

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEEL

KALINOX 170 BAR
Medicinaal gas, samengeperst

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Distikstofoxyde Medicinaal.....	50% (mol/mol)
Zuurstof Medicinaal.....	50% (mol/mol)
(Onder een druk van 170 Bar bij 15 °C)	
1 fles van 2 liter gevuld tot 170 Bar levert 0,6 m ³ gas met een druk van 1 Bar bij 15 °C.	
1 fles van 5 liter gevuld tot 170 Bar levert 1,5 m ³ gas met een druk van 1 Bar bij 15 °C.	
1 fles van 15 liter gevuld tot 170 Bar levert 4,5 m ³ gas met een druk van 1 Bar bij 15 °C.	
1 fles van 20 liter gevuld tot 170 Bar levert 6,0 m ³ gas met een druk van 1 Bar bij 15 °C.	
1 fles van 50 liter gevuld tot 170 Bar levert 15,0 m ³ gas met een druk van 1 Bar bij 15 °C.	

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinaal gas, samengeperst

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties :

Analgetisch en anxiolytisch bij matig pijnlijke ingrepen en bij pijnlijke ingrepen die onder plaatselijke anaesthesie gebeuren en dit in de volgende domeinen:

- **Dringende medische hulp:** traumatologie, brandwonden (brandweer, Ambulance diensten)
- **Pijnlijke ingrepen van korte duur**, zowel bij kinderen als bij volwassenen, onder andere ruggenprik, longpunctie, gewrichtspunctie, myelogram, hechting oppervlakkige wonden, uitsnijden van abcessen, verwijderen van lichaamsvreemde elementen, verwijderen van hechtingsdraadjes, draineerbuisjes en verband, terugplaatsen van kleine fracturen, terug in de kom plaatsen van schouders, doorprikken van trommelvlieszen, bloedpuncties bij angstige patiënten of bij patiënten die regelmatig bloedpuncties ondergaan. Blaassondage, toedienen van een contraststof voor radiologisch onderzoek (bv.: urografie, cystografie) bij kinderen en bepaalde lage endoscopiën.
- **Tandheelkundige zorgen** bij kinderen, mensen met angst voor een tandheelkundige ingreep en gehandicapten
- In de **verloskunde**: in afwachting van een ruggenprik, of indien deze geweigerd wordt of niet meer mogelijk is

4.2. Dosering en wijze van toediening

4.2.1. Dosering:

Het debiet van de mengeling wordt bepaald door de spontane ventilatie van de patiënt.
De analgetische werkzaamheid treedt op na 3 minuten van inademing.
Bij toediening is een continu klinisch toezicht vereist. Het toezicht op de zuurstofsaturatie is enkel gewenst in de verloskunde.
De toediening van het gasmengsel moet onmiddellijk gestaakt worden wanneer het verbaal contact met de patiënt verloren gaat.

De periode van inhalering wordt bepaald door de periode van de medische handeling zelf, maar mag de 60 minuten niet overschrijden. Wanneer de handeling meerdere malen herhaald wordt, dan mag de toediening niet langer dan 15 opeenvolgende dagen duren.

Bij het beëindigen van de inhalatie keert de behandelde persoon bijna onmiddellijk terug naar de initiële toestand, zonder blijvend effect.

4.2.2 Wijze van toediening:

Algemene regel: De toediening gebeurt op voorschrift van een arts, een tandheelkundig chirurg of een vroedvrouw, door medisch of paramedisch personeel die een specifieke opleiding genoten en wiens kennis op regelmatige tijdstippen geëvalueerd wordt. De persoon die het mengsel toedient dient zich volledig aan deze taak en het toezicht ervan toe te wijden.

Het is aan te raden om ook een lokale anesthesie (spray, infiltratie, transdermale crème) te voorzien wanneer de ingreep inhoudt dat men door de huid gaat.

Het is niet nodig dat de patiënt een nuchtere maag heeft alvorens de behandeling te starten.

Men verkiest de 'zelfstandige toediening' door de patiënt. Om de patiënt zoveel mogelijk te betrekken bij de toediening, moet men hem voldoende uitleg geven over het doel en het effect van de inhalatie (analgetisch, anxiolytisch, geheugenverlies, euforiserend), evenals over de wijze van toediening.

Het mengsel wordt toegediend door middel van een masker, aangepast aan de morfologie van de patiënt in kwestie. Het masker is voorzien van een automatisch in werking tredend klepje of een terugslag klepje.

