

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Livopan 50 %/50 % lääkkeellinen kaasu, puristettu.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen kaasupullo sisältää:

dityppioksidia (N₂O, lääkkeellinen ilokaasu) 50 % tilavuus/tilavuus
ja
happia (O₂, lääkkeellinen happi) 50 % tilavuus/tilavuus
täyttöpaineessa 138 tai 170 baaria (15°C)

3. LÄÄKEMUOTO

Lääkkeellinen kaasu, puristettu
Väritön ja hajuton kaasu

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Livopan-valmistetta käytetään lievien ja keskivaikeiden kiputilojen hoitoon tilanteissa, joissa tarvitaan nopeasti alkavaa ja loppuvaa analgesiaa.

4.2 Annostus ja antotapa

Dityppioksidin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Dityppioksidia tulee antaa paikallisten hoitosuositusten mukaisesti.

Livopan-valmistetta annetaan spontaanisti hengittäville potilaille inhalaationa happimaskin avulla.

Potilas säätelee Livopan-valmisteen saantia hengityksensä avulla. Kun maskia pidetään tiiviisti suun ja nenän ympärillä ja potilas hengittää sen kautta, ns. demand -venttiili avautuu ja Livopan-valmistetta virtaa laitteistosta potilaaseen tämän hengitysteiden kautta. Valmiste siirtyy keuhkojen kautta verenkiertoon.

Hammashoidossa kaksoismaskin käyttö on suositeltavaa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää nenämaskia tai nenä-suomaskia riittävällä kaasunpoistolla/ilmanvaihdolla.

Lääkevalmisteen antaminen intubaatioputken kautta ei ole suositeltavaa. Jos valmistetta annetaan potilaille, jotka hengittävät intubaatioputken kautta, tulee hoitoa antavan henkilöstön olla perehtyneitä anestesiaan.

Livopan-valmisteen antaminen tulee aloittaa vähän ennen kuin analgeettista vaikutusta tarvitaan. Analgeettinen vaikutus havaitaan 4–5 hengityskerran jälkeen, ja se on voimakkaimmillaan 2–3 minuutin kuluessa. Livopan-valmisteen antamista tulee jatkaa koko kivuliaan toimenpiteen ajan tai niin kauan kuin analgeettista vaikutusta tarvitaan. Kun antaminen/inhalaatio lopetetaan, vaikutukset häviävät nopeasti muutamassa minuutissa.

Potilaan yksilöllisestä vasteesta riippuen lisäkivunlievitys voi olla tarpeellista.

Livopan-valmistetta saa antaa vain tuotteen käyttöön perehtynyt hoitohenkilöstö. Livopan-valmistetta saa antaa vain laitteiston ja valmisteen vaikutukset tuntevan henkilöstön valvonnassa ja tällaisen henkilöstön ohjeiden mukaisesti. Livopan-valmistetta tulee antaa vain, jos tarvittaessa on käytettävissä lisähappea ja elvytysvälineet.

Parasta on, jos potilas voi pitää itse kiinni maskista, jonka kautta Livopan-valmistetta annetaan. Potilasta tulee neuvoa pitämään maskia kasvoja vasten ja hengittämään normaalisti. Tämä turvatoimi pienentää yliannostuksen riskiä. Jos potilas saa jostain syystä enemmän Livopan-valmistetta kuin on tarpeen ja tämä vaikuttaa hänen tajuntaansa, hän pudottaa maskin, jolloin valmisteen saanti lakkaa. Kun potilas hengittää ympäröivää ilmaa, Livopan-valmisteen vaikutus lakkaa nopeasti ja potilas palaa tajuihinsa.

