

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Livopan 50 % / 50 % medisinsk gass, komprimert.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dinitrogenoksid (N₂O, medisinsk lystgass) 50 % v/v

og

Oksygen (O₂, medisinsk oksygen) 50 % v/v

ved et trykk på 170 bar (15 °C)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert.

Fargeløs og uten lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Livopan brukes til behandling av kortvarige smertetilstander av mild eller moderat intensitet når man ønsker smertelindring med rask start og slutt.

Livopan kan brukes av pasienter i alle aldre unntatt barn yngre enn én måned

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Livopan må bare administreres av kompetent personale med tilgang på egnet gjenopplivingsutstyr.

Det må tas spesielle forsiktighetsregler når man arbeider med dinitrogenoksid. Dinitrogenoksid må administreres i henhold til lokale retningslinjer.

Dosering

Tilførsel av Livopan bør påbegynnes litt før den smertestillende effekten er ønsket.

Den smertestillende effekten oppstår allerede etter 4-5 innåndinger og oppnår maksimal effekt etter 2-3 minutter. Tilførselen av Livopan bør fortsette under hele det smertefulle inngrepet/prosedyren eller så lenge som den smertefulle effekten ønskes. Etter avsluttet tilførsel/innånding minker effekten raskt i løpet av få minutter.

Pediatrisk populasjon

Det er ingen forskjeller i doseanbefaling i den pедиатriske populasjon.

Administrasjonsmåte

Livopan tilføres via innånding til spontant pustende pasienter via ansiktsmaske.

Tilførsel av Livopan styres av pasientens åndedrett. Ved å holde masken tett rundt munn og nese og puste i masken åpnes en såkalt "demandventil" (pusteventil) og Livopan strømmes ut av utstyret og tilføres pasienten via luftveiene. Opptaket skjer i lungene.

Innen tannbehandling anbefales bruk av dobbeltmaske, alternativt kan det brukes en nasalmaske eller nasobuccal maske med tilstrekkelig utsug/ventilasjon.

Administrasjon via endotrakealtuber anbefales ikke. Dersom Livopan skal brukes til pasienter som puster gjennom en endotrakealtube, må administrasjon kun utføres av helsepersonell utdannet innen anestesi.

Som følge av pasienters individuelle smerteopplevelse, kan det bli behov for ytterligere anestetika.

Livopan må kun brukes av personale som har kunnskap om bruken. Tilførsel av Livopan skal kun skje under tilsyn av og etter instruksjoner fra personale som har kunnskap om utstyret og effekten. Livopan må kun administreres når mulighet for oksygentilførsel og utstyr for gjenoppliving er lett tilgjengelig.

Masken man puster inn Livopan gjennom, bør fortrinnsvis holdes av pasienten. Pasienten skal instrueres til å holde masken mot ansiktet og puste normalt. Dette er en ekstra sikkerhetsregel for å minimalisere risikoen for overdosering. Dersom pasienten av en eller annen grunn får mer Livopan enn nødvendig og våkenheten har blitt påvirket, kommer pasienten til å miste masken, og tilførselen avbrytes. Ved å puste vanlig luft vil Livopan-effekten raskt avta, og pasienten får tilbake bevisstheten.

Livopan skal fortrinnsvis brukes til pasienter som kan forstå og følge instruksjoner om hvordan utstyret og masken skal brukes.

Grunnet økt risiko for at pasienten skal bli tydelig sedert og bevisstløs, skal imidlertid denne bruksformen kun utføres under kontrollerte betingelser. Konstant gasstrøm må kun brukes i nærvær av kompetent personale og med utstyr tilgjengelig for å håndtere effektene av mer uttalt sedering/nedsatt bevissthetsnivå. Ved bruk av konstant gasstilførsel skal man være kjent med faren for hemming av beskyttende luftveisreflekser, og være forberedt på å sikre luftveiene og gi kunstig åndedrett.

Når tilførselen avsluttes, skal pasienten tillates å hente seg inn under rolige og kontrollerte betingelser i ca. 5 minutter eller til pasientens våkenhet/bevissthetsgrad er tilfredsstillende gjenopprettet.

Livopan kan brukes i opptil 6 timer uten hematologisk overvåking hos pasienter som ikke har noen risikofaktorer (se pkt. 4.4).

Pediatrik populasjon:

For barn som ikke er i stand til å forstå eller følge instruksjonene, kan Livopan brukes under overvåking av kompetent medisinsk personale som kan hjelpe dem å holde masken på plass og aktivt overvåke administreringen. I slike tilfeller kan Livopan brukes med en konstant gasstrøm.