Alvorens de ingreep uit te voeren, dient het masker gedurende een inductieperiode van 3 minuten worden gedragen. Tijdens deze periode dient men verbaal contact met de patiënt te behouden. De persoon welke het toezicht houdt op de toediening, geeft het sein om de ingreep te starten. De inhalatie wordt vervolgd gedurende de volledige duur van de ingreep. Aan de patiënt wordt gevraagd normaal te ademen.

Tijdens de toediening is de bewaking essentieel klinisch. De patiënt is ontspannen, ademt normaal en antwoordt op eenvoudige vragen. Door verbaal contact te houden met de patiënt kan men de intrede van de kalmerende werking eenvoudig opvolgen. Wanneer men het masker verwijdert, verdwijnt deze kalmerende werking.

De toediening moet plaatsvinden in goed geventileerde lokalen, voorzien van een zuurstofbron en materiaal voor aspiratie en kunstmatige beademing.

- In de tandheelkunde: Het mengsel mag niet toegediend worden zonder rekening te houden met eventuele gedragsproblemen van de patiënt in kwestie. Bij toediening is het noodzakelijk de patiënt op te leiden en hem voor te bereiden op de behandeling. Deze opleiding kan plaatsvinden voor de eigenlijke behandeling of samenvallend met de behandeling. Het neusmasker of het mond - neus masker wordt gekozen in functie van de wijze van beademen van de patiënt. Voor patiënten wiens handicap het niet toelaat om het masker op zijn plaats te houden, wordt het masker geplaatst, niet onder fysieke dwang, maar op een gemoedelijke manier door middel van een hulpstuk. Na 3 minuten beademing wordt de patiënt gevraagd zijn mond te openen, zodat de tandheelkundige ingreep kan uitgevoerd worden.

Wanneer een mond - neus masker gebruikt wordt, moet de toediening gespreid worden over meerdere periodes van 20 à 30 seconden tijdens dewelke het masker op de neus wordt gehouden. Wanneer men voor de toediening van het mengsel gebruik maakt van een neusmasker, dan kan de toediening gebeuren zonder onderbreking. Het debiet bedraagt gewoonlijk 6 à 10 l/min. De inhalatie gaat gewoon door gedurende de ingreep. Op het einde van deze ingreep wordt de inhalatie stopgezet. De patiënt moet dan nog gedurende 5 minuten blijven liggen.

In de verloskunde: met de inhalatie wordt begonnen vanaf het begin van de contracties, voor het opkomen van de pijn. De bevallende vrouw ademt normaal gedurende de contractie. De inhalatie wordt onderbroken vanaf het moment dat de pijn vermindert. De bevallende vrouw mag niet hyperventileren tijdens de contractie, vanwege het risico op zuurstofgebrek tijdens de contracties. Daar de mogelijkheid bestaat tot zuurstofgebrek tussen de contracties, wordt ten stelligste aangeraden om de zuurstofsaturatie continu op te volgen.

4.3. Contra-indicaties

- Patiënten welke een beademing met 100% zuurstof behoeven
- Bewustzijnsstoornissen, welke de medewerking van de patiënt verhinderen
- KALINOX mag niet gebruikt worden in elke situatie waarbij lucht opgestapeld is in het lichaam en uitbreiding ervan gevaarlijk kan zijn, zoals:
 - Hoofdtrauma
 - Maxillofaciaal trauma
 - Pneumothorax
 - Emfyseem
 - Gasembolie
 - Decompressieongeval (zie de rubriek “Voorzorgen bij gebruik”)
 - Na een recente diepzee duik
 - Lucht encefalografie
 - Significante hoeveelheid vrije lucht in het abdomen (bvb. Intestinale obstructie)
 - Aangezichtstrauma, in de zone waar het masker op het gezicht wordt geplaatst
 - Patiënten die een middenooroperatie kort ervoor (3 weken of korter) hebben ondergaan.
 - Als lucht in de epidurale ruimte geïnjecteerd werd voor de bepaling van de juiste positie van de naald voor epidurale anesthesie

Patiënten die recent een intraoculaire injectie van gas (zoals SF₆, C₃F₈, C₂F₆) ondergaan hebben, zolang een intraoculaire gasbel aanwezig is of binnen 3 maand na de laatste injectie met intraoculair gas. Uitbreiding van een intraoculaire gasbel kan ernstige visuele stoornissen veroorzaken (zie sectie 4.4, 4.8)

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen:

Zelfadministratie verdient de voorkeur om een beoordeling van het bewustzijn mogelijk te maken.

