

8. november 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Kalinox, medicinsk gas, komprimeret

**0. D.SP.NR.**

28003

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Kalinox

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver cylinder indeholder:

Dinitrogenoxid (N<sub>2</sub>O, medicinsk lattergas) 50 % v/v

og

Oxygen (O<sub>2</sub>, medicinsk oxygen) 50 % v/v

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Medicinsk gas, komprimeret

Farveløs og lugtfri gas

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Kalinox anvendes til behandling af kortvarig smerte af mild til moderat styrke, når der er brug for hurtig iværksættelse og afbrydelse af behandlingen.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Der skal tages særlige forholdsregler, når man arbejder med dinitrogenoxid.

Dinitrogenoxid skal håndteres ifølge lokale retningslinjer.

**Dosering**

Administrationen af Kalinox bør påbegyndes, kort før den ønskede analgetiske virkning er påkrævet. Den analgetiske virkning indtræder efter 4-5 indåndinger og når et maksimum inden for 2-3 minutter.

Administrationen af Kalinox bør fortsættes, så længe den smertefulde procedure varer, eller så længe den analgetiske virkning ønskes. Efter ophør med administrationen/inhalationen aftager virkningen hurtigt inden for nogle få minutter.

Afhængig af patientens respons på behandlingen kan det være nødvendigt med supplerende analgesi.

#### Administration

Kalinox administreres ved inhalation til patienter med spontan respiration via ansigtsmaske. Administrationen af Kalinox styres af patientens respiration. Når masken holdes fast omkring mund og næse, og patienten ånder gennem masken, åbnes en ventil, og Kalinox strømmer ud af udstyret og administreres til patienten via luftvejene. Optagelsen sker via lungerne.

Til tandlægebrug anbefales brug af dobbelt maske, alternativt kan anvendes en næsemaske eller en fuld ansigtsmaske med rigelig udsugning/ventilation.

Administration via endotracheal tube anbefales ikke. Hvis Kalinox administreres til patienter, som trækker vejret gennem en endotracheal tube skal administrationen udføres af uddannet anæstesipersonale.

Kalinox bør kun administreres af personale med kendskab til anvendelsen af Kalinox. Kalinox bør kun administreres under overvågning og vejledning af personale med erfaring i udstyret og dets virkninger. Kalinox bør kun administreres, når der er mulighed for tilskud af oxygen og genoplivningsudstyr er tilgængeligt.

Ideelt bør den maske, hvorigennem Kalinox administreres, holdes af patienten selv. Patienten bør instrueres i at holde masken mod ansigtet og ånde normalt. Dette er en yderligere sikkerhedsforanstaltning, som minimerer risikoen for overdosering. Hvis patienten, uanset årsag, får mere Kalinox end nødvendigt, og bevidsthedstilstanden påvirkes, taber patienten masken, og administrationen ophører. Når den omgivende luft indåndes, aftager virkningen af Kalinox hurtigt, og patienten kommer til bevidsthed igen.

Kalinox bør helst anvendes af patienter, som er i stand til at forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret og masken.

Børn eller andre patienter der ikke kan forstå og følge instruktionerne i brugen af udstyret, bør kun få Kalinox under observation af kompetent medicinsk personale, som kan hjælpe dem med at holde masken på plads og aktivt observere administrationen. I disse tilfælde må Kalinox administreres med konstant flow. Grundet øget risiko for at patienten bliver mærkbart sederet eller bevidstløs, bør denne administration finde sted i kontrollerede omgivelser. Behandling med konstant gasflow bør kun bruges under overværelse af kompetent personale, og med tilgængeligt udstyr til behandling af effekten af udtalt sedation eller nedsat bevidsthedsniveau. Når man behandler med konstant gasflow skal man være opmærksom på risikoen for hæmning af beskyttende luftvejsreflekser, og være klar til at sikre luftvejen og hjælpe med vejrtrækning.

Når administrationen er afsluttet, bør patienten have mulighed for at komme sig i rolige og kontrollerede omgivelser i ca. 5 minutter, eller indtil vedkommendes opmærksomhed, og bevidsthed er tilfredsstillende genetableret.

