

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Medicinsk Lustgas Air Liquide 100 %, medicinsk gas, flytande

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dikväveoxid (N₂O, medicinsk lustgas) 100%

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, flytande

Färglös gas med en något söttaktig smak och lukt.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Medicinsk lustgas används

- vid anestesi för att användas i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Lustgas ger dosberoende smärtstillande och sederande effekter och ger även upphov till dosberoende effekter på kognitiva funktioner.

Lustgas används vanligen i koncentrationer mellan 35 och 75 vol.% i blandning med syrgas och när så behövs andra anestesimedel.

Lustgas som enda anestesimedel är vanligen inte tillräckligt potent för att skapa kirurgisk anestesi utan bör kombineras med andra anestesimedel när den används vid generell anestesi.

Lustgas ger en additiv effekt när den kombineras med de flesta andra anestesimedel (Se avsnitt 4.5).

Då lustgas ges som enda läkemedel är effekterna av lustgas inte beroende av patientens ålder, men då lustgas blandas med andra anestesimedel ger blandningen vanligen en högre effekt hos äldre patienter jämfört med yngre.

Lustgas skall inte ges i högre koncentrationer än 70-75 vol.% så att en säker syrgasfraktion kan garanteras. Hos patienter med sänkt syresättning skall en för patienten säker syrgasfraktion användas. Lustgas i koncentrationer upp till 50–60 % ger smärtlindring, sedation och minskad oro men vanligen utan att påverka medvetandegraden eller förmågan att reagera på tilltal. Andning, cirkulation och skyddsreflexer är vanligen bevarade vid dessa koncentrationer.

Administreringsätt

Personal som administrerar lustgas skall ha adekvat utbildning och träning i att använda detta läkemedel. Lustgas skall endast tillföras där det finns adekvat utrustning för att vid behov omgående skapa fri luftväg och akut påbörja hjärt- lungräddning.

Lustgas skall ges via inandning, antingen till patient som spontanandas eller med kontrollerad ventilation.

Lustgas skall ges i kombination med syrgas via speciell utrustning som kan leverera en blandning av lustgas och syrgas. Utrustningen skall innefatta övervakning av syrgaskoncentrationen och alarm så att en hypoxisk gasblandning ($FiO_2 < 21 \text{ vol.}\%$) inte ges.

Tillförseln av lustgas skall inte överstiga 12 timmar.

Lustgas skall endast användas i lokaler med adekvat ventilation och/eller utsugsutrustning för att undvika höga lustgaskoncentrationer i den omgivande luften. Luftkvalitén skall överensstämma med lokala föreskrifter, och exponeringen för lustgas under ett arbetspass vara under satta nationella hygieniska gränsvärden.

4.3 Kontraindikationer

Lustgas skall inte administreras till patienter med följande sjukdomar/symtom/tillstånd:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen
- När det krävs 100 % O₂ ventilation.
- Alla tillstånd där luft är innesluten i kroppen och där luftens expansion kan vara farlig, t.ex:
 - skallskada
 - maxillofaciala skador
 - pneumotorax.
 - gasemboli
 - dykarsjuka
 - efter en nyligen genomförd undervattensdykning
 - efter encefalography
 - bubblor av emfysem
 - vid kirurgi i mellanöra, inneröra eller sinus
 - allvarligt utspänd buk (t.ex. tarmobstruktion)
 - om luft har injicerats i epiduralrummet för att bestämma placeringen av nålen för epiduralanestesi
 - efter behandling med hjärtlungmaskin eller kranskärlskirurgi utan hjärtlungmaskin