De lokalen waar men regelmatig KALINOX toedient, dienen te beschikken over een systeem voor de recuperatie van gebruikte gassen of een geschikt ventilatiesysteem te hebben, zodat de concentratie aan distikstofoxyde in de omgevingslucht minimaal blijft en onder de nationale blootstelling limieten

De toediening van Kalinox 170 bar moet minstens 15 minuten voor de injectie van het oftalmisch gas gestopt worden.

Het mengsel moet opgeslagen en toegediend worden bij een temperatuur hoger dan 0°C. Bij een lagere temperatuur kan het mengsel zich ontbinden en bestaat het risico op hypoxie.

Bij patiënten welke concomitant medicatie nemen, die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, voornamelijk morfine en benzodiazepinen, is er een verhoogdrisico opeen diepe sedatie: een evaluatie en toezicht door medisch of paramedisch personeel vertrouwd met de werkwijze is noodzakelijk.

Indien er geen permeabiliteit is van de buis van Eustachius, kan men oorpijn, middenoor problemen of een scheur in het trommelvlies waarnemen door een verhoging van de druk ter hoogte van de trommelvliesholte (zie rubriek 4.8).

Patiënten die duiken worden geacht dit meer dan 24 uur op voorhand te doen. Als er minder dan 24 uur geleden gedoken is, dient er een andere methode van analgesie toegepast te worden.

De intercraniale druk moet van nabij gevolgd worden in patiënten met risico op intercraniale hypertensie aangezien een verhoging van de intercraniale druk werd opgemerkt tijdens de toediening van distikstofoxyde in sommige patiënten met intercraniale afwijkingen.

Misbruik, verkeerd gebruik en afhankelijkheid: Een langdurige of herhaalde toediening kan leiden tot afhankelijkheid (zie rubriek 4.8). Voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden bij patiënten met een gekende voorgeschiedenis van toxicomanie of bij gezondheidsberoepsbeoefenaren blootgesteld aan distikstofoxyde (zie rubriek 6.6).

Inactivatie van vitamine B12

Distikstofoxide veroorzaakt inactivatie van vitamine B12, wat een cofactor is voor methioninesynthase. Als gevolg hiervan worden het foliumzuurmetabolisme en de DNA-synthese verstoord na langdurige toediening van distikstofoxide. Langdurig of frequent gebruik van distikstofoxide kan leiden tot megaloblastaire veranderingen in het beenmerg, myeloneuropathie en subacute gecombineerde degeneratie van het ruggenmerg. Distikstofoxide mag niet worden gebruikt zonder nauwlettende klinische en hematologische controle. In dergelijke gevallen dient advies bij een hematoloog te worden ingewonnen.

De hematologische beoordeling dient een beoordeling voor megaloblastaire veranderingen in de rode bloedcellen en hypersegmentatie van neutrofielen te omvatten. Neurologische toxiciteit kan optreden zonder anemie of macrocytose en met een vitamine B12-spiegel binnen het normale bereik. Bij patiënten met ongediagnosticeerde subklinische vitamine B12-deficiëntie trad neurologische toxiciteit op na enkelvoudige blootstelling aan distikstofoxide tijdens verdoving.

Een beoordeling van het vitamine B12 niveau moet overwogen worden bij personen met risico op vitamine B12 deficiëntie alvorens distikstofoxide te gebruiken. Risico factoren omvatten alcoholici, patiënten die lijden aan anemie, of atopische gastritis, vegetariërs, of personen die recent medicatie gebruikt hebben dat zou kunnen interfereren met het vitamine B12 en/of het folaat metabolisme (zie sectie 4.5 en 4.8).

Vitamine B12 supplementen zijn aangeraden in geval van een herhaalde en verlengde toediening.

Pediatrische patiënten

Distikstof oxide kan in zeldzame gevallen ademhalingdepressie veroorzaken in pasgeborenen (zie sectie 4.8) De pasgeborene dient onderzocht te worden voor een potentiële ademhalingsdepressie wanneer distikstof oxide gebruikt is rond de bevalling.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Contra-indicaties

Patiënten die recent een intraoculaire injectie van gas (zoals SF₆, C₃F₈, C₂F₆) ondergaan hebben, zolang een intraoculaire gasbel aanwezig is of binnen 3 maand na de laatste injectie met intraoculair gas. Uitbreiding van een intraoculaire gasbel kan ernstige visuele stoornissen veroorzaken (zie sectie 4.4, 4.8)

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen: Er bestaat een risico op potentialisatie van de hypnotische effecten bij combinatie van distikstof oxide en geneesmiddelen met een onderdrukkende werking op het centraal zenuwstelsel (opiaten, benzodiazepinen en anderen psychotropen) (zie sectie 4.4).