Kalinox kan administreres i op til 6 timer uden hæmatologisk overvågning af patienter uden risikofaktorer (se pkt. 4.4).

### 4.3 Kontraindikationer

Når 100 % O<sub>2</sub>-ventilation er påkrævet.

Ved inhalation af Kalinox kan luftbobler (luftembolier) og luftfyldte rum ekspandere på grund af dinitrogenoxids øgede evne til at diffundere. Kalinox er derfor kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer
- Til patienter med tegn eller symptomer på pneumothorax, pneumopericardium, svært emfysem, luftembolier eller kranietraume.
- I tilfælde af kæbe-/ansigtsskader.
- Efter dykning med deraf følgende risiko for dykkersyge (nitrogenbobler).
- Efter behandling med hjerte-lunge-maskine eller koronar bypass uden hjerte-lunge-maskine.
- Til patienter, som for nylig har gennemgået intraokulær injektion af gas (f.eks. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), indtil den pågældende gas er fuldstændigt absorberet, eller indenfor 3 måneder efter sidste injektion af en intraokulær gas, fordi gasmængden kan øge trykket/mængden og forårsage blindhed (se pkt. 4.5 og 4.8).
- Til patienter med svær gastrointestinal udvidelse.
- Efter luftencephalografi.
- Under operationer i mellemøret, det indre øre og bihuler.
- Hvis der injiceres luft ind i epiduralrummet for at fastslå placeringen af nålen ved epidural anæstesi.

Kalinox er også kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Til patienter med hjerteinsufficiens eller nedsat hjertefunktion (f.eks. efter hjertekirurgi) for at undgå yderligere forværring af hjertefunktionen.
- Til patienter, som udviser tegn på forvirring, eller andre tegn, som kan være forbundet med øget intrakranielt tryk.
- Til patienter med ubehandlet B<sub>12</sub>-vitamin- eller folinsyre-mangel eller diagnosticeret genetiske forstyrrelser i enzymsystemet, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer (se pkt. 4.4).
- Til patienter med nedsat bevidsthed eller nedsat evne til at samarbejde eller forstå information på grund af risikoen for, at yderligere sedation forårsaget af dinitrogenoxid kan hæmme de naturlige beskyttende reflekser.
- Til patienter med ansigtsskader på steder, hvor brug af ansigtsmaske kan medføre vanskeligheder eller risiko.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Selvadministration bør foretrækkes, for at muliggøre vurdering af bevidsthedsniveauet.

Kalinox bør kun administreres af kompetent personale med adgang til tilstrækkeligt genoplivningsudstyr (se pkt. 4.2).

Når man behandler med konstant gasflow skal man være opmærksom på risikoen for udtalt sedation, nedsat bevidsthedsniveau og effekter på beskyttende reflekser, f.eks. opgylpning og aspiration.

Opmærksom overvågning er påkrævet hos patienter, der tager CNS-dæmpende stoffer, herunder især opiat og benzodiazepiner, da der er øget risiko for dyb sedation (se pkt. 4.5).

Gentagen administration eller eksponering for dinitrogenoxid kan medføre afhængighed. Der bør udvises forsigtighed hos patienter med kendt stofmisbrug i anamnesen eller hos sundhedspersoner, der eksponeres for dinitrogenoxid i deres arbejde. Misbrug, forkert brug og udslip: Grundet de euforiske effekter af dinitrogenoxid (se pkt. 4.8) er dinitrogenoxid ofte genstand for misbrug.

### ***Advarsler***

Dinitrogenoxid inaktiverer B12-vitamin, som er en cofaktor for methioninsyntase. Metaboliseringen af folat bliver således påvirket, og dna-syntesen nedsættes efter længere tids administration af dinitrogenoxid. Længerevarende eller hyppig anvendelse af dinitrogenoxid kan føre til megaloblastiske forandringer i knoglemarven, myeloneuropati og subakut kombineret rygmarsvdegeneration. Dinitrogenoxid bør ikke administreres uden tæt klinisk og hæmatologisk overvågning. En speciallæge i hæmatologi bør konsulteres i sådanne tilfælde.

