

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Livopan, 50%/50% medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förpackning innehåller:

Dikväveoxid (N₂O, medicinsk lustgas) 50% v/v
och
Oxygen (O₂, medicinsk syrgas) 50 % v/v
vid ett tryck av 170 bar (15°C)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, komprimerad
Färglös, luktfri gas

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Livopan är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda.

Livopan kan användas till patienter i alla åldrar utom barn under en månad.

4.2 Dosering och administreringsätt

Livopan ska endast tillföras av utbildad personal med tillgång till lämplig utrustning för återupplivning.

Speciell försiktighet ska beaktas när man arbetar med lustgas. Lustgas ska administreras enligt lokala riktlinjer.

Dosering

Tillförseln av Livopan bör påbörjas strax innan den smärtstillande effekten är önskad. Den smärtstillande effekten uppträder efter 4-5 andetag och är maximal inom ca 2-3 minuter. Tillförseln av Livopan bör fortgå under hela det smärtsamma ingreppet eller så länge den smärtstillande effekten önskas. Efter avslutad tillförsel/inandning avklingar effekten snabbt inom några minuter.

Pediatrisk population

Det är ingen skillnad i dosrekommendationer för barn.

Administreringsätt

Livopan tillförs via inandning till spontant andandes patienter via ansiktsmask.

Tillförsel av Livopan styrs av patientens andning. Genom att hålla masken tätt kring mun och näsa och andas i masken öppnas en s.k. demandventil och Livopan strömmar ut ur utrustningen och tillförs patienten via luftvägarna. Upptaget sker från lungorna.

Inom tandvården rekommenderas användning av dubbelmask, alternativt kan en näs- eller kindmask med tillräcklig utsug/ventilation användas.

Tillförsel via endotrakeal tub rekommenderas inte. Om Livopan ska användas i patienter som andas genom endotrakeal tub, ska tillförseln endast ges av sjukvårdspersonal med utbildning i anestesi.

Beroende på den smärtlindrande effekten hos den enskilda patienten, kan ytterligare analgetika behövas.

Livopan ska endast användas av personal med kunskap om dess användning. Tillförsel av Livopan skall endast ske under överinseende av och efter instruktion från personal med kunskap om utrustningen och dess effekter. Livopan ska endast tillföras när möjlighet till syrgaskomplettering och utrustning för återupplivning finns lätt tillgänglig.

Masken genom vilken Livopan tillförs skall företrädesvis hållas av patienten. Patienten skall instrueras om att hålla masken mot ansikten och andas normalt. Detta är en extra säkerhetsåtgärd för att minimera risken för överdosering. Om patienten av någon anledning fått mer Livopan än nödvändigt och vakenheten kommit att påverkas kommer patienten att tappa masken och tillförseln avbrytas. Genom att andas vanlig luft kommer Livopan -effekten snabbt avklinga och patienten återfår medvetandet.

Livopan skall företrädesvis användas av patienter som kan förstå och följa instruktioner hur utrustningen och masken skall användas.

På grund av den ökade risken för att patienten kan bli påtagligt sederad och medvetslös, skall denna form av tillförsel endast ske under kontrollerade betingelser. Konstant gasflöde ska endast användas i närvaro av kompetent personal och med utrustning tillgänglig för att kunna hantera effekter av mer uttalad sedation/ minskad medvetandegrad. Risken för hämmning av skyddande luftvägsreflexer ska tas i beaktande och beredskap för att skapa fri luftväg och ge assisterad andning ska finnas när konstant gasflöde används.

När tillförseln avslutas skall patienten tillåtas att återhämta sig under lugna och kontrollerade betingelser i ungefär 5 minuter eller till dess att patientens vakenhetsgrad/medvetandegrad är tillfredsställande återhämtad.

