

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Livopan 50 % / 50 % medisinsk gass, komprimert.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver gassbeholder inneholder:

Dinitrogenoksid (N₂O, medisinsk lystgass) 50 % v/v
og
Oksygen (O₂, medisinsk oksygen) 50 % v/v
ved et trykk på 170 bar (15 °C)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Medisinsk gass, komprimert.
Fargeløs og uten lukt.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Livopan brukes til behandling av kortvarige smertetilstander av mild eller moderat intensitet når man ønsker smertelindring med rask start og slutt.
Livopan kan brukes av pasienter i alle aldre unntatt barn yngre enn én måned

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Livopan må bare administreres av kompetent personale med tilgang på egnet gjenopplivingsutstyr.

Det må tas spesielle forsiktighetsregler når man arbeider med dinitrogenoksid. Dinitrogenoksid må administreres i henhold til lokale retningslinjer.

Dosering

Tilførsel av Livopan bør påbegynnes litt før den smertestillende effekten er ønsket.

Den smertestillende effekten oppstår allerede etter 4-5 innåndinger og oppnår maksimal effekt etter 2-3 minutter. Tilførselen av Livopan bør fortsette under hele det smertefulle inngrepet/prosedyren eller så lenge som den smertefulle effekten ønskes. Etter avsluttet tilførsel/innånding minker effekten raskt i løpet av få minutter.

Pediatrisk populasjon

Det er ingen forskjeller i doseanbefaling i den pediatriske populasjon.

Administrasjonsmåte

Livopan tilføres via innånding til spontant pustende pasienter via ansiktsmaske.

Tilførsel av Livopan styres av pasientens åndedrett. Ved å holde masken tett rundt munn og nese og puste i masken åpnes en såkalt ”demandventil” (pusteventil) og Livopan strømmer ut av utstyret og tilføres pasienten via luftveiene. Opptaket skjer i lungene.

Innen tannbehandling anbefales bruk av dobbeltmaske, alternativt kan det brukes en ansiktsmaske med tilstrekkelig utsug/ventilasjon.

Administrasjon via endotrakealtuber anbefales ikke. Dersom Livopan skal brukes på pasienter som puster gjennom en endotrakealtube, må administrasjon kun utføres av helsepersonell utdannet innen anestesi.

Som følge av pasienters individuelle smerteopplevelse, kan det bli behov for ytterligere anestetika.

Livopan må kun brukes av personale som har kunnskap om bruken. Tilførsel av Livopan skal kun skje under tilsyn av og etter instruksjoner fra personale som har kunnskap om utstyret og effekten. Livopan må kun administreres når mulighet for oksygentilførsel og utstyr for gjenoppliving er lett tilgjengelig.

Masken man puster inn Livopan gjennom, bør fortrinnsvis holdes av pasienten. Pasienten skal instrueres til å holde masken mot ansiktet og puste normalt. Dette er en ekstra sikkerhetsregel for å minimalisere risikoen for overdosering. Dersom pasienten av en eller annen grunn får mer Livopan enn nødvendig og våkenheten har blitt påvirket, kommer pasienten til å miste masken, og tilførselen avbrytes. Ved å puste vanlig luft vil Livopan-effekten raskt avbrytes, og pasienten får tilbake bevisstheten.

Livopan skal fortrinnsvis brukes av pasienter som kan forstå og følge instruksjoner om hvordan utstyret og masken skal brukes.

Hos barn eller hos andre pasienter som ikke er i stand til å forstå eller følge instruksjonene, kan Livopan brukes under overvåking av kompetent medisinsk personale som kan hjelpe dem å holde masken på plass og aktivt overvåke administreringen. I slike tilfeller kan Livopan brukes med en konstant gasstrøm. Grunnet økt risiko for at pasienten skal bli tydelig sedert og bevisstløs, skal imidlertid denne bruksformen kun utføres under kontrollerte betingelser. Konstant gasstrøm må kun brukes i nærvær av kompetent personale og med utstyr tilgjengelig for å håndtere effektene av mer uttalt sedering/nedsett bevissthetsnivå. Ved bruk av konstant gasstilførsel skal man være kjent med faren for hemming av beskyttende luftveisreflekser, og være forberedt på å sikre luftveiene og gi kunstig åndedrett.