Livopan-valmistetta suositellaan annettavaksi vain potilaille, jotka pystyvät ymmärtämään ja noudattamaan laitteiston ja maskin käyttöön liittyviä ohjeita. Lapsille tai muille potilaille, jotka eivät ole kykeneviä ymmärtämään ja noudattamaan laitteiston käyttöön liittyviä ohjeita, Livopan-valmistetta voidaan antaa, kun ammattitaitoinen hoitohenkilöstö valvoo käyttöä ja voi auttaa heitä pitämään maskin paikallaan sekä seuraa aktiivisesti lääkkeen antoa. Tällöin Livopan-valmistetta voidaan antaa jatkuvalla kaasunvirtauksella. Koska potilaalla on tämän tyyppisessä lääkkeenannossa suurentunut riski merkittävään sedaatioon ja tajuttomuuteen, sen tulee tapahtua ainoastaan valvotuissa oloissa. Jatkovaa kaasunvirtausta tulee käyttää vain ammattitaitoisen henkilöstön läsnä ollessa. Tällöin saatavilla tulee olla tarvittavat välineet syvemmän sedaation/tajunnan heikkenemisen vaikutusten hallintaan saamiseksi. Käytettäessä jatkuvaa kaasuvirtausta tulee mahdollinen hengitysteiden suojarefleksien heikkeneminen ottaa huomioon ja valmistautua hengitysteiden avoinna pitämiseen sekä hengitystuen antamiseen.

Kun antaminen lopetetaan, potilaan tulee antaa toipua rauhallisissa ja valvotuissa oloissa noin 5 minuuttia tai kunnes potilaan vireys/tajunta on palautunut riittävästi.

Livopan-valmistetta voidaan antaa 6 tunnin ajan ilman hematologista valvontaa potilaille, joilla ei ole riskitekijöitä (katso kappale 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Kun Livopan-valmistetta hengitetään sisään, kaasukuplat (kaasuembolukset) ja kaasulla täyttyneet ontelot saattavat laajentua dityppioksidin suuren diffuusiokyvyn takia. Tästä syystä Livopan on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- potilaille, joilla on merkkejä tai oireita ilmarinnasta, pneumoperikardiumista, vaikeasta emfyseemasta, kaasuemboluksista tai päävammasta
- syvänmerensukeltamisen jälkeen sukeltajataudin (typpikuplien muodostumisen) riskin yhteydessä
- sydän-keuhkokoneen avulla tehdyn kardiopulmonaalisen ohituksen jälkeen tai ilman sydän-keuhkokonetta tehdyn koronaariohitusleikkauksen jälkeen
- potilaille, joiden silmään on äskettäin injektoitu kaasua (esim. SF₆, C₃F₈), kunnes kyseinen kaasu on täysin absorboitunut. Kaasun paine/tilavuus saattaa suurentua ja johtaa sokeutumiseen
- potilaille, joiden maha-suolikanava on merkittävästi laajentunut.

Livopan on vasta-aiheinen myös

- potilaille, joilla on sydämen vajaatoiminta tai toimintahäiriö (esim. sydänleikkauksen jälkeen), jotta vältetään sydämen toiminnan edelleen heikkenemisen riskiltä.
- potilaille, joilla on merkkejä sekavuustilasta tai muita merkkejä suurentuneesta kallonsisäisestä paineesta.
- potilaille, joiden tajunta, yhteistyökyky tai kyky ottaa vastaan tietoa on heikentynyt. Dityppioksidin aiheuttaman sedaation syveneminen saattaa vaikuttaa luontaisiin suojareflekseihin.
- potilaille, joilla on diagnosoitu mutta hoitamaton B12-vitamiinin tai foolihapon puutos tai joilla on diagnosoitu näiden vitamiinien aineenvaihduntaan vaikuttava geneettinen entsyymijärjestelmän häiriö.

- potilaille, joilla on kasvovamma, johon liittyen happimaskin käyttöön saattaa liittyä ongelmia tai riskejä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Livopan-valmistetta saa antaa vain perehtynyt henkilöstö, jolla on käytettävissä riittävät elvytysvälineet (katso 4.2)

Kun kaasuseosta annetaan jatkuvalla virtauksella, tulee huomioida merkittävän sedaation, tajunnan menetyksen ja hengityksen suojareflekseihin kohdistuvan vaikutuksen, kuten regurgitaation ja aspiraation, riski.