Livopan kan användas upp till 6 timmar utan hematologisk kontroll av patienter utan kända riskfaktorer (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Hos barn som inte är kapabla att förstå och följa instruktionerna, kan Livopan administreras under överinseende av kompetent medicinsk personal som kan hjälpa till att hålla masken på plats och som aktivt kan övervaka tillförseln. Vid sådana tillfällen kan Livopan tillföras med ett konstant gasflöde.

4.3 Kontraindikationer

När Livopan inhaleras, kan gasbubblor (gasembolier) samt gasfyllda hålrum expandera på grund av lustgasens ökade förmåga att diffundera. Till följd av detta är Livopan kontraindicerat vid följande tillstånd;

- Hos patienter med symptom eller tecken på pneumothorax, pneumoperikardium, uttalat emfysem, gasembolier eller skallskada.
- Efter djuphavsdykning med risk för dykarsjuka (kvävebubblor).
- Efter behandling med hjärtlungmaskin eller kranskärlskirurgi utan hjärtlungmaskin
- Hos patienter som nyligen fått intraokulär injektion av gas (t.ex. SF₆, C₃F₈) tills nämnda gas har absorberats helt, då gasvolymen kan komma att öka i tryck/volym och härmed orsaka blindhet.
- Hos patienter med kraftigt utvidgade tarmar.

Livopan är även kontraindicerat:

- Hos patienter med hjärtsvikt eller hjärtdysfunktion (t.ex. efter hjärtkirurgi) för att undvika risken för en ytterligare försämring av hjärtfunktionen.
- Hos patienter som visar ihållande tecken till konfusion, ändrad kognitiv förmåga eller på annat sätt väcker misstankar om ett ökat intrakraniellt tryck, eftersom lustgas kan öka det intrakraniella trycket ytterligare.
- Hos patienter med sänkt medvetande eller påverkad förmåga att samarbeta och ta emot information pga risken för att ytterligare sedering från lustgasen kan påverka naturliga skyddsreflexer.
- Hos patienter som uppvisar vitamin B₁₂- eller folsyrabrist eller genetisk rubbning i dessa enzymsystem.
- Hos patienter med ansiktsskador där användandet av en ansiktsmask kan utgöra svårigheter eller risker.

4.4 Varningar och försiktighet

När ett konstant flöde av gasblandningen används, skall risken för uttalad sedering, medvetlöshet och påverkan på skyddsreflexer t.ex. regurgitation och aspiration beaktas.

Lustgas kan diffundera in i luftfyllda utrymmen. Livopan kan därför ge en ökning av trycket i mellanörat, liksom i andra luftfyllda utrymmen.

Hos patienter som tar andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet som t.ex. morfinderivat och/eller benzodiazepiner, kan samtidig tillförsel av Livopan ge en ökad sedering, och härigenom påverkan på andning, cirkulation och skyddsreflexer. Om Livopan skall användas hos sådana patienter skall detta ske under övervakning av personal som har adekvat kompetens (se 4.5).

Livopan ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt kemoreceptorkänslighet/funktion (t.ex. kronisk obstruktiv lungsjukdom - KOL) på grund av den relativt höga halten (50 vol%.) syre. Inandning av höga doser av syrgas kan hos dessa patienter orsaka andningsdepression och ökad PaCO₂.

Efter att tillförseln av Livopan har upphört, diffunderar lustgasen snabbt från blodet till alveolerna. Till följd av att lustgasen snabbt lämnar blodet, och härigenom ger en minskad syrgaskoncentration i alveolerna, kan diffusions hypoxi uppkomma. Detta kan förebyggas med syrgastillförsel.

Efter avslutad tillförsel av Livopan skall patienten återhämta sig under adekvat övervakning tills dess att potentiella risker till följd av Livopan har avklingat och patienten har återhämtat sig på ett tillfredsställande sätt. Patientens återhämtning ska bedömas av sjukvårdspersonal.

Påverkan på DNA syntesen är en av troliga orsaker till lustgasens påverkan på blodbildningen och de fosterskador som setts i djurförsök.