Når tilførselen avsluttes, skal pasienten tillates å hente seg inn under rolige og kontrollerte betingelser i ca. 5 minutter eller til pasientens våkenhet/bevissthetsgrad er tilfredsstillende gjenopprettet.

Livopan kan brukes i opptil 6 timer uten hematologisk overvåking hos pasienter som ikke har noen risikofaktorer (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Når Livopan inhaleres, kan gassbobler (luftembolier) og luftfylte hulrom ekspandere på grunn av dinitrogenoksidens økende evne til å diffundere. Som en følge av dette er Livopan kontraindisert ved følgende tilstander:

- Hos pasienter med symptomer eller tegn på pneumotoraks, pneumoperikard, uttalt emfysem, luftembolier eller hodeskader.
- Etter dypdykking med fare for dykkersyke (nitrogenbobler).
- Etter kardiopulmonalt bypass med hjerte-lunge-maskin eller koronar bypass uten hjerte-lunge-maskin.
- Hos pasienter som nylig har fått intraokulære injeksjoner med gass (for eksempel SF₆, C₃F₈) til den nevnte gassen er fullstendig absorbert fordi gassvolumet kan komme til å øke i trykk/volum og dermed forårsake blindhet.
- Hos pasienter med kraftig utvidet gastrointestinaltrakt.

Livopan er også kontraindisert:

- Hos pasienter med hjertesvikt eller hjertedysfunksjon (f.eks. etter hjertekirurgi) for å unngå risiko for ytterligere svekkelse av hjertefunksjonen.

- Hos pasienter som viser vedvarende tegn til konfusjon, endret kognitiv funksjon eller på annen måte viser tegn til økt intrakranielt trykk da dinitrogenoksid kan øke intrakranielt trykk ytterligere.
- Hos pasienter med nedsatt bevissthet eller redusert evne til å samarbeide og følge instruksjoner på grunn av risiko for at ytterligere sedering fra dinitrogenoksid kan påvirke naturlige beskyttelsesreflekser.
- Hos pasienter med vitamin B₁₂- eller folsyremangel eller genetisk forstyrrelse i dette systemet.
- Hos pasienter med ansiktsskader der bruken av en ansiktsmaske kan medføre vanskeligheter eller risikoer.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Når det brukes konstant strøm av gassblandingen, skal man passe på risikoen for uttalt sedasjon, bevisstløshet og påvirkning av beskyttelsesrefleksene som f.eks. brekninger og pust.

Den potensielle faren for misbruk bør være kjent.

Advarsler

Dinitrogenoksid påvirker vitamin B₁₂ og folatmetabolismen. Den hemmer metioninsyntetase som medvirker i omdannelsen av homocystein til metionin. Hemningen av dette enzymtrinnet påvirker/minsker dannelsen av tymidin som er en viktig del av dannelsen av DNA. Dinitrogenoksidens evne til å hemme metioninsyntesen kan føre til defekter og nedsatt myelindannelse og derved føre til skader på ryggmargen. Effekten på DNA-syntesen er en av de sannsynlige årsakene til dinitrogenoksidens påvirkning av bloddannelse og fosterskader som har vært påvist i dyrestudier. Redusert fertilitet hos medisinsk og paramedisinsk personale er rapportert etter gjentatt eksponering for dinitrogenoksid i utilstrekkelig ventilerte rom. Det er ikke i dag mulig å bekrefte eller avkrefte om det foreligger noen årsakssammenheng mellom eksponering for dinitrogenoksid i disse tilfellene. Det er viktig å sørge for at dinitrogenoksidinnholdet i den omkringliggende luften holdes så lav som mulig og under den nasjonale administrative norm.

Områder der Livopan brukes, skal være tilstrekkelig ventilert og/eller utstyrt med avsug slik at omkringliggende luft har konsentrasjoner av dinitrogenoksid som ligger under den nasjonale administrative norm, i henhold til TWA (time weight average), middelverdien i løpet av en arbeidsdag og STEL (short term exposure limit) middelverdien under kortere eksponering. Nasjonaladministrativ norm må alltid følges.

