

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lääkehiilidioksidi AWO 100 %, lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hiilidioksidi 100 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, nesteytetty

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokapnian ehkäisy eukapnisen hyperventilaatiokokeen yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Käyttö aikuisille, myös iäkkäille, ja lapsille.

Annostus

Hengityskaasuna käytettäessä käytetään pitoisuutta, joka on enintään 5 %.

Antotapa

Hiilidioksidia annetaan inhalaationa keuhkojen kautta. Hiilidioksidia saa antaa vain lääkärin suorassa valvonnassa.

Lääkehiilidioksidi AWO -pullo kytketään yhdessä lääkeilmapullon kanssa EHV-laitteeseen, joka sisältää kaasusekoittimen. Kaasusekoittimella säädetään hiilidioksidin pitoisuus siten, että hengitettävän hiilidioksidin pitoisuus on 5 %.

Lääkehiilidioksidin käyttöön liittyvät varoimet on kuvattu kohdassa 4.4.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Tilanteet, jolloin eukapnista hyperventilaatiokoetta ei saa tehdä, kuten:

- Tutkittavalla on ilmavirtauksen este ($FEV_1 < 75\%$ ennustetusta (aikuiset ja lapset))
- Tutkittava ei pysty luotettavaan spirometriaan kokeen aikana
- Tutkittavalla on sydän- ja verisuonisairauksia: sydäninfarkti tai aivohalvaus viimeisten 3 kuukauden aikana, hoitamaton hypertensio, aortan aneurysma, vastikään tehty silmäleikkaus tai riski aivopaineen nousuun.
- Tutkittava ei pysty suorittamaan testin eri vaiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Kokeen suorittamista tulee valvoa henkilö jolla on pätevyys hoitaa kokeen aiheuttama bronkokonstriktio. Kokeen tekopaikassa tulee olla elvytysvalmius.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eukapnisessa hyperventilaatiokokeessa hengitetään ilmaa, jossa on 5% hiilidioksidia. Tämän ei tiedetä aiheuttavan yhteisvaikutuksia lääkevalmisteiden kanssa tai muita haitallisia yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoa hiilidioksidin käytöstä raskaana oleville naisille. Hiilidioksidin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei ole riittävästi tietoa hiilidioksidin erittymisestä ihmisen rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hengityksen kautta annettavalla lääkkeellisellä hiilidioksidilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Kokeen yhteydessä on kuvattu yskää ja bronkokonstriktiota. Näiden haittavaikutusten yleisyys ei ole tiedossa, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kokeessa hengitetään vakioidusti 5% hiilidioksidia. Jos hengitysilman hiilidioksidipitoisuus on yli 6 %, se aiheuttaa päänsärkyä, henkistä sekavuutta, sydämentykytystä, verenpaineen kohoamista, hengenahdistusta, hengityssyvyuden suurenemista ja hengitystiheyden kasvua sekä keskushermostolamaa. Jos pitoisuus on noin 8–9 %, huimausta voi esiintyä. Jos pitoisuus on vähintään 10 %, hiilidioksidilla on anesteettisia vaikutuksia ja se voi aiheuttaa tajuttomuutta. Useimmilla henkilöillä esiintyy tajuttomuutta, jos pitoisuus on 12,5 %, ja tajunnanmenetyks ilmenee kaikilla 1–2 minuutin kuluessa, jos pitoisuus on 20 %. Kun pitoisuus nostetaan 30 %:iin, tajunnanmenetyks on nopeaa, verenpaine saattaa nousta tasolle 200 mmHg (27 kPa) tai suuremmaksi ja ilmenee voimakasta verisuonten supistumista, sydämen sykkeen harvenemista 40–50 lyöntiin minuutissa sekä EKG-muutoksia. Kouristuksia voi esiintyä. Viisikymmentä prosenttisen hiilidioksidikaasun inhalaation on raportoitu aiheuttavan vastaavanlaisia vaikutuksia keskushermostoon kuin anesteetteja käytettäessä.

Jos tapahtuu hiilidioksidin yliannostus, sen anto on lopetettava välittömästi. Tarvittaessa annetaan happea ja asianmukaista yleishoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lääkekaasut, ATC-koodi: V03AN02

Hiilidioksidi on voimakas hengityksen stimulantti. Hiilidioksidi vaikuttaa verenkiertoon ja nostaa sydämen syketiheyttä ja minuuttitilavuutta. Hiilidioksidi myös lamaa aivokuoren aktiivisuutta. Vaikutukset, jotka johtuvat hiilidioksidin inhalaatiosta tai sen kertymisestä elimistöön hengityshäiriöiden takia, riippuvat vereen saavutetusta osapaineesta, altistuksen kestosta ja olosuhteista sekä henkilön herkkyydestä (ks. kohdat 4.9 ja 5.2).