Lääkkeen väärinkäytön mahdollisuus tulee ottaa huomioon.

Varoitukset

Dityppioksidi vaikuttaa B12-vitamiinin ja folaatin aineenvaihduntaan. Lisäksi se estää metioniinisyntetaasia, joka osallistuu homokysteiniin muuttamiseen metioniiniksi. Tämän entsyymin estäminen vaikuttaa DNA:n muodostuksen kannalta merkittävän tymidiinin muodostumiseen/vähentää sitä. Dityppioksidin metioniinin muodostumista estävä vaikutus saattaa johtaa puutoksiin ja myeliinin muodostumisen vähenemiseen ja siten selkäytimen vaurioitumiseen. Vaikutus DNA-synteesiin on yksi todennäköisistä syistä sille, että dityppioksidi vaikuttaa veren muodostukseen ja että eläinkokeissa on havaittu sikiövaurioita.

Dityppioksidille toistuvasti riittämättömästi tuuletetuissa tiloissa altistuneella hoito- ja ensihoitohenkilökunnalla on raportoitu alentunutta hedelmällisyyttä. Nykytiedon perusteella ei voida varmistaa tai pois sulkea mahdollisuutta, että tällä olisi syy-yhteyttä dityppioksidialtistuksen kanssa. On tärkeää pitää dityppioksidin pitoisuus ympäröivässä ilmassa mahdollisimman pienenä ja alle kansallisen raja-arvon.

Paikoissa, joissa Livopan-valmistetta käytetään, tulee olla riittävä ilmanvaihto ja/tai kaasunpoistolaitteet, jotta dityppioksidin pitoisuus ympäröivässä ilmassa on pienempi kuin kansalliset hygieeniset raja-arvot: TWA (time weight average) eli työpäivän keskiarvo, STEL (short term exposure limit) eli lyhytaikaisen altistuksen keskiarvo ja kansallisesti asetetut raja-arvot.

Kaasuseosta tulee säilyttää ja käyttää vain paikoissa/tiloissa, joissa lämpötila on korkeampi kuin -5°C. Alemmissa lämpötiloissa kaasuseoksen ainesosat voivat erottua toisistaan, mikä voi johtaa hypoksisen kaasuseoksen antamiseen.

Livopan-valmistetta voidaan antaa lapsille, jotka kykenevät yhteistyöhön ja noudattamaan laitteiston käyttöä koskevia ohjeita. Tätä nuorempien lasten tai potilaiden, jotka ovat kykenemättömiä noudattamaan ohjeita, hoidossa voidaan joutua käyttämään jatkuvaa kaasuvirtausta. Jatkovaa kaasuvirtausta tulee käyttää vain terveydenhuoltohenkilöstön, joka on saanut tarvittavan koulutuksen kaasun käyttöön ja joilla on välineet hengitysteiden turvaamiseen ja hengitystuen antamiseen (katso myös 4.2).

Käyttöön liittyvät varotoimet

Dityppioksidi voi vaikuttaa B₁₂-vitamiinin ja folaatin aineenvaihduntaan. Tästä syystä Livopan-valmistetta tulee antaa varoen riskipotilaille eli potilaille, joiden B12-vitamiinin ja/tai foolihapon saanti tai imeytyminen on vähentynyt tai joilla on näiden vitamiinien aineenvaihduntaan vaikuttava geneettinen entsyymijärjestelmän häiriö, tai immunosuppressiopotilaille. Tarvittaessa tulee harkita B12-vitamiinin/foolihapon korvaushoitoa.

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli valmistetta annetaan jatkuvalla annostelulla yli 6 tunnin ajan, koska tällöin on vaara, että ilmenee kliinisiä vaikutuksia metioniinisyntetaasin eston seurauksena. Pitkäkestoinen jatkuva annostelu tai toistuva käyttö tulee suorittaa hematologisessa valvonnassa

mahdollisten sivuvaikutusten riskin minimoimiseksi.

