

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Niontix 100 %, medicinsk gas, flytande

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dikväveoxid (N₂O, medicinsk lustgas) 100%

Innehåller inga hjälpämnen.

3 LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, flytande

Färglös gas med en något sötaktig 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 behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda

Lustgas är indicerat för patienter i alla åldersgrupper.

4.2 Dosering och administreringssätt

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.

Dosering

Generell anestesi

Vid generell anestesi används lustgas vanligen i koncentrationer mellan 35 och 75 % 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 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner, avsnitt 4.5).

Lustgas i kombination med syre i en komposition såsom en del av syre och två delar av dikväveoxid, vilket skapar en blandning av ca 33% syre och 66% kväveoxid är vanligen använd.

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. En mer uttalad effekt kan ses i de äldre åldersgrupperna då den relativa MAC

reduktionseffekten ökar efter en ålder på cirka 40-45 år.

Analgesi, sedation

Lustgas har analgetiska och sederande egenskaper.

Då lustgas används som enda läkemedel i koncentrationer på 30-60 % uppvisar lustgasen dosberoende analgetiska och sederande effekter.

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.

Tillförseln av lustgas bör fortgå under hela det smärtsamma ingreppet eller så länge den smärtstillande effekten önskas.

Andning, cirkulation och skyddsreflexer är vanligen bevarade vid dessa koncentrationer (se även Överdoser, avsnitt 4.9).

Lustgas skall inte ges i högre koncentrationer än 70-75 % så att en säker syrgasfraktion kan garanteras. Hos patienter med påverkad syresättning kan en syrgasfraktion högre än 30% behövas. Lustgas kan användas upp till 6 timmar utan hematologisk kontroll av patienter utan kända riskfaktorer (se Varningar och försiktighet, avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Det finns ingen skillnad i doseringsrekommendationer för den pediatrika populationen.

Lustgas kan användas vid procedursmärta och som en del av generell anestesi. Effekterna ökar med dosen och barn kan förlora medvetandet och även förlora skyddsreflexer vid högre doser. Den så kallade kräkreflexen kan därmed bli påverkad vid högre koncentrationer. Läkaren bör förvissa sig om att lämplig dos tillhandahålls och att övervakning är säkrad. Kombinationen med andra sedativa och / eller smärtstillande läkemedel förstärker den sedativa effekten och ökar risken för reflexdepression.

Administreringssätt

För försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering och administrering av läkemedlet, se Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering (avsnitt 6.6).

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

Lustgas skall administreras 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 ($\text{FiO}_2 < 21 \%$) inte ges.

Vid anestesi tillförs lustgas via speciell utrustning, där den utandade gasen återcirkuleras och kan återandas (cirkelsystem med återandning).

Lustgas skall endast användas i lokaler med adekvat ventilation och/eller utsugsutrustning för att undvika höga lustgaskoncentrationer i den omgivande luften. Luftkvaliteten skall överensstämma med lokala föreskrifter, och exponeringen för lustgas under ett arbetspass vara under satta nationella hygieniska gränsvärden (se Varningar och försiktighet, avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

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

- hos patienter med symptom på pneumothorax, pneumoperikardium, svår bullös emfysem, gasembolier eller allvarlig skallskada.
- efter att ha dykt (med den risk som föreligger för “dykarsjuka”)
- efter hjärtkirurgi med hjärtlungmaskin
- hos patienter som nyligen fått intraokulär injektion av gas (t.ex. SF₆, C₃F₈) tills nämnda gas har absorberats helt, eftersom ytterligare expansion av gasbubblorna kan ske och orsaka blindhet.
- hos patienter med kraftigt utvidgade tarmar

Lustgas är även kontraindicerat:

- hos patienter med hjärtsvikt, eller kraftigt nedsatt hjärtfunktion (t.ex. efter hjärtkirurgi) där lustgasens svagt myokarddeprimerande effekt kan ge en ytterligare försämring av hjärtfunktionen
- hos patienter som visar tecken på konfusion, påverkat medvetande eller på annat sätt visar tecken till ökat intrakraniellt tryck, då lustgas ytterligare kan öka detta tryck
- patienter med sänkt medvetandegrad eller nedsatt förmåga att samarbeta och följa instruktioner, när lustgasen används som smärtlindring, pga risken för att ytterligare sedering kan påverka naturliga skyddsreflexer.
- hos patienter med konstaterad men obehandlad vitamin B₁₂- eller folsyrabrist eller konstaterad genetisk rubbning i de enzymsystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer.