5.2 Farmakokinetiikka

Inhaloituna hiilidioksidi jakautuu nopeasti kaikkialle elimistöön. Valtimoveressä on yleensä vakio osapaine, joka on 40 mmHg (5 kPa). Kaasu kulkeutuu osittain liuenneena hiilidioksidina (2,4–2,7 tilavuusprosenttia) ja osittain karbaminoyhdisteinä (3,0–3,7 tilavuusprosenttia), mutta enimmäkseen bikarbonaatti-ioneina (42,9–46,7 tilavuusprosenttia). Näiden suhteelliset määrät liuoksessa ja bikarbonaattina säätelevät kemiallisia reaktioita veressä ja puskuroivat vahvempien orgaanisten happojen aiheuttamia pH-muutoksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määrääjälle olennaisia lisätietoja ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto-aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Seuraavat kaasupulloja ja paineen alla olevaa kaasua koskevat säilytysolosuhteet on kuitenkin huomioitava: Säilytä pullo pystyasennossa lääkkeellisille kaasuille tarkoitettussa, hyvin tuulettuvassa tilassa. Käsittele varovasti. Varmista, etteivät kaasupullot pääse kaatumaan eivätkä ne altistu kolhuille. Katso myös kohta 6.6.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoost)

Kaikilla hiilidioksidia sisältävillä kaasupulloilla on sama väritunnus. Kaasupullon hartiaosa on harmaa (hiilidioksidi) ja lieriöosa on turkoosi tai valkoinen (lääkekaasu). Nousuputkella varustettu pullo on merkitty N-kirjaimella, joka on maalattu kaasupullon hartiaosaan.

Lääkkeellistä hiilidioksidia sisältävät pakkaukset ovat kaasupulloja, maksipalloja, pullopattereita tai säiliöitä, jotka on suunniteltu lääkekaasun säilytykseen. Tilavuus on:

- Kaasupulloissa: 1; 2; 3; 5; 7; 10; 13,4; 20; 27; 40 ja 50 litraa
- Maksipalloissa 450 litraa
- Pullopattereissa 3 x 40 litraa, 6 x 40 litraa, 12 x 40 litraa, 3 x 50 litraa, 6 x 50 litraa ja 12 x 50 litraa
- Säiliöissä 180, 600 ja 1 000 litraa.

Pullot on täytetty hiilidioksidilla korkeintaan 0,75 kg yhtä litraa kohden. Esim. 10 l pullo sisältää 7,5 kg hiilidioksidia. Yksi kg hiilidioksidia vastaa 534 litraa kaasumaista hiilidioksidia normaalissa ilmanpaineessa (1,01325 bar, 15 °C).

Kaasupullot ja maksipallo on valmistettu teräseoksesta. Säiliöiden sisäpinta on valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai teräseoksesta. Kaasupullojen ja maksipallon venttiilit ovat messinkiä, ruostumatonta terästä tai metalliseosta. Kaasupullon venttiilin päällä on suojakupu.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Säilytys

Eri kaasutyypit ja -lajit on pidettävä erillään toisistaan. Täydet ja tyhjät pullot on säilytettävä erillään.

Pullot on säilytettävä sateelta ja muilta haitallisilta sääolosuhteilta suojattuna ja pidettävä kuivana ja puhtaana.

Säilytettävä ja kuljetettava pystyasennossa, venttiili suljettuna ja venttiilin suojakupu paikoilleen asetettuna.

Hiilidioksidi on pullossa sekä neste- että kaasufaasina. Nestemäinen hiilidioksidi on pullon alaosassa ja kaasufaasi pullon yläosassa. Säilytyksen ja käytön aikana hiilidioksidipullon on oltava pystyasennossa, koska näin

- a) estetään kaasumaista hiilidioksidia käytettäessä nestemäisen hiilidioksidin pääsy venttiileihin, laitteisiin ja putkistoon.
- b) varmistetaan nousuputkellista pulloa käytettäessä tuotteen tulevan pullosta ulos nestemäisessä muodossa.

Ei saa altistaa voimakkaalle lämmölle.