4.3 Kontraindikasjoner

Når Livopan inhaleres, kan gassbobler (luftembolier) og luftfylte hulrom ekspandere på grunn av dinitrogenoksidens økende evne til å diffundere. Som en følge av dette er Livopan kontraindisert ved følgende tilstander:

- Hos pasienter med tegn eller symptomer på pneumothorax, pneumoperikard, uttalt emfysem, gassemboli eller hodeskader.
- Etter dypdykking med fare for dykkersyke (nitrogenbobler).
- Etter kardiopulmonal bypass med hjerte-lunge-maskin eller koronar bypass uten hjerte-lunge-maskin.
- Hos pasienter som nylig har fått intraokulære injeksjoner med gass (for eksempel SF₆, C₃F₈) til den nevnte gassen er fullstendig absorbert fordi gassvolumet kan komme til å øke i trykk/volum og dermed forårsake blindhet.
- Hos pasienter med kraftig utvidet gastrointestinaltrakt.

Livopan er også kontraindisert:

- Hos pasienter med hjertesvikt eller hjertedysfunksjon (f.eks. etter hjertekirurgi) for å unngå risiko for ytterligere svekkelse av hjertefunksjonen.
- Hos pasienter som viser vedvarende tegn til forvirring, endret kognitiv funksjon eller på annen måte viser tegn til økt intrakranielt trykk, da dinitrogenoksid kan øke intrakranielt trykk ytterligere.
- Hos pasienter med nedsatt bevissthet eller redusert evne til å samarbeide og følge instruksjoner på grunn av risiko for at ytterligere sedering fra dinitrogenoksid kan påvirke naturlige beskyttelsesreflekser.
- Hos pasienter med vitamin B₁₂- eller folsyremangel eller genetisk forstyrrelse i dette systemet.
- Hos pasienter med ansiktsskader der bruken av en ansiktsmaske kan medføre vanskeligheter eller risiko.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Når det brukes konstant strøm av gassblandingen, skal man passe på risikoen for uttalt sedasjon, bevisstløshet og påvirkning av beskyttelsesrefleksene som f.eks. brekninger og pust.

Dinitrogenoksid kan diffundere til luftfylte rom. Livopan kan dermed øke trykket i mellomøret og andre gassfylte områder.

For pasienter som tar andre legemidler som påvirker sentralnervesystemet som f.eks. morfinderivater og/eller benzodiazepiner, kan samtidig administrering av Livopan gi økt sedasjon og påvirker derfor respirasjon, sirkulasjon og beskyttelsesreflekser. Dersom Livopan skal brukes hos slike pasienter, skal dette skje under overvåking av personale som har tilstrekkelig kompetanse. (Se pkt. 4.5.)

Livopan bør brukes med forsiktighet hos pasienter som har redusert følsomhet/funksjon i kjemoreseptorene (f.eks. pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom, KOLS) på grunn av den relativt høye konsentrasjonen av oksygen (50 %). Inhalering av høye doser oksygen kan hos disse pasientene føre til respirasjonsdepresjon og økning av PaCO₂.

Etter avsluttet administrasjon av Livopan diffunderer dinitrogenoksid raskt fra blod til alveolene. På grunn av den raske utskillelsen kan det oppstå et fall i den alveolære oksygenkonsentrasjonen (diffusjonshypoksi). Dette kan forebygges ved oksygentilførsel.

Etter avsluttet bruk av Livopan skal man sørge for at pasienten henter seg inn under tilstrekkelig overvåking inntil potensiell risiko ved bruk av Livopan har opphørt og pasienten har kommet seg tilstrekkelig. Overvåking av pasienten skal utføres av helsepersonell.

Effekten på DNA-syntesen er en av de sannsynlige årsakene til dinitrogenoksids påvirkning på bloddannelse og fosterskader som har vært påvist i dyrestudier.

Yrkesmessig eksponering, forurensning av omgivende luft

Redusert fertilitet hos medisinsk og paramedisinsk personell er rapportert etter gjentatt eksponering for dinitrogenoksid i utilskrekkelig ventilerte rom. Det er foreløpig ikke mulig å bekrefte eller utelukke en forbindelse mellom disse tilfellene og eksponering for dinitrogenoksid.

Det er viktig at innholdet av dinitrogenoksid i omgivelsesluften holdes så lavt som mulig og godt under den nasjonalt fastsatte grenseverdien.