- Patienter som nyligen fått intraokulär injektion av gas (t.ex. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) så länge som en intraokulära gasbubbla kvarstår eller inom 3 månader efter den senaste injektionen av en intraokulär gas. Expansionen av en intraokulär gasbubbla av dikväveoxid kan orsaka allvarliga synskador (se avsnitt 4.5 och 4.8).
- hjärtsvikt, eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion (t ex efter hjärtkirurgi) där lustgasens svagt myokarddeprimerande effekt kan ge en ytterligare försämring av hjärtfunktionen
- uttalad konfusion, förändrat medvetande eller andra tecken som skulle kunna vara relaterade till ökat intrakraniellt tryck, då lustgas ytterligare kan öka det intrakraniella trycket
- sänkt medvetande och/eller samarbetsförmåga, när lustgasen används som smärtlindring, pga. risken för hämmade skyddsreflexer.
- Hos patienter med obehandlad vitamin B12- eller folsyrabrist eller konstaterad genetisk rubbning i de enzystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer. (Se 4.4)

4.4 Varningar och försiktighet

Dikväveoxid ska aldrig ges med mindre än 21 % syre.

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 skall inte användas under längre tidsperioder, som t ex vid sedering i samband med intensivvård, på grund av den potentiella risken för påverkan på vitamin B₁₂ (en co-faktor till methioninsyntetas). Bedömning av vitamin B12-nivåer bör beaktas hos personer som uppvisar riskfaktorer för vitamin B12-brist innan dikväveoxid används. Riskfaktorer kan vara alkoholiserade patienter, patienter som lider av anemi eller atrofisk gastrit, de som äter vegetarisk kost eller som nyligen genomgått en behandling som påverkar omsättningen av vitamin B12 och/eller folat (se avsnitt 4.5). Vitamin B12 tillskott bör ges vid upprepad och långvarig administrering.

Lustgas ger upphov till inaktivering av vitamin B12, vilket är en kofaktor till metioninsyntas. Folatmetabolism 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 för lustgas under anestesi.

Påverkan på DNA-syntesen är orsaken till lustgasens påverkan på blodbildningen och de fosterskador som setts i djurförsök.

Behandlingstiden bör inte överskrida 12 timmar.

Lustgas i högre koncentrationer (> 50 %) kan ge påverkan på skyddsreflexer och medvetandegraden. I koncentrationer över 60 – 70 % inträder ofta medvetlöshet och risken för nedsatta skyddsreflexer ökar.

Lustgas bör icke användas i samband med laserkirurgi i luftvägarna pga. risken för explosiv brand.

Efter generell anestesi, där en hög koncentration av lustgas används, finns en välkänd risk för hypoxi, diffusionshypoxi, som framkallas inte bara av den alveolära gasblandningen utan också på grund av ett påverkat reflektoriskt svar på hypoxi, hyperkapni och hypoventilation. Extra syrgas och övervakning av syresättningen med hjälp av pulsoximetri rekommenderas efter generell anestesi tills dess att patienten är vaken.

På grund av risken för kvinnor som yrkesmässigt exponeras under graviditet är det viktigt att tillse att lustgashalten i omgivningsluften hålls så låg som möjligt och under nationellt uppsatta gränsvärden. (Se avsnitt 4.6).

Gränsvärdet för en ofarlig miljö med avseende på lustgas, anses idag vara ett medelvärde under ett 8-timmars arbetspass som understiger 25 – 100 ppm (TWA-värde under 25 – 100 ppm = 0,0025 – 0,01 %).

Man skall eftersträva att skapa en god arbetsmiljö med så låga lustgaskoncentrationer som möjligt i enlighet med lokala föreskrifter.

Den forcerade ventilation som normalt finns i operationssalar i kombination med ett aktivt utsug av överskottsgaser från anesthesiutrustning är basala åtgärder av vikt för att skapa en god oförorenad arbetsmiljö med avseende på koncentrationer av lustgas och andra anestesigaser, så att dessa under en arbetsdag kommer under satta normer (hygieniska gränsvärden).

I händelse av tilltäppning av eustakiska röret, kan ont i öronen och/eller sjukdomar i mellanörat och/eller spräckt trumhinna förekomma med det ökade trycket i mellanörat (se avsnitt 4.8).

Missbruk, felaktig användning och avledning: På grund av de euforiska effekterna av lustgas (se avsnitt 4.8), kan lustgas användas och missbrukas för att framkalla kortvariga rus.