Arbetsplatsexponering, förorening av den omgivande luften

Minskad fertilitet hos medicinsk och annan räddningspersonal har rapporterats efter upprepad exponering av lustgas i otillräckligt ventilerade rum. Det är för närvarande inte möjligt att bekräfta eller utesluta om det finns ett kausalsamband mellan dessa fall och lustgasexponering.

Det är viktigt att tillse att lustgashalten i omgivningsluft hålls så låg som möjligt och under nationellt uppsatta gränsvärden.

Utrymmen där Livopan används skall vara adekvat ventilerade och/eller försedda med utsugsutrustning så att omgivningsluftens koncentration av lustgas är under uppsatta nationella hygieniska gränsvärden; enligt TWA (time weight average), medelvärde över en arbetsdag och STEL (short term exposure limit) medelvärdet under en kortare exposition. Nationellt uppsatta gränsvärden måste alltid följas.

Risken för missbruk bör uppmärksammas.

Upprepad administrering av eller exponering för lustgas kan leda till beroende. Försiktighet bör iakttas när det gäller patienter med känt tidigare substansmissbruk eller hälso- och sjukvårdspersonal som yrkesmässigt exponeras för lustgas.

Lustgas ger upphov till inaktivering av vitamin B₁₂, vilket är en kofaktor till metioninsyntas. Folatmetabolismen störs följaktligen och DNA-syntes försämras efter långvarig administrering av lustgas. Långvarig eller frekvent användning av lustgas kan leda till megaloblastförändringar i benmärg, myeloneuropati och subakut kombinerad ryggmärgsdegeneration. Lustgas bör inte användas utan noggrann klinisk övervakning och hematologiska kontroller. Specialistråd bör inhämtas från en hematolog i sådana fall.

Hematologiska bedömningar bör innefatta bedömning av megaloblastförändring i röda blodceller och hypersegmentering av neutrofiler. Neurologisk toxicitet kan förekomma utan anemi eller makrocytos och med vitamin B₁₂ nivåer inom det normala intervallet. Hos patienter med odiagnostiserad subklinisk brist på vitamin B₁₂, har neurologisk toxicitet uppkommit efter engångsexponeringar av lustgas under anesthesi.

Lustgas kan påverka vitamin B₁₂ och folatomsättningen, Livopan skall därför användas med försiktighet hos riskpatienter, dvs. patienter med minskat intag eller upptag av vitamin B₁₂ och/eller folsyra eller genetisk rubbning i de enzymssystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer, samt hos immunosupprimerade patienter. Vid behov skall substitutionsbehandling med vitamin B₁₂/folsyra övervägas. Samtidig användning av lustgas och metotrexat bör undvikas (se avsnitt 4.5).

Gasblandningen skall förvaras och användas endast i utrymmen/rum där temperaturen överstiger -5°C. Vid lägre temperaturer kan gasblandningen separera och leda till att en hypoxisk gasblandning administreras.

Pediatrisk population

Livopan kan användas till barn som kan följa givna instruktioner om hur utrustningen används. Vid behandling av yngre barn som inte är kapabla att följa instruktioner, kan användning med konstant gasflöde erfordras.

Konstant gasflöde bör endast ges av sjukvårdspersonal med kunskap om gasens användning, och utrustning för att skapa fri luftväg och möjlighet till assisterad andning finns tillgänglig (se även 4.2).

Kontinuerlig tillförsel i perioder mer än 6 timmar bör tillämpas med försiktighet på grund av den potentiella risken för kliniska effekter framkallade av den hämmande effekten på metioninsyntetas. Långvarig kontinuerlig eller upprepad användning ska följas av hematologisk kontroll för att minimera risken för möjliga biverkningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination med andra läkemedel

Lustgasen i Livopan interagerar med inhalationsanestetika och/eller andra aktiva substanser med centralnervösa effekter (som opiater, benzidiazepiner och andra psykomimetiska läkemedel) på ett additivt sätt. Vid samtidig behandling med centralt verkande läkemedel skall risken för uttalad sedering och försämring av skyddsreflexerna tas i beaktande.