Områder hvor Livopan brukes bør være tilskrekkelig ventilert og/eller utstyrt med renseanlegg slik at konsentrasjonen av dinitrogenoksid i omgivelsesluften er under fastsatte hygieniske grenseverdier. Dette er i henhold til TWA (tidsvektet gjennomsnitt), dvs. gjennomsnittverdien for en arbeidsdag og STEL (korttidseksponeringsgrense), dvs. middelverdien ved kortere eksponering. Nasjonale fastsatte verdier skal alltid følges.

Potensialet for stoffmisbruk bør anerkjennes. Gjentatt administrering eller eksponering for dinitrogenoksid kan føre til avhengighet. Forsiktighet bør utvises hos pasienter med kjent rusmisbruk i anamnesen eller hos helsepersonell med yrkesmessig eksponering for dinitrogenoksid.

Dinitrogenoksid forårsaker inaktivering av vitamin B12, som er en kofaktor for metioninsyntase. Som følge av dette forstyrres folatmetabolismen, og DNA-syntesen svekkes etter langvarig administrering av dinitrogenoksid. Langvarig eller hyppig bruk av dinitrogenoksid kan føre til megaloblastiske margforandringer, myelonevropati og subakutt kombinert degenerasjon av ryggmargen. Dinitrogenoksid skal ikke brukes uten klinisk og hematologisk overvåking. Spesialistråd bør søkes fra en hematolog i slike tilfeller.

Hematologisk vurdering bør omfatte vurdering av megaloblastisk endring i erytrocytter og hypersegmentering av nøytrofiler. Nevrologisk toksisitet kan forekomme uten anemi eller makrocytose og med vitamin B12-nivåer i normalområdet. Hos pasienter med udiagnostisert subklinisk mangel på vitamin B12 har nevrologisk toksisitet oppstått etter enkelteksponering for dinitrogenoksid under anestesi.

Dinitrogenoksid kan påvirke vitamin B12 og folatmetabolismen. Livopan bør derfor brukes med forsiktighet hos risikopasienter, dvs. pasienter med redusert inntak eller opptak av vitamin B12 og/eller folsyre, eller en genetisk forstyrrelse i enzymsystemet som er involvert i metabolismen av disse vitaminene, samt hos immunsupprimerte pasienter. Om nødvendig bør substitusjonsbehandling med vitamin B12/folsyre vurderes. Samtidig bruk av dinitrogenoksid og metotreksat bør unngås (se pkt. 4.5).

Gassblandingen skal kun oppbevares og brukes i områder/rom der temperaturen overstiger -5°C. Ved lavere temperaturer kan gassblandingen separeres og føre til administrering av en hypoksisk gassblanding.

Pediatrisk populasjon

Livopan kan brukes av barn som er i stand til å følge instruksjoner for bruk av utstyret. I behandlingen av yngre barn som ikke er i stand til å følge instruksjoner, anbefales det å bruke konstant gasstrøm. Konstant gasstrøm må kun gis av helsepersonell som er opplært i bruk av gass, har tilgjengelig utstyr for å sikre luftveiene og gi kunstig åndedrett (se også pkt. 4.2).

Kontinuerlig bruk i perioder på mer enn 6 timer må utføres med forsiktighet på grunn av den potensielle risikoen for klinisk manifestasjon fra de hemmende effektene på metionin syntase. Langvarig kontinuerlig bruk eller tilbakevendende bruk må følges av hematologisk overvåking for å redusere risikoen for bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjon med andre legemidler

Dinitrogenoksiddelen i Livopan og andre inhalerte anestetika og/eller andre aktive substanser med effekter på sentralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetiske midler) påvirker hverandre additivt. Dersom det samtidig brukes sentralstimulerende midler, må man være kjent med risikoen for uttalt sedasjon og reduserte beskyttelsesreflekser (se 4.4).

Bruken av dinitrogenoksid kan forsterke effekten av metotreksat på folatmetabolismen, noe som gir økt toksisitet som f. eks alvorlig og uforutsigbar myelosuppresjon og stomatitt. Selv om denne effekten kan reduseres ved administrering av kalsiumfolinat, bør samtidig bruk av dinitrogenoksid og metotreksat unngås.

Skader på lungene som er forbundet med virkestoff som bleomysin, amiodaron og furadantin eller lignende antibiotika, kan forsterkes ved å puste inn økte konsentrasjoner med oksygen.

