

1. LEGEMIDLETS NAVN

Medisinsk lystgass Air Liquide 100 % medisinsk gass, flytende.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dinitrogenoksid (N_2O , medisinsk lystgass) 100 %.

For en fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, flytende.

Fargeløs gass med svak søtlig smak og lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dinitrogenoksid brukes:

- i anestesi, i kombinasjon med andre inhalasjonsanestetika eller intravenøs anestesi.
- for analgesi/sedasjon i alle situasjoner der smertelindring/sedasjon med hurtig virkning og rask eliminering er ønskelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dinitrogenoksid produserer doseavhengig smertestillende og sederende effekter og har doseavhengig virkning på kognitive funksjoner.

Dinitrogenoksid er vanligvis brukt i konsentrasjoner mellom 35 og 75 volumprosent i blandinger med oksygen, og om nødvendig med andre anestetika.

Dinitrogenoksid som eneste anestetikum er vanligvis ikke tilstrekkelig potent for kirurgisk anestesi, men bør derfor kombineres med andre anestesimidler når det brukes i generell anestesi.

Dinitrogenoksid har en additiv effekt når det kombineres med de fleste andre anestetika (se pkt. 4.5).

Effektene av dinitrogenoksid gitt som eneste anestetikum er ikke avhengig av pasientens alder, men ved samtidig administrering av andre anestesimidler har blandingen vanligvis en økt effekt på eldre pasienter sammenlignet med yngre.

For å sikre en tilstrekkelig oksygenfraksjon, bør ikke dinitrogenoksid administreres i konsentrasjoner større enn 70-75 volumprosent. Hos pasienter med redusert oksygenmetning,

bør det brukes en oksygenfraksjon som er sikker for pasienten. Dinitrogenoksid i konsentrasjoner på opptil 50-60 % lindrer smerte, sederer, og reduserer agitasjon, men vanligvis uten å påvirke graden av bevissthet eller evne til å reagere på tale. Åndedrett, sirkulasjon og beskyttende reflekser opprettholdes normalt ved disse konsentrasjonene.

Administrasjonsmåte

Personell som administrerer dinitrogenoksid skal være tilstrekkelig opplært og trent i å bruke dette legemidlet. Dinitrogenoksid bør bare administreres der det er tilstrekkelig utstyr tilgjengelig for å umiddelbart sikre frie luftveier og for i nødstilfeller å starte kardiopulmonær resuscitasjon hvis nødvendig.

Dinitrogenoksid skal gis ved inhalasjon (enten ved spontan respirasjon hos pasienten eller kontrollert ventilasjon).

Dinitrogenoksid skal gis i kombinasjon med oksygen, ved hjelp av spesialutstyr som kan levere en blanding av lystgass og oksygen. Dette utstyret bør inkludere overvåkning av oksygenkonsentrasjon og alarmutstyr, slik at en hypoksisk gassblanding ($\text{FiO}_2 < 21$ volumprosent) ikke administreres.

Dinitrogenoksid skal ikke administreres i mer enn 12 timer av gangen.

Dinitrogenoksid skal bare brukes i lokaler med god ventilasjon og/eller avtrekksanlegg for å unngå høye dinitrogenoksid gasskonsentrasjoner i omgivelsesluften. Luftkvaliteten skal være i samsvar med lokale forskrifter, og eksponering for lystgass på jobb skal være under nasjonalt bestemte hygieniske grenseverdier.

4.3 Kontraindikasjoner

Dinitrogenoksid må ikke gis til pasienter med følgende sykdommer/symptomer/tilstander:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet
- Når det kreves 100 % O_2 -ventilering
- Enhver tilstand hvor luft er fanget i kroppen og hvor ekspansjon kan være farlig som f.eks.:
 - hodeskade
 - maxillofaciale skader
 - pneumothorax
 - gassemboli
 - dekompresjonssyke
 - etter nylig undervannsdykking
 - etter luft-encefalografi
 - bobler fra emfysem
 - under operasjon i mellomøret, indre øret og bihulene
 - kraftig utvidelse av mageregionen (f.eks. tarmslyng)
 - hvis det har vært injisert luft i epiduralområdet for å bestemme plasseringen av nålen for epiduralbedøvelse
 - etter behandling med hjerte-lunge-maskin eller koronar bypass uten hjerte-lunge-maskin
- Pasienter som nylig har fått intraokulær injeksjon av gass (f.eks. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) så lenge en intraokulær gassboble fortsatt vedvarer, eller innen 3 måneder etter siste

injeksjon med intraokulær gass. Utvidelsen som en gassboble fra dinitrogenoksid kan føre til alvorlig synshemming (se pkt. 4.5 og 4.8).