Siirrä pullo turvalliseen paikkaan tulipalon sattuessa, jos mahdollista.

Käyttö

Lääkehiilidioksidi AWO -pullo kytketään yhdessä lääkeilmapullon kanssa EHV-laitteeseen, joka sisältää kaasusekoittimen. Kaasusekoittimella säädetään hiilidioksidin pitoisuus siten, että hengitettävän hiilidioksidin pitoisuus on 5 %. Tutustu ennen käyttöä EHV-laitteen käyttöohjeeseen.

Jos käytät hiilidioksidia nestemäisessä muodossa, valitse nousuputkellinen pullo.

Kun pullo on käytössä, se on kiinnitettävä kaatumisen estämiseksi.

Poista sinetti venttiilistä ennen käyttöä.

Käytä vain lääkkeellisten kaasujen antoon käytettäväksi tarkoitettuja laitteita ja tarvikkeita. Tarkista, että laitteet toimivat, ja liitännät sekä tiivisteet ovat puhtaita ja ehjiä ennen pulloon kytkemistä.

Varmista, onko laite tarkoitettu kiinnitettäväksi pulloon käsin vai työkaluja käyttäen. Älä käytä työkaluja käsin kiinnitettäväksi tarkoitettuun laitteeseen. Älä ylikiristä.

Älä käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai laitteen kiinnittäminen olisi vaikeaa. Käsittele pulloa, venttiiliä ja laitetta puhtain ja rasvattomin (ei käsirasvaa ym.) käsin.

Avaa pullon venttiili ensin hitaasti noin puoli kierrosta, jonka jälkeen avaa venttiili lähes kokonaan auki. Käytön aikana venttiiliä ei saa olla auki ääriasennossa, vaan käännä venttiiliä kiinnipäin noin varttikierroksen verran.

Varmista, että kytkentä on tiivis. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa tiivisteiden tai O-renkaan vaihtoa lukuun ottamatta.

Vuodon ilmetessä sulje venttiili. Varmista riittävä ilmanvaihto. Merkitse vialliset pullo, siirrä ne erilleen ja palauta toimittajalle.

Jos käytät kaasua suurilla virtauksilla, varmista ettei pullossa oleva kaasun paine laske alle 5,2 barin, jolloin hiilidioksidi jäätyy.

Vaihda kaasupullo uuteen, kun kaasun paine alkaa laskea selvästi. Kaasun paine pysyy käytön aikana tasaisena. Kaasun paine voi kuitenkin vaihdella ympäristön lämpötilan mukaan.

Pullon paine ei kerro jäljellä olevaa kaasun määrää, vaan sen voi selvittää punnitsemalla pullon.

Älä tyhjennä pulloa kokonaan vaan jätä pulloon pieni paine (noin 2 bar) sen suojaamiseksi kontaminoitumiselta.

Käytön jälkeen sulje venttiili ja laitteet. Älä käytä sulkemiseen apuvälineitä vaan kiristä käsin. Päästä paine pois laitteesta ennen irtikytkentää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37732

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.7.2021

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lääkehiilidioksidi AWO 100 %, medicinsk gas, flytande

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Koldioxid 100 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinsk gas, flytande

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av hypokapni i samband med eukapniskt hyperventilationstest.

4.2 Dosering och administreringsätt

Användning till vuxna, inklusive äldre personer, och till barn.

Dosering

Vid användning som inandningsgas används en koncentration om högst 5 %.

Administreringsätt

Koldioxid ges som inhalation via lungorna. Koldioxid får endast ges under direkt övervakning av läkare.

Flaskan med Lääkehiilidioksidi AWO och flaskan med medicinsk luft kopplas EHV-apparaten som är försedd med en gasblandare. Med hjälp av gasblandaren regleras koncentrationen av koldioxid så att koncentrationen av koldioxid i inandningsluften är 5 %.

Försiktighetsåtgärder vid användning av medicinsk koldioxid finns i avsnitt 4.4.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Situationer där ett eukapniskt hyperventilationstest inte får utföras, såsom:

- Personen som undersöks har försvårat luftflöde ($FEV_1 < 75$ % av förväntat (vuxna och barn))
- Personen som undersöks klarar inte av att utföra tillförlitlig spirometri under testet.
- Personen som undersöks har kardiovaskulära sjukdomar: hjärtinfarkt eller stroke inom de senaste 3 månaderna, obehandlad hypertoni, aortaaneurysm, nyligen genomgången ögonoperation eller risk för ökat intrakraniellt tryck.
- Personen som undersöks klarar inte av att utföra de olika stegen av testet.