Gassblandingen skal kun oppbevares og brukes i områder/rom der temperaturen overstiger -5 °C. Ved lavere temperaturer kan gassblandingen separeres og føre til at det dannes en hypoksisk gassblending.

For pasienter som ikke er i stand til å følge instruksjoner anbefales det å bruke konstant gasstrøm.

Pediatrik populasjon

Livopan kan brukes av barn som er i stand til å følge instruksjoner for bruk av utstyret. I behandlingen av yngre barn som ikke er i stand til å følge instruksjoner, anbefales det å bruke konstant gasstrøm.

Konstant gasstrøm må kun gis av helsepersonell som er opplært i bruk av gass, har tilgjengelig utstyr for å sikre luftveiene og gi kunstig åndedrett (se også pkt. 4.2).

Forsiktighetsregler ved bruk

Dinitrogenoksid kan påvirke omsetningen av vitamin B₁₂ og folatmetabolismen, og Livopan skal derfor brukes med forsiktighet hos risikopasienter, dvs. pasienter med nedsatt inntak eller opptak av vitamin B₁₂ og/eller folsyre eller genetiske forstyrrelser i de enzymesystemene som er involvert i omsetningen av disse vitaminer, samt hos immunsupprimerte pasienter. Ved behov skal substitusjonsbehandling med vitamin B₁₂/folsyre overveies.

Kontinuerlig bruk i perioder på mer enn 6 timer må utføres med forsiktighet på grunn av den potensielle risikoen for klinisk manifestasjon fra hemningseffektene på metioninsyntetase. Langvarig

kontinuerlig bruk eller tilbakevendende bruk må følges av hematologisk overvåking for å redusere risikoen for bivirkninger.

Livopan kan pga. sitt innhold av dinitrogenoksid øke trykket i mellomøret og andre luftfylte hulrom. (se også pkt. 4.3.)

Hos pasienter som tar andre medisinske produkter som påvirker sentralnervesystemet som f.eks. morfinderivater og/eller benzodiazepiner, kan samtidig tilførsel av Livopan gi økt sedasjon og dermed påvirke pust, sirkulasjon og beskyttelsesreflekser. Dersom Livopan skal brukes hos slike pasienter, skal dette skje under overvåking av personale som har tilstrekkelig kompetanse. (Se pkt. 4.5.)

Livopan bør brukes med forsiktighet på pasienter som har redusert følsomhet/funksjon i kjemoreseptorene (for eksempel med kronisk obstruktiv lungesykdom, KOLS) på grunn av den relativt høye konsentrasjonen av oksygen (50 %). Inhalering av for store doser oksygen kan hos disse pasientene føre til respirasjonsdepresjon og økning av PaCO₂.

Etter avsluttet bruk av Livopan skal man sørge for at pasienten henter seg inn under tilstrekkelig overvåking inntil potensiell risiko ved bruk av Livopan har opphørt og pasienten har kommet seg tilstrekkelig. Overvåking av pasienten skal utføres av helsepersonell.

Etter avsluttet administrasjon av Livopan diffunderer dinitrogenoksid raskt fra blod til alveolene. På grunn av den raske utskillelsen kan det oppstå et fall i den alveolære oksygenkonsentrasjonen, diffusjonshypoksi. Dette kan forebygges ved oksygentilførsel.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kombinasjon med andre legemidler

Dinitrogenoksiddelen i Livopan og andre inhalerte anestetika og/eller andre aktive substanser med effekter på sentralnervesystemet (f.eks. opiater, benzodiazepiner og andre psykomimetiske midler) påvirker hverandre additivt. Dersom det samtidig brukes sentralstimulerende midler, må man være kjent med risikoen for uttalt sedasjon og reduserte beskyttelsesreflekser (se 4.4).

Livopan forsterker virkningen av metotreksat på metioninsyntetase og folsyremetabolismen. Skader på lungene som er forbundet med aktive substanser som bleomysin, amiodaron og furadantin eller lignende antibiotika, kan forsterkes ved å puste inn økte konsentrasjoner med oksygen.