Medicatie die interfereert met het vitamine B12 en/of folaat metabolisme kunnen de inactivatie van vitamine B12 door distikstof oxide potentialiseren (zie sectie 4.4 en 4.8)

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid data bij zwangere vrouwen blootgesteld aan een eenmalige dosis distikstof oxide tijdens het 1^e trimester (meer dan 1000 resultaten) doen geen invloed op misvormingen vermoeden. Bovendien is geen foetale of neonatale toxiciteit geassocieerd met het gebruik van distikstofoxide tijdens de zwangerschap. Daarom kan distikstofoxide gebruikt worden tijdens de zwangerschap indien klinisch vereist. Wanneer distikstof oxide gebruikt wordt rond de bevalling, dienen de pasgeborenen gecontroleerd te worden op mogelijke bijwerkingen (zie sectie 4.4 en 6.6).

Bij vrouwen die beroepsmatig in aanraking komen met chronische inhalatie van distikstof oxide tijdens de zwangerschap in afwezigheid van een geschikt recuperatie systeem voor gebruikte gassen of ventilatie systeem, werd een verhoogde incidentie van miskramen en misvormingen gerapporteerd. Deze bevindingen kunnen echter in vraag gesteld worden omwille van een methodologische bias

en blootstellingcondities. Bovendien werd geen verhoogd risico geobserveerd in daaropvolgende studies waarin een geschikt recuperatie of ventilatie systeem geïmplementeerd was (zie sectie 4.4 over de noodzaak van een geschikt recuperatie of ventilatie systeem).

Borstvoeding

Er zijn geen data betreffende excretie van distikstofoxide in moeder melk. Echter, na een kortdurende administratie van distikstofoxide, is, de korte halfwaarde tijd in acht genomen, onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Kalinox 170 bar kan gebruikt worden gedurende de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante data beschikbaar bij mensen.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Na stopzetting van de behandeling met distikstof oxide en zeker na een langdurige toediening, dienen patiënten die moeten rijden of machines besturen, gemonitord worden totdat ze over dezelfde staat van alertheid beschikken als voor de toediening.

4.8. Bijwerkingen

Distikstofoxide diffuseert sneller in alle lichaamsholtes die lucht bevatten dan dat stikstof de holtes kan verlaten. Het gebruik kan zodoende leiden tot een expansie van de gesloten lichaamsholtes die gas bevatten.

De volgende ongewenste effecten kunnen optreden tijdens de behandeling, deze effecten verdwijnen echter enkele minuten na de stopzetting van de inhalatie van het mengsel:

De ongewenste effecten zijn opgelijst voor de MedDRA termen van frequentie

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms:	$\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10,000$ tot $< 1/1,000$
Zeer zelden:	$\leq 1/10,000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Klasse orgaansysteem	Frequentie	Bijwerking
Aandoeningen van bloed- en lymfatisch	Niet bekend	Megaloblastaire anemie, pancytopenie, leucopenie, agranulocytose
Metabole en nutritionele stoornissen	Niet bekend	Vitamine B ₁₂ deficiëncie (zie rubriek 4.4 en 4.5)
Psychische stoornissen	Soms	Euforie, agitatie, angst, dromen, hallucinaties, desoriëntatie
	Niet bekend	Misbruik en afhankelijkheid
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Paresthesie, diepgaande sedatie
	Niet bekend	Duizeligheid, myeloneuropathie, neuropathie, hoofdpijn, verhoging van de intercraniale druk, gegeneraliseerde convulsies, subacute degeneratie van het beenmerg

Samenvatting van de productkenmerken

Oogafwijkingen	Niet bekend	Ernstige visuele stoornissen (veroorzaakt door een expansie van een intraoculair gas, zie sectie 4.3 en 4.5)
Oor-en evenwichtsstoornissen	Niet bekend	Oorpijn, middenoor afwijkingen, perforatie trommelvlies (bij een obstructie in de buis van Eustachius, zie sectie 4.4)
Ademhaling, thoracale en mediadistale afwijkingen	Niet bekend	Respiratoire depressie (in pasgeborenen, wanneer distikstofoxyde gebruikt werd rond de bevalling, zie sectie 4.4)
Gastrointestinale klachten	Vaak	Misselijkheid, braken