4.4 Varningar och försiktighet

Lustgasens kardiovaskulära effekter hos friska patienter med god kardiovaskulär funktion är försumbara. Lustgas har i experimentella studier visats ha svagt deprimerande effekter på hjärtmuskeln kontraktionsförmåga, men dessa effekter motverkas av dess svaga sympatikomimetiska effekter på hjärtat. Nettoresultatet blir en mycket ringa effekt på cirkulationen. På grund av den potentiella risken för myokarddepression, skall lustgas användas med försiktighet hos patienter med mild till måttlig hjärtdysfunktion och är kontraindicerad hos patienter med uttalad hjärtsvikt eller allvarlig hjärtdysfunktion.

Lustgas ska endast användas när möjlighet till syrgasbehandling finns och i närvaro av personal utbildad i akut omhändertagande.

Lustgas kan diffundera in i luftfyllda utrymmen. Lustgas kan därför ge en ökning av trycket i mellanörat, liksom i andra luftfyllda utrymmen. Användning av lustgas kan även öka trycket i kateterkuffar, exempelvis kuffen på en trakealtub.

Lustgas bör inte 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.

Arbetsplatsexponering, förorening av den omgivande luften

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

För närvarande är det inte möjligt att dokumentera ett tydligt orsakssamband mellan exponering för spårkoncentrationer av lustgas och negativa hälsoeffekter. Risken för nedsatt fortplantningsförmåga, som har rapporterats i medicinsk eller paramedicinsk personal under kronisk exponering och i rum inte tillräckligt ventilerade, kan inte helt uteslutas.

Rum där lustgas används ofta skall ha lämplig ventilation eller utsugssystem som möjliggör att lustgas koncentration i luften hålls under nationella fastställda riktlinjer, hygieniska gränsvärdet (OEL), som vanligen bedöms genom TWA (time weight average). Se också Miljöriskbedömning i avsnitt 5.3. Idag finns hygieniska gränsvärden under vilka det även vid kronisk exponering, ej anses föreligga några hälsorisker. Gränsvärdet för en ofarlig miljö med avseende på lustgas, är i Sverige enligt Arbetsmiljöverket (AFS 2005:17) ett medelvärde under ett 8-timmars arbetspass som understiger 100 ppm, sk nivågränsvärde (TWA-värde under 100 ppm = 0,01 %). 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.

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

Lustgas skall användas med försiktighet hos patienter med risk för vitamin B₁₂- eller folsyrabrist, dvs patienter med otillräckligt intag eller absorption av vitamin B₁₂/folsyra, eller genetisk rubbning i detta system samt hos immunosupprimerade patienter, exempelvis hos patienter med samtidig behandling med metotrexat (se avsnitt 4.5).

Lustgas skall därför inte användas under längre perioder, t.ex. för sedering inom intensivvården.

Möjligheten till vitamin B₁₂/folsyra ersättnings- eller substitutionsbehandling bör övervägas efter långvarig användning som överstiger 6 timmar eller upprepad användning. Hematologisk monitorering bör göras för att minimera risken för möjliga biverkningar.

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.

Pediatrik population

Varnings- och försiktighetsmått i den pediatrika populationen är samma som i den vuxna populationen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination med andra läkemedel

Lustgas interagerar med inhalations- och/eller intravenösa anestetika och/eller andra aktiva substanser med centralnervösa effekter (som opiater, benzodiazepiner och andra psykomimetiska läkemedel) på

ett additivt sätt. Dessa interaktioner har i kliniken tydliga effekter genom att minska behovet av andra läkemedel som kombineras med lustgas. Kombinationen ger vanligen mindre kardiovaskulär och respiratorisk depression och förbättrar/påskyndar uppvaknandet.

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.