4.4 Varningar och försiktighet

Testet ska övervakas av en person med behörighet att behandla bronkkonstriktion som orsakas av testet. Det ska finnas beredskap för återupplivning på platsen där testet utförs.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid det eukapniska hyperventilationstestet inandas patienten luft som innehåller 5 % koldioxid. Man känner inte till att detta skulle orsaka läkemedelsinteraktioner eller andra skadliga interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av koldioxid hos gravida kvinnor. Användning av koldioxid rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om koldioxid utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Medicinsk koldioxid för inhalation har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

I samband med testet har hosta och bronkkonstriktion rapporterats. Frekvensen av dessa biverkningar är okänd eftersom den inte kan beräknas från tillgängliga data.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid testet andas patienten in luft som har en konstant koldioxidkoncentration om 5 %. Vid koncentrationer i inandningsluften som överstiger 6 % orsakar koldioxid huvudvärk, mental förvirring, hjärtklappning, blodtrycksstegring, andnöd, djupare andning och ökad andningsfrekvens samt depression av det centrala nervsystemet. Vid koncentrationer om cirka 8–9 % kan yrsel förekomma. Vid koncentrationer om 10 % eller mer har koldioxid anestetiska effekter och kan orsaka medvetslöshet. Vid koncentrationer om 12,5 % inträffar medvetslöshet hos de flesta personer och vid koncentrationer om 20 % inträffar medvetslöshet inom 1–2 minuter hos alla personer. Vid en koncentration om 30 % inträffar medvetslöshet snabbt, blodtrycket kan stiga till en nivå om 200 mmHg (27 kPa) eller högre och det förekommer kraftig vasokonstriktion, minskning av hjärtats slagfrekvens till 40–50 slag per minut samt EKG-förändringar. Kramper kan förekomma. Inhalation av 50 % koldioxidgas har rapporterats orsaka liknande effekter på det centrala nervsystemet som vid användning av anestetika.

I händelse av överdosering av koldioxid ska administreringen omedelbart avbrytas. Vid behov ges syre och lämplig allmän behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medicinska gaser, ATC-kod: V03AN02

Koldioxid orsakar kraftig stimulering av andningen. Koldioxid påverkar blodcirkulationen och ökar hjärtats slagfrekvens och minutvolym. Koldioxid hämmar även aktiviteten i hjärnbarken. De effekter som observeras vid inhalation av koldioxid eller då det ansamlas koldioxid i kroppen till följd av andningsstörningar beror på det uppnådda partialtrycket i blodet, exponeringslängd och -förhållanden samt på personens känslighet (se avsnitt 4.9 och 5.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter inhalation distribueras koldioxid snabbt överallt i kroppen. Partialtrycket i det arteriella blodet är oftast konstant, 40 mmHg (5 kPa). Gasen distribueras delvis som upplöst koldioxid (2,4–2,7 volymprocent) och delvis som karbaminoföreningar (3,0–3,7 volymprocent), men framför allt som bikarbonatjoner (42,9–46,7 volymprocent). De relativa mängderna av dessa i lösningen och som bikarbonat reglerar kemiska reaktioner i blodet och buffrar pH-förändringar orsakade av starkare organiska syror.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen ytterligare information av relevans för förskrivaren.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Följande instruktioner gällande förvaring av gasflaskor och gas under högt tryck bör dock observeras: Förvara flaskan i upprätt läge i ett väl ventilerat utrymme avsett för förvaring av medicinska gaser. Hanteras varsamt. Se till att gasflaskorna inte utsätts för fall eller stötar. Se även avsnitt 6.6.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Alla gasflaskor som innehåller koldioxid har samma färgmärkning. Gasflaskans skuldra är grå (koldioxid) och kroppen är turkos eller vit (medicinsk gas). Gasflaskor med ett stigrör är märkta med bokstaven N målad på flaskans skuldra.

Medicinsk koldioxid är förpackad i gasflaskor, maxi-bollar, flaskbatterier eller behållare som är utformade för förvaring av medicinsk gas. Volymen är

- Gasflaska: 1; 2; 3; 5; 7; 10; 13,4; 20; 27; 40 och 50 liter
- Maxi-boll: 450 liter
- Flaskbatterier: 3 x 40 liter, 6 x 40 liter, 12 x 40 liter, 3 x 50 liter, 6 x 50 liter och 12 x 50 liter
- Behållare: 180, 600 och 1 000 liter.