Andre interaksjoner:

Dinitrogenoksiddelen i Livopan forårsaker inaktivering av Vitamin B₁₂ (en kofaktor til metioninsyntesen), som interfererer med folsyremetabolismen. Derfor blir DNA-syntesen påvirket etter langvarig administrasjon av dinitrogenoksid. Disse forstyrrelsene kan føre til megaloblastiske benmargsendringer og mulig polynevropati og/eller subakutt kombinert degenerering av ryggmargen (se pkt. 4.8). Derfor bør bruk av Livopan tidsbegrenses (se 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dinitrogenoksiddelen i Livopan kan interferere med vitamin B₁₂/folsyremetabolismen (se 4.4). Hemning av metioninsyntetase kan forårsake uheldige bivirkninger i tidlig fase av graviditeten. Det foreligger ikke tilstrekkelig med data fra bruk av Livopan hos gravide kvinner til å kunne vurdere potensielle skadelige effekter på human embryoal/føtal utvikling.

Studier på dyr har vist at høye konsentrasjoner eller langvarig eksponering i særskilte stadier i svangerskapet kan forårsake teratogene effekter (se 5.3). Den mulige faren for mennesker er ikke kjent.

Det anbefales derfor ikke å bruke Livopan i løpet av de to første trimestre av svangerskapet. Livopan kan brukes under de senere stadier av svangerskapet, tredje trimester og forløsning. Når det brukes nær forløsningen, bør nyfødte overvåkes for eventuelle bivirkninger.

Amming

Livopan kan brukes i ammeperioden, men skal ikke brukes mens man ammer.

Fertilitet

Den potensielle effekten av kliniske doser Livopan på fertilitet hos pasienter er ukjent. Det finnes ingen tilgjengelige data. Den potensielle risikoen tilknyttet arbeidsplasseksponering kan ikke utelukkes (se kap.4.4).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dinitrogenoksidet i Livopan har effekter på kognitive og psykomotoriske funksjoner. Den fjernes raskt fra kroppen etter kortvarig inhalasjon og psykomotorisk påvirkning vises sjelden 20 minutter etter at administrasjonen av legemidlet er avsluttet mens dens innvirkning på den kognitive evnen kan vare i flere timer.

Når legemidlet brukes som eneste analgetiske/sedative legemiddel, anbefales ikke bilkjøring og bruk av avanserte maskiner i minst 30 minutter etter avsluttet administrasjon av legemidlet og før pasienten er tilbake til opprinnelig mental status. Dette må bedømmes av behandlende helsepersonell.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger fra Livopan gjelder for alle aldersgrupper.

Ved langvarig eller gjentagende eksponering for Livopan har man funnet megaloblastisk anemi og leukopeni. Ved eksepsjonelt høy og hyppig eksponering har man også funnet neurologiske påvirkninger som polynevropati og myelopati. Substitusjonsbehandling skal vurderes i alle tilfeller der man mistenker mangel på vitamin B₁₂ eller folsyre eller der det er funnet symptomer eller tegn på at dinitrogenoksid har påvirket metioninsyntesen.

Annen smertestillende behandling bør vurderes hos pasienter som viser tegn på vitamin B₁₂/folatmangel.

Oppførte bivirkninger kommer fra publisert vitenskapelig medisinsk litteratur og sikkerhetsovervåking etter markedsføring.

Organklasse system	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1 000 til 1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til 1/1 000)	Svært sjeldne (<1/10 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelig data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	-	-	-	-	-	Megaloblastisk anemi, leukopeni
Psykiatriske lidelser	-	-	-	-	-	Psykose, konfusjon, angst
Neurologiske sykdommer	-	Svimmelhet, ørhet og eufori	Alvorlig tretthet	-	Polyneuropati, paraparesis og myelopati	Hodepine
Sykdommer i øre og labyrint	-	-	Trykkfølelse i mellomøret	-	-	-
Gastrointestinale sykdommer	-	Kvalme, oppkast	Oppblåsthet, økt gassmengde i	-	-	-

			tarmene			
Sykdommer i respirasjonso rganer, thorax og mediastinum	-	-	-	-	-	Respirasjonsde presjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Siden medvirkning fra pasienten er påkrevet for å administrere gassblandingen, er risikoen for overdose meget liten.

Dersom pasienten under bruk av Livopan viser tegn på redusert våkenhet og ikke lenger svarer adekvat på tiltale eller på annen måte viser tegn på uttalt sedasjon, skal bruken umiddelbart avbrytes. Pasienten må ikke få mer Livopan før full bevissthet er kommet tilbake.