Andra interaktioner

Lustgas framkallar en inaktivering av vitamin B₁₂ (en co-faktor till metioninsyntetas) vilket interfererar med folsyrametabolismen. Följaktligen framkallar långvarig lustgasanvändning försämrad DNA-syntes. Denna påverkan kan ge upphov till megaloblastisk benmärgsförändring och eventuellt polyneuropati och/eller subakut kombinerad degeneration av ryggmärgen (se Biverkningar, avsnitt 4.8).

Pediatrik population

Inga andra interaktioner är kända än de i den vuxna populationen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor som utsätts 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 bröstmjölk, så är ett intag av lustgas via bröstmjölk 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

Inga kliniskt relevanta data finns tillgängliga. Den potentiella effekten av kliniska doser av lustgas på fertiliteten är okänd. (se även sektion 5.3). Den potentiella risken kopplad till kronisk arbetsplats exponering kan inte uteslutas (se Varningar och försiktighet, avsnitt 4.4).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lustgas har effekter på kognitiva och psykomotoriska funktioner. Lustgas elimineras snabbt 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 lustgas används som enda 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.

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	-	-	-	-	-	Leukopeni, megaloblastisk anemi
Psykiska störningar	-	Eufori	-	-	-	Psykos, förvirring, oro, beroende
Centrala och perifera nervsystemet	-	Yrsel, om- töckning	Uttalad matthet	-	Parapares	Huvudvärk, myelo-neuropati, neuropati, subakut rygg-märgsdegeneration, generaliserade konvulsioner
Öron och balansorgan	-	-	Tryckkänsla i mellanörat	-	-	-
Magtarmkanalen	-	Illamående, kräkning	Uppblåsthet, ökad gasvolym i tarmarna	-	-	-
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings stället	-	Berusnings känsla *	-	-	-	-
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum						Andnings-depression

*gäller endast när lustgas används som enda läkemedel.

Vid misstanke om eller då brist på vitamin B₁₂ föreligger eller 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.

Pediatrisk population

Det finns inga ytterligare kända biverkningar i den pediatriiska 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Lustgas skall alltid användas i kombination med tillräckligt med syrgas för att garantera tillfredsställande syresättning/syrgassaturation. Utrustningen får inte tillåta lägre syrgaskoncentration än 21%.

För hög koncentration av lustgas kommer att ge upphov till syrebrist – hypoxi, som kan leda till medvetslöshet.

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 administreras i analgetiska koncentrationer och patienten visar tecken på sjunkande vakenhetsgrad, inte svarar adekvat på tilltal eller på annat sätt uppvisar tecken till uttalad sedering skall administreringen omgående avbrytas. Patienten skall då 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.

Patienten skall inte erhålla ytterligare lustgas förrän tidigast då medvetandet helt återkommit.

Reversibel neurologisk toxicitet och megaloblastisk benmärgsförändring har också iakttagits vid mycket långvarig användning

Pediatriisk population

Risken för överdosering i den pediatriiska population är densamma som i den vuxna populationen.

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 egenskaper

Absorption

Lustgas administreras via inandningen och dess upptag är beroende av tryckgradienten mellan inandad gas och blodet som passerar de ventilerade alveolavsnitten.

Distribution

Distributionen i kroppens vävnader är beroende av blodperfusion och dikväveoxid mättnaden av blodet. Jämvikt i andra vävnader är beroende av lösligheten, som regleras av fördelnings (distribution) koefficienten för enskilda vävnader. Lustgas har låg löslighet i blod såväl som i andra vävnader vilket leder till en snabb jämvikt mellan inandad och utandad gaskoncentration.

Eliminering

Lustgas är inert och metaboliseras inte; den utsöndras genom alveolär ventilation och utandning. Eliminering är helt beroende av alveolär utsöndring och ventilation. Eliminationstiden för lustgas efter utsättande av administrering motsvarar tiden för gasens mättnad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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 15-50% 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 50-75% 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 honråttor (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.

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 för flaskor ≤ 5 liter

5 år för paket och flaskor >5 liter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

- Rök inte eller använd inte öppen eld i utrymmen där medicinska gaser förvaras.