Andre interaksjoner:

Dinitrogenoksiddelen i Livopan forårsaker inaktivering av Vitamin B₁₂ (en kofaktor til metioninsyntesen), som interfererer med folsyremetabolismen. Derfor blir DNA-syntesen påvirket etter langvarig administrasjon av dinitrogenoksid. Disse forstyrrelsene kan føre til megaloblastiske benmargsendringer og mulig polynevropati og/eller subakutt kombinert degenerering av ryggmargen (se pkt. 4.8). Derfor bør bruk av Livopan tidsbegrenses (se også 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data basert på gravide kvinner som ble eksponert for en enkeltdose av dinitrogenoksid under første trimester (mer enn 1000 eksponerte tilfeller) indikerer ingen toksisk misdannelse på fosteret. Heller ingen føtal eller neonatal toksisitet er spesielt forbundet med dinitrogenoksideksponering under graviditet. Dinitrogenoksid kan derfor brukes under graviditet dersom det er klinisk nødvendig.

I sjeldne tilfeller kan dinitrogenoksid indusere respirasjonsdepresjon hos nyfødte. Når dinitrogenoksid benyttes nær fødsel, bør nyfødte holdes under oppsyn for respirasjonsdepresjon eller andre mulige bivirkninger (se pkt 4.4 og 4.8).

Det er ikke observert noen risiko for uønskede effekter på fosteret for kvinner som i jobbsammenheng utsettes for kronisk innånding av dinitrogenoksid i svangerskapet, når et egnet sirkulasjons- eller ventilasjonssystem er installert. (Se avsnitt 4.4 om yrkeseksponering og forurensning av omgivelsesluft).

Amming

Det foreligger ingen data for utskillelse av dinitrogenoksid i morsmelk, men basert på rask eliminasjon fra sirkulasjonen via pulmonal utveksling og dårlig oppløselighet i blod og vev, er det ikke sannsynlig at barnet får et betydelig oralt inntak gjennom morsmelken. Opphold i ammingen er ikke nødvendig etter kortvarig bruk. Dinitrogenoksid kan derfor brukes under ammeperioden, men bør ikke gis under selve ammingen.

Fertilitet

Den potensielle effekten av kliniske doser Livopan på fertilitet hos pasienter er ukjent. Det finnes ingen tilgjengelige data (se også pkt. 5.3). Den potensielle risikoen tilknyttet arbeidsplasseksponering kan ikke utelukkes (se kap.4.4).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dinitrogenoksiddelen i Livopan har effekter på kognitive og psykomotoriske funksjoner.

Den elimineres raskt fra kroppen etter kortvarig inhalasjon som eneste middel og psykomotorisk påvirkning vises sjelden 20 minutter etter at administrasjonen av legemidlet er avsluttet. Dens innvirkning på den kognitive evnen kan imidlertid vare i flere timer.

Når legemidlet brukes som eneste analgetiske/sedative legemiddel, anbefales ikke bilkjøring og bruk av avanserte maskiner i minst 30 minutter etter avsluttet administrasjon av legemidlet og før pasienten er tilbake til opprinnelig mental status. Dette må bedømmes av behandlende helsepersonell.

4.8 Bivirkninger

Oppførte bivirkninger kommer fra publisert vitenskapelig medisinsk litteratur og sikkerhetsovervåking etter markedsføring.

Ved langvarig eller gjentakende eksponering for Livopan har man funnet megaloblastisk anemi og leukopeni. Ved eksepsjonelt høy og hyppig eksponering har man også funnet nevrologiske påvirkninger som polynevropati og myelopati. Substitusjonsbehandling skal vurderes i alle tilfeller der

man mistenker mangel på vitamin B₁₂ eller folsyre eller der det er funnet symptomer eller tegn på at dinitrogenoksid har påvirket metionin syntetase. Dette for å minimere risiko for uønskede tegn/symptomer assosiert med metionin syntetaseinhibering, slik som leukopeni, megaloblastisk anemi, myelopati og polyneuropati.

Annen smertestillende behandling bør vurderes hos pasienter som viser tegn på vitamin B₁₂/folatmangel.