Användningen av lustgas förstärker effekten av metotrexat på folatmetabolismen, vilket ger ökad toxicitet såsom svår, oförutsägbar myelosuppression och stomatit. Även om denna effekt kan minskas genom att administrera kalciumfolinat, bör samtidig användning av lustgas och metotrexat undvikas. De lungskadande effekterna som kan framkallas av vissa aktiva substanser som t.ex. bleomycin, amiodaron, furadantin och liknande antibiotika kan förstärkas genom inandning av ökade koncentrationer av syrgas.

Andra interaktioner

Lustgasen i Livopan orsakar inaktivering av Vitamin B₁₂ (en co-faktor till methioninsyntes), vilket interfererar med folsyrametabolismen. Följaktligen, försämras DNA- syntesen under långvarig lustgasanvändning. Denna påverkan kan ge upphov till megaloblastisk förändrad blodbild och eventuell polyneuropati och/eller subakut kombinerad degeneration av ryggmärgen (se 4.8). Därför ska Livopan användas under begränsad tid (se även 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor som utsatts för en enstaka administrering av lustgas under 1:a trimestern (mer än 1000 exponerade utfall) visar inte på någon risk för missbildning. Dessutom har ingen fetal eller neonatal toxicitet särskilt associerats med exponering av lustgas under graviditet. Därför kan lustgas användas under graviditet när det är kliniskt motiverat.

I sällsynta fall kan lustgas framkalla andningsdepression hos nyfödda. När lustgas används nära förlossningen, ska nyfödda monitoreras för andningsdepression liksom för övriga eventuella biverkningar (se avsnitt 4.4 och 4.8).

När ett ändamålsenligt utsugs- eller ventilationssystem finns på plats har ingen risk observerats för oönskade fostereffekter för kvinnor som är yrkesmässigt exponerade för kronisk inandning av lustgas under graviditeten. . I avsaknad av lämpligt utsugs- eller ventilationssystem, har en ökning av spontana aborter och missbildningar rapporterats. Dessa resultat är ifrågasatta på grund av metodologisk bias och exponeringsförhållanden, och ingen risk har observerats i senare studier när ett lämpligt utsugs- eller ventilationssystem hade installerats (se avsnitt 4.4 om behovet av ett tillfredsställande utsugs- eller ventilationssystem).

Amning

Även om det inte finns data tillgängliga avseende utsöndring av lustgas till bröstmjolk, så är ett intag av lustgas via bröstmjolk hos spädbarnet osannolikt. Detta baserat på lustgasens snabba eliminering från cirkulationen via pulmonellt gasutbyte och låg löslighet i blod och vävnader. Uppehåll i amningen behöver inte göras vid kortvarig användning. Således kan lustgas användas under amningsperioden, men ska inte användas vid själva amningstillfället.

Fertilitet

Möjliga effekter på fertilitet efter kliniska doser av Livopan till patienter, är inte känd. Inga data finns tillgängliga (se också avsnitt 5.3).

Den möjliga risken kopplad till upprepade exponering på arbetsplatsen kan inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lustgasen i Livopan har effekter på kognitiva och psykomotoriska funktioner. Den elimineras snabbt ut ur kroppen efter kortvarig inhalation som enda läkemedel och påverkan på psykometriska funktioner avklingar vanligen ca 20 minuter efter avslutad tillförsel, medan dess inverkan på den kognitiva förmågan kan kvarstå i flera timmar. När Livopan används som enda analgetiska/sedativa läkemedel rekommenderas inte bilkörning eller användning av komplexa maskiner förrän minst 30 minuter efter avslutad användning eller tills patienten har återfått sitt normala sinnestillstånd, vilket ska bedömas av behandlande sjukvårdspersonal.

4.8 Biverkningar

Nedanstående förteckning av biverkningar härrör från vetenskaplig medicinsk litteratur och säkerhetsuppföljning av produkten.