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Overdosering

Een overdosering kan voorkomen, wanneer de opslag gebeurt bij een temperatuur minder dan 0°C: de twee gassen kunnen zich dissociëren, zodat de patiënt wordt blootgesteld aan een risico van overdosering met distikstofoxyde. Overdosering kan resulteren in duizeligheid, bewustzijnsverlies, cyanose en dood ten gevolge van anoxie.

Indien er een cyanose optreedt tijdens de toediening, moet men onmiddellijk de behandeling stopzetten, en indien de cyanose niet zeer snel vermindert, dient de anesthesist de gepaste maatregelen te nemen, zoals de patiënt te beademen met een ballon welke manueel met de omgevingslucht werd gevuld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen: ANALGETISCH

Algemene anestetica, ATC code: N01AX63.

Distikstofoxide bezit bij een concentratie van 50% van de geïnspireerde fractie een analgetisch effect en beperkt de perceptie van verschillende pijnlijke stimuli.

De intensiteit van het pijnstillend effect varieert naargelang de psychische toestand van de persoon.

Bij deze concentratie beschikt het distikstofoxyde niet over anesthesische eigenschappen, maar veroorzaakt een toestand van bewuste sedatie: de patiënt is ontspannen, onverschillig ten opzichte van de omgeving.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie en de eliminatie van distikstofoxyde, via de luchtwegen, gebeurt zeer snel in overeenstemming met de zwakke oplosbaarheid in het bloed en de weefsels. Deze eigenschap verklaart de snelheid van het analgetisch effect en de snelheid waarmee men naar de normale bewustzijnstoestand terugkeert na het beëindigen van de inhalatie.

De eliminatie gebeurt, in ongewijzigde vorm, langs de luchtwegen.

Sommige contra-indicaties worden verklaard door de sterke diffuseerbaarheid van distikstofoxyde in de luchtwegen. (cf 4.3.)

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien het mengsel sinds 1964 veelvuldig werd gebruikt bij de mens zijn deze gegevens afkomstig van de literatuur. De hematologische toxiciteit verschijnt niet bij normale klinische condities. Er moet minstens 6 uren continue inademing of meer dan 9 uur discontinue inademing zijn, om een medullaire megaloblastose te veroorzaken zonder wijziging van in de bloedspiegel noch klinisch of reversieel bij stopzetting van de behandeling. Neurologische toxiciteit werd slechts vastgesteld bij verlengde inademing in een context van toxicomanie.

De teratogeniteit van distikstofoxyde werd geobserveerd bij de rat, maar tot op heden werd er nog geen tetratogeen effect aangetoond bij de mens.

Epidemiologische studies hebben een verhoging van spontane abortus, foetale misvormingen en een daling van de vruchtbaarheid vastgesteld bij personeel dat chronisch blootgesteld werd aan een inhalatie van lage concentraties aan distikstofoxyde, maar geen enkele studie heeft een formeel bewijs kunnen leveren van deze effecten, dit vanwege methodologische moeilijkheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Het equimolair mengsel lachgas - medische zuurstof is een brandvoedend gas, het maakt de verbranding mogelijk en versnelt deze.

De graad van onverenigbaarheid van materialen met het equimolair mengsel lachgas-medische zuurstof is afhankelijk van de drukomstandigheden bij gebruik van het gas. De kans op ontbranding is het grootst wanneer dit mengsel in contact komt met ontvlambaar materiaal: vetten (olie, smeermiddel), organisch materiaal (stof, hout, papier, plastic...). Dit zijn materialen die kunnen ontbranden bij contact met dit mengsel, spontaan ontvlammen of naar aanleiding van een vonk, een vlam of een ontstekingspunt, of door het effect van diabatische compressie.