Koska Livopan sisältää dityppioksidia, se voi suurentaa välikorvan ja muiden ilmaa sisältävien onteloiden painetta (katso myös 4.3).

Muita sentraalisesti vaikuttavia lääkkeellisiä valmisteita, kuten morfiinijohdannaisia ja/tai bentsodiatsepiineja, käytävillä potilailla Livopan-valmisteen samanaikainen antaminen saattaa johtaa sedaation syvenemiseen, mikä voi vaikuttaa hengitykseen, verenkiertoon ja suojareflekseihin. Jos Livopan-valmistetta aiotaan antaa tällaisille potilaille, käytön tulee tapahtua asianmukaisen koulutuksen saaneen henkilöstön valvonnassa. (Ks. kohta 4.5.)

Kun Livopan-valmisteen annostelu lopetetaan, potilasta tulee neuvoa toipumaan asianmukaisessa valvonnassa, kunnes Livopan-valmisteen käytön mahdolliset riskit ovat hävinneet ja potilas on toipunut riittävästi. Potilaan toipumisen arvioi hoitohenkilöstö.

Livopan-valmisteen annostelun keskeyttämisen jälkeen dityppioksi diffundoituu nopeasti verestä alveoliin. Nopeasta wash-out-laimennuksesta johtuen alveolaarinen happikonsentraatio laskee, mistä voi seurata diffuusiohypoksia. Tätä voidaan ehkäistä lisähapen annolla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhdistäminen muihin lääkevalmisteisiin

Livopan-valmisteen sisältämällä dityppioksidilla on additiivisia yhteisvaikutuksia inhaloitavien anesteettien ja/tai muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa (kuten opiaattien, bentsodiatsepiinien ja muiden psykomimeettien).

Käytettäessä samanaikaisesti muita keskushermostoon vaikuttavia lääkeaineita tulee ottaa huomioon tällöin korostuva sedaation ja suojaavien refleksien heikentymisen riski.

Livopan voimistaa metotreksaatin metioniinisyntetaasia ja foolihapon aineenvaihduntaa estävää vaikutusta.

Suurten happipitoisuuksien sisäänhengitys saattaa pahentaa joihinkin lääkeaineisiin, kuten bleomysiiniin, amidaroniin ja nitrofurantoiiniin, liittyvää keuhkotoksisuutta.

Muut yhteisvaikutukset

Livopan-valmisteen sisältämä dityppioksidi inaktivoi B₁₂-vitamiinin (metioniinisynteesin kofaktori), mikä häiritsee foolihapon metaboliaa. Siten, pitkäkestoisen dityppioksidin annon seurauksena, DNA-synteesi heikenee. Tästä voi seurata megaloblastisia muutoksia luuytimessä, mahdollinen polyneuropatia ja/tai subakuutti yhdistetty selkäytimen rappeuma (katso myös 4.8.). Sen vuoksi Livopanin käyttöajan tulee olla rajallinen (katso myös 4.4.).

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Livopan-valmisteen sisältämä dityppioksidi saattaa vaikuttaa B₁₂-vitamiinin/foolihapon aineenvaihduntaan (ks. kohta 4.4).

Metioniinisyntetaasin inhibitio voi aiheuttaa raskauden aikaisessa vaiheessa haittavaikutuksia.