I en hæmatologisk vurdering bør der indgå en vurdering af megaloblastiske forandringer i de røde blodlegemer og hypersegmentering af neutrofiler. Neurologisk toksicitet kan forekomme uden anæmi eller makrocytose og med vitamin B12-niveau inden for normalområdet. Hos patienter med udiagnosticeret subklinisk vitamin B12-mangel er der set neurologisk toksicitet efter enkelteksponeringer for dinitrogenoxid ved anæstesi.

Effekten på DNA-syntesen er en af de mulige årsager til dinitrogenoxids virkning på bloddannelsen og de fosterskader, som er set i dyreforsøg (se pkt. 5.3).

På grund af risikoen under graviditet for kvinder, der arbejdsbetinget udsættes for det, er det vigtigt, at indholdet af dinitrogenoxid i omgivelsesluften holdes så lavt som muligt og under de nationalt fastsatte grænseværdier (se pkt. 4.6).

Områder, hvor Kalinox anvendes, skal være tilstrækkeligt ventileret og/eller udstyret med udsugningssystem, således at koncentrationen af dinitrogenoxid i omgivelsesluften, holdes under de nationale grænseværdier for arbejdsmiljø, i henhold til TWA (tidsvægtet gennemsnitsværdi over en arbejdsdag) og STEL (korttids-eksponerings-grænse). Nationale grænseværdier skal altid overholdes.

Gasblandingen bør opbevares og kun anvendes i områder/lokaler med en temperatur over  $-5^{\circ}\text{C}$ . Ved lavere temperaturer kan gasblandingen skille, hvilket kan medføre administration af en gasblanding med for lavt iltindhold (se pkt. 4.9).

Kalinox kan anvendes til børn, der kan følge instruktionerne i brugen af udstyret. Til behandling af yngre børn, eller andre patienter der ikke kan følge instruktioner, kan anvendes et konstant gasflow. Kontant gasflow bør kun varetages af personale, som er uddannet i brugen af gassen og med udstyr til straks at sikre åbne luftveje, og til at udføre assisteret ventilation (se også pkt. 4.2).

### ***Særlige forsigtighedsregler***

Dinitrogenoxid kan forårsage inaktivering af B<sub>12</sub>-vitamin (en cofaktor til methioninsyntase) med påvirkning af folatmetabolismen. En vurdering af B<sub>12</sub>-vitamin niveauet bør tages i betragtning hos patienter med risikofaktorer for mangel på B<sub>12</sub>-vitamin inden brugen af Kalinox. Derfor bør Kalinox anvendes med forsigtighed til risikogruppepatienter, dvs. patienter med nedsat indtagelse eller optagelse af B<sub>12</sub>-vitamin og/eller folinsyre eller med

en genetisk forstyrrelse i det enzymesystem, som medvirker ved metabolismen af disse vitaminer, samt hos immunsupprimerede patienter, alkoholpatienter, patienter, der lider af anæmi eller atrofisk mavekatar, vegetarer eller patienter, der for nylig har taget medicin, som påvirker metabolismen af B<sub>12</sub>-vitamin og/eller folinsyre (se pkt. 4.5 og 4.8). Om nødvendigt bør substitutionsbehandling med B<sub>12</sub>-vitamin/folinsyre overvejes i tilfælde af gentagen eller forlænget administration.

Løbende administration i længere perioder end 6 timer skal ske med forsigtighed grundet mulig risiko for kliniske tegn på hæmmende effekt på methioninsyntesen. Forlænget administration eller gentagen administration bør følges op med hæmatologisk overvågning for at minimere risikoen for mulige bivirkninger.

På grund af indholdet af dinitrogenoxid kan Kalinox skabe øget tryk i trommehinden og andre luftfyldte hulrum (se pkt. 4.3). I tilfælde af blokering af det eustakiske rør, kan der forekomme ørepine og/eller forstyrrelser i mellemøret og/eller brud på trommehinden (se pkt. 4.8).