- Hjertesvikt eller alvorlig nedsatt hjertefunksjon (f.eks etter hjerteoperasjon), da den milde myokarddepressive effekten kan føre til ytterligere svekkelse av hjertefunksjonen.
- Uttalt forvirring, endret bevissthet eller andre tegn som kan relateres til økt intrakranielt trykk, da dinitrogenoksid kan øke dette ytterligere.
- Nedsatt bevissthet og/eller evne til å samarbeide når dinitrogenoksid brukes til å lindre smerte, på grunn av risikoen for svekkelse av beskyttende reflekser.
- Hos pasienter med ubehandlet vitamin B₁₂- eller folsyremangel, eller som er diagnostisert med en genetisk forstyrrelse i enzym-systemet som er involvert i metabolismen til disse vitaminene (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dinitrogenoksid må aldri gis med mindre enn 21 % oksygen.

Gjentatt administrering eller eksponering for nitrogenoksid kan føre til avhengighet. Forsiktighet bør utøves hos pasienter med kjent historie av stoffmisbruk i anamnesen eller hos helsepersonell med yrkesmessig eksponering or nitrogenoksid.

Dinitrogenoksid skal ikke brukes over lengre tid, f.eks. for sedasjon i intensivavdelinger, på grunn av den potensielle risikoen for å påvirke vitamin B₁₂ (en co-faktor i metioninsyntetase). Vurdering av B₁₂-nivåene bør overveies hos personer med risikofaktorer for B₁₂-mangel før bruk av dinitrogenoksid. Risikofaktorene kan være alkoholiserter pasienter, pasienter som lider av anemi eller atrofisk gastritt, personer med vegetarisk diett eller som nylig har brukt legemidler som påvirker vitamin B₁₂ og folat-metabolismen (se pkt. 4.5). Vitamin B₁₂-tilskudd bør gis ved gjentatt og langvarig administrering.

Nitrogenoksid forårsaker inaktivering av vitamin B₁₂, som er en kofaktor for metioninsyntase. Folatforbrenningen blir derfor forstyrret og DNA-syntesen svekket etter langvarig administrering av nitrogenoksid. Langvarig eller hyppig bruk av nitrogenoksid kan føre til megaloblastiske endringer i margin, myeloneuropati og subakutt kombinert degenerasjon av ryggmargen. Nitrogenoksid må ikke brukes uten nøye klinisk og hematologisk overvåkning. I slike tilfeller bør man søke spesialistråd fra en hematolog.

Hematologisk vurdering bør omfatte vurdering av megaloblastisk forandring i røde blodlegemer og hypersegmentering av nøytrofiler. Nevrologisk toksisitet kan oppstå uten anemi eller makrocytose og med vitamin B₁₂-nivåer innenfor normalområdet. Toksisitet har forkommet under generell anestesi hos pasienter med udiagnostisert, subklinisk vitamin B₁₂-mangel etter en enkel eksponering med dinitrogenoksid.

Effekten på DNA-syntese er årsaken til dinitrogensoksids påvirkning på bloddannelse og fosterskader sett i dyrestudier.

Behandlingsperioden skal ikke overstige 12 timer.

Høyere konsentrasjoner av dinitrogenoksid (> 50 %) kan påvirke beskyttende reflekser og bevissthetsnivå. Konsentrasjoner over 60-70 % gir ofte bevissthetstap, og øker risikoen for svekkelse av beskyttende reflekser.

Dinitrogenoksid skal ikke brukes under laserkirurgi i luftveiene på grunn av faren for eksplosiv brann.