Tabell som viser oppsummering av bivirkninger

Organklasse system	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $1/1\ 000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	-	-	-	-	-	Megalo-blastisk anemi, leukopeni
Psykiatriske lidelser	-	Eufori	-	-	-	Psykose, forvirring, angst, avhengighet
Nevrologiske sykdommer	-	Svimmelhet, ørhet	Utmattelse	-	Paraparese	Hodepine, myelopati, nevropati, subakutt degenerering av ryggmargen, generaliserte anfall
Sykdommer i øre og labyrint	-	-	Trykkfølelse i mellomøret	-	-	-
Gastrointestinale sykdommer	-	Kvalme, oppkast	Oppblåsthet, økt gassmengde i tarmene	-	-	-
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	-	-	-	-	-	Respirasjonsdepresjon

Pediatrisk populasjon

Det er ingen andre kjente bivirkninger i den pediatriske populasjonen enn hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: <http://www.dmp.no/meldeskjema>

4.9 Overdosering

Siden medvirkning fra pasienten er påkrevet for å administrere gassblandingen, er risikoen for overdose meget liten.

Dersom pasienten under bruk av Livopan viser tegn på redusert våkenhet, ikke responderer eller ikke svarer adekvat på tiltale, eller på noen måte viser tegn på uttalt sedasjon, skal bruken umiddelbart avbrytes. Pasienten må ikke få mer Livopan før full bevissthet er kommet tilbake.

Dersom pasienten blir cyanotisk ved bruk av Livopan, må behandlingen umiddelbart avbrytes og det skal tilføres rent oksygen. Kunstig åndedrett kan bli nødvendig.

Reversibel nevrologisk toksisitet og megaloplastisk benmargsendring har også blitt observert etter usedvanlig langvarig innånding. Overdosering av dinitrogenoksid og/eller hypoksisk gassblanding kan forekomme om gassflasken utsettes for temperatur under -5 C. Temperaturer under dette kan medføre at gassblandingen skilles. Noe som kan føre til at en for høy dinitrogenoksidkonsentrasjon leveres ut av gassflasken, og dermed vil det være en risiko for at en gassblanding med for lavt oksygeninnhold leveres ut av glassflasken.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse generelle anestetika, ATC-kode: N01A X63

Dinitrogenoksid i konsentrasjoner på 50 % har analgetisk effekt, øker smerteterskelen for ulike smertefulle stimuli. Intensiteten på den analgetiske effekten avhenger hovedsakelig av den psykologiske tilstanden hos pasienten. Ved denne konsentrasjonen (50 %) har dinitrogenoksid begrenset anestetisk effekt. I disse konsentrasjonene gir dinitrogenoksid en sedering og avslappende effekt, men pasienten forblir våken, er lett å vekke, men med en viss atskillelse fra omgivelsene.

50 % konsentrasjon av oksygen (mer enn den dobbelte av konsentrasjonen i vanlig luft) gir en god oksygenering og optimal oksygenbinding til hemoglobin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Både opptak og eliminering av dinitrogenoksid foregår kun i lungene. På grunn av dinitrogenoksidets lave oppløselighet i blod og andre vev oppnås metningen av både blod og målorganet (CNS) raskt. Disse fysiokjemiske egenskapene forklarer at den smertestillende effekten inntreffer raskt, og at dinitrogenoksidens effekt forsvinner raskt etter avsluttet tilførsel. Gassen utskilles kun gjennom pusten; dinitrogenoksid metaboliseres ikke i menneskekroppen.

Den raske diffusjonen av dinitrogenoksid fra både gass og blod forklarer noen av kontraindikasjonene og de spesielle forhåndsreglene som bør tas ved bruk av dinitrogenoksid/Livopan.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dinitrogenoksid

Ikke-kliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, repetert dosetoksitet, gentoksitet og karsinogent potensiale.

Langvarig kontinuerlig eksponering for 15 til 50 % dinitrogenoksid har vist seg å forårsake nevropati hos flaggermus, griser og aper.

Teratogene effekter av dinitrogenoksid har vært observert hos rotter etter permanent eksponering for nivåer høyere enn 500 ppm.

Gravide rotter som ble eksponert for 50 til 75 % dinitrogenoksid 24 timer hver dag fra 6. til 12. dag i svangerskapet viser høyere forekomst av abort og misdannelser i ribben og ryggvirvler.

Studier utført på gnagere viste uønskede effekter på reproduksjonsorganene. Kronisk eksponering for sporbare konsentrasjoner av dinitrogenoksid ($\leq 1\%$) ga uønskede effekter på fertiliteten hos hanner og hunner (liten doserelatert tendens til en lavere økning av resorpsjon og reduksjon av levendefødte).

Ingen effekt har blitt beskrevet for kanin og mus. De uønskede effektene beskrevet ovenfor ble observert ved høye kontinuerlige doser som ikke er representative for kortvarig klinisk bruk av dinitrogenoksid hos mennesker.