Dersom pasienten blir cyanotisk ved bruk av Livopan, må behandlingen umiddelbart avbrytes og det skal tilføres rent oksygen. Kunstig åndedrett kan bli nødvendig.

Reversibel nevrologisk toksisitet og megaloblastisk benmargsendring har også blitt observert etter usedvanlig langvarig innånding.

Overdosering av dinitrogenoksid og/eller hypoksisk gassblanding kan forekomme om utstyret utsettes for temperatur under -5 C. Temperaturer under dette kan medføre at gassblandingen separeres. Videre kan det føre til at en for høy konsentrasjon av dinitrogenoksid leveres av utstyret, med risiko for at en gassblanding med for lavt oksygeninnhold leveres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse generelle anestetika, ATC-kode: N01AX63

Dinitrogenoksid i konsentrasjoner på 50 % har analgetisk effekt, øker smerteterskelen for ulike smertefulle stimuli. Intensiteten på den analgetiske effekten avhenger hovedsakelig av den psykologiske tilstanden hos pasienten. Ved denne konsentrasjonen (50 %) har dinitrogenoksid begrenset anestetisk effekt. I disse konsentrasjonene gir dinitrogenoksid en sedering og avslappende effekt, men pasienten forblir våken, er lett å vekke, men med en viss atskillelse fra omgivelsene.

50 % konsentrasjon av oksygen (mer enn den dobbelte av konsentrasjonen i vanlig luft) gir en god oksygenering og optimal oksygenbinding til hemoglobin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Både opptak og eliminering av dinitrogenoksid foregår kun i lungene. På grunn av dinitrogenoksidets lave oppløselighet i blod og andre vev oppnås metningen av både blod og målorganet (CNS) raskt. Disse fysiokjemiske egenskapene forklarer at den smertestillende effekten inntreffer raskt, og at dinitrogenoksidens effekt forsvinner raskt etter avsluttet tilførsel. Gassen utskilles kun gjennom pusten; dinitrogenoksid metaboliseres ikke i menneskekroppen.

Den raske diffusjonen av dinitrogenoksid fra både gass og blod forklarer noen av kontraindikasjonene og de spesielle forhåndsreglene som bør tas ved bruk av dinitrogenoksid/Livopan.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dinitrogenoksid

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet og karsogenitet.

Langvarig kontinuerlig eksponering for 15 til 50 % dinitrogenoksid har vist seg å forårsake nevropati hos flaggermus, griser og aper.

Fosterskadelige effekter av dinitrogenoksid har vært observert hos rotter etter permanent eksponering for nivåer høyere enn 500 ppm.

Gravide rotter som ble eksponert for 50 til 75 % dinitrogenoksid 24 timer hver dag fra 6. til 12. dag i svangerskapet viser høyere forekomst av abort og misdannelser i ribben og ryggvirvler.

Oksygen

Ikke-kliniske data påviser ingen spesiell fare for mennesker. Effekter i ikke-kliniske studier ble kun observert ved eksponering over 50 % oksygen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Ingen

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser for legemidler

Skal ikke oppbevares under -5 °C.

Ved mistanke om at Livopan er blitt lagret for kaldt, må gassbeholderen lagres i horisontal stilling ved en temperatur over +10 °C i minst 48 timer før bruk.

Oppbevaringsbetingelser for gassbeholder og gasser under trykk

Kontakt med brennbart materiale kan forårsake brann.

Lekkasje kan forårsake søvnighet og svimmelhet.

Oppbevares i sikker avstand fra brennbare materialer.

Brukes kun i godt ventilerte områder.

Røyking forbudt. Skal ikke utsettes for sterk varme.

Hvis det er fare for brann, må preparatet flyttes til et trygt sted.

Hold gassbeholderen ren, tørr og fri for olje og fett.

Oppbevar gassbeholderen på låst lager som er reservert for medisinske gasser.

Påse at gassbeholderen ikke slippes i bakken eller utsettes for slag.

Lagres og fraktes med stengte ventiler.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Skulderen på gassbeholderen er merket med hvitt og blått (oksygen/dinitrogenoksid). Hoveddelen av gassbeholderen er hvit (medisinsk gass).