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja Livopan-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille, jotta voitaisiin arvioida sen mahdollisia haittavaikutuksia alkion- ja sikiönkehitykselle. Eläinkokeissa on osoitettu pitkäaikaisen altistuksen korkeille pitoisuuksille saavan aikaan tietyissä raskauden vaiheissa teratogeenisiä vaikutuksia (katso kappale 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Sen vuoksi Livopan-valmistetta suositellaan vältettävän raskauden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Livopan-valmistetta voidaan käyttää raskauden myöhemmissä vaiheissa, viimeisen kolmanneksen aikana ja synnytyksessä. Käytettäessä valmistetta lähellä synnytystä, vastasyntyneitä tulee tarkkailla mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Imetys

Livopan-valmistetta voidaan käyttää imetysaikana, mutta sitä ei tule käyttää varsinaisen imetyksen

aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Livopan-valmisteen sisältämä dityppioksidi vaikuttaa kognitiivisiin ja psykomotorisiin toimintoihin. Livopan eliminoiduu nopeasti, kun sen antaminen lopetetaan. Tästä huolimatta altistuksen jälkeen tulee varmuuden vuoksi välttää kohtuullinen aika ajoneuvolla ajamista, koneiden käyttöä tai muita psykomotorisesti vaativia toimintoja.

4.8 Haittavaikutukset

Megaloblastista anemiaa ja leukopeniaa on raportoitu pitkäaikaisen tai toistuneen Livopan-altistuksen jälkeen. Hermostovaikutuksia, kuten polyneuropatiaa ja myelopatiaa, on raportoitu poikkeuksellisen voimakkaan ja usein toistuneen altistuksen yhteydessä. Korvaushoitoa tulee harkita kaikissa tapauksissa, joissa on aihetta epäillä B12-vitamiinin tai folaatin puutosta tai joissa on merkkejä tai oireita dityppioksidin vaikutuksesta metioniinisynteesiin.

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Hermosto: huimaus, sekava olo, euforia
Ruoansulatuselimistö: pahoinvointi ja oksentelu

Melko harvinaiset ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$):

Hermosto: vaikea uupumus
Kuulo ja tasapainoelin: paineen tuntu välikorvassa
Ruoansulatuselimistö: paisuminen, suurentunut kaasumäärä suolistossa

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Veri ja imukudos: megaloblastinen anemia, leukopenia
Hermosto: polyneuropatia, parapareesi ja myelopatia, hengityslama, päänsärky
Psykkiset häiriöt: psykoosi, sekavuus, jännittyneisyys

4.9 Yliannostus

Koska potilas osallistuu kaasuseoksen antamiseen on yliannostuksen riski hyvin pieni

Jos potilaassa näkyy Livopan-valmisteen käytön aikana merkkejä vireystason heikentymisestä, jos potilas ei reagoi käskyihin ollenkaan tai riittävästi tai jos potilaassa on muita merkkejä huomattavasta sedaatiosta, valmisteen antaminen tulee lopettaa välittömästi. Potilaille ei tule antaa enempää Livopan-valmistetta, ennen kuin hänen tajuntansa on täysin palautunut.

Jos potilas tulee Livopan-valmisteen käytön aikana syanoottiseksi, hoito täytyy keskeyttää välittömästi. Potilaille tulee antaa lisähappea ja hengitystä voidaan joutua avustamaan.

Potilas voi saada liian suuren annoksen dityppioksidia ja/tai hän voi saada hypoksista kaasuseosta, jos laitteisto altistuu kylmälle, alle -5 °C :n lämpötilalle. Tämä voi johtaa kaasuseoksen ainesosien erottumiseen toisistaan, jolloin potilas voi saada laitteistosta liian suuren määrän dityppioksidia ja samalla hänen saamansa kaasuseos voi olla hypoksista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut yleisanesteetit, ATC-koodi N01AX63

50 %:n dityppioksidipitoisuudella on analgeettisia vaikutuksia, ja se nostaa kipukynnystä erilaisten kipuärsykkeiden kohdalla. Analgeettisen vaikutuksen voimakkuus riippuu lähinnä potilaan psyykkisestä tilasta. Tällaisella (50 %:n) dityppioksidipitoisuudella on rajallinen anesteettinen

vaikutus. Tällainen dityppioksidipitoisuus vaikuttaa sedatiivisesti; potilas pysyy tajuissaan ja hänet on helppo palauttaa normaaliin tilaan, mutta hän on tietystä määrin irtautunut ympäristöstään.