- Förvara flaskan i ett låst och välventilerat utrymme reserverat för medicinska gaser.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara flaskor under tak, håll dem torra och rena, fria från olja och fett och håll utrymmet fritt från brännbart material.
- Får inte utsättas för stark värme.
- Föres i säkerhet vid brandfara.
- Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra stötar eller fall.
- Flaskor innehållande olika typer av gaser skall förvaras åtskilt.
- Förvara tomma och fulla flaskor åtskilda.
- 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, 4 liter, 5 liter, 10 liter, 20 liter, 40 liter, 50 liter
Paket 12 x 27 liter, 9 x 50 liter, 12 x 40 liter, 12 x 50 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

En förpackning fylld med 0,75kg lustgas per liter flaskvolym ger följande antal liter gas vid atmosfärstryck och 15 °C (en variant av 10 liters flaskor fylls med 0,74kg 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 1600 liter gas
En 5 liters flaska fylld med 3,8 kg ger ca 2000 liter gas.
En 10 liters flaska fylld med 7,5 kg ger ca 4100 liter gas.
En 10 liters flaska fylld med 7,4 kg ger ca 4000 liter gas
En 20 liters flaska fylld med 15 kg ger ca 8100 liter gas.
En 40 liters flaska fylld med 30 kg ger ca 16200 liter gas.
En 50 liters flaska fylld med 37,5 kg ger ca 20 300 liter gas.
Ett paket 12 x 27 liter fyllt med 240 kg ger ca 130 000 liter gas.
Ett paket 9 x 50 liter fyllt med 337,5 kg ger ca 183 000 liter gas.
Ett paket 12 x 40 liter fyllt med 360 kg ger ca 195 000 liter gas
Ett paket 12 x 50 liter fyllt med 450 kg ger ca 244 000 liter gas.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Flaskan får inte kasseras utan ska returneras till leverantören.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Medicinska gaser får bara användas för medicinska ändamål.

Rök inte eller använd inte öppen eld i områden där medicinska gaser administreras.

Använd aldrig fett, olja eller liknande ämnen, även om flaskventilen fastnar eller om regulatören är svår att ansluta.

Hantera ventiler och anordningar som hör till dem med rena och fettfria händer (dvs ingen användning av handkräm , etc.).

Vid rengöring av flaskor eller tillhörande utrustning, använd inte brännbara produkter och speciellt inte oljebaserade material. I tveksamma fall kontrollera kompatibiliteten.

Före varje användning, säkerställ att tillräcklig mängd av produkten återstår för att möjliggöra slutförandet av den planerade administreringen.

Använd endast standardutrustning utformad för administreringen av lustgas.
Vid leverans från tillverkaren ska flaskorna ha en intakt försegling.

Iordningställande för användning

Avlägsna förseglingen från ventilen före användningen.
Öppna flaskventilen försiktigt, åtminstone ett halvt varv.

Använd endast regulator avsedd för lustgas (dikväveoxid).
Kontrollera att anslutningen på kopplingen eller regulatorn är ren och att anslutningarna inklusive packningarna är i gott skick.
Dra aldrig fast tryck-/flödesregulator avsedd att anslutas för hand med verktyg då detta kan skada kopplingen.
Kontrollera att regulatorn är ordentligt fastsatt innan du öppnar ventilen.
Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatorn.
Vid läckage, stäng ventilen och koppla bort regulatorn. Märk felaktiga flaskor, förvara dem separat och returnera dem till leverantören.

Användning av flaskan

Stäng av flaskan vid brand eller om den inte används.
Föres i säkerhet vid brandfara.
Säkerställ att flaskorna är fästa vid ett lämpligt flaskstöd i vertikalt läge när de används, för att hindra dem från att falla.
För flaskor som inte är utrustade med resttryckventiler ska flaskventilen stängas när en liten mängd gas finns kvar i flaskan (ungefär 2 bar). Det är viktigt att lämna ett litet resttryck i flaskan i syfte att skydda den från föroreningar.
Efter användning skall flaskventilen stängas för hand och regulatorn eller anslutningen tryckavlastas.

Transport av flaskor

Under transport måste flaskorna vara fastsatta för att förhindra dem från att falla.
Större gasflaskor skall transporteras med lämplig typ av flaskkärra. Var särskilt uppmärksam på att ansluten utrustning inte lossnar oavsiktligt.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Linde Sverige AB
Rättarvägen 3
16968 Solna
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19004

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2006-01-20
Datum för den senaste förnyelsen: 2011-01-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-11