Intrakraniella trycket bör övervakas noga hos patienter med risk för intrakraniell hypertension eftersom en ökning av det intrakraniella trycket (se avsnitt 4.8) har förekommit vid administrering av dikväveoxid hos vissa patienter med intrakraniella sjukdomar

När dikväveoxid används vid analgesi:

- självadministrering är att föredra för att möjliggöra en bedömning av medvetandegraden.
- Det krävs noggrann övervakning av patienter som tar centrala nervsystemet (CNS) depressiva läkemedel och i synnerhet opiater och bensodiazepiner, på grund av den ökade risken för djup sedering (se avsnitt 4.5).

Pediatrik population

Dikväveoxid kan i sällsynta fall orsaka andningsdepression hos nyfödda (se avsnitt 4.8). Nyfödda bör därför kontrolleras för eventuell andningsdepression när dikväveoxid används vid förlossning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som är kontraindicerade

Patienter som nyligen fått intraokulär injektion av gas (t.ex. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) så länge som en intraokulära gasbubbla kvarstår eller inom 3 månader efter den senaste injektionen av en intraokulär gas. Expansionen av en intraokulär gasbubbla av dikväveoxid kan orsaka allvarliga synskador (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Kombination med andra läkemedel kräver försiktighet:

Lustgas interagerar när den kombineras med andra inhalationsanestetika på ett additivt sätt. Lustgas interagerar också med intravenösa anestesimedel.

Dessa interaktioner har i kliniken tydliga effekter genom att minska behovet av andra läkemedel som kombineras med lustgas. Blandningen ger vanligen mindre kardiovaskulär och respiratorisk depression och förbättrar/påskyndar uppvaknandet. Vid användning under analgesi kan dikväveoxid förstärka de hypnotiska effekterna av 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 sederig och försämring av skyddsreflexerna tas i beaktande.

Andra interaktioner:

Lustgas framkallar en inaktivering av vitamin B₁₂ (en co-faktor till methioninsyntes), vilket interfererar med folsyrametabolismen. Mediciner som påverkar vitamin B12 och/eller folat-omsättningen kan av dikväveoxid förstärka inaktivering av vitamin B12 (se avsnitt 4.4 och 4.8).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data gällande gravida kvinnor som exponerats för enstaka administrering av dikväveoxid under 1: a trimestern (mer än 1000 exponerade utfall) visar inga tecken på missbildande toxicitet. Dessutom har inget särskilt samband upptäckts mellan fetal eller neonatal toxicitet och exponering för dikväveoxid under graviditet. Dikväveoxid kan därför användas under graviditet om det är kliniskt motiverat. Vid användning nära förlossningen, ska nyfödda övervakas med avseende på biverkningar. (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Kvinnor som yrkesmässigt exponeras för kronisk inandning av dikväveoxid under graviditeten och där lämpligt ventilationssystem saknas har en ökning av spontana aborter och missbildningar rapporterats. Dessa resultat kan ifrågasättas på grund av metodologiska bias och exponeringsförhållanden, inga risker observerades i senare studier när ett lämpligt ventilationssystem hade installerats (se avsnitt 4.4 gällande adekvat ventilationssystem).

Fertilitet

Inga relevanta data finns tillgängliga för människor.

Amning

Det finns inga uppgifter om utsöndring av dikväveoxid i bröstmjölk. Efter en kort tids administrering av dikväveoxid, med hänsyn till den mycket korta halveringstid, är det inte nödvändigt att avbryta amningen.

Lustgas kan användas under amningsperioden.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lustgas har effekter på kognitiva och psykomotoriska funktioner. Lustgas elimineras snabbt efter avslutad tillförsel. Efter avslutad administrering av dikväveoxid ska dock polikliniska patienter som måste framföra fordon eller använda maskiner övervakas till de har återhämtat sig till samma tillstånd av vakenhet som innan administrering.

4.8 Biverkningar

Dikväveoxid passerar in i alla utrymmen i kroppen som innehåller gas, snabbare än kväve passerar ut . Användning av dikväveoxid kan leda till expansion av slutna hålrum som innehåller gas.