Vid långvarig eller upprepad exposition för Livopan har megaloblastisk anemi och leukopeni rapporterats. Vid exceptionellt hög och frekvent exponering har även neurologisk påverkan som polyneuropati och myelopati rapporterats. Vid misstanke om eller då brist på vitamin B₁₂ föreligger eller vid symtom förenliga med påverkan av metioninsyntetas bör substitutionsbehandling med B-vitamin ges för att minimera risken för biverkningar/symptom relaterade till metioninsyntetas-hämning såsom; leukopeni, megaloblastisk anemi, myelopati och polyneuropati.

Andra analgesimetoder bör övervägas hos patienter som uppvisar symptom på vitamin B₁₂/folat brist.

Tabell med summering av biverkningar

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet	-	-	-	-	-	Megalo-blastisk anemi leukopeni,
Psykiska störningar		Eufori				Psykos, förvirring, oro, beroende
Centrala och perifera nervsystemet	-	Yrsel, omtöckning	Uttalad matthet	-	Parapares	Huvudvärk, Myelo-neuropati, neuropati Subakut ryggmärgsdegeneration, Generaliserade konvulsioner
Öron och balansorgan	-	-	Tryckkänsla i mellanörat	-	-	-
Magtarmkanalen	-	Illamående, kräkning	Uppblåsthet, ökad gasvolym i tarmarna	-	-	-
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	-		-	-	-	Andnings-depression,

Pediatrisk population

Det finns inga ytterligare kända biverkningar i den pediatrika populationen än vad som förekommer hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Eftersom patientens medverkan krävs för att administrera gasblandningen är risken för överdosering mycket liten.

Om patienten under användandet av Livopan visar tecken på sjunkande vakenhetsgrad, inte längre svarar eller inte svarar adekvat på tilltal eller på annat sätt uppvisar tecken till uttalad sederig skall administreringen omgående avbrytas. Patienten skall inte erhålla ytterligare Livopan förrän tidigast då medvetandet återkommit.

Om patienten uppvisar cyanos under användningen av Livopan måste behandlingen omedelbart avbrytas och ren syrgas tillföras, assisterad andning kan erfordras.

Reversibel neurologisk toxicitet och megaloblastiska förändringar i benmärgen har också observerats efter exceptionellt långdragen inhalation.

Överdoser av lustgas och eller hypoxisk gasblandning kan uppkomma om utrustningen utsatts för kyla, under -5°C. Detta kan medföra att gasblandningen separerar. Härigenom kan för hög lustgaskoncentration levereras ur utrustningen med risk för att en hypoxisk gasblandning levereras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övrig allmänanestetika, ATC-kod N01AX63

Lustgas i koncentrationer av 50 % har analgetiska effekter, höjer smärtröskeln för olika smärtsamma stimuli. Den analgetiska effektintensiteten beror till stor del på det psykiska tillståndet hos patienten. Vid denna koncentration (50 %) har lustgas begränsade anestetiska effekter. I dessa koncentrationer ger lustgas en sederande och avslappnade effekt men patienten förblir vaken, lätt väckbar, men med en viss avskärmning från omgivningen.

Den 50 % koncentrationen av syre (mer än 2 gånger koncentrationen i vanlig luft) garanterar en god syrsättning och optimal syremättnad av hemoglobinet.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Upptaget såväl som eliminationen av lustgas sker uteslutande via lungan. På grund av lustgasens låga löslighet i blod och andra vävnader uppnås mättnaden av såväl blod som målorganen (CNS) snabbt. Dessa fysio-kemiska egenskaper förklarar den snabbt insättande smärstillande effekten samt att lustgasens effekter snabbt försvinner efter avslutad tillförsel. Gasen elimineras uteslutande via utandningen; lustgas bryts inte i ned människokroppen.