Hos patienter, som tager andre centralt virkende lægemidler, f.eks. morfinderivater og/eller benzodiazepiner, kan samtidig administration af Kalinox medføre øget sedation, og dermed påvirke respirationen, cirkulationen og de beskyttende reflekser. Hvis Kalinox skal anvendes til disse patienter, skal anvendelsen ske under overvågning af korrekt uddannet personale (se pkt. 4.5).

Det intrakraniale tryk bør overvåges tæt hos patienter med risiko for forøget intrakranielt tryk, da et øget intrakranielt tryk (se pkt. 4.8) er konstateret under administration af dinitrogenoxid på nogle patienter med intrakraniale forstyrrelser.

Efter ophør med administrationen af Kalinox bør patienten tilrådes at komme sig under korrekt observation, indtil de potentielle risici ved brugen af Kalinox har fortaget sig, og patienten er tilfredsstillende restitueret. Patientens restitution bør vurderes af sundhedspersonalet.

#### *Pædiatrisk population:*

Dinitrogenoxid kan i sjældne tilfælde forårsage respirations depression hos nyfødte (se pkt. 4.8). Nyfødte bør undersøges for mulig respirations depression, når KALINOX bruges i forbindelse med fødsel.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### ***Kontraindicerede kombinationer***

Patienter, der for nyligt har modtaget intraokulær injektion af gas (som f. eks. SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>), så længe en intraokulær gasblære eksisterer eller indenfor 3 måneder efter sidste injektion af intraokulær gas. Dinitrogenoxid kan forårsage alvorlige synsforstyrrelser ved udvidelsen af en intraokulær gasblære (se pkt. 4.3 og 4.8).

### ***Kombination med andre lægemidler, der kræver forsigtighed***

Dinitrogenoxidindholdet i Kalinox kan virke additivt i samspil med inhalerede anæstetika. Det kan potentielt øge den hypnotiske effekt af andre aktive substanser med virkning på centralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetika). Hvis andre lægemidler med effekt på centralnervesystemet bruges samtidig, skal risikoen for øget sedation samt refleksdepression tages under overvejelse.

Kalinox øger methotrexats inhiberende virkning på methioninsyntetasen og folinsyremetabolismen.

Den pulmonale toksicitet, der er forbundet med lægemidler som bleomycin, amiodaron, furadantin og lignende antibiotika, kan forværres ved inhalation af forhøjede oxygenkoncentrationer.

Indholdet af dinitrogenoxid i Kalinox inaktiverer vitamin B<sub>12</sub> (en cofaktor i methioninsyntesen) som interferer folinsyremetabolismen. Lægemidler, som påvirker metabolismen af B<sub>12</sub>-vitamin og/eller folinsyre kan potentielt øge inaktivering af B<sub>12</sub>-vitamin (se pkt. 4.4 og 4.8).

#### **4.6 Graviditet og amning**

##### ***Graviditet***

Store mængder data fra gravide kvinder, der har fået en enkelt administration af dinitrogenoxid i første trimester (flere end 1000 udsatte) indikerer ingen misdannende toxicitet. Der er desuden ikke fundet tegn på føtal eller neonatal toxicitet, i forbindelse med udsættelsen for dinitrogenoxid under graviditeten. Dinitrogenoxid kan derfor anvendes under graviditeten, hvis dette er klinisk nødvendigt. Ved brug tæt på fødslen, skal den nyfødte overvåges for uønskede bivirkninger (se pkt. 4.4 og 4.8).

Hos kvinder, der arbejdsbetinget inhalerer dinitrogenoxid under graviditeten, uden brug af passende udsugnings- eller ventilationssystemer, er der konstateret en øgning af spontane aborter og misdannelser. Disse fund er dog tvivlsomme grundet metodologiske fejl og exponeringsforholdene, og der er ikke observeret risici i efterfølgende studier, hvor der er brugt et passende udsugnings- eller ventilationssystem (se pkt. 4.4 vedrørende behov for et tilfredsstillende udsugnings- eller ventilationssystem).