Biverkningarna är listade enligt MedDRAs frekvenskonvention (mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $<1/100$), sällsynta ($\geq 1 / 10.000$ till $<1/1000$), mycket sällsynta ($<1 / 10,000$), inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Mycket vanlig a ($\geq 1/100$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfsystemet		-	-	-	-	Leukopeni**, Megaloblastisk anemi** Pancytopeni (1) Agranulocytos (2)
Metabolism och nutritionssjukdomar						Vitamin B12-brist (se avsnitt 4.4 och 4.5).
Psykiska störningar		-	Eufori Oro* Ångest* Drömmar* Hallucinationer*	-	-	Förvirring Beroende
Centrala och perifera nervsystemet		-	Parestesi Uttalad sedering*	-	-	Yrsel Myelopati Myeloneuropati Neuropati Subakut ryggmarvsdegeneration Huvudvärk*, Ökat intrakraniellt tryck Generaliserade konvulsioner
Ögon						Svår synnedbrettning (orsakad av expansion av intraokulär gas, se avsnitt 4.3 och 4.5).
Öron och balansorgan		-		-	-	Önt i öronen, Sjukdomar i mellanörat, Spräckt trumhinna (i händelse av tilltäppning av eustakiska röret - se avsnitt 4.4).
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum				-	-	Andningsdepression, (hos nyfödda, då dikväveoxid används

Klassificering av organsystem	Mycket vanlig ($\geq 1/100$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
						under/runt förlossning - se avsnitt 4.4).
Magtarmkanalen		Kräkning* illamående,		-	-	-

* specifika för smärtlindring

(1) observerats under predisponerande omständigheter (kobalaminbrist, missbruk).

(2) observerades efter mycket hög och långvarig exponering för tetanus behandling på 50-talet.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

För hög koncentration av lustgas kommer att ge upphov till syrebrist – hypoxi, som kan leda till ökad yrsel, medvetlöshet, hypoxemi, cyanos och död på grund av anoxi.

Om hypoxemi uppkommer till följd av en för hög koncentration av lustgas, skall lustgaskoncentrationen sänkas eller administreringen avbrytas. Syrgashalten skall ökas och justeras så att patienten återfår adekvat syresättning.

Då lustgas används som analgetikum och doseringen lett till medvetlöshet, skall administreringen avbrytas och patienten skall andas "frisk luft" och/eller vid behov tillföras extra syrgas. Övervakning med pulsoximetri rekommenderas tills dess att patienten återfått medvetandet och ej längre är hypoxisk.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga allmänanestetika, ATC-kod N01AX13

Det finns starka belägg för att lustgas har såväl direkta som indirekta effekter på transmissionen av ett antal neurotransmittorer såväl i hjärnan som i ryggmärgen. Påverkan på endorfinsystemet inom hela CNS är troligen en av de mer centrala mekanismerna bakom lustgasens smärtstillande effekter. Det finns dessutom resultat som visar på att lustgas påverkar noradrenalinomsättningen i ryggmärgens bakhorn och att en del av dess analgetiska effekter beror på spinal inhibition.

Lustgas har dosberoende effekter på sinnesupplevelser och kognitiva funktioner som börjar vid 15 vol.%. Koncentrationer över 60–70 vol.% ger upphov till medvetslöshet. Lustgas har dosberoende analgetiska egenskaper som är kliniskt märkbara vid sluttidala koncentrationer omkring 20 vol.%.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Lustgas administreras via inandningen. Dess absorption är beroende av tryckgradienten mellan inandad gas och blodet som passerar ventilerade alveolavsnitt.

Distributionen i kroppens olika vävnader är avhängig av lustgasens löslighet i olika vävnad. Dess låga löslighet i blod såväl som andra vävnader ger upphov till en snabb jämvikt mellan inandad och utandad lustgaskoncentration. Lustgas ger en snabb mättnad av blodet och når jämvikt snabbare än andra inhalationsanestetika.