Etter generell anestesi hvor en høy konsentrasjon av dinitrogenoksid har vært brukt, er det en velkjent risiko for hypoksi (diffusjonshypoksi), som ikke bare forårsakes av den alveolære gassblandingen, men også av en refleksiv respons på hypoksi, hyperkapni og hypoventilasjon. Supplerende oksygenadministrasjon og oksygenmetningsovervåking ved hjelp av pulsoksimetri anbefales etter generell anestesi inntil pasienten er våken.

På grunn av risikoen gravide kvinner utsettes for ved yrkesmessig eksponering, er det viktig at dinitrogenoksid-konsentrasjonen i luften på arbeidssedet holdes så lav som mulig og godt under de nasjonale grenseverdiene (se pkt. 4.6).

Grenseverdien for et ikke-farlig miljø i forhold til dinitrogenoksid anses i dag å være en middelvei i løpet av en åtte timers arbeidssyklus som er under 25-100 ppm (TWA-verdi under 25-100 ppm = 0,0025 til 0,01 %). Målet bør være et godt arbeidsmiljø med dinitrogenoksid-konsentrasjoner så lave som mulig i samsvar med lokale forskrifter.

Den mekaniske ventilasjonen som normalt finnes på operasjonssalene i kombinasjon med aktiv uttrekk av overflødig gass fra anesthesiutstyr danner grunnlaget for et godt, ikke-forurensert arbeidsmiljø, som sikrer at konsentrasjonene av dinitrogenoksid og andre anestesigasser ikke overskrider gjeldende normer (hygieniske grenseverdier) for en arbeidsdag.

I tilfelle av obstruksjon av øretrompeten (Eustachius' rør) kan det oppstå øreverk og/eller forstyrrelser i mellomøret og/eller sprekke i trommehinnen som følge av økt trykk i mellomøret.

Misbruk, feilbruk og forlystelse: som følge av euforiske effekter av dinitrogenoksid (se pkt. 4.8) kan dinitrogenoksid være ettertraktet og bli misbrukt for fornøylesformål.

Intrakranielt trykk må overvåkes nøye hos pasienter med fare for intrakraniell hypertensjon fordi økt intrakranielt trykk (se pkt. 4.8) er observert under administrering av dinitrogenoksid hos enkelte pasienter med intrakranielle lidelser.

Når dinitrogenoksid benyttes i analgesi:

- Selv-administrering bør foretrekkes for å gi mulighet til selv å kunne vurdere bevissthetsnivået.
- Det kreves tett oppfølging av pasienter som også tar sentralnervesystemstimulerende antidepressiva, spesielt opiater og benzodiazepiner, på grunn av den økte risikoen for dyp sedasjon (se pkt. 4.5).

Pediatrisk populasjon

Dinitrogenoksid kan i sjeldne tilfeller gi pusteproblemer hos nyfødte (se pkt. 4.8). Den nyfødte bør kontrolleres for eventuelle pusteproblemer når dinitrogenoksid brukes i perioden rundt fødselen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kontraindikerte kombinasjoner

Pasienter som nylig har fått intraokulær injeksjon av gass (f.eks. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) så lenge en intraokulær gassboble fortsatt vedvarer, eller innen innen 3 måneder etter siste injeksjon med intraokulær gass. Utvidelsen som en gassboble fra dinitrogenoksid kan føre til alvorlig synshemming.

Kombinasjon med andre legemidler som krever aktsomhet ved bruk:

Dinitrogenoksid interagerer når den kombineres med andre inhalasjonsanestetika på en additiv måte. Den interagerer også med intravenøs anestesi.

Disse interaksjonene har klare kliniske effekter, og reduserer behovet for andre legemidler som kombineres med dinitrogenoksid. Kombinasjonen gir vanligvis mindre kardiovaskulær og respiratorisk depresjon og forbedrer/fremskynder oppvåkningen. Når dinitrogenoksid benyttes ved analgesi kan det fremkalle de hypnotiske effektene til andre virkestoffer og påvirke sentralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetika). Hvis det benyttes kombinerte sentralstimulerende midler, må risikoen for sedasjon og svekkelse av beskyttende reflekser anerkjennes.