Oksygen

Ikke-kliniske data påviser ingen spesiell fare for mennesker. Effekter i ikke-kliniske studier ble kun observert ved eksponering over 50 % oksygen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser for legemidler

Skal ikke oppbevares under -5 °C.

Ved mistanke om at Livopan er blitt lagret for kaldt, må gassbeholderen lagres i horisontal stilling ved en temperatur over +10 °C i minst 48 timer før bruk.

Oppbevaringsbetingelser for gassbeholder og gasser under trykk

Kontakt med brennbart materiale kan forårsake brann.

Lekkasje kan forårsake søvnighet og svimmelhet.

Oppbevares i sikker avstand fra brennbare materialer.

Brukes kun i godt ventilerte områder.

Røyking forbudt. Skal ikke utsettes for sterk varme.

Hvis det er fare for brann, må preparatet flyttes til et trygt sted.

Hold gassbeholderen ren, tørr og fri for olje og fett.

Oppbevar gassbeholderen på låst lager som er reservert for medisinske gasser.

Påse at gassbeholderen ikke slippes i bakken eller utsettes for slag.

Lagres og fraktes med stengte ventiler.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassbeholderen er merket med hvitt og blått (oksygen/dinitrogenoksid). Hoveddelen av gassbeholderen er hvit (medisinsk gass).

Gassbeholder av aluminium, fyllingstrykk 170 bar:

Én 2 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator, flowvelger og fyllingstrykk på 170 bar

En 2 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator og fyllingstrykk på 170 bar

Én 5 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator, flowvelger. Og fyllingstrykk på 170 bar

En 5 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator og fyllingstrykk på 170 bar

Én 10 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator, flowvelger og fyllingstrykk på 170 bar

Én 10 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator og fyllingstrykk på 170 bar

Gassbeholdere med trykk på 170 bar leverer tilnærmet X liter gass ved atmosfærisk trykk og 15°C i henhold til tabellen under:

Flaskestørrelse i liter	2 (170 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Liter gass	560	1400	2800

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelt

Medisinske gasser skal kun brukes til medisinske formål.

Ulike gasstyper skal oppbevares fra hverandre. Fulle og tomme gassbeholdere skal lagres separat. Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom gassbeholderens ventil er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie (håndkrem, o.l.) hender. Steng av utstyret hvis det oppstår brann og når det ikke er i bruk. Hvis det er fare for brann, flytt produktet til et trygt sted.

Bruk kun standardutstyr som er ment å bruke til gassblandingen 50 % N₂O / 50 % O₂.

Kontroller at gassbeholderne er forseglest før de tas i bruk.

Forberedelser før bruk

Fjern forseglingen fra ventilen og den beskyttende hetten før bruk.

Kontroller at hurtigkoblingen er ren og at koblingene er i god stand.

Åpne gassbeholderens ventil sakte – minst en halv omdreining.

Hvis det oppstår lekkasje, må du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Dersom gassbeholderen fortsetter å lekke, skal den tømmes utendørs. Merk defekte gassbeholdere, sett dem på et reservert sted for reklamasjoner og returner dem til leverandøren.

Sylindere med en LIV-ventil har en innebygd trykkregulator i ventilen. En separat trykkregulator er derfor ikke nødvendig. LIV-ventilen har en hurtigkobling for tilkobling av "on demand"-masken, men også et eget utløp for konstant strøm av gass der strømmen kan reguleres fra 0 til 15 liter/min.

Bruk av gassbeholderen

Større gassbeholdere må transporteres ved hjelp av en egnet sylindertalle. Pass spesielt godt på at tilkoblet utstyr ikke løsner utilsiktet.

Røyking og åpen ild er strengt forbudt i rom hvor det utføres behandling med Livopan.

Når gassbeholderen er i bruk, må den plasseres i en egnet støtteanordning.

Når trykket i gassbeholderen har sunket slik at indikatoren på ventilen er innenfor det gule feltet, bør man vurdere å bytte til ny gassbeholder.

Når det er en liten mengde gass igjen i gassbeholderen, skal gassbeholderenventil stenges. Det er viktig å la det være igjen et lite trykk i gassbeholderen for å unngå at det kommer forurensning inn i gassbeholderen.

Etter bruk må gassbeholderen stenges for hånd. Regulatoren eller tilslutningen må trykkavlastes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3

16968 Solna
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-5598

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

9. oktober 2008 / 7. desember 2012

10. OPPDATERINGSDATO

28.01.2025