50 %:n happipitoisuus (joka on yli kaksinkertainen ympäröivän ilman happipitoisuuteen verrattuna) takaa hyvän hapetuksen ja optimaalisesti hemoglobiinin happisaturaation.

5.2 Farmakokinetiikka

Dityppioksidi siirtyy kudoksiin ja eliminoituu yksinomaan keuhkojen kautta. Koska dityppioksidi liukenee huonosti vereen ja muihin kudoksiin, sekä veri että kohde (keskushermosto) saturoituvat nopeasti. Nämä fysiokemialliset ominaisuudet selittävät analgesian nopean alkamisen ja sen, että dityppioksidin vaikutukset häviävät nopeasti, kun sen antaminen lopetetaan. Dityppioksidi eliminoituu yksinomaan hengityksen välityksellä; se ei metaboloitu ihmisen kehossa.

Dityppioksidin nopea diffundoituminen sekä kaasusta että verestä selittää osan vasta-aiheista ja erityisistä varotoimista, jotka tulee huomioida dityppioksidin/Livopan-valmisteen käytön yhteydessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisen, turvallisuusfarmakologiaa, toistuvan annoksen toksikologiaa, genotoksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevan tavanomaisen tutkimustiedon perusteella valmistesta ole ei erityistä vaaraa ihmisille. Pitkäkestoisen jatkuvan altistuksen 15-50 % dityppioksidille on osoitettu aiheuttavan neuropatiaa hedelmällepakoille, sioille ja apinoille. Rotilla tehdyissä kokeissa on havaittu dityppioksilla teratogeenisiä vaikutuksia pitkäkestoisen altistuspitoisuuden ollessa yli 500 ppm. Tiineenä olleilla rotilla, joita altistettiin 50-70 % dityppioksidille 24 tunnin ajan 6-12 raskauspäivän ajan, esiintyi tavallista useammin keskenmenoja sekä sikiön kylkiluiden ja selkärangan epämuodostumia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto-aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Lääkevalmisteen säilytykseen liittyvät varotoimet

Älä säilytä alle -5°C:ssa.

Jos on aihetta epäillä, että Livopan-valmistetta on säilytetty liian kylmissä oloissa, pulloja tulee säilyttää vaakaa-asennossa yli +10°C:n lämpötilassa vähintään 48 tuntia ennen käyttöä.

Kaasupullojen ja painekaasujen säilytykseen liittyvät varotoimet

Kosketus helposti syttyvän materiaalin kanssa voi aiheuttaa tulipalon.

Kaasuhöyry voi aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

Ei helposti syttyvien materiaalien lähetyville.

Käytä vain paikoissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.

Tupakointi kielletty. Ei saa altistaa voimakkaalle kuumuudelle.

Jos palovaara uhkaa, siirrä turvalliseen paikkaan.
Pidä pullo puhtaana ja kuivana sekä öljyttömänä ja rasvattomana.
Pidä pullo lääkkeellisille kaasuille varatussa lukitussa säilytystilassa.
Varmista, että pullo ei kolhiinnu eikä putoa.
Säilytä ja kuljeta venttiilit suljettuina.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kaasupullon hartiaosa on merkitty valkoisella ja sinisellä värillä (happi/dityppioksidi). Kaasupullon runko on valkoinen (lääkkeellinen kaasu).

Teräskaasupullo, jonka täyttöpaine on 138 baaria:

2,5 litran teräskaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä ja jonka täyttöpaine on 138 baaria
5 litran teräskaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä ja jonka täyttöpaine on 138 baaria

Alumiinikaasupullo, jonka täyttöpaine on 170 baaria:

2 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä, sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja virtausmittarilla ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

2 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä ja sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

5 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä, sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja virtausmittarilla ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

5 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä ja sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

10 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä, sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja virtausmittarilla ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

10 litran alumiinikaasupullo, joka on varustettu sulkuventtiilillä ja sisäänrakennetulla paineensäätimellä ja jonka täyttöpaine on 170 baaria