##### ***Fertilitet***

Der foreligger ingen relevante data for mennesker.

##### ***Amning***

Der foreligger ingen data vedrørende udskillelse af dinitrogenoxid i brystmælk. Efter kortvarig administration af dinitrogenoxid er det dog ikke nødvendigt at afbryde amningen, grundet den meget korte halveringstid.

Kalinox kan bruges i amningsperioden.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Dinitrogenoxid komponenten i Kalinox har effekt på de kognitive og psykomotoriske funktioner.

Kalinox elimineres hurtigt fra kroppen efter ophørt inhalation. Efter endt administration af dinitrogenoxid og især efter langvarig administration, bør ambulante patienter, som kører bil eller betjener maskiner, overvåges indtil de har opnået samme årvågne tilstand som før administrationen.

#### **4.8 Bivirkninger**

Megaloblastisk anæmi og leukopeni er rapporteret efter langvarig, eller gentaget eksponering med Kalinox. Neurologiske effekter som polyneuropati og myelopati, er rapporteret ved exceptionel høj og hyppig eksponering. Substitutionsbehandling bør overvejes i alle tilfælde, hvor der er mistanke om B<sub>12</sub>-vitamin- eller folatmangel, eller hvor

der er observeret tegn eller symptomer på dinitrogenoxidaktiverede virkninger på methioninsyntesen.

Dinitrogenoxid trænger hurtigere ind i alle luftfyldte hulrum i kroppen, end nitrogen trænger ud. Brugen af dinitrogenoxid kan forårsage udvidelse af lukkede hulrum.

	<i>Almindelig (<math>\geq 1/100</math> til <math>&lt; 1/10</math>)</i>	<i>Ikke almindelig (<math>\geq 1/1.000</math> til <math>&lt; 1/100</math>)</i>	<i>Meget sjælden (<math>&lt; 1/10.000</math>), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)</i>
Blod og lymfesystem			Megaloblastisk anæmi Leukopeni/ Pancytopeni(1), Agranulocytose (2)
Metabolisme og ernæring			Mangel på B12 vitamin (se pkt. 4.4 og 4.5)
Psykiske forstyrrelser		Eufori Ophidselse* Angst* Drømme* Hallucinationer*	Desorientering Afhængighed
Nervesystemet		Paræstesi  Udtalt sedation*	Svimmelhed, myelopati, myeloneuropati, neuropati, subakut rygmarvsdegeneration hovedpine*, forøget intrakranielt tryk, generaliserende krampeanfald
Øjne			Alvorlige synsforstyrrelser (forårsaget af udvidelse af en intraokulær gas, se pkt. 4.3 og 4.5)
Øre og labyrint			Ørepine, forstyrrelser i mellemøret, brud på trommehinden (i tilfælde af manglende gennemtrængelighed af det eustakiske rør, se pkt. 4.4)
Luftveje, thorax og mediastinum			Respirationsdepression (hos nyfødte, når dinitrogenoxid bruges under fødslen, se pkt. 4.4)
Mave-tarm-kanalen	Kvalme Opkastning		

\*specifikt ved analgesi

- (1) observeret ved infektionsdisponerende faktorer (mangel på cobalamin, narkomisbrug).
- (2) observeret efter lang og intensiv stivkrampebehandling i 50'erne.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **4.9 Overdosering**

Da administration kræver patientens deltagelse, for at gasblandingen kan tilføres, er risikoen for overdosering minimeret (se pkt. 4.2).

Hvis patienten udviser tegn på nedsat opmærksomhed, ikke reagerer tilfredsstillende på kommunikation, eller på andre måder viser tegn på udtalt sedation under brugen af Kalinox, skal administrationen standses øjeblikkeligt. Patienten må ikke modtage mere Kalinox, før fuld bevidsthed er genetableret.