Gassbeholder av aluminium, fyllingstrykk 170 bar:

Én 2 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator og flowvelger.

Fyllingstrykk på 170 bar

Én 2 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil og integrert trykkregulator. Fyllingstrykk på 170 bar

Én 5 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator, og flowvelger.

Fyllingstrykk på 170 bar

Én 5 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil og integrert trykkregulator. Fyllingstrykk på 170 bar

Én 10 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil, integrert trykkregulator og flowvelger.

Fyllingstrykk på 170 bar

Én 10 liters gassbeholder av aluminium med stengeventil og integrert trykkregulator. Fyllingstrykk på 170 bar

Gassbeholdere med trykk på 170 bar leverer tilnærmet X liter gass ved atmosfærisk trykk og 15°C i henhold til tabellen under:

Flaskestørrelse i liter	2 (170 bar)	5 (170 bar)	10 (170 bar)
Liter gass	560	1400	2800

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generelt

Medisinske gasser skal kun brukes til medisinske formål.

Ulike gasstyper skal oppbevares fra hverandre. Fulle og tomme gassbeholdere skal oppbevares fra hverandre.

Bruk aldri olje eller fett, selv ikke dersom gassbeholderens ventil er stiv eller regulatoren er vanskelig å koble til. Ventiler og tilhørende utstyr skal håndteres med rene og fettfrie (håndkrem, o.l.) hender. Steng av utstyret hvis det oppstår brann og når det ikke er i bruk. Hvis det er fare for brann, flytt produktet til et trygt sted.

Bruk kun standardutstyr som er ment å bruke til gassblandingen 50 % N₂O / 50 % O₂.

Kontroller at gassbeholderne er forseglet før de tas i bruk.

Forberedelser før bruk

Fjern forseglingen fra ventilen og den beskyttende hetten før bruk.

Bruk kun regulatorer som er beregnet til bruk for gassblandingen 50 % N₂O / 50 % O₂.

Kontroller at hurtigkoblingen og regulatoren er rene og at koblingene er i god stand.

Bruk aldri verktøy til å koble til en trykk-/flowregulator dersom det er meningen at den skal festes for hånd, da dette kan skade tilslutningen.

Åpne gassbeholderens ventil n sakte – minst en halv omdreining.

Følg alltid instruksene som følger med regulatoren. Kontroller om det har oppstått lekkasje i henhold til instruksene som fulgte med regulatoren. Ikke prøv å håndtere lekkasjer fra ventilen eller enheten selv, annet enn å bytte pakning eller O-ring.

Hvis det oppstår lekkasje, må du lukke ventilen og koble fra regulatoren. Dersom gassbeholderen fortsetter å lekke, skal den tømmes utendørs. Merk defekte gassbeholdere, sett dem på et reservert sted for reklamasjoner og returner dem til leverandøren.

Sylindere med en LIV-ventil har en innebygd trykkregulator i ventilen. En separat trykkregulator er derfor ikke nødvendig. LIV-ventilen har en hurtigkobling for tilkobling av "on demand"-masken, men også et eget utløp for konstant strøm av gass der strømmen kan reguleres fra 0 til 15 liter/min.

Bruk av gassbeholderen

Større gassbeholdere må transporteres ved hjelp av en egnet sylindertalle. Pass spesielt godt på at tilkoblet utstyr ikke løsner utilsiktet.

Røyking og åpen ild er strengt forbudt i rom hvor det utføres behandling med Livopan.

Når gassbeholderen ikke er i bruk, må den plasseres i en egnet støtteanordning.

Når trykket i gassbeholderen har sunket slik at indikatoren på ventilen er innenfor det gule feltet, bør man vurdere å bytte til ny gassbeholdere.

Når det er en liten mengde gass igjen i gassbeholderen, skal gassbeholderenventil stenges. Det er viktig å la det være igjen et lite trykk i gassbeholderen for å unngå at det kommer forurensning inn i gassbeholderen.

Etter bruk må gassbeholderen stenges for hånd. Regulatoren eller tilslutningen må trykkavlastes.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-5598

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

9. oktober 2008 / 7. desember 2012

10. OPPDATERINGSDATO

15.05.2015