrollér, at flaskerne er forseglede, før de anvendes.

Forberedelse før brug

Fjern forseglingen fra ventilen før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til dinitrogenoxid. Kontrollér, at lynkoblingen og regulatoren er ren, samt at pakninger er i god stand.

Anvend aldrig værktøj på en tryk-/flowregulator, der sidder fast, hvis den er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da det kan beskadige sammenkoblingen.

Åbn flaskeventilen langsomt – mindst en halv omgang.

Kontrollér for lækage i henhold til instruktionerne, der følger med regulatoren. Forsøg ikke at håndtere lækagen fra ventilen eller apparatet selv ud over ved udskiftning af pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Mærk defekte flasker, sæt dem til side, og returner dem til leverandøren.

Anvendelse af gasbeholderen

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

Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes.

Bringes i sikkerhed ved brand.

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

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

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen, skal flaskeventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i flasken for at beskytte den imod kontaminering.

Efter brug skal flaskeventilen 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 AB

Pulpetgatan 20

215 37 Malmö

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

48414

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. juni 2011
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
23. december 2024