Flaskorna är fyllda med koldioxid högst 0,75 kg per en liter, vilket betyder att en flaska på 10 l innehåller 7,5 kg koldioxid. En kg koldioxid motsvarar 534 liter gasformig koldioxid vid normalt lufttryck (1,01325 bar, 15 °C).

Gasflaskorna och maxi-bollen är tillverkade av en stålblandning. Behållarnas insida är tillverkad av rostfritt stål eller stålblandning. Gasflaskornas och maxi-bollarnas ventiler är tillverkade av mässing, rostfritt stål eller metallblandning. Gasflaskans ventil är täckt med en skyddskåpa.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

Förvaring

Olika gassorter och gaskvaliteter ska hållas åtskilda. Fulla och tomma flaskor ska förvaras åtskilda.

Flaskorna ska förvaras i skydd mot regn och andra skadliga väderleksförhållanden och hållas torra och rena.

Förvara och transportera i upprätt läge med ventilen stängd och med ventilens skyddskåpa påsatt.

Koldioxid befinner sig i flaskan både som vätska och som gas. Vätskefasen befinner sig i nedre delen av flaskan och gasfasen i övre delen av flaskan. Under förvaring och användning ska flaskan med koldioxid alltid hållas i upprätt läge för att

- c) undvika att flytande koldioxid hamnar i ventiler, apparater och rörsystem när man använder koldioxid i gasform
- d) försäkra att produkten kommer ut ur flaskan i flytande form när det gäller flaskor med ett stigrör.

Utsätt inte för höga temperaturer.

Vid fall av brand flytta gasflaskorna i säkerhet, om möjligt.

Användning

Flaskan med Lääkehiilidioksidi AWO och flaskan med medicinsk luft kopplas EHV-apparaten som är försedd med en gasblandare. Med hjälp av gasblandaren regleras koncentrationen av koldioxid så att koncentrationen av koldioxid i inandningsluften är 5 %. Läs bruksanvisningen för EHV-apparaten före användning.

Om du använder koldioxid i flytande form ska du välja en flaska med ett stigrör.

Då flaskorna används ska de vara väl förankrade för att undvika fall.

Avlägsna ventilens försegling före användning.

Använd endast apparater och utrustning som är avsedda för administrering av medicinsk gas. Kontrollera att apparaterna fungerar och att anslutningarna och packningarna är rena och hela innan du kopplar dem till flaskan.

Ta reda på om apparaten ska kopplas till flaskan manuellt eller med hjälp av verktyg. Använd inte verktyg om apparaten är avsedd att kopplas manuellt. Spänn inte åt för hårt.

Använd inte olja eller fett även om flaskventilen skulle gå trögt eller om apparaten är svår att ansluta. Hantera flaskan, ventilen och apparaten med rena och fettfria (inte handkräm etc.) händer.

Ventilen på flaskan ska öppnas långsamt, cirka ett halvt varv, varefter ventilen ska öppnas nästan helt. Ventilen får inte vara helt öppen (ytterläge) under användning utan måste roteras cirka ett kvartsvarv mot slutet läge.

Kontrollera att kopplingen är tät. Försök inte reparera en läckande ventil eller apparat själv (med undantag för byte av packningen eller O-ringen).

Om läckage förekommer, stäng ventilen. Säkerställ tillräcklig ventilation. Märk de felaktiga flaskorna, ställ dem skilt från intakta flaskor och returnera dem till distributören.

Om du använder ett högt gasflöde bör du försäkra dig om att trycket i flaskan inte sjunker under 5,2 bar, eftersom koldioxiden i flaskan annars fryser.

Byt ut gasflaskan om du lägger märke till en tydlig sänkning av gastrycket. Gastrycket förblir konstant under användning. Gastrycket kan dock variera beroende på omgivningens temperatur.

Trycket i flaskan talar inte om hur mycket gas som finns kvar. Väg flaskan för att ta reda på den kvarvarande gasmängden.

Töm inte flaskan helt utan lämna kvar ett litet tryck (cirka 2 bar) för att skydda flaskan från kontaminering.

Stäng ventilen och apparaterna efter användning. Använd endast normal handkraft för att stänga, använd inga verktyg. Tryckavlasta apparaten innan du kopplar loss den.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Woikoski Oy
Virransalmentie 2023
52920 Voikoski

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37732

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.7.2021