6.3. Houdbaarheid

36 maanden, bij een temperatuur tussen 0°C en 50°C, **beschut tegen vorst.**

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor vorst vrijwaren. Bij afkoeling kan een deel van de distikstofoxyde vloeibaar worden met inhalatie van een ongelijk mengsel tot gevolg. Het mengsel bevat dan te veel zuurstof bij het begin van de toediening (weinig pijnstillend mengsel) en teveel distikstofoxyde het einde (hypoxisch mengsel)

De flessen niet blootstellen aan temperaturen onder de 0°C

De positie van de flessen respecteren:

- **Horizontale positie** voor de opslag van volle flessen voor gebruik, gedurende ten minste 48h bij een temperatuur tussen 10 en 30°C, in een bufferzone in de apotheek en/of de medische dienst van de gebruiker.
- **Vertikale positie** met systematisch vastriemen voor alle andere gevallen (opslag van volle flessen, gebruik van volle flessen, transport van volle flessenin de instelling en voertuigen, opslag van lege flessen)

Opslag van de flessen in de opslagplaats voor gasflessen.

De **volle** flessen moeten verticaal gestockeerd worden, in een goed verlucht of geventileerd lokaal, beschermd tegen slechte weersomstandigheden, proper, zonder ontvlambare deeltjes. Het lokaal moet voorbehouden zijn voor de opslag van gassen voor medisch gebruik. Men moet het lokaal kunnen afsluiten met een sleutel. De lege en de volle flessen moeten afzonderlijk opgeslagen worden.

De volle flessen dienen beschermd te worden tegen: schokken, vallen, warmtebronnen, brandbare stoffen en slechte weersomstandigheden, voornamelijk koude.

De **lege** flessen dienen **verticaal** en goed vastgeketend opgeslagen te worden.

De kranen dienen gesloten te zijn.

De B50 voor installatie op de gascentrale dienen zeker **VOOR VORST GEVRIJWAARD TE WORDEN**

Opslag van volle flessen in de verschillende diensten en in de voertuigen

De fles moet geïnstalleerd worden in een plaats waar ze beschermd wordt tegen risico's op schokken of vallen, (rek met kettingen), warmtebronnen, een temperatuur lager dan 0°C of hoger dan 50°C, brandbare materialen en slechte weersomstandigheden, voornamelijk koude. De fles moet stevig vastgemaakt zijn en de kranen moeten gesloten zijn. Overdreven opslag moet vermeden worden. Het is belangrijk dat de hulpdiensten op de noodzaak worden gewezen om de flessen in de wagens en bij hun gebruik te beschermen tegen koude. De flessen moeten bovendien vastgemaakt worden in verticale positie.

Transport van volle flessen

In de gezondheidsgebouwen moeten de flessen getransporteerd worden in **VERTICALE POSITIE** en dit met behulp van aangepast materiaal. (een karretje voorzien van kettingen, afsluitingen of ringen) en goed vastgeketend om de flessen te beschermen tegen schokken en vallen. In voertuigen dienen de **volle** flessen in **VERTIKALE POSITIE** en stevig vastgeriemd te worden vervoerd. De hulpdiensten dienen op de noodzaak om de flessen tegen koud te beschermen in voertuigen en bij gebruik buiten, te worden gewezen.

Men moet ook bijzondere aandacht besteden aan de plaatsing van de ontspanner, dit om het risico op beschadigingen te voorkomen.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De flessen hebben een inhoud van 2l, 5l, 15l, 20l, en 50l.

De flessen zijn van Aluminium of staal, voorzien van een kraan in messing of verchromde messing, met een residuele druk en terugslagklep of een geïntegreerde ontspanner-debietmeter, deze 2 kranen zijn voorzien van een specifieke uitgang.

De identificatie van de flessen wordt gerealiseerd door een genormeerde conventionele kleur: lichaam wit, met het oef witgeschilderd met horizontale blauwe band.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Ruimten waarin KALINOX veelvuldig wordt gebruikt, moeten zijn uitgerust met een bevredigende spoeling van afvalgassen of ventilatie (zie rubriek 4.4).

Een toename van spontane abortussen en misvormingen zijn gemeld bij vrouwen die tijdens de zwangerschap beroepsmatig en chronisch aan distikstofoxyde zijn blootgesteld als gevolg van niet geschikte of afwezige afzuig- en/of ventilatiesystemen. Deze bevindingen zijn echter twijfelachtig als gevolg van methodologische vooroordelen en de blootstellingscondities. Bij latere studies waarbij een geschikt ventilatie- en/of afzuigstelsel werd gebruikt, is er geen risico vastgesteld (zie rubriek 4.4 met betrekking tot ventilatie- en afzuigstelsels)