Andre interaksjoner:

Dinitrogenoksid forårsaker inaktivering av vitamin B₁₂- (en co-faktor i metioninsyntesen) som påvirker folat-metabolismen. Legemidler som påvirker vitamin B₁₂- og/eller folat-metabolismen kan fremkalle inaktivering av vitamin B₁₂ fra dinitrogenoksid (se pkt. 4.4 og 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Store mengder med data om gravide kvinner som eksponeres for en enkelt administrering av dinitrogenoksid i det første trimesteret (mer enn 1000 eksponerte resultater) indikerer ingen forgiftning som fører til misdannelser. Det er heller ikke oppdaget noen sammenheng mellom fosterforgiftning eller forgiftning av nyfødte og eksponering for dinitrogenoksid under graviditeten. Dinitrogenoksid kan derfor benyttes under graviditet hvis det foreligger et klinisk behov.

Når dinitrogenoksid benyttes tett opptil fødselen, bør den nyfødte følges opp tett for eventuelle bivirkninger (se pkt. 4.4 og 4.8).

Hos kvinner som gjennom sin yrkessituasjon eksponeres for kronisk inhalering av dinitrogenoksid når de er gravide, og det ikke er tilstrekkelig med luftspydings- eller ventilasjonssystemer, er det rapportert om økning i spontanaborter og misdannelser. Disse funnene er omstridte på grunn av metodisk feil og eksponeringsforhold, og det er ikke påvist noen risiko i senere studier hvor tilstrekkelige luftspydings- eller ventilasjonssystemer er implementert (se pkt. 4.4 om behovet for tilfredsstillende luftspydings- eller ventilasjonssystemer).

Fertilitet

Det foreligger ingen relevante data for mennesker.

Amming

Det foreligger ingen data om utskilling av dinitrogenoksid i brystmelk. Men etter en kortvarig administrering av dinitrogenoksid, og den svært korte halveringstiden tatt i betraktning, er det ingen grunn til å avbryte bruken ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dinitrogenoksid påvirker både kognitive og psykomotoriske funksjoner. Det elimineres raskt etter at administrasjon opphører. Til tross for dette, som et ekstra sikkerhetstiltak, bør pasienter som må kjøre eller betjene maskiner, bør overvåkes frem til de oppnår den samme graden av årvåkenhet som før administreringen.

4.8 Bivirkninger

Dinitrogenoksid sprer seg raskere til alle gassfylte områder i kroppen enn nitrogen passerer ut. Bruk av dinitrogenoksid kan resultere i utvidelse av ikke-ventilerte gassholdige hulrom.

Bivirkninger er angitt i henhold til MedDRA-frekvenskonvensjon (svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10\ 000$),

Organklasse-system	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$)	Svært sjeldne ($<1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	-	-	-	-	-	Leukopeni, Megaloblastisk anemi Pancytopeni ⁽¹⁾ Agranulocytose ⁽²⁾
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer						Vitamin B ₁₂ -mangel (se pkt. 4.4 og 4.5)
Psykiatriske lidelser			Eufori Agitasjon* Angst* Drømmer* Halusinasjoner*			Desorientering Avhengighet
Nevrologiske sykdommer		-	Paraesthesia Overdreven sedasjon*			Svimmelhet Myelopati, Myeloneuropati, Nevropati, Subakutt degenerasjon av ryggmargen, Hodepine* Økt intrakranielt trykk Generalisert anfall
Øyesykdommer						Alvorlig synshemming (forårsaket av utvidelse av intraokulær gass, se pkt. 4.3 og 4.5)

Sykdommer i øre og labyrint	-	-	-	-	-	Smerte i øret Sykdommer i mellomøret Sprekk i trommehinnen (ved blokkering av mellomøret – se pkt. 4.4)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	-	-	-	-	-	Pusteproblemer (hos nyfødte når dinitrogenoksid er brukt under eller tett opptil fødselen – se pkt. 4.4).
Gastrointestinale sykdommer		Oppkast Kvalme				-

*spesifikt for analgesi

(1) observert ved predisponerte tilfeller (kobalaminmangel, stoffmisbruk)

(2) observert etter veldig høy og langvarig eksponering ved tetanusbehandling på 1950-tallet.