Lustgas metaboliseras inte utan utsöndras oförändrad genom utandning. Eliminationen är helt beroende av den alveolära ventilationen. Eliminationstiden efter det att administrationen av lustgas avbrutits motsvarar tiden för mättnad. På grund av dess låga löslighet i blod liksom i annan vävnad sker både upptag och elimination snabbt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurförsök med långvarig exponering för höga koncentrationer lustgas har visat teratogena effekter.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Medicinsk lustgas är blandbar med luft, medicinsk oxygen och halogenerade inhalationsanestetika.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedelsrelaterad förvaringsanvisning

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar, annat än de som gäller för gasbehållare och gas under tryck (se nedan).

Förvara gasflaskor i låst utrymme reserverat för medicinska gaser.

Förvaringsanvisning relaterad till gasbehållare 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.

Förvara flaskan i låst utrymme reserverat för medicinska gaser. Får inte utsättas för stark värme.

Föres i säkerhet vid brandfara. Rökning förbjuden.

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

Se till att flaskan inte utsätts för stötar och fall.

Förvaras och transporteras stående med stängd ventil samt påsatt skyddspropp och kåpa där sådan förekommer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Stålflaska med avstängningsventil 2,5 liter, 10 liter, 40 liter, 50 liter

Stålflaska med avstängningsventil med pin-index 4 liter

Aluminiumflaska med avstängningsventil 5 liter

Paket (aluminium) 20 x 20 liter

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En förpackning fylld med 0,75 kg lustgas per liter flaskvolym ger följande antal liter gas vid atmosfärstryck och 15 °C (dessutom fylls en variant av 10 liters flaskor, 40 liters flaskor och 50 liters flaskor med 0,70 kg per liter flaskvolym):

En 2,5 liters flaska fylld med 1,9 kg ger ca 1000 liter gas.

En 4 liters flaska fylld med 3,0 kg ger ca 1700 liter gas

En 5 liters flaska fylld med 3,8 kg ger ca 2100 liter gas.

En 10 liters flaska fylld med 7,5 kg ger ca 4200 liter gas.

En 10 liters flaska fylld med 7,0 kg ger ca 3900 liter gas

En 40 liters flaska fylld med 28 kg ger ca 15700 liter gas.

En 40 liters flaska fylld med 30 kg ger ca 16800 liter gas.

En 50 liters flaska fylld med 37,5 kg ger ca 21000 liter gas.

En 50 liters flaska fylld med 35 kg ger ca 19600 liter gas.

Ett paket 20 x 20 liter fyllt med 300 kg ger ca 168 000 liter gas.

Ett paket 8 x 40 liter fyllt med 224 kg ger ca 125 000 liter gas.

Ett paket 12 x 50 liter fyllt med 450 kg ger ca 252 000 liter gas.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänt

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Olika gassorter och gaskvaliteter skall särskiljas från varandra. Fulla och tomma gasflaskor skall förvaras åtskilda.

Använd aldrig olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om regulatören är svår att ansluta. Hantera ventiler och därtill hörande utrustning med rena och fettfria (handkräm etc.) händer. Använd enbart standardutrustning som är avsedd för dikväveoxid (medicinsk lustgas).

Kontrollera att flaskorna är förseglade innan de tas i bruk.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.

Använd endast regulator avsedd för lustgas (dikväveoxid). Kontrollera att snabbkopplingen och regulatören är ren och att packningarna är i gott skick.

Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatören. Försök inte själv åtgärda läckage från ventilen eller utrustningen på annat sätt än genom att byta packning eller O-ring.

Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatoren. Märk felaktiga flaskor, sätt dem åt sidan och returnera dem till leverantören.

Användning av gasflaskan

Rökning och öppen eld är absolut förbjudet i rum där lustgasbehandling pågår.

Stäng av utrustningen vid brand eller om den inte används.

Föres i säkerhet vid brandfara.

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

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

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

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 quai d'Orsay

75007 Paris

Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23297

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-10-16/2014-10-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-11-14