

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalinox, 50 % / 50 % medicinsk gas, komprimerad

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förpackning innehåller:

Dikväveoxid (N ₂ O, medicinsk lustgas)	50% v/v
och	
Oxygen (O ₂ , medicinsk syrgas)	50 % v/v

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinsk gas, komprimerad
Färglös, luktfri gas

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

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

Dosering

Tillförseln av Kalinox bör påbörjas strax innan den smärtstillande effekten är önskad. Den smärtstillande effekten uppträder redan efter 4-5 andetag och är maximal inom ca 2-3 minuter.

Tillförseln av Kalinox bör fortgå under hela det smärtsamma ingreppet eller så länge den smärtstillande effekten önskas. Efter avslutad tillförsel/inandning avklingar effekten snabbt inom några minuter.

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

Administreringssätt

Kalinox tillförs via inandning till spontant andandes patienter via ansiktsmask.

Tillförsel av Kalinox styrs av patientens andning. Genom att hålla masken tätt kring mun och näsa och andas i masken öppnas en s.k. demandventil och Kalinox 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 Kalinox ska användas i patienter som andas genom endotrakeal tub, ska tillförseln endast ges av sjukvårdspersonal med utbildning i anestesi.

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

Masken genom vilken Kalinox 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 Kalinox än nödvändigt och vakenheten kommit att påverkas kommer patienten att tappa masken och tillförseln avbrytas. Genom att andas vanlig luft kommer Kalinox -effekten snabbt avklinga och patienten återfår medvetandet.

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

Hos barn eller andra patienter som inte är kapabla att förstå och följa instruktionerna, kan Kalinox 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 Kalinox tillföras med ett konstant gasflöde. På grund av den ökade risken för att patienten kan bli påtagligt sederad och medvetlös, 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 hämning 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.

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

4.3 Kontraindikationer

När det krävs 100 % O₂ ventilation.

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

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna
- Hos patienter med symptom eller tecken på pneumothorax, pneumoperikardium, uttalat emfysem, gasembolier eller skallskada.
- Maxillofaciala skador.
- 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, eller inom 3 månader efter den senaste injektionen av en intraokulär gas, då gasvolymen kan komma att öka i tryck/volym och härmed orsaka blindhet. (Se avsnitt 4.5 och 4.8).
- Hos patienter med kraftigt utvidgade tarmar.
- Efter encefalografi.
- Under kirurgi i mellanörat, innerörat och sinus.
- Om luft har injicerats i epiduralrummet för att bestämma placeringen av nålen för epiduralanestesi

Kalinox 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 tecken till konfusion eller på annat sätt väcker misstankar om ett ökat intrakraniellt tryck.
- Hos patienter med obehandlad vitamin B12- eller folsyrabrist eller konstaterad genetisk rubbning i de enzymsystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer. (Se 4.4)
- 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 med ansiktsskador där användandet av en ansiktsmask kan utgöra svårigheter eller risker.

4.4 Varningar och försiktighet

Självadministrering är att föredra för att möjliggöra en bedömning av medvetandegraden.

Kalinox ska endast tillföras av kompetent personal som har tillgång till lämplig återupplivningsutrustning (se 4.2).

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

Det krävs noggrann övervakning av patienter som tar centrala nervsystemet (CNS) depressiva läkemedel och i synnerhet opiat och bensodiazepiner, på grund av den ökade risken för djup sedering (se avsnitt 4.5).

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

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.

Varningar

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 en av troliga orsaker till lustgasens påverkan på blodbildningen och de fosterskador som setts i djurförsök. (Se avsnitt 5.3)

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).

Utrymmen där Kalinox 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.

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. (Se avsnitt 4.9).

Kalinox kan användas till barn som kan följa givna instruktioner om hur utrustningen används. Vid behandling av yngre barn eller andra patienter, 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 om utrustning för att skapa fri luftväg och möjlighet till assisterad andning finns tillgänglig (se även 4.2).

Försiktighetsmått vid användning

Lustgas kan orsaka inaktivering av vitamin B12 (en co-faktor vid metioninsyntetas) vilket påverkar folatomsättningen. Bedömning av vitamin B12-nivåer bör beaktas hos personer som uppvisar riskfaktorer för vitamin B12-brist innan Kalinox används. Kalinox skall användas med försiktighet hos riskpatienter, dvs. patienter med minskat intag eller upptag av vitamin B12 och/eller folsyra eller genetisk rubbning i de enzymsystem som är involverade i omsättningen av dessa vitaminer, samt hos immunosupprimerade patienter, 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 och 4.8). Vid behov skall substitutionsbehandling med vitamin B12/folsyra övervägas, vid upprepad eller långvarig administration.

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.

Kalinox kan pga. sitt innehåll av lustgas öka trycket i mellanörat och andra luftfyllda hålrum (se även 4.3). I händelse av tilltäppning av eustakiska röret, kan ont i öronen och/eller sjukdomar i mellanörat och/eller spräckt trumhinna förekomma (se avsnitt 4.8).

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

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.

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

Pediatrisk population:

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kontraindicerade kombinationer

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

Lustgasen i Kalinox interagerar med inhalationsanestetika. Den kan 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 sedering och försämring av skyddsreflexerna tas i beaktande.

Kalinox förstärker metotrexats hämmande effekt på metioninsyntetas och folsyremetabolismen. De lungskadande effekterna som kan framkallas av vissa aktiva substanser som t.ex. bleomycin, amiodaron och nitrofurantoin förstärks av inandning av höga koncentrationer av syrgas.