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 Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

For høye konsentrasjoner av dinitrogenoksid vil forårsake oksygenmangel (hypoksi), som kan føre til økt ørhet, bevisstløshet, hypoksemi, cyanose og død som følge av anoksi.

Hvis hypoksemi oppstår som et resultat av overdreven dinitrogenoksid-konsentrasjon, skal dinitrogenoksid-konsentrasjonen reduseres eller administreringen suspenderes. Oksygeninnholdet skal økes og justeres slik at pasienten gjenoppnår tilstrekkelig oksygenmetning.

Der dinitrogenoksid brukes som analgetika og dosen har forårsaket bevisstløshet, skal administrasjonen avbrytes og pasienten skal puste "frisk luft" og/eller få tilførsel av ekstra oksygen om nødvendig. Overvåking ved pulsoksimetri anbefales, inntil pasienten har kommet til bevissthet, og er ikke lenger hypoksisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: andre generelle anestetika, ATC-kode: N01AX13.

Tilgjengelige data indikerer at dinitrogenoksid har både direkte og indirekte virkning på overføringen av en rekke av nevrotransmittorer både i hjernen og ryggmargen. Dens effekt på det endorfine systemet i hele sentralnervesystemet er trolig en av de mer sentrale mekanismene bak den analgetiske effekten. Resultatene har også vist at dinitrogenoksid påvirker noradrenalinaktivitet i ryggmargens bakhorn, og at dens analgetiske virkning til en viss grad avhenger av spinal inhibisjon.

Dinitrogenoksid har doseavhengig virkning på sanseopplevelser og kognitive funksjoner som begynner ved 15 volumprosent. Konsentrasjoner som overstiger 60-70 volumprosent forårsaker bevisstløshet.

Dinitrogenoksid har doseavhengige analgetiske egenskaper som er klinisk merkbare ved en ende-tidale konsentrasjoner på rundt 20 volumprosent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Dinitrogenoksid administreres ved inhalasjon. Absorpsjonen avhenger av trykkgradienten mellom inhalert gass og blodet som passerer de ventilerte alveoleseksjoner.

Distribusjon i kroppsvev er avhengig av dinitrogenoksids oppløsningsevne i forskjellig vev . Gassens lave oppløsningsevne i blod og annet vev genererer en rask likevekt mellom innåndet og utåndet dinitrogenoksidkonsentrasjon. Dinitrogenoksid metter blodet raskt og når likevekt raskere enn andre allerede tilgjengelige inhalasjonsanestetika.

Dinitrogenoksid metaboliseres ikke, men elimineres uendret ved utånding. Eliminering avhenger helt og holdent av den alveolære ventilasjon. Elimineringstiden etter at administrering av dinitrogenoksid opphører, tilsvarer metningstiden. På grunn av sin lave oppløsningsevne i blod og andre vev, går både opptak og eliminasjon raskt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyreforsøk med langvarig eksponering for høye konsentrasjoner av dinitrogenoksid har vist teratogene effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Medisinsk dinitrogenoksid kan blandes med luft, medisinsk oksygen og halogenerte inhalasjonsanestetika.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Legemiddelrelaterte forholdsregler for lagring

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser, annet enn de betingelser som gjelder for gassbeholdere og gass under trykk (se nedenfor).

Oppbevar gassylindere i et låst rom reservert for medisinske gasser.

Oppbevaringsbetingelser for gassbeholdere og gass under trykk

Brannfarlig ved kontakt med brennbare stoffer

Damp kan forårsake søvnighet og svimmelhet.

Oppbevares atskilt fra brennbart materiale.

Må kun benyttes i omgivelser med god ventilasjon.

Oppbevar sylindere i et låst rom reservert for medisinske gasser. Må ikke utsettes for sterk varme.

Flyttes til et trygt sted dersom det foreligger brannfare. Røyking forbudt.

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

Sørg for at sylindere ikke utsettes for støt eller fall.

Oppbevares og transporteres i oppreist stilling med stengte ventiler og beskyttelsesdekselet/-hetten på plass dersom dette finnes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassylindere er merket med blått (dinitrogenoksid). Sylinderdelen er hvit (medisinsk gass).