De flessen met het equimoleculair mengsel "distikstofoxyde medicinaal - zuurstof medicinaal " zijn voorbehouden voor medisch gebruik

Om incidenten te voorkomen dienen de volgende aanwijzingen strikt te worden opgevolgd:

- **Gebruik geen fles welke mogelijk aan negatieve temperaturen werd blootgesteld.**
- Verzekert u van de goede staat van het materiaal voor gebruik
- Gebruik geen fles waarvan de kraan niet beschermd wordt door een kap
- Gebruik het materiaal met propere handen, vrij van vet
- Riem de flessen vast door middel van een aangepast hulpmiddel (ketting, haken, ...) om ze in verticale positie te houden en om een ongewenste val te voorkomen, gebruik de fles niet meer wanneer de druk onder de 10 Bar daalt.
- Forceer nooit een fles in een toestel
- Nooit een flessen opheffen bij de kraan
- Gebruik een specifieke aansluiting type L conform aan de norm NFE 29-650
- Gebruik nooit een tussenstuk om twee stukken die niet op elkaar passen, aan te sluiten
- Gebruik een ontspanner met debietmeter welke een druk toelaat van ten minste 1,5 keer de maximale druk van de fles
- Open langzaam de fles
- Nooit een fles forceren om te openen, niet tegenwringen
- Spoel de uitgang van de fles vóór het plaatsen van de ontspanner, dit om eventuele stofdeeltjes te verwijderen. Hou steeds het contactoppervlak tussen de fles en de ontspanner proper.
- Zet nooit opeenvolgende malen druk op de ontspanner.
- Zet u nooit net voor de uitgang van de kraan, maar steeds achter de fles, de patiënt niet blootstellen aan de gasstroom
- Vooraf de compatibiliteit van de materialen in contact met het equimoleculair mengsel distikstofoxyde-zuurstof controleren, met name verbindingringen voor de ontspanner gebruiken welke geschikt zijn voor dit mengsel.
- Ga na of bij levering van de fles deze voorzien is van een verzegelingssysteem

Verboden te roken

Verboden om een vlam te naderen

Geen vet gebruiken

Namelijk a) Nooit met het mengsel invoeren in een apparaat dat mogelijk ontvlambare deeltjes, en zeker vette deeltjes bevat, b) De apparaten die dit gas bevatten: de kranen, de dichtingsringen, de toebehoren,

Samenvatting van de productkenmerken

het sluitingssysteem en de kleppen nooit reinigen met ontvlambare producten en zeker niet met vethoudende producten.

- het aangezicht van de patiënt niet besmeren met vette substanties (vaseline, zalf,...).
- Geen gebruik maken van een aerosol (lak, deodorant,...), van solventen (alcohol, benzine,...) op of in de nabijheid van het materiaal.
- **De kraan van de fles afsluiten na gebruik, de druk van het reduceerventiel laten dalen, door de debietmeter open te laten, de debietmeter sluiten en vervolgens de regelschroef van het reduceerventiel losmaken.**

Indien een kraan stuk is, probeer deze dan nooit zelf te repareren.

-Gas onder druk nooit overbrengen van de ene in de andere fles.

De ontspanner-debietmeter niet vastdraaien met een tang, dit om het risico op beschadiging van de dichtingen te voorkomen.

Bij een lek dient de kraan gesloten te worden, het lokaal sterk geventileerd en geëvacueerd te worden. Nooit een fles gebruiken welke een lek vertoont.

De fles nooit volledig ledigen, steeds een minimale druk van 10 Bar behouden.

Bij opening van de kraan, bij een zeer groot debiet met vorming van ijs op de ontspanner, de fles niet gebruiken en ze terug brengen naar de apotheek

- De lege flessen in verticale positie bewaren, kraan gesloten (om corrosie te vermijden in aanwezigheid van vocht)
- Bij langdurig gebruik een ventilatie van de verzorgingseenheid uitvoeren, en de mogelijkheid om de gassen in geval van een ongeluk of een onverwachte lek te evacueren. De de limietwaarde van de gemiddelde blootstelling aan distikstofoxyde werd vastgesteld op 25 ppm voor de blootstelling aan het personeel.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AIR LIQUIDE *Santé* INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75341 PARIS CEDEX 07
FRANCE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 262647
LU 1075/11041120- nr national: 0336645, 0336562, 0336593, 0336559, 0336576

AFLEVERING: Op medisch voorschrift.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

24 mei 2004 / 25 augustus 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023