Kaasupulloista, jotka on täytetty 138/170 baarin paineeseen, saadaan normaalissa ilmanpaineessa ja 15°C:n lämpötilassa alla olevan taulukon mukaisesti X litraa kaasua:

Kaasupullon koko (litraa)	2 (170 baaria)	2.5 (138 baaria)	5 (138 baaria)	5 (170 baaria)	10 (170 baaria)
Litraa kaasua	560	550	1100	1400	2800

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Yleistä

Lääkkeellisiä kaasuja saa käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Eri kaasutyypit on pidettävä erillään toisistaan. Täysinäiset ja tyhjät kaasupullot on säilytettävä erillään.

Älä koskaan käytä öljyä tai rasvaa, vaikka pullon venttiili olisi jäykkä tai säädintä olisi vaikea liittää.

Käsittele venttiileitä ja laitteita puhtain ja rasvattomin käsin (älä käytä käsivoidetta tms.).

Sulje laitteet, jos syttyy tulipalo tai jos niitä ei käytetä. Jos palovaara uhkaa, siirrä turvalliseen paikkaan.

Käytä vain standardinmukaisia laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kaasuseoksen

50 % N₂O / 50 % O₂ kanssa.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullot ovat sinetöityjä.

Valmistelut ennen käyttöä

Poista venttiilin sinetti ja suojakorkki ennen käyttöä.

Käytä vain kaasuseokselle 50 % N₂O / 50 % O₂ tarkoitettuja säätimiä.

Tarkista, että pikaliitin ja säädin ovat puhtaat ja liitännät ovat kunnossa.

Älä koskaan käytä työkalua manuaalisesti liitettäväksi tarkoitettun paine-/virtaussäätimen liittämiseen, koska tämä voi vahingoittaa liitintä.

Avaa pullon venttiili hitaasti – ainakin puoli kierrosta.

Noudata aina säätimen mukana tulleita ohjeita. Tarkista mahdolliset vuodot säätimen mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti. Älä yritä korjata venttiilin tai laitteen vuotoa itse muutoin kuin vaihtamalla tiiviste tai O-rengas.

Jos havaitset vuotoa, sulje venttiili ja irrota säädin. Jos pullo vuotaa edelleen, tyhjennä pullo ulkona.

Merkitse vialliset pullo, aseta ne reklamoitaville tuotteille tarkoitettuun paikkaan ja palauta ne toimittajalle.

LIV-venttiilillä varustettujen pullojen venttiilissä on sisäänrakennettu paineensäädin. Tämän vuoksi niiden kanssa ei tarvita erillistä paineensäädintä. LIV-venttiilissä on pikaliitin demand-venttiilillä varustettuihin naamareihin liittämistä varten sekä erillinen ulostulo jatkuvaan kaasuvirtaukseen, jonka nopeudeksi voidaan säätää 0-15 litraa minuutissa.

Kaasupullon käyttäminen

Suurten kaasupullojen kuljetuksessa on käytettävä sopivantyyppisiä pullokärryjä. Varmista erityisen huolellisesti, että liitetyt laitteet eivät vahingossa irtoa.

Tupakointi ja avotulen teko on ehdottomasti kielletty tiloissa, joissa annetaan Livopan-hoitoa.

Käytön aikana pullo on kiinnitettävä sopivaan tukeen.

Kaasupullon vaihtamista on syytä harkita, kun pullon paine on pienentynyt niin paljon, että venttiilissä oleva ilmaisin on keltaisella alueella.

Kun kaasupullossa on enää pieni määrä kaasua jäljellä, pullon venttiili on suljettava. On tärkeää jättää pulloon hiukan painetta, jotta siihen ei pääse kontaminantteja.

Käytön jälkeen pullon venttiili on suljettava tiukasti käsin. Poista paine säätimestä tai liitännästä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AGA AB

SE-181 81 Lidingö

Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

24534

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.07.2009