Hvis patienten bliver cyanotisk under brugen af Kalinox, bør behandlingen standses øjeblikkeligt og passende forholdsregler bør træffes. Overdosering af dinitrogenoxid og/eller hypoksisk gasblanding kan ske, hvis udstyret udsættes for temperaturer under -5 °C. Dette kan medføre separation af gasblandingen. Udstyret kan som følge heraf tilføre en forhøjet koncentration af dinitrogenoxid med risiko for tilførsel af en hypoksisk gasblanding (se pkt. 6.4).

## **4.10 Udlevering** GH

# **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

## **5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre generelle anæstetika, ATC-kode: N01AX63

## **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Dinitrogenoxid i koncentrationer på 50% har analgetisk virkning, og øger smertetærsklen for diverse smertestimuli. Intensiteten af den analgetiske virkning afhænger primært af patientens psykologiske tilstand. Ved denne koncentration (50%) har dinitrogenoxid begrænset anæstetisk virkning. Ved disse koncentrationer har dinitrogenoxid en sederende og beroligende virkning. Patienten forbliver ved bevidsthed og reagerer på tale, men er i en uengageret tilstand i forhold til omgivelserne.

Oxygenkoncentrationen på 50% (mere end det dobbelte af koncentrationen i den omgivende luft) sikrer god iltning og optimal iltmætning af hæmoglobinet.



## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Dinitrogenoxid optages og elimineres udelukkende via lungerne. På grund af dinitrogenoxids lave opløselighed i blod og andet væv opnås mætning af både blod og målorgan (CNS) hurtigt. Disse fysisk-kemiske egenskaber forklarer den hurtigt indsættende analgesi, og den kendsgerning, at dinitrogenoxids virkning hurtigt fortager sig efter ophør med administrationen. Gassen elimineres udelukkende ved respiration. Dinitrogenoxid metaboliseres ikke i kroppen.

Den hurtige diffusion af dinitrogenoxid fra både gas og blod forklarer nogle af kontraindikationerne og de særlige forsigtighedsregler, som bør overholdes ved anvendelse af dinitrogenoxid/Kalinox.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt karcinogenicitet.

Vedvarende, konstant behandling med 5-15% dinitrogenoxid har vist at fremkalde neuropati i flagermus, grise og aber. Teratogene virkninger for dinitrogenoxid er observeret i rotter efter kronisk påvirkning i koncentrationsniveauer højere end 500 ppm.

Gravide rotter udsat for 50–75% dinitrogenoxid i 24 timer i 6 til 12 dage viser øget risiko for spontan abort og misdannelse af ribben og vertebrae.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Ingen.

### 6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

*Forholdsregler for opbevaring af lægemidlet*

Må ikke opbevares under  $-5^{\circ}\text{C}$ .

Hvis der er mistanke om, at Kalinox er blevet opbevaret for koldt, skal cylindrene opbevares vandret ved temperatur over  $+10^{\circ}\text{C}$  i mindst 48 timer før brug.

*Forholdsregler for opbevaring af gasbeholdere og gasser under tryk*

Kontakt med brændbare stoffer kan medføre brand.

Dampe kan give døsighed og svimmelhed.

Holdes væk fra brændbare stoffer.

Må kun bruges på steder med god ventilation.

Rygning forbudt. Må ikke udsættes for stærk varme.

Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Hold beholderen ren og tør samt fri for olie og fedt.

Beholderen skal opbevares i aflåst rum forbeholdt medicinske gasser.

Beholderne må ikke væltes eller udsættes for stød.

Opbevares og transporteres med lukkede ventiler.

## 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Emballage: Gasbeholdere kombineres med forskellige typer af ventiler som det fremgår nedenfor og nogen gange ydermere med ekstra integreret tryk- og flowregulator. .

Gasbeholderens krop er hvid (medicinsk gas). Gasbeholderens skulder er markeret med hvid og blå farve (oxygen/dinitrogenoxid). Den angivne beholdervolumen er udtrykt som vandvolumen.