Lustgasen i Kalinox orsakar 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 bröstmjolk. Efter en kort tids administrering av dikväveoxid, med hänsyn till den mycket korta halveringstid, är inte nödvändigt att avbryta amningen.

Kalinox kan användas under amningsperioden.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lustgasen i Kalinox har effekter på kognitiva och psykomotoriska funktioner. Kalinox elimineras snabbt efter avslutad tillförsel. Efter avslutad administrering av dikväveoxid, och i synnerhet efter långvarig administrering, 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

Vid långvarig eller upprepad exposition för Kalinox har megaloblastisk anemi och leukopeni rapporterats. Vid exceptionellt hög och frekvent exponering har även neurologisk påverkan som polyneuropati och myelopati rapporterats. Substitutionsbehandling skall övervägas i alla fall där

vitamin B12 eller folatbrist kan misstänkas eller där symtom eller tecken på lustgasutlöst påverkan på metioninsyntetas framkommit.

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.

	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Blodet och lymfsystemet</i>			Megaloblastisk anemi, Leukopeni/ Pancytopeni (1), Agranulocytos (2)
<i>Metabolism och nutritionssjukdomar</i>			Vitamin B12-brist (se avsnitt 4.4 och 4.5)
<i>Psykiska störningar</i>		Eufori Oro* Ångest* Drömmar* Hallucinationer*	Förvirring Beroende
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>		Parestesi Uttalad sedering*	Yrsel Myelopati Myeloneuropati Neuropati Subakut ryggmärgsdegeneration Huvudvärk*, Ökat intrakraniellt tryck Generaliserade konvulsioner
Ögon			Svår synnedsättning (orsakad av expansion av intraokulär gas, se avsnitt 4.3 och 4.5).
<i>Öron och balansorgan</i>			Ont i öronen, Sjukdomar i mellanörat, Spräckt trumhinna (i händelse av tilltäppning av eustakiska röret - se avsnitt 4.4).
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>			Andningsdepression, (hos nyfödda, då dikväveoxid används under/runt förlossning - se avsnitt 4.4)
<i>Mag-tarmkanalen</i>	Illamående, Kräkning		

* 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 Överdosering

Eftersom patientens medverkan krävs för att administrera gasblandningen är risken för överdosering minimal (se avsnitt 4.2).

Om patienten under användandet av Kalinox 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 Kalinox förrän tidigast då medvetandet återkommit.

Om patienten uppvisar cyanos under användningen av Kalinox måste behandlingen omedelbart avbrytas och lämpliga åtgärder kan komma att krävas.

Överdosering 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 (se avsnitt 6.4).

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 egenskaper

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 smärtstillande 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/Kalinox.

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 5-15% 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.

Gravida 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.

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 Kalinox har förvarats för kallt, ska flaskorna förvaras liggande i en temperatur över +10°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

Förpackningar: gasflaskor kan kombineras enligt nedan med olika typer av ventiler, och ibland även med extra inbyggd tryckregulator och flödesreglerare. Gasflaskans kropp är vit (medicinsk gas) och skuldran är märkt med blå färg (lustgas) och vit färg (oxygen). Angiven flaskvolym är uttryckt i vattenvolym.

Stålgasflaska med avstängningsventil

2,5 liters fylld till 131 bar ger 0,519 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

5 liters fylld till 131 bar ger 1,038 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

11 liters fylld till 131 bar ger 2,284 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

Aluminiumgasflaska med avstängningsventil

3 liters fylld till 131 bar ger 0,623 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

5 liters fylld till 131 bar ger 1,038 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

11 liters fylld till 131 bar ger 2,284 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

Stålgasflaska med inbyggd avstängningsventil

2 liters fylld till 170 bar ger 0,59 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
3 liters fylld till 170 bar ger 0,89 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
5 liters fylld till 170 bar ger 1,47 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
10 liters fylld till 170 bar ger 2.95 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

Aluminiumgasflaska med inbyggd avstängningsventil

2 liters fylld till 170 bar ger 0,59 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
3 liters fylld till 170 bar ger 0,89 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
5 liters fylld till 170 bar ger 1,47 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
10 liters fylld till 170 bar ger 2.95 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

Aluminiumgasflaska med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och flödesreglerare

2 liters aluminiumflaska fylld till 170 bar ger 0,59 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
5 liters aluminiumflaska fylld till 170 bar ger 1,47 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C
15 liters aluminiumflaska fylld till 170 bar ger 4,4 m³ gas vid atmosfärstryck och 15°C

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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 regulatorn 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.

När regulator används, säkerställ att den är avsedd för gasblandningen 50 % N₂O/50 % O₂.

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

Använd inte verktyg för att koppla tryck-/flödesregulator som är avsedd att anslutas för hand - detta kan skada kopplingen.

Öppna flaskventilen sakta – minst ett halvt varv.

Följ alltid instruktionen som medföljer regulatorn. Gör en läckagekontroll enligt instruktion som medföljer regulatorn. 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 regulatorn. Om flaskan fortfarande läcker, töm flaskan utomhus. Märk felaktiga flaskor, sätt dem på avsedd plats för reklamationer och returnera dem till leverantören.

Flaskor med Compact-ventil har en inbyggd tryckregulator i ventilen. En separat tryckregulator är därför inte nödvändig. Compact-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 Kalinox 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 en litet tryck i flaskan för att skydda från att föroreningar kommer in i flaskan. Efter användning skall flaskventilen stängas med normal handkraft. Tryckavlasta regulatorn eller anslutningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AIR LIQUIDE Sante INTERNATIONAL
75 quai d'Orsay
75007 Paris
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23294

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-10-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-20