Stålsylinder med stengeventil 2,5 liter, 10 liter, 40 liter, 50 liter.

Stålsylinder med stengeventil med pin-index 4 liter

Aluminiumsylinder med stengeventil 5 liter.

Pakke (aluminium) 20 x 20 liter.

Pakke (stål) 8 x 40 liter, 12 x 50 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

En pakke fylt med 0,75 kg av dinitrogenoksid per liter cylindervolum gir følgende antall liter gass ved atmosfærisk trykk og 15 °C (en variant av 10-liters sylinder, 40-liters sylinder og 50-liters sylinder er fylt med 0,70 kg per liter cylindervolum).

En 2,5-liters sylinder fylt med 1,9 kg produserer ca. 1000 liter gass.

En 4-liters sylinder fylt med 3,0 kg produserer ca. 1700 liter gass.

En 5-liters sylinder fylt med 3,8 kg produserer ca. 2100 liter gass.

En 10-liters sylinder fylt med 7,5 kg produserer ca. 4200 liter gass.

En 10-liters sylinder fylt med 7,0 kg produserer ca. 3900 liter gass.

En 40-liters sylinder fylt med 28 kg produserer ca. 15 700 liter gass.

En 40-liters sylinder fylt med 30 kg produserer ca. 16 800 liter gass.

En 50-liters sylinder fylt med 37,5 kg produserer ca. 21 000 liter gass.

En 50-liters sylinder fylt med 35 kg produserer ca. 19 600 liter gass.

En pakke på 20x20 liter fylt med 300 kg produserer ca. 168 000 liter gass.

En pakke på 8 x 40 liter fylt med 224 kg produserer ca 125 000 liter gass.

En pakke på 12x50 liter fylt med 450 kg produserer ca 252 000 liter gass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelt

Medisinske gasser skal kun brukes til medisinske formål.

Ulike gasstyper og gasskvaliteter skal holdes atskilt. Fulle og tomme gassylindere skal oppbevares atskilt.

Bruk aldri olje eller fett selv om sylinderventilen skulle sitte fast eller regulatoren er vanskelig å kople til. Håndter ventiler og tilhørende utstyr med rene, fettfrie hender (uten håndkrem osv.).

Bruk bare standardutstyr som er laget for dinitrogenoksid (medisinsk lystgass).

Kontroller at sylindrene er forseglet før de tas i bruk.

Forberedelse før bruk

Fjern forseglingen fra ventilen før bruk.

Bruk bare regulator som er beregnet på dinitrogenoksid. Kontroller at hurtigkobleren og regulatoren er ren og at tilkoblingen er i god stand.

Fest aldri en trykk-/mengderegulator med verktøy dersom det er meningen at den skal festes for hånd, da dette kan skade tilslutningen.

Åpne sylinderventilen forsiktig, med minst en halv omdreining.

Foreta en lekkasjekontroll i samsvar med instruksene som følger med regulatoren. Ikke prøv å reparere lekkasje fra ventilen eller utstyret på annen måte enn å skifte pakning eller tetningsring.

Ved lekkasje skal ventilen stenges og regulatoren skal koples fra. Merk defekte sylindere, sett dem på et sted som er reservert for reklamasjoner og returner dem til leverandøren.

Bruk av gassylinderen

Røyking og åpen ild er strengt forbudt i rom hvor det foregår behandling med dinitrogenoksid.

Steng av utstyret i tilfelle brann eller når det ikke er i bruk.

Flyttes til et trygt sted dersom det foreligger brannfare.

Store gassylindere skal transporteres i en egnet flasketralle. Pass spesielt godt på at tilkoblet utstyr ikke løsner utilsiktet.

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

Når det er lite gass igjen, skal sylinderventilen stenges. Det er viktig at det er litt trykk igjen i cylinderen, slik at den beskyttes mot forurensning

Etter bruk skal sylinderventilen stenges for hånd. Trykkavlast regulatoren eller tilslutningen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

75007 Paris

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8224

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

22.09.2011 / 16.10.2014

10. OPPDATERINGSDATO

19.09.2019