### Gasbeholder af stål med lukkeventil

2,5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 0,519 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 1,038 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

11 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 2,284 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

### Gasbeholder af aluminium med lukkeventil

3 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 0,623 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

5 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 1,038 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

11 liter med fyldningstryk på 131 bar giver 2,284 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

### Gasbeholder af stål med integreret lukkeventil

2-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 0,59 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

3-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 0,89 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

5-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 1,47 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

10-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 2.95 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

### Gasbeholder af aluminium med integreret lukkeventil

2-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 0,59 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

3-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 0,89 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

5-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 1,47 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

10-liter med fyldningstryk på 170 bar giver 2.95 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

### Gasbeholder af aluminium med lukkeventil med integreret tryk- og flowregulator

2-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver 0,59 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

5-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver 1,47 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

15-liter aluminiums-gasbeholder med fyldningstryk på 170 bar giver 4,4 m<sup>3</sup> gas ved atmosfærisk tryk og 15°C.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

### Generelt

Medicinske gasser må kun anvendes til medicinske formål.

Forskellige gastyper skal holdes adskilt fra hinanden. Fulde og tomme gasbeholdere skal opbevares adskilt.

Anvend aldrig olie eller fedt, også selvom flaskeventilen er stram, eller hvis regulatoren er svær at tilslutte.

Håndter ventiler og dertilhørende apparater med rene og fedtfrie (håndcreme osv.) hænder. Luk apparatet i tilfælde af brand, eller hvis det ikke anvendes. Bringes i sikkerhed ved brandfare.

Anvend kun standardudstyr, der er beregnet til en gasblanding på 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.

Kontroller, at beholderne er forseglede, før de tages i brug.

### ***Forberedelse til brug***

Fjern forseglingen fra ventilen og beskyttelseshætten før brug.

Anvend kun regulatorer, der er beregnet til en gasblanding på 50% N<sub>2</sub>O/50% O<sub>2</sub>.

Kontroller, at lynkoblingen og regulatoren er rene, samt at tilslutninger er i god stand.

**Anvend aldrig værktøj til at forbinde en tryk-/flowregulator, hvis denne er beregnet til at skulle tilsluttes manuelt, da dette kan beskadige koblingen.**

Åbn beholderventilen langsomt – mindst en halv omgang.

Følg altid instruktionerne, der følger med regulatoren. Kontroller for lækage i henhold til instruktionerne, der følger med regulatoren. Forsøg ikke at udbedre lækage fra ventilen eller selve apparatet selv, ud over at udskifte pakning eller O-ring.

I tilfælde af lækage skal ventilen lukkes og regulatoren frakobles. Hvis flasken fortsat lækker, skal den tømmes udendørs. Mærk defekte flasker, sæt dem til side i rum tilegnet reklamationer, og returner dem til leverandøren.

Beholder med Compact-ventil har en indbygget trykregulator i ventilen, og en separat trykregulator er derfor unødvendig. Compact-ventilen har en lynkobling til tilslutning af ”on-demand” masker, men også separat udgang til konstant gasflow, hvor flowet kan reguleres inden for 0-15 liter/min.

### *Anvendelse af gasbeholderen*

Større gasbeholdere skal transporteres på en vogn af passende type. Vær specielt opmærksom på, at tilsluttede apparater ikke løsnes utilsigtet.

Rygning og brug af åben ild er strengt forbudt i rum, hvor der udføres behandling med Kalinox.

Når beholderen er i brug, skal den sidde fast i en passende holder.

Det bør overvejes at udskifte gasbeholderen, når trykket i flasken er faldet til et punkt, hvor indikatoren på ventilen er inden for det gule felt.

Når der er en lille mængde gas tilbage i gasbeholderen, skal beholderventilen lukkes. Det er vigtigt at efterlade et lille tryk i beholderen for at beskytte denne imod kontaminering. Efter brug skal beholderventilen lukkes med håndkraft. Fjern trykket fra regulatoren eller tilslutningen.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

75 Quai d'Orsay

F-75007 Paris

Frankrig

### **Repræsentant**

AIR LIQUIDE Gas AB

Lundavägen 151

212 24 Malmø

Sverige

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

49418

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. oktober 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
8. november 2022