Den snabba diffusionen av lustgas från gas såväl som från blod förklarar några av de kontraindikationer och speciella varningar som bör iakttas vid användandet av lustgas/Livopan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lustgas

Prekliniska data från konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet eller cancerframkallande potential påvisar inga specifika risker för människa. Långvarig kontinuerlig exponering för 15 till 50% lustgas har visats framkalla neuropati hos fladdermus, gris och apa. Teratogena effekter av lustgas har beskrivits i råttor efter kronisk exponering för nivåer över 500 ppm.

Dräktiga råttor exponerade för 50 till 75% lustgas under 24 timmar varje dag mellan dag 6 och 12 av dräktigheten visar förhöjd förekomst av missfall samt missbildningar av bröstorg och ryggrad.

Studier på råttor visade på biverkningar på fortplantningsorganen. Kronisk exponering av spårkoncentrationer av lustgas ($\leq 1\%$), påverkade fertiliteten ogynnsamt hos han- och honrättor (från liten dos-relaterad trend till liten ökning av resorptioner och minskning av levande födslar). Inga effekter har observerats i kanin och möss.

De ovan beskrivna biverkningarna observerades vid höga kontinuerliga doser, vilket inte är representativt för den kortvariga kliniska användningen av lustgas i människa.

Syrgas

Prekliniska data påvisar inga specifika risker för människor. Effekter i prekliniska studier sågs endast vid exponering av en syrgashalt överstigande 50 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga

6.2 Inkompatibiliteter

Ej tillämpligt

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

Förvaras ej lägre än -5°C

Vid misstanke om att Livopan har förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i en temperatur över $+10^{\circ}\text{C}$ i minst 48 timmar innan de kan tas i bruk.

Förvaringsanvisning relaterad till gasflaskor och gaser under tryck

Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

Sörj för god ventilation.

Rökning förbjuden. Får inte utsättas för stark värme.

Förs i säkerhet vid brandfara.

Håll flaskan ren och torr och fri från olja och fett.

Förvara flaskan på låst plats, reserverad för medicinska gaser.

Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras med stängd ventil.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gasflaskans skuldra är märkt med vit och blå färg (syrgas/dikväveoxid). Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas).

Aluminiumgasflaska, fylltryck 170 bar:

2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator, flödesreglering och fylltryck på 170 bar

2 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar

5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator, flödesreglering och fylltryck på 170 bar

5 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar

10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator, flödesreglering och fylltryck på 170 bar

10 liters aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar

Flaskor fyllda till 170 bar innehåller ca X liter gas vid atmosfärstryck och 15°C enligt nedanstående tabell

Flaskstorlek i

liter	2 (170 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Liter gas	560	1400	2800

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika medicinska gaser skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatoren är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används. För flaskan i säkerhet vid brandfara.

Använd enbart standardutrustning som är avsedd för gasblandningen 50% N₂O / 50% O₂.

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen och skyddsproppen före användningen.

Kontrollera att snabbkopplingen och regulatoren är ren och att anslutningarna är i gott skick.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Vid läckage, stäng ventilen. Om flaskan fortfarande läcker, töm flaskan utomhus. Märk felaktiga flaskor, sätt dem på avsedd plats för reklamationer och returnera dem till leverantören.

Flaskor med LIV-ventil har en inbyggd tryckregulator i ventilen. En separat tryckregulator är därför inte nödvändig. LIV-ventilen har en snabbkoppling för anslutning av "on demand" masker, men även ett separat utlopp för konstant utflöde av gasen där flödet kan regleras från 0 till 15 liter/min.

Användning av gasflaskan

Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där behandling med Livopan pågår.

När flaskan används bör den vara fastsatt i ett lämpligt stöd.

När trycket i flaskan sjunkit så att indikatorn på ventilen är inom det gula fältet bör man förbereda för att byta gasflaska.

När en liten mängd gas finns kvar i gasflaskan, skall flaskventilen stängas. Det är viktigt att lämna kvar ett litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan.

Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatoren eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
169 68 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23301

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-12-07/2012-12-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-28